ISSN 1725-5104

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 324

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

Volum 53

9 ta’ Diċembru 2010

Werrej

II *Atti mhux leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1151/2010 tat-8 ta’ Diċembru 2010 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 763/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar, fir-rigward tal-modalitajiet u l-istruttura tar-rapporti ta’ kwalità u l-format tekniku għat-trażmissjoni tad-dejta** (1) ... 1

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1152/2010 tat-8 ta’ Diċembru 2010 li jemenda, bil-għan li jadattah għall-progress tekniku, ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 li jistabbilixxi metodi ta’ ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta’ sustanzi kimiċi (REACH)** (1) 13

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1153/2010 tat-8 ta’ Diċembru 2010 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 175/2010 billi jittawwal il-perjodu tal-applikazzjoni tal-miżuri għall-kontroll taż-żieda fil-mortalità fil-gajdri tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*)** (1) ... 39

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1154/2010 tat-8 ta’ Diċembru 2010 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1580/2007 fir-rigward tal-livelli tal-iskattar ta’ dazji addizzjonali fuq lanġas, lumi, patata, u zukkini** ... 40

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1155/2010 tal-1 ta’ Diċembru 2010 dwar il-klassifikazzjoni ta’ ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda** ... 42

Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1156/2010 tat-8 ta’ Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-valuri fissi tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta’ dħul ta’ ċertu frott u ħaxix ... 45

(Ikompli fil-paġna ta’ wara)

Prezz: EUR 4

(1) Test b’relevanza għaż-ŻEE

MT

L-Atti b’titoli b’tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta’ kuljum ta’ affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.

It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b’tipa skura u mmarkati b’asterisk quddiemhom.

DEĊIŻJONIJIET

2010/762/UE:

★ **Deċiżjoni tar-Rappreżentanti tal-Gvernijiet tal-Istati Membri, imlaqqgħin fi ħdan il-Kunsill, tal-25 ta' Frar 2010 li tiddetermina s-sede tal-Uffiċċju Ewropew ta' Appoġġ fil-Qasam tal-Asil** ... 47

2010/763/UE:

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill tas-6 ta' Diċembru 2010 dwar il-konklużjoni ta' Ftehim ta' Sħubija dwar is-Sajd bejn l-Unjoni Ewropea u l-Gżejjer Solomon** ... 48

2010/764/UE:

★ **Deċiżjoni tal-Kummissjoni tat-8 ta' Diċembru 2010 li tirrigwarda l-adozzjoni ta' deċiżjoni ta' finanzjament għall-2010 fil-qafas tas-sikurezza tal-ikel** *(notifikata bid-dokument numru C(2010) 8620)* 49

REGOLI TA' PROĊEDURA

Verżjoni Kkodifikata tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew – Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-verżjoni kkodifikata tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu nhar l-14 ta' Lulju 2010 ... 52

MT

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1151/2010

tat-8 ta' Diċembru 2010

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 763/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar, fir-rigward tal-modalitajiet u l-istruttura tar-rapporti ta' kwalità u l-format tekniku għat-trażmissjoni tad-dejta

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 763/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar iċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 5(5) u 6(3) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 763/2008 jistabbilixxi regoli komuni għall-provvista, kull għaxar snin, ta' dejta komprensiva dwar il-popolazzjoni u d-djar.

(2) Sabiex tkun tista' tiġi vvalutata l-kwalità tad-dejta trażmessa lill-Kummissjoni (Eurostat) mill-Istati Membri, hemm bżonn li jiġu definiti l-modalitajiet u l-istruttura tal-kwalità ta' implimentazzjoni.

(3) Sabiex tiġi żgurata t-trażmissjoni tad-dejta u l-metadejta, il-format tekniku għandu jkun l-istess għall-Istati Membri kollha. Għalhekk huwa neċessarju li jiġi adottat format tekniku xieraq biex jintuża għat-trażmissjoni tad-dejta.

(4) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Ewropew tas-Sistema tal-Istatistika.

(1) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 14.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistipula l-modalitajiet u l-istruttura tar-rapporti tal-kwalità li jridu jintbagħtu mill-Istati Membri dwar il-kwalità tad-dejta li jittrażmettu lill-Kummissjoni (Eurostat) miċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar tagħhom, għas-sena ta' referenza 2011, kif ukoll il-format tekniku għat-trażmissjoni tad-dejta, biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 763/2008.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Id-definizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 763/2008 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1201/2009 [2] u (UE) Nru 519/2010 [3] għandhom japplikaw għall-fini ta' dan ir-Regolament. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

(1) "unità statistika" tfisser l-unità ta' osservazzjoni bażika, jiġifieri persuna naturali, in-nies f'dar, familja, post ta' alloġġ, jew abitazzjoni konvenzjonali;

(2) "enumerazzjoni individwali" tfisser li t-tagħrif dwar kull unità statistika jinkiseb sabiex il-karatteristiċi tagħha ikunu jistgħu jiġu rreġistrati u kklassifikati wkoll ma' karatteristiċi oħra;

(3) "simultanjetà" tfisser li t-tagħrif miksub f'ċensiment jirreferi għall-istess waqt (data ta' referenza);

(2) ĠU L 329, 15.12.2009, p. 29.
(3) ĠU L 151, 17.6.2010, p. 1.

(4) "universalità fi ħdan territorju definit" tfisser li d-dejta tkun ipprovduta għall-unitajiet statistiċi kollha fi ħdan territorju definit b'mod preċiż. Meta l-unitajiet statistiċi jkunu nies, "universalità fi ħdan territorju definit" tfisser li d-dejta tkun ipprovduta u tkun ibbażata fuq tagħrif għall-persuni kollha li għandhom r-residenza abitwali tagħhom fit-territorju definit (popolazzjoni totali);

(5) "disponibilità ta' dejta għal żona żgħira" tfisser id-disponibilità ta' dejta għal żoni ġeografiċi żgħar u għal gruppi żgħar ta' unitajiet statistiċi;

(6) "perjodiċità definita" tfisser il-kapaċità biex isiru ċensimenti regolarment fil-bidu ta' kull deċennju, inkluża l-kontinwità tar-reġistri;

(7) "popolazzjoni fil-mira" tfisser is-sett ta' unitajiet statistiċi f'żona ġeografika definita fid-data ta' referenza li jikkwalifikaw għar-rappurtar ta' suġġett speċifiku jew iktar. Il-popolazzjoni fil-mira tinkludi kull unità statistika valida għal eżattament darba;

(8) "stima tal-popolazzjoni fil-mira" tfisser l-aqwa approssimazzjoni disponibbli tal-popolazzjoni fil-mira. L-istima tal-popolazzjoni fil-mira hija magħmula mill-popolazzjoni fiċ-ċensiment biż-żieda tas-sottokopertura u bis-soprakopertura mnaqqsa;

(9) "popolazzjoni fiċ-ċensiment" tfisser is-sett ta' unitajiet statistiċi li jkun rappreżentat fattwalment mir-riżultati taċ-ċensiment dwar wieħed mis-suġġetti speċifikati jew iktar għal popolazzjoni fil-mira speċifikata. Ir-rekords tad-dejta għall-popolazzjoni fiċ-ċensiment huma r-rekords tad-dejta fis-sors tad-dejta għall-popolazzjoni fil-mira speċifikata, inklużi r-rekords imputati kollha u esklużi r-rekords imħassra kollha. Jekk sors ta' dejta jinkludi, bħala kwistjoni ta' prinċipju metodoloġiku, rekords ta' dejta għal kampjun wieħed biss tal-unitajiet statistiċi fl-istima tal-popolazzjoni fil-mira, il-popolazzjoni fiċ-ċensiment tinkludi, apparti l-unitajiet statistiċi fil-kampjun, is-sett komplementari ta' unitajiet statistiċi;

(10) "sett komplementari ta' unitajiet statistiċi" tfisser is-sett ta' dawk l-unitajiet statistiċi li jagħmlu parti mill-istima ta' popolazzjoni fil-mira, imma li s-sors tad-dejta ma fih l-ebda rekords ta' dejta dwarhom minħabba l-applikazzjoni ta' metodoloġija ta' kampjuni;

(11) "valutazzjoni tal-kopertura" tfisser studju tad-differenza bejn popolazzjoni fil-mira speċifikata u l-popolazzjoni tagħha fiċ-ċensiment;

(12) "stħarriġ ta' wara l-enumerazzjoni" tfisser stħarriġ li sar ftit wara l-enumerazzjoni għall-finijiet ta' valutazzjoni tal-kopertura u tal-kontenut;

(13) "sottokopertura" tfisser is-sett tal-unitajiet statistiċi kollha li jagħmlu parti minn popolazzjoni fil-mira speċifikata, imma li mhumiex inklużi fil-popolazzjoni korrispondenti taċ-ċensiment;

(14) "soprakopertura" tfisser is-sett tal-unitajiet statistiċi kollha li jkunu inklużi f'popolazzjoni f'ċensiment użat biex jirrapporta dwar poplazzjoni fil-mira speċifikata mingħajr ma jkun jagħmel parti minn dik il-popolazzjoni fil-mira;

(15) "imputazzjoni tar-rekord" tfisser l-assenjazzjoni ta' rekord ta' dejta artifiċjali imma plawżibbli għal eżattament żona ġeografika waħda fl-iktar livell ġeografiku dettaljat li għalih ġiet prodotta dejta għaċ-ċensiment, u l-imputazzjoni ta' dak ir-rekord ta' dejta f'sors ta' dejta;

(16) "tħassir ta' rekord" tfisser l-att ta' tħassir jew li jiġi injorat rekord ta' dejta li jkun inkluż f'sors ta' dejta użat biex jirrapporta dwar popolazzjoni fil-mira speċifikata, imma ma jirrapporta l-ebda tagħrif validu dwar l-ebda unità statistika fi ħdan il-popolazzjoni fil-mira;

(17) "imputazzjoni ta' partita" tfisser l-att li jiddaħħal tagħrif artifiċjali imma plawżibbli f'rekord ta' dejta meta r-rekord tad-dejta jkun jeżisti diġà f'sors ta' dejta imma ma jkunx fih dan it-tagħrif;

(18) "sors ta' dejta" tfisser is-sett ta' rekords ta' dejta għall-unitajiet statistiċi u/jew avvenimenti relatati mal-unitajiet statistiċi li jifforma bażi għall-produzzjoni ta' dejta taċ-ċensiment dwar suġġett speċifiku jew iktar għal popolazzjoni fil-mira speċifikata.

(19) "dejta bbażata fuq ir-reġistru" tfisser dejta li tkun ġo reġistru jew tkun toriġina minnu;

(20) "dejta bbażata fuq kwestjonarju" tfisser dejta li tkun inkisbet oriġinalment minn min iweġibha permezz ta' kwestjonarju fil-kuntest ta' ġabra ta' dejta statistika li tirreferi għal waqt speċifiku;

(21) "reġistru" tfisser repożitorju li jaħżen it-tagħrif dwar l-unitajiet statistiċi u li jkun aġġornat direttament tul l-avvenimenti li jaffettwaw l-unitajiet statistiċi.

(22) "tagħqid ta' rekords" tfisser il-proċess ta' tagħqid ta' tagħrif minn sorsi ta' dejta differenti billi jitqabblu r-rekords għall-unitajiet statistiċi individwali u tagħqid ta' tagħrif għal kull unità statistika meta l-unità li r-rekords jirreferu għaliha tkun l-istess waħda;

(23) "tqabbil ta' reġistri" tfisser tagħqid ta' rekords fejn is-sorsi ta' dejta mqabbla kollha jkunu miżmuma f'reġistri;

(24) "estrazzjoni ta' dejta" tfisser il-proċess biex jinkiseb tagħrif għaċ-ċensiment minn tagħrif miżmum f'reġistru u relatat ma' unitajiet statistiċi individwali;

(25) "kodifikazzjoni" tfisser il-proċess biex tagħrif jinqaleb f'kodiċijiet li jirrappreżentaw klassijiet fi ħdan skema ta' klassifikazzjoni;

(26) "varjabbli identifikatur" tfisser varjabbli fir-rekords tad-dejta f'sors ta' dejta jew kwalunkwe lista ta' unitajiet statistiċi li tintuża

— biex jiġi vvalutat jekk is-sors ta' dejta (jew lista ta' unitajiet statistiċi) jinkludix mhux iktar minn rekord ta' dejta wieħed għal kull unità statistika, u/jew

— għal tagħqid ta' rekords.

(27) "qbid" tfisser il-proċess li bih id-dejta miġbura titqiegħed f'forma li tista' tinqara minn magna;

(28) "editjar tar-rekord" tfisser il-proċess ta' kontroll u modifika tar-rekords tad-dejta biex isiru plawżibbli filwaqt li jiġu ppreservati partijiet ewlenin ta' dawn ir-rekords;

(29) "ġenerazzjoni ta' nies f'dar" tfisser l-identifikazzjoni ta' nies f'dar privata skont il-kunċett ta' min jgħix f'dar kif definit fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1201/2009 taħt is-suġġett "Stat tan-nies f'dar";

(30) "ġenerazzjoni ta' familja" tfisser l-identifikazzjoni ta' familja bbażata fuq informazzjoni dwar jekk il-persuni jgħixux fl-istess dar, imma mingħajr tagħrif jew tagħrif mhux komplut dwar ir-relazzjonijiet familjari bejn il-persuni. It-terminu "familja" huwa speċifikat bħala "n-nukleu familjari" fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1201/2009 taħt is-suġġett "Stat tal-familja";

(31) "unità bla tagħrif" tfisser in-nuqqas ta' ġbir ta' ebda dejta minn unità statistika li qiegħda fil-popolazzjoni taċ-ċensiment;

(32) "partita bla tagħrif" tfisser in-nuqqas li tinġabar dejta dwar suġġett speċifiku jew iktar għal unità statistika li qiegħda fil-popolazzjoni fiċ-ċensiment, filwaqt li dejta dwar tal-inqas suġġett ieħor tista' tinġabar minn dik l-unità statistika;

(33) "kontroll ta' żvelar statistiku" tfisser il-metodi u l-proċessi applikati sabiex jiġi minimizzat ir-riskju li jinkixef tagħrif dwar unitajiet statistiċi individwali filwaqt li jiġi rilaxxat tagħrif statistiku kemm jista' jkun;

(34) "stima" tfisser il-kalkolu ta' statistika jew stimi li jużaw formula matematika u/jew algoritmu applikat għad-dejta disponibbli;

(35) "koeffiċjenza ta' varjazzjoni" tfisser l-iżball standard (għerq kwadrat tal-varjetà ta' stimatur) maqsum bil-valur mistenni tal-istimatur;

(36) "mudell ta' żball ta' preżunzjoni" tfisser żball minħabba preżunzjonijiet li huma l-bażi tal-istima u li fihom inċertezzi jew nuqqas ta' dettall;

(37) "definizzjoni ta' struttura ta' dejta" tfisser sett ta' metadejta strutturali assoċjata ma' sett ta' dejta li tinkludi tagħrif dwar kif il-kunċetti jkunu assoċjati mal-miżuri, id-dimensjonijiet, u l-attributi ta' iperkubu, flimkien ma' tagħrif dwar ir-rappreżentanza ta' dejta u metadejta deskrittiva relatata.

Artikolu 3

Metadejta u rappurtar tal-kwalità

1. L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni (Eurostat), sal-31 ta' Marzu 2014, it-tagħrif fl-isfond speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament kif ukoll id-dejta relatata mal-kwalità u metadejta speċifikata fl-Annessi II u III ta' dan ir-Regolament b'referenza għaċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar għas-sena ta' referenza 2011 u d-dejta u l-metadejta trażmessa lill-Kummissjoni (Eurostat) kif mitlub mir-Regolament (UE) Nru 519/2010.

2. Biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom jagħmlu valutazzjoni tal-kopertura għaċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar tagħhom għas-sena ta' referenza 2011 kif ukoll valutazzjoni tal-imputazzjoni u t-tħassir ta' rekords ta' dejta.

3. Ir-Regolament (KE) Nru 223/2009 [1] u l-Istruttura ta' Metadejta Euro SDMX kif definita fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2009/498/KE [2] għall-produzzjoni u l-iskambju ta' metadejta ta' referenza (inkluża l-kwalità) għandhom japplikaw fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

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

Artikolu 4

Sorsi ta' dejta

Kull sors ta' dejta għandu jkun jista' jikkontribwixxi tagħrif meħtieġ biex jissodisfa r-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 763/2008, b'mod partikolari biex

— jissodisfa l-fatturi essenzjali kif elenkati fl-Artikolu 2(i) tar-Regolament (KE) Nru 763/2008 u kif definiti fl-Artikolu 2 (2) sa (6),

— jirrappreżenta l-popolazzjoni fil-mira,

— jirrispetta l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1201/2009, u

— jikkontribwixxi għall-forniment ta' dejta għall-programm ta' dejta statistika stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 519/2010.

Artikolu 5

Aċċess għal tagħrif rilevanti

Fuq talba mill-Kummissjoni (Eurostat), l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni (Eurostat) b'aċċess għal kwalunkwe tagħrif rilevanti għall-valutazzjoni tal-kwalità tad-dejta u l-metadejta trażmessa kif meħtieġ mir-Regolament (UE) Nru 519/2010, bl-esklużjoni tat-trażmissjoni lill-Kummissjoni u l-ħażna għand il-Kummissjoni ta' kwalunkwe mikrodejta u dejta kunfidenzjali.

Artikolu 6

Il-format tekniku għat-trażmissjoni tad-dejta

Il-format tekniku li jrid jintuża għat-trażmissjoni tad-dejta u l-metadejta għas-sena ta' referenza 2011 għandha tkun fil-format ta' Skambju ta' Dejta u Metadejta Statistika (SDMX). L-Istati Membri għandhom jittrażmettu d-dejta meħtieġa b'konformità mad-definizzjonijiet tal-istruttura tad-dejta u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi relatati pprovduti mill-Kummissjoni (Eurostat). L-Istati Membri għandhom jaħżnu sal-1 ta' Jannar 2025 id-dejta u l-metadejta meħtieġa għal kwalunkwe trażmissjoni futura mitluba mill-Kummissjoni (Eurostat).

Artikolu 7

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Diċembru 2010

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS I

Tagħrif ġenerali

L-istruttura tat-tagħrif ġenerali għaċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar li saru fl-Istati Membri għas-sena ta' referenza 2011 fiha t-taqsimiet li ġejjin

1. ĦARSA ĠENERALI

1.1. **Sfond ġuridiku**

1.2. **Entitajiet responsabbli**

1.3. **Referenzi għal dokumentazzjoni rilevanti (eż. rapporti ta' kwalità nazzjonali) (mhux obbligatorju)**

2. SORSI TA' DEJTA ([1])

2.1. **Klassifikazzjoni tas-sorsi ta' dejta skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (KE) Nru 763/2008**

2.2. **Lista tas-sorsi ta' dejta użati għaċ-ċensiment tal-2011** ([2])

2.3. **Matriċi "Sorsi ta' dejta Suġġetti x"**

2.4. **Sa liema punt is-sorsi ta' dejta jissodisfaw il-fatturi essenzjali (Artikolu 4(4) tar-Regolament (KE) Nru 763/2008)**

2.4.1. *Enumerazzjoni individwali*

2.4.2. *Simultanjetà*

2.4.3. *Universalità fi ħdan territorju definit*

2.4.4. *Disponibilità ta' dejta għal żona żgħira*

2.4.5. *Perjodiċità definita*

3. ĊIKLU TAL-ĦAJJA TAĊ-ĊENSIMENT

3.1. **Data ta' referenza skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 763/2008**

3.2. **Tħejjija u eżekuzzjoni ta' ġbir ta' dejta**

3.2.1. *Dejta bbażata fuq il-kwestjonarji*

3.2.1.1. Tfassil u ttestjar tal-kwestjonarji (inklużi kopji tal-kwestjonarji finali)

3.2.1.2. Tħejjija ta' kwalunkwe listi ta' indirizzi, tħejjija ta' ħidma fuq il-post, kartografija, pubbliċità

3.2.1.3. Ġbir ta' dejta (inkluża ħidma fuq il-post)

3.2.2. *Dejta bbażata fuq reġistri*

3.2.2.1. Ħolqien ta' reġistri ġodda mis-sena 2001 'il quddiem (fejn ikun applikabbli)

3.2.2.2. Tfassil mill-ġdid tar-reġistri eżistenti mis-sena 2001 'il quddiem (inklużi bidliet fil-kontenuti, adattament tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment, adattament tad-definizzjonijiet u/jew speċifikazzjonijiet tekniċi) (meta jkun applikabbli)

3.2.2.3. Żamma tar-reġistri (għal kull reġistru użat għaċ-ċensiment tal-2011), inkluż

- kontenut tar-reġistru (unitajiet statistiċi rreġistrati u tagħrif dwar l-unitajiet statistiċi, kwalunkwe editjar ta' rekord u/jew imputazzjoni ta' partita fir-reġistru)
- responsabilitajiet amministrattivi
- obbligu legali biex jiġi rreġistrat tagħrif, inċentivi biex jiġi pprovdut tagħrif li jkun minnu jew raġunijiet possibbli biex jiġi pprovdut tagħrif falz

([1]) Ir-rappurtar għat-taqsima 2 irid ikun komprensiv mingħajr ma s-suġġetti jidħlu f'xulxin fis-sens li jkun possibbli li jiġi allokat kull suġġett f'eżattament sors ta' dejta wieħed.

([2]) Għas-sorsi ta' dejta li jiġu minn tagħqid tar-rekords, il-lista tinkludi tagħrif dwar is-sors ta' dejta ġdid u dwar is-sorsi ta' dejta oriġinali kollha minn fejn ikun ġie s-sors ta' dejta ġdid.

— dewmien fir-rappurtar, b'mod partikolari dewmien legali/uffiċjali, dewmien għar-reġistrazzjoni tad-dejta, rappurtar tard

— valutazzjoni ta' u regolazzjoni għal każijiet ta' nuqqas ta' reġistrazzjoni, nuqqas ta' dereġistrazzjoni u ta' reġistrazzjoni multipla

— kwalunkwe reviżjoni ta' reġistrazzjoni ewlenija li taffettwa d-dejta taċ-ċensiment tal-2011, perjodiċità ta' reviżjonijiet ta' reġistrazzjoni

— stabilità (komparabilità ta' tagħrif dwar il-popolazzjoni rreġistrata tul iż-żmien) (mhux obbligatorja)

— użu, inkluż "użu statistiku tar-reġistru mhux għall-finijiet taċ-ċensiment" u "użu tar-reġistru mhux għal finijiet statistiċi (eż. finijiet amministrattivi)"

3.2.2.4. Tqabbil tar-reġistri (inklużi varjabbli identifikatur(i) użat(i) għat-tagħqid tar-rekords)

3.2.2.5. Estrazzjoni tad-dejta

3.3. **Ipproċessar u valutazzjoni**

3.3.1. *Ipproċessar ta' dejta (inkluż qbid, kodifikazzjoni, varjabbli identifikatur(i), editjar ta' rekord, imputazzjoni ta' rekord, tħassir ta' rekord, stima, tagħqid ta' rekord inkluż varjabbli identifikatur(i) użat(i) għat-tagħqid ta' rekord, ġenerazzjoni ta' nies f'dar u ta' familji)*

3.3.2. *Valutazzjoni tal-kwalità u tal-kopertura, stħarriġ postenumerazzjoni (meta jkun applikabbli), validazzjoni tad-dejta finali*

3.4. **Tixrid (kanali ta' tixrid, żgurar ta' kunfidenzjalità statistika inkluż kontroll ta' żvelar statistiku)**

3.5. **Miżuri biex tiġi żgurata l-effettività fl-infiq**

ANNESS II

Dejta u metadejta relatati mal-kwalità

Id-dejta u l-metadejta relatati mal-kwalità tas-sorsi ta' dejta u tas-suġġetti li jinkludu l-partiti elenkat hawn taħt.

1. RILEVANZA

1.1. **Adegwatezza tas-sorsi ta' dejta**

L-Istati Membri jridu jirrappurtaw dwar l-adegwatezza tas-sorsi ta' dejta, b'mod partikolari dwar l-impatt ta' kwalunkwe devjazzjoni ewlenija mill-fatturi essenzjali taċ-ċensimenti tal-popolazzjoni u tad-djar u/jew mid-definizzjonijiet u l-kunċetti meħtieġa fejn dan ixekkel serjament l-użu adegwat tad-dejta trażmessa.

1.2. **Kompletezza**

Id-dejta li ġejja trid tiġi pprovduta għal

— iż-żoni ġeografiċi kollha fil-livelli li ġejjin: livell nazzjonali, NUTS 1, NUTS 2,

— l-iperkubi kollha [1] u d-distribuzzjonijiet marġinali ewlenin kollha [1]:

(1) numru ta' valuri taċ-ċelluli speċjali kollha "mhux disponibbli"

(2) numru ta' valuri taċ-ċelluli speċjali "mhux disponibbli" mmarkati bħala "mhux affidabbli"

(3) numru ta' valuri taċ-ċelluli speċjali "mhux disponibbli" mmarkati bħala "kunfidenzjali"

(4) numru ta' valuri taċ-ċelluli numeriċi mmarkati bħala "mhux affidabbli"

2. PREĊIŻJONI

It-tagħrif li ġej:

— għandu jiġi pprovdut għal kull sors ta' dejta (taqsima 2.1.) u kull suġġett (taqsima 2.2.) li jirreferu għall-għadd tal-persuni [2] u

— għandu jiġi pprovdut għal kull sors ta' dejta (taqsima 2.1.) u kull suġġett (taqsima 2.2.) li jirreferu għall-għadd tal-persuni (mhux obbligatorja)

2.1. **Sorsi ta' dejta** [3]

Id-dejta kif meħtieġa mill-punt 2.1.1. trid tiġi pprovduta għaż-żoni ġeografiċi kollha fil-livelli li ġejjin: livell nazzjonali, NUTS 1, NUTS 2. Il-metadejta ta' spjegazzjoni kif meħtieġa mill-punt 2.1.2. trid tiġi pprovduta fil-livell nazzjonali.

2.1.1. *Dejta*

(1) Popolazzjoni fiċ-ċensiment: valur assolut u perċentwali tal-istima tal-popolazzjoni fil-mira;

(2) Stima tal-popolazzjoni fil-mira [4]: valur assolut;

(3) Sottokopertura (stima): valur assolut u perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment;

(4) Soprakopertura (stima): valur assolut u perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment;

(5) In-numru tal-imputazzjonijiet ta' rekord kollha [5]: valur assolut u perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment;

(6) In-numru tat-tħassir ta' rekords kollha (6): valur assolut u perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment;

(7) Addizzjonalment, għall-kampjuni: sett komplementari ta' unitajiet statistiċi (7): absolute value;

(8) In-numru ta' rekords mhux imputati fis-sors ta' dejta għal unitajiet statistiċi li jappartjenu għall-popolazzjoni fil-mira: valur assolut (8), perċentwali tal-poplazzjoni fiċ-ċensiment (8), perċentwali tal-istima tal-popolazzjoni fil-mira (9), u perċentwali tar-rekords mhux imputati fis-sors ta' dejta (qabel kwalunkwe tħassir ta' rekords) (10)

(9) addizzjonalment, għal dejta bbażata fuq il-kwestjonarju fis-sors ta' dejta: (11) unità bla tagħrif (qabel imputazzjoni ta' rekord): valur assolut u perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment.

2.1.2. *Metadejta ta' spjegazzjoni*

Il-metadejta ta' spjegazzjoni fiha deskrizzjonijiet ta'

— il-proċess ta' valutazzjoni tas-sottokopertura u s-soprakopertura, inkluż tagħrif dwar il-kwalità tal-istimi għas-sottokoperutra u s-soprakopertura,

— kwalunkwe metodu użat għall-imputazzjoni jew it-tħassir ta' rekords għall-unitajiet statistiċi,

— kwalunkwe metodu applikat għall-piż differenzjat ta' rekords ta' dejta għall-unitajiet statistiċi,

— addizzjonalment għal dejta bbażata fuq kwestjonarju fis-sors ta' dejta: (11) kwalunkwe miżuri biex tiġi identifikata u llimitata unità bla tagħrif jew miżuri oħra biex jissewwew l-iżbalji matul il-ġbir ta' dejta.

2.2. Suġġetti

Id-dejta meħtieġa mill-punt 2.2.1. trid tiġi pprovduta għaż-żoni ġeografiċi kollha fil-livelli li ġejjin: livell nazzjonali, NUTS 1, NUTS 2. Il-metadejta ta' spjegazzjoni meħtieġa mill-punt 2.2.2. trid tiġi pprovduta għal-livell nazzjonali.

2.2.1. *Dejta*

(1) Popolazzjoni fiċ-ċensiment (12): valur assolut;

(2) In-numru ta' rekords ta' dejta (13) li fihom tagħrif dwar is-suġġett: valur assolut mingħajr piż differenzjat (14), perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment mingħajr piż differenzjat (14);

(3) In-numru ta' rekords ta' dejta imputati (13) (15) li fihom tagħrif dwar is-suġġett: valur assolut mingħajr piż differenzjat (14), perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment mingħajr piż differenzjat (14);

(4) Imputazzjoni ta' partita (13), (15) għas-suġġett: valur assolut mingħajr piż differenzjat (14), perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment mingħajr piż differenzjat (14);

(5) Partita bla tagħrif (13) (qabel imputazzoni ta' partita) għas-suġġett: valur assolut mingħajr piż differenzjat (14), perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment mingħajr piż differenzjat (14);

(6) In-numru ta' osservazzjonijiet mhux imputati dwar is-suġġett: (13), (16) valur assolut mingħajr piż differenzjat (14), perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment mingħajr piż differenzjat (14);

(7) Dejta trażmessa (17) għall-iperkubu stabbilit fit-tabella fl-Anness III għas-suġġett ikkonċernat (18): valur assolut, perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment;

(8) In-numru ta' rekords ta' dejta mhux imputati (13) li fihom tagħrif mhux imputat dwar is-suġġett imqassam skont l-iperkubu stabbilit fit-tabella fl-Anness III għas-suġġett ikkonċernat (18): valur assolut mingħajr piż differenzjat (14), perċentwali tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment mingħajr piż differenzjat (14);

(9) Addizzjonalment, għas-suġġetti li t-tagħrif dwarhom inġabar permezz ta' kampjun: koeffiċjent ta' varjazzjoni ([19]) għaċ-ċelluli fl-iperkubu stabbilit fit-tabella fl-Anness III għas-suġġett ikkonċernat ([18]).

2.2.2. *Metadejta ta' spjegazzjoni*

Il-metadejta ta' spjegazzjoni fiha dekrizzjonijiet tal-metodu użat biex tiġi ttrattata l-partita bla tweġiba għas-suġġett ikkonċernat.

Għas-suġġetti li t-tagħrif dwarhom inġabar permezz ta' kampjun il-metadejta fiha wkoll deskrizzjonijiet ta'

— it-tfassil tat-teħid tal-kampjuni,

— distorsjonijiet possibbli fl-istima minħabba żbalji ta' preżunzjoni mudell,

— formuli u algoritmi użati biex jiġi kkalkulat l-iżball standard.

3. TEMPESTIVITÀ U PUNTWALITÀ

It-tagħrif li ġej irid jiġi pprovduta għal-livell nazzjonali:

(1) Data/i kalendarja/i tat-trażmissjoni ta' dejta lill-Kummissjoni (Eurostat), imqassma permezz ta' iperkubi ([1]);

(2) Data/i kalendarja/i tar-reviżjoni(jiet) ewlenin ta' dejta trażmessa, imqassma permezz ta' iperkubi ([1]);

(3) Data/i kalendarja/i tat-trażmissjoni tal-metadejta ([20]).

Fil-każ ta' reviżjonijiet maġġuri nhar l-1 ta' April 2014 jew wara, l-Istati Membri jridu jirrpportaw id-data/i kalendarja/i rispettivi separatament lill-Kummissjoni (Eurostat) fi żmien ġimgħa wara kull reviżjoni maġġuri.

4. AĊĊESSIBILITÀ U ĊAREZZA (MHUX OBBLIGATORJU)

L-Istati Membri jistgħu jirrapportaw dwar il-kundizzjonijiet għall-aċċess għad-dejta u l-metadejta li jagħmlu disponibbli miċ-ċensimenti tagħhom tal-2011 tal-popolazzjoni u tad-djar, inklużi dwar dawk relatati mal-midja, appoġġ, dokumentazzjoni, politiki ta' pprezzar, u/jew kwalunkwe restrizzjoni.

5. KOMPARABILITÀ

Għal kull suġġett, l-Istati Membri jridu jirrapportaw dwar kwalunkwe definizzjoni jew prassi fl-Istat Membru li tista' xxekkel il-komparabilità tad-dejta madwar l-UE.

6. KOERENZA

Għal kull suġġett li jirreferi għall-għadd ta' persuni ([2]), l-Istati Membri jridu jipprovdu d-devjazzjoni assoluta medja ([21]) għall-valuri taċ-ċelluli fl-iperkubi stabbiliti fl-Anness III ([18]).

([1]) Kif elenkat fl-Anness I mar-Regolament (UE) Nru 519/2010

([2]) Suġġetti, jew sorsi ta' dejta għal suġġetti, li għalihom it-total muri fit-tabella fl-Anness III huwa l-popolazzjoni totali.

([3]) Ir-rappurtar dwar is-sorsi ta' dejta irid ikun komprensiv mingħajr ma s-suġġetti jidħlu f'xulxin fis-sens li jkun possibbli li jiġi allokat kull suġġett f'eżattament sors ta' dejta wieħed li t-tagħrif dwaru jkun ipprovdut f'din it-taqsima. Jekk tagħqid ta' rekord wassal għall-ħolqien ta' sors ta' dejta ġdid, l-Istati Membri jridu jivvalutaw is-sors ta' dejta ġdid minflok is-sorsi ta' dejta oriġinali minn fejn ikun ġie s-sors ta' dejta ġdid.

([4]) ((1) + (3) − (4)), li jirreferi għad-dejta fil-punt 2.1.1. ta' dan l-Anness, mogħtija f'valuri assoluti.

([5]) Kwalunkwe imputazzjoni ta' rekord iżżid id-daqs tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment. F'sors ta' dejta li jirriżulta minn tagħqid ta' rekord, ir-rekords li ġew imputati fi kwalunkwe mis-sorsi ta' dejta oriġinali biss, li b'hekk żiedu d-daqs tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment, iridu jingħaddu bħala rekords imputati fis-sors ta' dejta l-ġdid.
Jekk rekord ta' dejta jingħata piż differenzjat fil-proċess ta' ġenerazzjoni tar-riżultat statistiku meħtieġ għall-popolazzjoni fil-mira b'piż ta' $w_{\text{oriġ}}$ ikbar minn 1, irid jingħadd bħala rekord imputat b'piż ta' $w_{\text{imputat}} = w_{\text{oriġ}} - 1$. L-iperkubu ta' referenza għall-piżijiet $w_{\text{oriġ}}$ huwa dak elenkat taħt it-tabella fl-Anness III għall-unitajiet statistiċi li s-sors ta' dejta jirraporta dwaru.

([6]) Kwalunkwe tħassir ta' rekord iċekken id-daqs tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment. F'sors ta' dejta li jirriżulta minn tagħqid ta' rekord, ir-rekords li tħassru fi kwalunkwe mis-sorsi ta' dejta oriġinali biss, li b'hekk ċekknu d-daqs tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment, iridu jingħaddu bħala rekords imħassra fis-sors ta' dejta l-ġdid.
Jekk rekord ta' dejta jingħata piż differenzjat fil-proċess ta' ġenerazzjoni tar-riżultat statistiku meħtieġ għall-popolazzjoni fil-mira b'piż ta' $w_{\text{oriġ}}$ iżgħar minn 1, irid jingħadd bħala rekord imħassar b'piż ta' $w_{\text{imħassar}} = 1 - w_{\text{oriġ}}$. L-iperkubu ta' referenza għall-piżijiet $w_{\text{oriġ}}$ huwa dak elenkat taħt it-tabella fl-Anness III għall-unitajiet statistiċi li s-sors ta' dejta jirraporta dwaru.

([7]) Jekk sors ta' dejta jinkludi, bħala kwistjoni ta' prinċipju metodoloġiku, reġistri ta' dejta għal kampjun biss tal-unitajiet statistiċi fl-istima tal-popolazzjoni fil-mira, id-daqs tas-sett komplementari ta' unitajiet statistiċi jiġi kkalkulat skont it-tfassil tal-kampjuni.

(8) ((1) − (4) − (5) − (7)), li jirreferi għad-dejta fil-punt 2.1.1. ta' dan l-Anness, mogħtija f'valuri assoluti, rispettivament 100 * ((1) − (4) − (5) − (7)) / (1).

(9) 100 * ((1) − (4) − (5) − (7)) / ((1) + (3) − (4)), li jirreferi għad-dejta fil-punt 2.1.1. ta' dan l-Anness.

(10) 100 * ((1) − (4) − (5) − (7)) / ((1) − (5) + (6) − (7)), li jirreferi għad-dejta fil-punt 2.1.1. ta' dan l-Anness.;

(11) F'sors ta' dejta li jirriżulta minn tagħqid ta' rekord ta' iktar minn sors ta' dejta wieħed bbażat fuq kwestjonarju, it-tagħrif irid jiġi pprovdut għal kull sors ta' dejta oriġinali ibbażat fuq kwestjonarju. 100 * ((1) − (4) − (5) − (7)) / ((1) − (5) + (6) − (7)), li jirreferi għad-dejta fil-punt 2.1.1. ta' dan l-Anness.

(12) Kif identifikat fil-punt 2.1.1. (1) ta' dan l-Anness għas-sors ta' dejta li tagħrif taċ-ċensiment minnu dwar is-suġġett ġej mill-popolazzjoni fil-mira.

(13) Għall-popolazzjoni fiċ-ċensiment fis-sors ta' dejta li minnu ġej it-tagħrif taċ-ċensiment dwar is-suġġett.

(14) Jekk ir-rekords ta' dejta jkollhom piż differenzjat fil-proċess ta' ġenerazzjoni tar-riżultat statistiku meħtieġ għas-suġġett ikkonċernat, "b'piż differenzjat" tfisser li dawn il-piżijiet differenzjati jridu jiġu applikati għar-rekords tad-dejta għall-għadd, "mingħajr piż differenzjat" tfisser li dawn il-piżijiet differenzjati m'għandhomx jiġu applikati għar-rekords ta' dejta għall-għadd. L-iperkubi ta' referenza għall-piżijiet differenzjati huma dawk elenkati għas-suġġetti fit-tabella fl-Anness III.

(15) Kwalunkwe imputazzjoni ta' partita ma għandha l-ebda effett fuq id-daqs tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment. Għal suġġett li jappartjeni għal sors ta' dejta li jirriżulta minn tagħqid ta' rekord, kwalunkwe rekord li fih tagħrif dwar dak is-suġġett minħabba imputazzjoni ta' rekord fi kwalunkwe wieħed mis-sorsi ta' dejta oriġinali jingħadd bħala imputazzjoni ta' rekord jekk l-imputazzjoni żżid id-daqs tal-popolazzjoni fiċ-ċensiment, u bħala imputazzjoni ta' partita għal dak is-suġġett jekk l-imputazzjoni ma żżidx id-daqs ta' popolazzjoni fiċ-ċensiment.

(16) ((2) + (3) − (4)), li jirreferi għad-dejta fil-punt 2.2.1. ta' dan l-Anness.

(17) Id-dejta trażmessa fuq il-bażi tar-Regolament (UE) Nru 519/2010 fl-iperkubu elenkat għas-suġġett rispettiv fit-tabella fl-Anness III.

(18) Iż-żona ġeografika li t-tagħrif irid jiġi pprovdut għaliha hija indikata fit-tabella fl-Anness III.

(19) Meta l-valur ta' ċellula numerika jkun iżgħar minn 26, il-koeffiċjent tal-varjazzjoni jista' jinbidel bil-valur speċjali "mhux disponibbli".

(20) Kif elenkat fl-Anness II mar-Regolament (UE) Nru 519/2010.

(21) Il-medja aritmetika tal-valur (pożittiv) assolut tad-differenza bejn il-valur taċ-ċellula numerika u l-medja aritmetika tagħha, bil-medji aritmetiċi jkunu kkalkulati għall-iperkubi kollha (kif elenkati fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 519/2010) li fihom ikun kontenut l-iperkubu rispettiv kif stabbilit fl-Anness III.

ANNESS III

Tabulati inkroċjati għall-valutazzjoni tal-kwalità

Għall-iperkubi stabbiliti hawn taħt, trid tiġi pprovduta d-dejta li ġejja:

— is-suġġetti kollha kif meħtieġa mill-Anness II, il-punti 2.2.1. (7) u (8),

— is-suġġetti li t-tagħrif dwarhom inġabar permezz ta' kampjun, kif meħtieġ mill-Anness II, punt 2.2.1. (9), u

— il-koerenza bejn l-iperkubi ([1]) kif meħtieġ mill-Anness II, punt 6.

Suġġett(i)	Iperkubu nru ta' referenza (*), (**)	Tabulati inkroċjati għall-valutazzjoni tal-kwalità	
		Total	Tqassim (***)
Sess, Età	42	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.H.
Stat ta' attività fil-preżent	18	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
Lok tal-post tax-xogħol	22	Popolazzjoni totali	LPW.L. SEX. AGE.M.
Lokalità	4	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
Stat ċivili legali	18	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
Xogħol	13	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
Industrija	14	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
Stat ta' impjieg	12	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
Livell milħuq fl-edukazzjoni	14	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
Pajjiż / post tat-twelid	45 26	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
Pajjiż taċ-ċittadinanza	45 27	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
Sena ta' wasla fil-pajjiż	25	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
Post ta' residenza tas-soltu sena qabel iċ-ċensiment	17	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
Stat tan-nies fid-dar	1	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
Stat tal-familja	6	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
Tip ta' nukleu familjari, Daqs tan-nukleu familjari (mhux obbligatorja)	52	In-numru tal-familji kollha	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
Tip ta' dar privata, Daqs tad-dar privata (mhux obbligatorja)	5	In-numru tad-djar privati kollha	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
Stat tal-pussess tad-dar (mhux obbligatorja)	5	In-numru tad-djar privati kollha	GEO.L. TSH. SPH.H.
Arranġamenti tad-dar	38	Popolazzjoni totali	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
Tip ta' postijiet ta' alloġġ (mhux obbligatorja)	59	In-numru tal-postijiet ta' alloġġ kollha	GEO.L. TLQ.
Stat ta' okkupazzjoni ta' abitazzjonijiet konvenzjonali (mhux obbligatorja)	53	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali kollha	GEO.L. OCS.

([1]) Kif elenkat fl-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 519/2010

Suġġett(i)	Iperkubu nru ta' referenza (*), (**)	Tabulati inkroċjati għall-valutazzjoni tal-kwalità	
		Total	Tqassim (***)
Tip ta' proprjetà (mhux obbligatorja)	41	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali okkupati kollha	GEO.L. OWS.
In-numru ta' okkupanti, Spazju utli tal-art u/jew in-numru ta' kmamar f'unità ta' dar (mhux obbligatorja)	41	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali okkupati kollha	GEO.L. NOC.H. (UFS. or NOR.)
In-numru ta' okkupanti, Densità standard (mhux obbligatorja)	41	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali okkupati kollha	GEO.L. NOC.H. (DFS. or DRM.)
Sistema tal-provvista tal-ilma (mhux obbligatorja)	41	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali okkupati kollha	GEO.L. WSS.
Faċilitajiet sanitarji (mhux obbligatorja)	41	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali okkupati kollha	GEO.L. TOI.
Faċilitajiet għall-ħasil (mhux obbligatorja)	41	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali okkupati kollha	GEO.L. BAT.
Tip ta' tisħin (mhux obbligatorja)	41	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali okkupati kollha	GEO.L. TOH.
Abitazzjonijiet skont it-tip tal-bini (mhux obbligatorja)	53	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali kollha	GEO.L. TOB.
Abitazzjonijiet skont il-perjodu ta' kostruzzjoni (mhux obbligatorja)	53	In-numru tal-abitazzjonijiet konvenzjonali kollha	GEO.L. POC.

(*) Kif elenkat fl-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 519/2010

(**) Għas-suġġetti fejn ir-rekords ta' dejta għandhom piż differenzjat fil-proċess ta' ġenerazzjoni tar-riżultat statistiku meħtieġ, il-piżijiet differenzjati użati għall-iperkubu ta' referenza hawn taħt jipprovdu l-bażi għad-dejta relatata mal-kwalità kif meħtieġ mill-Anness II, punti 2.2.1. (7), (8) u (9).

(***) Il-kodiċi jidentifika t-tqassim kif speċifikat b'dan il-kodiċi fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 1201/2009.

L-iperkubi ta' referenza [1] għall-piżijiet differenzjati $w_{\text{oriġ}}$ imsemmija fl-Anness II, punti 2.1.1. (5) u (6) huma:

— iperkubu [1] Nru 42 għal persuni naturali [2];

— iperkubu [1] Nru 52 għall-familji [2];

— iperkubu [1] Nru 5 għad-djar privati [2];

— iperkubu [1] Nru 59 għall-postijiet ta' alloġġ [2];

— iperkubu [1] Nru 53 għall-abitazzjonijiet konvenzjonali [2];

(1) Kif elenkat fl-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 519/2010

(2) Unitajiet statistiċi li s-sors ta' dejta jirrapporta dwarhom.

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1152/2010

tat-8 ta’ Diċembru 2010

li jemenda, bil-għan li jadattah għall-progress tekniku, ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 li jistabbilixxi metodi ta’ ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta’ sustanzi kimiċi (REACH)

(Test b’relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta’ Diċembru 2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta’ sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE ([1]), u b’mod partikolari l-Artikolu 13(3) tiegħu,

Billi:

(1) Fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ([2]) jinsabu l-metodi ta’ ttestjar li jintużaw biex jiġu ddeterminati l-proprjetajiet fiżikokimiċi, it-tossiċità u l-ekotossiċità ta’ sustanzi li għandhom jiġu applikati għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(2) Hemm il-ħtieġa li r-Regolament (KE) Nru 440/2008 jiġi aġġornat biex jinkludi żewġ metodi ġodda ta’ ttestjar in vitro għall-irritazzjoni tal-għajnejn, li ġew adottati dan l-aħħar mill-OECD, biex jitnaqqas l-għadd ta’ annimali li jintużaw għal għanijiet sperimentali, skont id-Direttiva tal-Kunsill Nru 86/609/KEE tal-24 ta’ Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi ([3]). Il-partijiet interessati ġew ikkonsultati dwar dan l-abbozz.

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(4) Il-miżuri previsti f’dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fil-Parti B tal-Anness għar-Regolament (KE) Nru 440/2008, il-Kapitoli B.47 u B.48 qed jiżdiedu kif stabbilit fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta’ Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

([2]) ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1.

([3]) ĠU L 358, 18.12.1986, p. 1.

ANNESS

"B. 47 **IL-METODU TA' TTESTJAR TAL-OPAĊITÀ U TAL-PERMEABILITÀ TAL-KORNEA TAL-BOVINI GĦALL-IDENTIFIKAZZJONI TA' SUSTANZI KORRUŻIVI U IRRITANTI SEVERI GĦALL-GĦAJNEJN**

DAĦLA

1. Il-metodu ta' ttestjar tal-Opaċità u tal-Permeabilità tal-Kornea tal-Bovini (BCOP) huwa metodu ta' ttestjar *in vitro* li jista' jintuża, f'ċerti ċirkustanzi u b'limitazzjonijiet speċifiċi, sabiex sustanzi u taħlitiet jiġu kklassifikati bħala 'sustanzi korrużivi u irritanti severi għall-għajnejn' (1) (2) (3). Għall-fini ta' dan il-metodu ta' ttestjar, irritanti severi huma ddefiniti bħala dawk li jikkawżaw leżjonijiet fl-għajnejn li jippersistu fil-fenek għal tal-anqas 21 jum wara l-amministrazzjoni. Filwaqt li ma jitqiesx validu bħala sostituzzjoni kompluta għat-test *in vivo* li jsir fuq għajnejn il-fniek, il-BCOP huwa rrakkomandat biex jintuża bħala strateġija ta' ttestjar imtarraġ għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar regolatorji fi ħdan dominju speċifiku ta' applikabilità (4) (5). Is-sustanzi tat-test u t-taħlitiet (6) jistgħu jiġu kklassifikati bħala sustanzi korrużivi jew irritanti severi għall-għajnejn mingħajr ma jsir aktar ittestjar fuq il-fniek. Sustanza li tagħti riżultat negattiv tkun teħtieġ li tiġi ttestjata fuq il-fniek permezz ta' strateġija ta' ttestjar sekwenzjali, kif deskritt fil-Linja Gwida għall-Ittestjar tal-OECD 405 (7) (il-kapitolu B.5 ta' dan l-Anness).

2. L-għan ta' dan il-metodu ta' ttestjar huwa li jiddeskrivi l-proċeduri użati għall-evalwazzjoni tal-potenzjal li sustanza tat-test tikkawża korrużività jew irritazzjoni severa kif imkejla mill-ħila tas-sustanza li tikkawża opaċità jew żieda filpermeabilità f'kornea bovina iżolata. L-effetti tossiċi għall-kornea jitkejlu skont: (i) it-trażmissjoni mnaqqsa tad-dawl (opaċità), u (ii) iż-żieda fil-passaġġ taż-żebgħa fluworexxina tas-sodju (permeabilità). Il-valutazzjonijiet tal-opaċità u l-permeabilità tal-kornea wara esponiment għas-sustanza tat-test jiġu kkombinati għad-derivazzjoni ta' Punteġġ tal-Irritanza *In Vitro* (IVIS), li jintuża biex jiġi kklassifikat il-livell ta' kemm tikkawża irritazzjoni s-sustanza tat-test.

3. L-irritanti għall-għajnejn li jikkawżaw leżjonijiet li jitilqu f'anqas minn 21 jum u sustanzi li mhumiex irritanti ġew ittestjati wkoll bl-użu tal-metodu ta' ttestjar BCOP. Madankollu, l-akkuratezza u l-kredibilità tal-metodu ta' ttestjar BCOP għas-sustanzi f'dawn il-kategoriji ma ġewx evalwati b'mod formali.

4. Id-definizzjonijiet huma pprovduti fl-Appendiċi 1.

KUNSIDERAZZJONIJIET INIZJALI U LIMITAZZJONIJIET

5. Dan il-metodu ta' ttestjar huwa bbażat fuq il-protokoll tal-metodu ta' ttestjar BCOP tal-Kumitat ta' Koordinazzjoni Interaġenzjali dwar il-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ICCVAM) (8), li ġie żviluppat wara studju ta' validazzjoni internazzjonali (4)(5)(9), b'kontribuzzjonijiet miċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM) u ċ-Ċentru Ġappuniż għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (JaCVAM). Il-protokoll huwa bbażat fuq tagħrif miksub mill-Istitut għax-Xjenzi In Vitro (IIVS) u l-Protokoll 124 INVITTOX (10), li jirrappreżentaw il-protokoll użat għall-istudju tal-prevalidazzjoni tal-assaġġ BCOP, li twettaq bejn l-1997 u l-1998 u li kien sponsorjat mill-Komunità Ewropea. Iż-żewġ protokolli huma bbażati fuq il-metodoloġija ta' assaġġ BCOP li ġiet irrappurtata għall-ewwel darba minn Gautheron *et al* (11).

6. Il-limitazzjonijiet identifikati għal dan il-metodu ta' ttestjar huma bbażati fuq ir-rati għoljin ta' pożittivi foloz għall-alkoħols u l-ketoni u r-rata għolja ta' negattivi foloz għas-solidi osservata fil-bażi tad-dejta tal-validazzjoni (ara l-paragrafu 44) (5). Meta s-sustanzi ta' dawn il-klassijiet kimiċi u fiżiċi jiġu esklużi mill-bażi tad-dejta, l-akkuratezza tal-BCOP skont is-sistemi ta' klassifikazzjoni tal-UE, l-EPA u l-GHS titjieb b'mod sostanzjali (5). Abbażi tal-għan ta' dan l-assaġġ (*i.e.*, li jidentifika biss is-sustanzi korrużivi/irritanti severi għall-għajnejn), rati ta' negattivi foloz mhumiex kritiċi minħabba li tali sustanzi sussegwentement jiġu ttestjati fuq il-fniek jew b'testijiet oħra *in vitro* vvalidati b'mod xieraq, skont ir-rekwiżiti regolatorji, bl-użu ta' strateġija ta' ttestjar sekwenzjali b'approċċ ibbażat fuq l-importanza tal-evidenza. Barra minn hekk, il-bażi tad-dejta tal-validazzjoni attwali ma tippermettix evalwazzjoni xierqa ta' wħud mill-klassijiet kimiċi jew tal-prodotti (*eż.*, it-taħlitiet). Madankollu, l-investigaturi jistgħu jqisu li jużaw dan il-metodu ta' ttestjar għat-tipi kollha ta' materjali tat-test (inklużi t-taħlitiet), fejn riżultat pożittiv ikun jista' jiġi aċċettat bħala indikattiv ta' reazzjoni għal sustanza korrużiva jew irritant sever għall-għajnejn. Madankollu, riżultati pożittivi miksuba bl-alkoħols jew il-ketoni għandhom jiġu interpretati b'ċertu kawtela minħabba r-riskju ta' tbassir żejjed.

7. Il-proċeduri kollha li jinvolvu għajnejn bovini u kornej bovini għandhom isegwu r-regolamenti u l-proċeduri applikabbli tal-istallazzjoni tal-ittestjar f'dak li għandu x'jaqsam mal-manipulazzjoni ta' materjali dderivati mill-annimali, li jinkludu, iżda li mhumiex limitati għal, tessuti u fluwidi tat-tessuti. Il-prekawzjonijiet universali tal-laboratorji huma rrakkomandati (12).

8. Limitazzjoni tal-metodu ta' ttestjar hija dik li, għalkemm il-metodu jqis uħud mill-effetti fuq l-għajnejn evalwati fil-metodu ta' ttestjar tal-irritanza f'għajnejn il-fenek u sa ċertu punt is-severità tagħhom, il-metodu ma jqisx feriti fil-konġuntiva u fil-ħabba tal-għajnejn. Barra dan, għalkemm ir-riversibilità tal-feriti fil-kornea ma tistax tiġi evalwata *per se* fl-assaġġ BCOP, ġie propost, abbażi ta' studji fuq għajnejn il-fniek, li valutazzjoni tal-fond inizjali tal-ferita fil-kornea tista' tintuża biex issir distinzjoni bejn effetti riversibbli u dawk irriversibbli (13). Fl-aħħar nett, il-BCOP ma jippermettix valutazzjoni tal-potenzjal għal tossiċità sistemika assoċjata ma' esponiment tal-għajnejn.

9. Qed isiru sforzi kontinwi sabiex jiġu kkaratterizzati aktar il-limitazzjonijiet tal-assaġġ BCOP kif ukoll kemm huwa utli għall-identifikazzjoni ta' irritanti mhux severi u sustanzi li mhumex irritanti (ara wkoll il-paragrafu 45). L-utenti qed jiġu inkoraġġuti wkoll jipprovdu lill-organizzazzjonijiet tal-validazzjoni b'kampjuni u/jew dejta għal evalwazzjoni formali ta' użi futuri possibbli tal-metodu ta' ttestjar BCOP, inklużi dawk għall-identifikazzjoni ta' irritanti mhux severi u sustanzi li mhumex irritanti.

10. Għal kwalunkwe laboratorju li inizjalment ikun qed jistabbilixxi dan l-assaġġ, għandhom jintużaw is-sustanzi kimiċi ta' proficjenza pprovduti fl-Appendiċi 2. Laboratorju jista' juża dawn is-sustanzi kimiċi biex juri l-kompetenza teknika tiegħu fit-twettiq tal-metodu ta' ttestjar BCOP qabel ma jissottometti dejta tal-assaġġ BCOP għall-finijiet tal-klassifikazzjoni regolatorja tal-perikli.

PRINĊIPJU TAT-TEST

11. Il-metodu ta' ttestjar BCOP huwa mudell organotipiku li jipprovdi manutenzjoni fuq perjodu ta' żmien qasir tal-funzjoni fiżjoloġika u bijokimika normali tal-kornea tal-bovini *in vitro*. F'dan il-metodu ta' ttestjar, il-ħsara mis-sustanza tat-test tiġi vvalutata minn kejl kwantitattiv ta' bidliet fl-opaċità u l-permeabilità tal-kornea permezz ta' opaċitometru u spettrofotometru ta' dawl viżibbli, rispettivament. Iż-żewġ tipi ta' kejl jintużaw biex jiġi kkalkulat IVIS, li jintuża biex tiġi assenjata kategorija ta' klassifikazzjoni ta' periklu ta' irritazzjoni *in vitro* għat-tbassir tal-potenzjal tas-sustanza tat-test li tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn *in vivo* (ara l-kriterji tad-Deċiżjoni).

12. Il-metodu ta' ttestjar BCOP juża kornej iżolati mill-għajnejn ta' bhejjem li jkunu għadhom kemm inqatlu. L-opaċità tal-kornea titkejjel b'mod kwantitattiv bħala l-ammont ta' trażmissjoni ta' dawl minn ġol-kornea. Il-permeabilità titkejjel b'mod kwantitattiv bħala l-ammont ta' żebgħa fluworexxina tas-sodju li jgħaddi min-naħa għall-oħra tal-ħxuna kollha tal-kornea, kif individwat fil-midjum fil-kavità posterjuri. Is-sustanzi tat-test, li jiġu introdotti fil-kavità anterjuri tal-apparat fejn titqiegħed il-kornea, jiġu applikati fis-superfiċje tal-epitelju tal-kornea. L-Appendiċi 3 tipprovdi deskrizzjoni u dijagramma tal-apparat fejn titqiegħed il-kornea użat fil-BCOP. L-apparat fejn titqiegħed il-kornea jista' jinxtara minn sorsi differenti jew jista' jinbena.

Is-Sors u l-Età tal-Għajnejn Bovini u l-Għażla tal-Ispeċijiet tal-Annimali

13. Bhejjem mibgħuta l-biċċeriji tipikament jinqatlu jew għall-konsum mill-bniedem inkella għal użi kummerċjali oħra. Bħala sors ta' kornej għall-użu fil-BCOP jintużaw biss l-annimali b'saħħithom li jitqiesu xierqa biex jidħlu fil-katina tal-ikel tal-bniedem. Minħabba li l-bhejjem għandhom skala wiesgħa ta' piżijiet, skont ir-razza, l-età u s-sess, mhemmx piż irrakkomandat għall-annimal meta jiġi biex jinqatel.

14. Meta jintużaw għajnejn minn annimali ta' età differenti jistgħu jirriżultaw varjazzjonijiet fid-dimensjonijiet tal-kornej. Kornej b'dijametru orizzontali > 30,5 mm u valuri tal-ħxuna ċentrali tal-kornea (CCT) ≥ 1 100 μm ġeneralment jinkisbu minn bhejjem li jkollhom aktar minn tmien snin, filwaqt li dawk b'dijametru orizzontali < 28,5 mm u CCT < 900 μm ġeneralment jinkisbu minn bhejjem li jkollhom anqas minn ħames snin (14). Minħabba f'hekk, għajnejn minn bhejjem li jkollhom aktar minn 60 xahar tipikament ma jintużawx. Għajnejn minn bhejjem li jkollhom anqas minn 12-il xahar tradizzjonalment ma ntużawx għaliex l-għajnejn ikunu għadhom qegħdin jiżviluppaw u l-ħxuna tal-kornea u d-dijametru tal-kornea jkunu iżgħar b'mod konsiderevoli minn dawk irrapportati għall-għajnejn mill-bhejjem adulti. Madankollu, l-użu ta' kornej minn annimali żgħar (*i.e.*, ta' età minn 6 xhur sa 12-il xahar) huwa permess minħabba li hemm xi vantaġġi, bħal pereżempju disponibilità akbar, skala dejqa ta' etajiet, u inqas perikli marbuta ma' esponiment potenzjali tal-ħaddiema għall-Enċefalopatija Sponġiforma Bovina (15). Minħabba li aktar evalwazzjoni tal-effett tad-daqs jew il-ħxuna tal-kornea fuq is-sensibilità għal sustanzi korrużivi u irritanti tkun utli, l-utenti huma inkoraġġuti jirrapportaw stima tal-età u/jew il-piż tal-annimali li jipprovdu l-kornej użati fi studju.

Ġbir u Trasport tal-Għajnejn lejn il-Laboratorju

15. L-għajnejn jinġabru mill-impjegati tal-biċċerija. Sabiex kemm jista' jkun titnaqqas kull tip ta' ħsara fl-għajnejn, kemm dik mekkanika kif ukoll tipi oħra ta' ħsara, l-għajn għandha titneħħa mill-ħofra tagħha mill-aktar fis possibbli wara l-mewt. Sabiex jiġi evitat l-esponiment tal-għajnejn għal sustanzi potenzjalment irritanti, l-impjegati tal-biċċeriji ma għandhomx jużaw deterġenti meta jlaħilħu ras l-annimal.

16. L-għajnejn għandhom jingħaddsu kompletament f'soluzzjoni tal-melħ ekwilibrata ta' Hanks, (Hanks' Balanced Salt Solution, HBSS) f'reċipjent ta' daqs adattat, u ttrasportati lejn il-laboratorju b'mod li kemm jista' jkun inaqqas id-deterjorament u/jew il-kontaminazzjoni mill-batterji. Minħabba li l-għajnejn jinġabru waqt il-proċess tal-qatla, dawn jistgħu jiġu esposti għad-demm u għal sustanzi bijoloġiċi oħra, inklużi batterji u mikroorganiżmi oħra. Għalhekk huwa importanti li jiġi żgurat li r-riskju ta' kontaminazzjoni jitnaqqas kemm jista' jkun (*eż.* billi r-reċipjent li jkun fih l-għajnejn jinżamm fuq silġ imxarrab, billi jiżdiedu antibjotiċi fl-HBSS li tintuża għall-ħżin tal-għajnejn waqt it-trasport [*eż.* 100 IU/mL ta' peniċillina u 100 mg/mL ta' streptomiċina]).

17. L-intervall tal-ħin li jgħaddi minn meta jinġabru l-għajnejn u l-kornej jintużaw fil-BCOP għandu jitnaqqas kemm jista' jkun (tipikament għandhom jinġabru u jintużaw fl-istess ġurnata) u għandu jintwera li dan ma jikkompromettix ir-riżultati tal-assaġġ. Dawn ir-riżultati huma bbażati fuq il-kriterji tal-għażla għall-għajnejn, kif ukoll ir-reazzjonijiet tal-kontrolli pożittivi u negattivi. L-għajnejn kollha użati fl-assaġġ għandhom ikunu mill-istess grupp ta' għajnejn miġbura f'ġurnata speċifika.

Kriterji tal-Għażla għall-Għajnejn Użati fl-BCOP

18. Malli jaslu fil-laboratorju l-għajnejn jiġu eżaminati bir-reqqa għad-difetti inklużi żieda fl-opaċità, grif u neovaskularizzazzjoni. Għandhom jintużaw biss il-kornej minn għajnejn li ma jkollhom l-ebda difett ta' dan it-tip.

19. Il-kwalità ta' kull kornea tiġi evalwata wkoll fi stadji li jokkorru aktar 'il quddiem fl-assaġġ. Kornej li jkollhom opaċità akbar minn seba' unitajiet ta' opaċità (NOTA: l-opaċitometru għandu jkun ikkalibrat mal-istandards ta' opaċità li jintużaw biex jiġu stabbiliti l-unitajiet ta' opaċità, ara l-Appendiċi 3) wara perjodu inizjali ta' ekwilibrazzjoni ta' siegħa għandhom jintremew.

20. Kull grupp ta' trattament (sustanza tat-test, kontrolli negattivi u pożittivi konkorrenti) jikkonsisti minn minimu ta' tliet għajnejn. Fl-assaġġ BCOP għandhom jintużaw tliet kornej għall-kontroll negattiv. Minħabba li l-kornej kollha jinqatgħu barra mill-globu sħiħ, u jitqiegħdu fil-kavitajiet tal-kornej, il-manipulazzjoni tagħhom tista' tirriżulta f'artefatti fil-valuri tal-opaċità u l-permeabilità tal-kornej individwali (inkluż il-kontroll negattiv). Barra minn hekk, il-valuri tal-opaċità u l-permeabilità mill-kornej tal-kontroll negattiv jintużaw biex jikkoreġu l-valuri tal-opaċità u l-permeabilità tal-kornej tal-oġġett tat-test u l-kornej tal-kontroll pożittiv fil-kalkoli tal-IVIS.

PROĊEDURA

Preparazzjoni tal-Għajnejn

21. Kornej li ma jkollhom l-ebda difett jiġu ddissektjati b'tali mod li jibqa' minn 2 sa 3 ċm ta' xifer tal-isklerotika sabiex jgħin il-manipulazzjoni sussegwenti, u dan isir b'attenzjoni sabiex tiġi evitata kwalunkwe ħsara fl-epitelju u l-endotelju. Kornej iżolati jitqiegħdu f'apparat fejn titqiegħed il-kornea ddisinjat speċjalment għal dan il-għan li jikkonsisti f'kavitajiet anterjuri u posterjuri, li jkunu f'kuntatt mal-ġenb epiteljali u l-ġenb endoteljali tal-kornea, rispettivament. Iż-żewġ kavitajiet jimtlew sax-xifer bil-midjum essenzjali minimu ta' Eagle (Eagle's Minimum Essential Medium, EMEM) (l-ewwel il-kavità posterjuri), filwaqt li jiġi żgurat li ma jifformawx bżieżaq. L-apparat imbagħad jiġi kkalibrat għal tal-anqas siegħa f'temperatura ta' 32 ± 1°C sabiex il-kornej jekwilibraw mal-midjum u jiksbu kemm jista' jkun possibbli attività metabolika normali (it-temperatura approssimattiva tas-superfiċje tal-kornea *in vivo* hija 32 °C).

22. Wara l-perjodu ta' ekwilibrazzjoni, EMEM frisk u msaħħan minn qabel jiżdied fiż-żewġ kavitajiet u jittieħed l-ewwel qari tal-valuri tal-opaċità għal kull kornea. Kwalunkwe kornea li jkollha ħsara makroskopika fit-tessut tagħha (*eż.*, grif, pigmentazzjoni, neovaskularizzazzjoni) jew opaċità > 7 unitajiet ta' opaċità tintrema. L-opaċità medja tal-kornej kollha ekwilibrati tiġi kkalkulata. Minimu ta' tliet kornej b'valuri ta' opaċità qrib il-valur medjan għall-kornej kollha jintgħażlu bħala kornej għall-kontroll negattiv (jew solvent). Il-kornej li jibqa' jiġu ddistribwiti fi grupp ta' trattament u ta' kontroll pożittiv.

23. Minħabba li l-kapaċità tas-sħana tal-ilma hija ogħla minn dik tal-arja, l-ilma jipprovdi kundizzjonijiet ta' temperatura aktar stabbli għall-inkubazzjoni. Għalhekk, huwa rrakkomandat l-użu ta' banju tal-ilma sabiex l-apparat fejn titqiegħed il-kornea u l-kontenut tiegħu jinżammu f'temperatura ta' 32 ± 1°C. Madankollu, jistgħu jintużaw ukoll inkubaturi tal-arja, filwaqt li jittieħdu prekawzjonijiet sabiex tinżamm l-istabilità tat-temperatura (*eż.*, billi l-apparat u l-midja jissaħħnu minn qabel).

Applikazzjoni tas-Sustanza tat-Test

24. Jintużaw żewġ protokolli ta' trattament, wieħed għal-likwidi u l-aġenti tensjoattivi (solidi jew likwidi), u ieħor għal solidi li mhumiex aġenti tensjoattivi.

25. Il-likwidi jiġu ttestjati meta ma jkunux iddilwiti, filwaqt li l-aġenti tensjoattivi jiġu ttestjati f'konċentrazzjoni ta' 10 % w/v f'soluzzjoni tal-klorur tas-sodju ta' 0,9 %, ilma distillat, jew solvent ieħor li jkun intwera li ma għandu l-ebda effetti avversi fuq is-sistema tat-test. Semisolidi, kremi u x-xema' kollha tipikament jiġu ttestjati bħala likwidi. Għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni xierqa għal konċentrazzjonijiet ta' dilwizzjoni alternattivi. Il-kornej jiġu esposti għal-likwidi u l-aġenti tensjoattivi għal 10 minuti. L-użu ta' ħinijiet oħra ta' esponiment għandu jkun abbażi ta' raġuni xjentifika xierqa.

26. Solidi li mhumiex aġenti tensjoattivi tipikament jiġu ttestjati bħala soluzzjonijiet jew suspensjonijiet f'konċentrazzjoni ta' 20 % f'soluzzjoni tal-klorur tas-sodju ta' 0,9 %, ilma distillat, jew solvent ieħor li jkun intwera li ma għandu l-ebda effetti avversi fuq is-sistema tat-test. F'ċerti ċirkostanzi u b'ġustifikazzjoni xjentifika xierqa, is-solidi jistgħu jiġu ttestjati puri b'applikazzjoni diretta fuq is-superfiċje tal-kornea permezz tal-metodu tal-kavità miftuħa (ara l-paragrafu 29). Il-kornej jiġu esposti għas-solidi għal erba' sigħat, iżda bħal ma jsir għal-likwidi u l-aġenti tensjoattivi, jistgħu jintużaw ħinijiet ta' esponiment alternattivi abbażi ta' raġuni xjentifika xierqa.

27. Jistgħu jintużaw metodi ta' trattament differenti, skont in-natura fiżika u l-karatteristiċi kimiċi (*eż.* solidi, likwidi, likwidi viskużi jew mhux viskużi) tas-sustanza tat-test. Il-fattur kritiku huwa li jiġi żgurat li s-sustanza tat-test tkopri b'mod xieraq is-superfiċje tal-epitelju u li titneħħa b'mod xieraq waqt l-istadji tat-tlaħliħ. Metodu tal-kavità magħluqa tipikament jintuża għal sustanzi tat-test li jvarjaw minn likwidi mhux viskużi għal likwidi viskużi ftit, filwaqt li metodu tal-kavità miftuħa tipikament jintuża għal sustanzi tat-test li jvarjaw minn likwidi semiviskużi għal likwidi viskużi u għal solidi puri.

28. Fil-metodu tal-kavità magħluqa, ammont tas-sustanza tat-test (750 µL) li jkun biżżejjed biex ikopri l-kavità anterjuri jiġi introdott minn ġot-toqob tal-iddożar fuq is-superfiċje ta' fuq tal-kavità, u t-toqob sussegwentement jiġu ssiġillati bit-tappieri tal-kavità waqt l-esponiment. Huwa importanti li jiġi żgurat li kull kornea tiġi esposta għas-sustanza tat-test għall-intervall tal-ħin xieraq.

29. Fil-metodu tal-kavità miftuħa, iċ-ċirku li jsakkar it-tieqa u t-tieqa tal-ħġieġ jitneħħew mill-kavità anterjuri qabel ma jibda t-trattament. Il-kontroll jew is-sustanza tat-test (750 µL, jew biżżejjed sustanza tat-test biex tkopri l-kornea kompletament) jiġi/tiġi applikat(a) direttament fuq is-superfiċje tal-epitelju tal-kornea permezz ta' mikropipetta. Jekk sustanza tat-test ma tkunx tista' tiġi ppipettata faċilment, is-sustanza tat-test tista' tinġibed permezz tal-pressjoni f'pipetta bi spostament pożittiv sabiex jiġi ffaċilitat l-iddożar. Il-ponta tal-pipetta bi spostament pożittiv, tiddaħħal fil-ponta tad-distribuzzjoni tas-siringa sabiex il-materjal ikun jista' jinġibed fil-ponta tal-pipetta taħt pressjoni. Imbagħad jeħtieġ li l-pistun tal-pipetta jinġibed 'il fuq fl-istess waqt li l-pistun tas-siringa jingħafas 'l isfel. Jekk fil-ponta tal-pipetta jiffurmaw xi bżieżaq tal-arja, is-sustanza tat-test għandha titneħħa (tinħareġ 'il barra) u l-proċess jiġi ripetut sa mal-ponta timtela mingħajr ma jkun hemm bżieżaq tal-arja. Jekk ikun meħtieġ, tista' tintuża siringa normali (mingħajr labra) minħabba li din tippermetti l-kejl ta' volum akkurat tas-sustanza tat-test u applikazzjoni eħfef fuq is-superfiċje tal-epitelju tal-kornea. Wara l-iddożar, it-tieqa tal-ħġieġ terġa' titqiegħed fuq il-kavità anterjuri biex terġa' tinħoloq sistema magħluqa.

Inkubazzjoni wara l-esponiment

30. Wara l-perjodu ta' esponiment, is-sustanza tat-test, is-sustanza tal-kontroll negattiv, jew tal-kontroll pożittiv titneħħa mill-kavità anterjuri u l-epitelju jinħasel tal-anqas tliet darbiet (jew sakemm ma tkun tista' tiġi osservata l-ebda evidenza viżiva tas-sustanza tat-test) bl-EMEM (li jkun fih il-fenol aħmar). Midjum li jkun fih il-fenol aħmar jintuża għat-tlaħliħ minħabba li bidla fil-kulur tal-fenol aħmar tista' tiġi mmonitorjata sabiex tiġi ddeterminata l-effikaċja tat-tlaħliħ ta' materjali aċidużi jew alkalini. Il-kornej jinħaslu aktar minn tliet darbiet jekk il-fenol aħmar jibqa' jibdel il-kulur (isfar jew vjola), jew is-sustanza tat-test tkun għadha viżibbli. Ladarba l-midjum ma jibqagħlux sustanza tat-test, il-kornej jitlaħalħu għall-aħħar darba bl-EMEM (mingħar fenol aħmar). L-EMEM (mingħajr fenol aħmar) jintuża għall-aħħar tlaħliħa sabiex jiġi żgurat li l-fenol aħmar jitneħħa kompletament mill-kavità anterjuri qabel ma titkejjel l-opaċità. Il-kavità anterjuri mbagħad terġa' timtela b'EMEM frisk mingħajr fenol aħmar.

31. Għal-likwidi jew l-aġenti tensjoattivi, wara t-tlaħliħ, il-kornej jiġu inkubati għal sagħtejn oħra f'temperatura ta' 32 ± 1 °C. F'ċerti ċirkostanzi ħin itwal ta' inkubazzjoni wara l-esponiment jista' jkun utli. Dan għandu jitqies skont il-każ. Kornej trattati b'solidi jitlaħalħu kompletament fi tmiem il-perjodu ta' esponiment li jdum erba' sigħat, iżda ma jeħtiġux aktar inkubazzjoni.

32. Fi tmiem il-perjodu ta' inkubazzjoni wara l-esponiment għal-likwidi u l-aġenti tensjoattivi u fi tmiem il-perjodu ta' esponiment ta' erba' sigħat għas-solidi li mhumiex aġenti tensjoattivi, jiġu rreġistrati l-opaċità u l-permeabilità ta' kull kornea. Barra minn hekk, kull kornea tiġi osservata b'mod viżiv u l-osservazzjonijiet pertinenti jiġu rreġistrati (eż. tqaxxir tat-tessuti, sustanza tat-test residwa, opaċità mhux uniformi). Dawn l-osservazzjonijiet jistgħu jkunu importanti għax jistgħu jiġu riflessi minn varjazzjonijiet fil-qari tal-valuri tal-opaċitometru.

Sustanzi ta' Kontroll

33. Kontrolli negattivi jew tas-solvent/tal-midjum u kontrolli pożittivi jiġu inklużi b'mod konkorrenti f'kull esperiment.

34. Meta sustanza likwida tiġi ttestjata f'100 %, kontroll negattiv (*eż.*, soluzzjoni tal-klorur tas-sodju ta' 0,9 % jew ilma distillat) jiġi inkluż fil-metodu ta' ttestjar BCOP sabiex bidliet mhux speċifiċi fis-sistema tat-test ikunu jistgħu jiġu individwati u sabiex tiġi pprovduta linja ta' bażi għall-punti tat-tmiem tal-assaġġ. Dan jiżgura wkoll li l-kundizzjonijiet tal-assaġġ ma jirriżultawx b'mod li mhux xieraq f'reazzjoni irritanti.

35. Meta jiġi ttestjat likwidu dilwit, aġent tensjoattiv jew solidu fil-metodu ta' ttestjar BCOP, b'mod konkorrenti, jiġi inkluż grupp ta' kontroll tas-solvent/tal-midjum sabiex bidliet mhux speċifiċi fis-sistema tat-test ikunu jistgħu jiġu individwati u sabiex tiġi pprovduta linja ta' bażi għall-punti tat-tmiem tal-assaġġ. Jista' jintuża biss solvent/midjum li jkun intwera li ma għandu l-ebda effett avvers fuq is-sistema tat-test.

36. F'kull esperiment jiġi inkluż irritant għall-għajnejn magħruf sabiex jiġi vverifikat li tkun ġiet ikkawżata reazzjoni xierqa. Minħabba li l-assaġġ BCOP qed jintuża f'dan it-test biex jidentifika sustanzi korrużivi jew irritanti severi, idealment il-kontroll pożittiv għandu jkun sustanza ta' referenza li tipprovoka reazzjoni severa f'dan il-metodu ta' ttestjar. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-varjabilità fir-reazzjoni tal-kontroll pożittiv tista' tiġi vvalutata, id-daqs tar-reazzjoni irritanti ma għandux ikun eċċessiv.

37. Id-dimetilformammid jew l-idrossidu tas-sodju 1 % huma eżempji ta' kontrolli pożittivi għal sustanzi tat-test likwidi. Eżempju ta' kontroll pożittiv għal sustanzi tat-test solidi huwa l-imidażol 20 % (piż mqabbel mal-volum) f'soluzzjoni tal-klorur tas-sodju 0,9 %.

38. Sustanzi ta' riferiment huma utli għall-evalwazzjoni tal-potenzjal li kimiċi mhux magħrufa ta' klassi speċifika ta' kimiċi jew prodotti jikkawżaw irritazzjoni għall-għajnejn, jew għall-evalwazzjoni tal-potenzjal relattiv li sustanza irritanti għall-għajnejn tikkawża irritazzjoni fi ħdan skala speċifika ta' reazzjonijiet ta' sustanzi irritanti.

Punti tat-Tmiem Imkejla

39. L-opaċità tiġi ddeterminata mill-ammont ta' trażmissjoni ta' dawl minn ġol-kornea. L-opaċità tal-kornea titkejjel b'mod kwantitattiv permezz ta' opaċitometru, li jagħti valuri ta' opaċità fuq skala kontinwa.

40. Il-permeabilità tiġi ddeterminata mill-ammont taż-żebgħa fluworexxina tas-sodju li tippenetra s-saffi kollha taċ-ċelluli tal-kornea (*i.e.*, l-epitelju fuq is-superfiċje esterna tal-kornea għal ġol-endotelju fuq is-superfċije interna tal-kornea). 1 mL ta' soluzzjoni ta' fluworexxina tas-sodju (4 jew 5 mg/mL meta jiġu ttestjati likwidi jew aġenti tensjoattivi jew solidi li mhumiex aġenti tensjoattivi, rispettivament) jiżdied fil-kavità anterjuri tal-apparat fejn titqiegħed il-kornea, li tkun f'kuntatt mal-ġenb epiteljali tal-kornea, filwaqt li l-kavità posterjuri, li tkun f'kuntatt mal-ġenb endoteljali tal-kornea, timtela b'EMEM frisk. L-apparat imbagħad jiġi inkubat f'pożizzjoni orizzontali għal 90 ± 5 minuta f'temperatura ta' 32 ± 1 °C. L-ammont ta' fluworexxina tas-sodju li jgħaddi għal ġol-kavità posterjuri jitkejjel b'mod kwantitattiv permezz ta' spettrofotometru UV/VIS. Kejl spettrofotometriku evalwat f'490 nm jiġi rreġistrat bħala densità ottika (OD_{490}) jew valuri ta' assorbanza li jitkejlu fuq skala kontinwa. Il-valuri ta' permeabilità tal-fluworexxina jiġu ddeterminati bl-użu ta' valuri ta' OD_{490} abbażi ta' spettrofotometru viżibbli li juża traġitt ottiku standard ta' 1 ċm

41. Alternattivament, jista' jintuża qarrej tal-folja tal-mikrotitrazzjoni b'96 bir sakemm; (i) tkun tista' tiġi stabbilita l-iskala ta' valuri lineari tal-qarrej tal-folja għad-determinazzjoni tal-valuri OD_{490}; u (ii), jintuża l-volum korrett ta' kampjuni tal-fluworexxina fuq il-folja ta' 96 bir sabiex jinkisbu valuri ta' OD_{490} ekwivalenti għat-traġitt ottiku standard ta' 1 ċm (dan jista' jkun li jkun jeħtieġ bir mimli kompletament [ġeneralment 360mL]).

DEJTA U RAPPURTAR

Evalwazzjoni tad-Dejta

42. Ladarba l-valuri (OD_{490}) tal-opaċità u l-permeabilità medja jkunu ġew ikkoreġuti għall-opaċità tal-isfond u l-valuri OD_{490} tal-permeabilità tal-kontroll negattiv, il-valuri medji OD_{490} tal-opaċità u l-permeabilità għal kull grupp ta' trattament għandhom jiġu kkombinati f'formula dderivata empirikament sabiex jiġi kkalkulat punteġġ tal-irritanza *in vitro* (IVIS) għal kull grupp ta' trattament kif ġej:

$$\text{IVIS} = \text{valur medju tal-opaċità} + (15 \times \text{valur } OD_{490} \text{ medju tal-permeabilità})$$

Sina *et al.* (16) irrappurtaw li din il-formula ġiet idderivata matul studji interni u bejn laboratorju u ieħor. Id-dejta ġġenerata għal serje ta' 36 kompost fi studju fost bosta laboratorji ġiet soġġetta għal analiżi b'varjabbli mutlipli sabiex tiġi ddeterminata l-ekwazzjoni tal-aqwa adattament bejn id-dejta *in vivo* u dik *in vitro*. Din l-analiżi twettqet minn xjenzati f'żewġ kumpaniji separati, li dderivaw ekwazzjonijiet kważi identiċi.

43. Il-valuri tal-opaċità u tal-permeabilità għandhom jiġu evalwati wkoll b'mod indipendenti sabiex jiġi ddeterminat jekk sustanza tat-test tkunx ipprovokat korrużività jew irritazzjoni severa permezz ta' wieħed biss miż-żewġ punti tat-tmiem (ara l-Kriterji tad-Deċiżjoni).

Kriterji tad-Deċiżjoni

44. Sustanza li tipprovoka IVIS ≥ 55,1 tiġi ddefinita bħala sustanza korrużiva jew irritant sever. Skont il-paragrafu 1, jekk is-sustanza tat-test ma tiġix identifikata bħala korrużiva għall-għajnejn jew irritant sever, għandu jitwettaq aktar ittestjar għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar. Il-metodu ta' ttestjar BCOP għandu akkuratezza kumplessiva ta' 79 % (113/143) sa 81 % (119/147). rata pożittiva falza ta' 19 % (20/103) sa 21 % (22/103), u rata negattiva falza ta' 16 % (7/43) sa 25 % (10/40), meta mqabbel mad-dejta, tal-metodu ta' ttestjar *in vivo* li jsir fuq għajnejn il-fniek, ikklassifikata skont is-sistemi ta' klassifikazzjoni tal-EPA (1), l-UE (2), jew il-GHS (3). Meta sustanzi f'ċerti klassijiet kimiċi (*i.e.*, alkohols, ketoni) jew fiżiċi (*i.e.*, solidi) ikunu esklużi mill-bażi tad-dejta, l-akkuratezza tal-BCOP skont is-sistemi ta' klassifikazzjoni tal-UE, l-EPA u l-GHS tvarja minn 87 % (72/83) sa 92 % (78/85), ir-rati ta' pożittivi foloz ivarjaw minn 12 % (7/58) sa 16 % (9/56), u r-rati ta' negattivi foloz ivarjaw minn 0 % (0/27) sa 12 % (3/26).

45. Anke jekk għas-sustanza tat-test ma tinkiseb l-ebda klassifikazzjoni ta' sustanza korrużiva jew irritant sever għall-għajnejn, id-dejta BCOP tista' tkun utli, flimkien mad-dejta tat-test *in vivo* li jsir fuq għajnejn il-fniek jew minn test *in vitro* vvalidat kif xieraq, sabiex jiġu evalwati aktar il-limitazzjonijiet tal-metodu ta' ttestjar BCOP kif ukoll kemm dan huwa utli għall-identifikazzjoni ta' irritanti li mhumiex severi u sustanzi li mhumex irritanti (qed jiġi żviluppat Dokument ta' Gwida dwar l-użu ta' metodi ta' ttestjar *in vitro* fuq l-għajnejn).

Kriterji ta' Aċċettazzjoni ta' Studju

46. Test jitqies aċċettabbli jekk il-kontroll pożittiv jagħti IVIS li jkun fi ħdan żewġ devjazzjonijiet standard tal-medja storika attwali, li tiġi aġġornata tal-anqas kull tliet xhur, jew kull darba li jitwettaq test aċċettabbli f'laboratorji fejn it-testijiet ma jitwettqux b'mod frekwenti (*i.e.*, anqas minn darba fix-xahar). Ir-reazzjonijiet mill-kontroll negattiv jew tas-solvent/tal-midjum għandhom jirriżultaw f'valuri ta' opaċità u permeabilità li jkunu anqas mill-ogħla limiti stabbiliti għall-valuri tal-opaċità u l-permeabilità tal-isfond għall-kornej bovini trattati bil-kontroll negattiv jew tas-solvent/tal-midjum rispettiv.

Rapport tat-Test

47. Ir-rapport tat-test għandu jinkludi t-tagħrif li ġej, jekk ikun rilevanti għat-twettiq tal-istudju:

Sustanzi tat-Test u tal-Kontroll

Isem/Ismijiet kimiku/kimiċi pereżempju l-isem strutturali użat mir-Reġistru tas-Servizz tat-Taqsiriet tas-Sustanzi Kimiċi (CAS), u ismijiet oħra, jekk ikunu magħrufa;

In-Numru tar-Reġistru CAS (RN), jekk ikun magħruf;

Il-purità u l-kompożizzjoni tas-sustanza jew it-taħlita (f'perċentwal(i) skont il-piż), sakemm dan it-tagħrif ikun disponibbli;

Proprjetajiet fiżikokimiċi bħall-istat fiżiku, il-volatilità, il-pH, l-istabilità, il-klassi kimika, is-solubilità fl-ilma rilevanti għat-twettiq tal-istudju;

It-trattament tas-sustanzi tat-test/tal-kontroll qabel l-ittestjar, jekk applikabbli (*eż.*, it-tisħin, it-tħin);

L-istabilità, jekk tkun magħrufa.

Tagħrif dwar l-Isponser u l-Istallazzjoni tat-Test

L-isem u l-indirizz tal-isponser, tal-istallazzjoni tat-test u tad-direttur tal-istudju;

Identifikazzjoni tas-sors tal-għajnejn (*i.e.*, l-istallazzjoni minn fejn inġabru);

Il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-ħżin tal-għajnejn (*eż.*, id-data u l-ħin meta nġabru l-għajnejn, l-intervall tal-ħin qabel ma nbeda t-test, il-midja tat-trasport u l-kundizzjonijiet tat-temperatura, kwalunkwe antibijotiku li ntuża);

Jekk disponibbli, karatteristiċi speċifiċi tal-annimali minn fejn inġabru l-għajnejn (*eż.*, età, sess, piż tal-annimal donatur).

Ġustifikazzjoni tal-Metodu ta' Ttestjar u tal-Protokoll Użati

Integrità tal-Metodu ta' Ttestjar

Il-proċedura użata sabiex tiġi żgurata l-integrità (*i.e.*, akkuratezza u affidabilità) tal-metodu ta' ttestjar tul iż-żmien (*eż.*, ittestjar perjodiku ta' sustanzi ta' profiċjenza, użu ta' dejta storika ta' kontrolli negattivi u pożittivi).

Kriterji għal Test Aċċettabbli

Firxiet aċċettabbli ta' kontrolli pożittivi u negattivi konkorrenti bbażati fuq dejta storika;

Jekk applikabbli, firxiet aċċettabbli ta' punti ta' riferiment ta' kontroll konkorrenti bbażati fuq dejta storika.

Kundizzjonijiet tat-Test

Deskrizzjoni tas-sistema tat-test użata;

Tip ta' apparat li ntuża għat-tqegħid tal-kornea;

Tagħrif dwar kalibrazzjoni għal apparat użat għall-kejl tal-opaċità u l-permeabilità (*eż.*, opaċitometru u spettrometru);

Tagħrif dwar il-kornej bovini użati, inklużi dikjarazzjonijiet rigward il-kwalità tagħhom;

Dettalji tal-proċedura tat-test użata;

Konċentrazzjoni(jiet) tas-sustanza tat-test użata;

Deskrizzjoni ta' kwalunkwe modifika tal-proċedura tat-test;

Referenza għad-dejta storika tal-mudell (*eż.*, kontrolli negattivi u pożittivi, sustanzi ta' proficjenza, sustanzi ta' riferiment);

Deskrizzjoni tal-kriterji ta' evalwazzjoni użati.

Riżultati

Tabulazzjoni ta' dejta minn kampjuni individwali tat-test (*eż.*, valuri ta' opaċità u ta' OD_{490} u IVIS ikkalkulati għas-sustanza tat-test u l-kontrolli pożittivi, negattivi u ta' riferiment [jekk inklużi], irrappurtati f'forma tabulari, inkluża dejta minn esperimenti ripetuti ta' replikazzjoni kif ikun xieraq, u medji ± id-devjazzjoni standard għal kull esperiment);

Deskrizzjoni ta' effetti oħra osservati.

Diskussjoni tar-Riżultati

Konklużjoni

LETTERATURA

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

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006. ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

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

[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. Disponibbli fuq:

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

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

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

(6) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni. ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

(7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Disponibbli fuq:

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

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

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

(9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method. NIH Publication No.: 06-4512. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Disponibbli fuq:

[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 Center 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. Disponibbli fuq:

[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. Disponibbli fuq:

[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. Disponibbli fuq:

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

Appendiċi 1

DEFINIZZJONIJIET

Akkuratezza: Il-qrubija fil-livell ta' qbil bejn ir-riżultati tal-metodu ta' ttestjar u l-valuri ta' referenza aċċettati. Din hija miżura tar-rendiment tal-metodu ta' ttestjar u aspett wieħed ta' "rilevanza." It-terminu spiss jintuża b'mod alternanti ma' "konkordanza", biex ifisser il-proporzjon ta' riżultati pożittivi ta' metodu ta' ttestjar.

Sustanza ta' riferiment: Sustanza użata bħala standard għal paragun ma' sustanza tat-test. Sustanza ta' riferiment għandu jkollha l-proprjetajiet li ġejjin; (i) sors(i) konsistenti u affidabbli; (ii) xebh strutturali u funzjonali mal-klassi ta' sustanzi li tkun qed tiġi ttestjata; (iii) karatteristiċi fiżiċi/kimiċi magħrufa; (iv) dejta ta' appoġġ dwar effetti magħrufa, u (v) potenza magħrufa fl-iskala tar-reazzjoni mixtieqa.

Kornea: Il-parti trasparenti tal-parti ta' quddiem tal-boċċa tal-għajn li tkopri l-ħabba tal-għajn u l-pupilla u tħalli d-dawl jgħaddi għal ġol-parti interna tal-għajn.

Opaċità tal-kornea: Kejl tal-estensjoni tal-opaċità tal-kornea wara esponiment għal sustanza tat-test. Żieda fl-opaċità tal-kornea hija indikattiva ta' ħsara fil-kornea. L-opaċità tista' tiġi evalwata b'mod suġġettiv kif isir fit-test Draize li jsir fuq għajnejn il-fniek, jew b'mod oġġettiv bi strument bħal pereżempju "opaċitometru".

Permeabilità tal-kornea: Kejl kwantitattiv tal-ħsara fl-epitelju tal-kornea billi jiġi ddeterminat l-ammont ta' żebgħa fluworexxina tas-sodju li tgħaddi minn ġos-saffi kollha taċ-ċelluli tal-kornea.

Kategorija tal-EPA 1: Korrużiv (qerda irriversibbli tat-tessut tal-kornea) jew involviment tal-kornea jew irritazzjoni li tippersisti għal aktar minn 21 jum (1).

Kategorija tal-UE R41: Produzzjoni ta' ħsara fit-tessut tal-għajn, jew tħassir fiżiku serju tal-vista, wara l-applikazzjoni ta' sustanza tat-test fuq is-superfiċje anterjuri tal-għajn, li ma jkunx kompletament riversibbli fi żmien 21 jum mill-applikazzjoni (2).

Rata ta' negattivi foloz: Il-proporzjon tas-sustanzi pożittivi kollha identifikati b'mod falz bħala negattivi permezz ta' metodu ta' ttestjar. Dan huwa wieħed mill-indikaturi tal-prestazzjoni tal-metodu ta' ttestjar.

Rata ta' pożittivi foloz: Il-proporzjon tas-sustanzi negattivi kollha identifikati b'mod falz bħala pożittivi permezz ta' metodu ta' ttestjar. Dan huwa wieħed mill-indikaturi tal-prestazzjoni tal-metodu ta' ttestjar.

GHS (Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi): Sistema li tipproponi l-klassifikazzjoni tas-sustanzi kimiċi (sustanzi u taħlitiet) skont it-tipi u l-livelli standardizzati ta' perikli fiżiċi, sanitarji u ambjentali, u tindirizza l-elementi ta' komunikazzjoni korrispondenti, bħal pittogrammi, kliem ta' twissija, dikjarazzjonijiet ta' periklu, dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni u skedi ta' tagħrif dwar is-sikurezza, sabiex jitwassal tagħrif dwar l-effetti avversi bil-għan li n-nies ikunu protetti (inklużi min iħaddem, il-ħaddiema, it-trasportaturi, il-konsumaturi u l-ħaddiema tal-emerġenza) u l-ambjent (3).

Kategorija tal-GHS 1: Produzzjoni ta' ħsara fit-tessut tal-għajn, jew tħassir fiżiku serju tal-vista, wara l-applikazzjoni ta' sustanza tat-test fuq is-superfiċje anterjuri tal-għajn, li ma jkunx kompletament riversibbli fi żmien 21 jum mill-applikazzjoni (3).

Periklu: Proprjetà inerenti ta' aġent jew sitwazzjoni li għandha l-potenzjal tikkawża effetti avversi meta organiżmu, sistema jew (sub) popolazzjoni jiġi/tiġi espost(a) għal dak l-aġent.

Punteġġ tal-Irritanza *In Vitro* (IVIS): Formula dderivata empirikament użata fl-assaġġ BCOP fejn il-valuri medji tal-opaċità u tal-permeabilità għal kull grupp ta' trattament jiġu kkombinati f'punteġġ *in vitro* wieħed għal kull grupp ta' trattament. L-*IVIS* = valur medju tal-opaċità + (15 x valur medju tal-permeabilità).

Kontroll negattiv: Replikazzjoni mhux trattata li fiha l-komponenti kollha tas-sistema tat-test. Dan il-kampjun jiġi proċessat b'kampjuni ttrattati bis-sustanza tat-test u kampjuni ta' kontroll oħra sabiex jiġi ddeterminat jekk is-solvent ikollux interazzjoni mas-sistema tat-test.

Sustanzi li mhumiex irritanti: Sustanzi li mhumiex ikklassifikati bħala Kategorija I, II, jew III tal-EPA; Kategorija R41 jew R36 tal-UE; jew Kategorija tal-GHS 1, 2A, jew 2B irritanti għall-għajnejn.

Sustanza korrużiva għall-għajnejn: (a) Sustanza li tikkawża ħsara irriversibbli fit-tessut tal-għajn; (b) Sustanzi li huma kklassifikati bħala Kategorija 1 tal-GHS, Kategorija I tal-EPA, jew Kategorija R41 tal-UE irritanti għall-għajnejn (1) (2) (3).

Irritant għall-għajnejn: (a) Sustanza li tipproduċi bidla riversibbli fl-għajn wara li tiġi applikata fuq is-superfiċje anterjuri tal-għajn; (b) Sustanzi li huma kklassifikati bħala Kategorija I jew II tal-EPA, Kategorija R36 tal-UE, jew Kategorija 2A jew 2B tal-GHS irritanti għall-għajnejn (1) (2) (3).

Irritant sever għall-għajnejn: (a) Sustanza li tikkawża ħsara fit-tessut tal-għajn wara li tiġi applikata fuq is-superfiċje anterjuri tal-għajn u li ma titlaqx fi żmien 21 jum tal-applikazzjoni jew tikkawża tħassir fiżiku serju tal-vista; (b) Sustanzi li huma kklassifikati bħala Kategorija 1 tal-GHS, Kategorija I tal-EPA, jew Kategorija R41 tal-UE irritanti għall-għajnejn (1) (2) (3).

Opaċitometru: Strument li jintuża sabiex titkejjel "l-opaċità tal-kornea" billi jevalwa b'mod kwantitattiv it-trażmissjoni tad-dawl minn ġol-kornea. L-istrument tipiku jkollu żewġ kompartimenti, kull wieħed minnhom b'sors ta' dawl u fotoċellula tiegħu stess. Kompartiment minnhom jintuża għall-kornea trattata, filwaqt li l-ieħor jintuża biex jikkalibra u jiżżera l-istrument. Dawl minn bozza tal-aloġenu jitgħadda minn ġo kompartiment ta' kontroll (kavità vojta mingħajr twieqi jew likwidu) għal ġo fotoċellula u jitqabbel mad-dawl mgħoddi minn ġol-kompartiment sperimentali, fejn tinsab il-kavità li fiha l-kornea, għal ġo fotoċellula. Id-differenza fit-trażmissjoni tad-dawl mill-fotoċelluli titqabbel u valur numeriku ta' opaċità jidher fuq displej diġitali.

Kontroll pożittiv: Replikazzjoni li jkun fiha l-komponenti kollha ta' sistema tat-test u trattata b'sustanza li jkun magħruf li tikkawża reazzjoni pożittiva. Sabiex jiġi żgurat li l-varjabilità fir-reazzjoni tal-kontroll pożittiv tista' tiġi vvalutata tul iż-żmien, id-daqs tar-reazzjoni severa ma għandux ikun eċċessiv.

Affidabilità: Qies ta' kemm metodu ta' ttestjar jista' jitwettaq b'mod riproduċibbli fil-laboratorji u bejn il-laboratorji tul iż-żmien, meta jitwettaq skont l-istess protokoll. Tiġi vvalutatata bil-kalkolu tar-riproduċibilità fil-laboratorju u bejn laboratorju u ieħor u r-ripetibilità fil-laboratorju.

Kontroll ta' solvent/midjum: Kampjun mhux trattat li fih il-komponenti kollha tas-sistema tat-test, inkluż is-solvent jew il-midjum li jiġi pproċessat mas-sustanza tat-test trattata u kampjuni ta' kontroll oħra sabiex tiġi stabbilita l-ewwel reazzjoni għall-kampjuni trattati mis-sustanza tat-test maħlula fl-istess solvent jew midjum. Meta jiġi ttestjat ma' kontroll negattiv konkorrenti, dan il-kampjun juri wkoll jekk is-solvent jew il-midjum ikollux interazzjoni mas-sistema tat-test.

Ittestjar imtarraġ: Strateġija ta' ttestjar pass pass fejn it-tagħrif kollu dwar sustanza tat-test jiġi analizzat f'ordni speċifika, permezz ta' proċess fejn titqies l-evidenza f'kull livell sabiex jiġi ddeterminat jekk hemmx biżżejjed tagħrif disponibbli għal deċiżjoni ta' klassifikazzjoni ta' periklu, qabel ma wieħed jgħaddi għal-livell li jmiss. Jekk il-potenzjal li sustanza tat-test tikkawża irritazzjoni jista' jiġi assenjat abbażi ta' tagħrif eżistenti, ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ieħor. Jekk il-potenzjal li sustanza tat-test tikkawża irritazzjoni ma jkunx jista' jiġi assenjat abbażi tat-tagħrif eżistenti proċedura ta' ttestjar sekwenzjali pass pass għandha titwettaq fuq l-annimali sakemm tkun tista' ssir klassifikazzjoni mhux ekwivoka.

Metodu ta' ttestjar ivvalidat: Metodu ta' ttestjar li għalih ikunu tlestew studji ta' validazzjoni sabiex tiġi ddeterminata r-rilevanza (inkluża l-akkuratezza) u l-affidabilità għal għan speċifiku. Huwa importanti li wieħed jinnota li metodu ta' ttestjar ivvalidat jista' jkun li ma jkollux rendiment tajjeb biżżejjed f'termini ta' akkuratezza u affidabilità sabiex jinstab aċċettabli għall-għan propost.

Importanza tal-evidenza: Il-proċess fejn jitqiesu l-qawwiet u d-dgħufijiet ta' biċċiet ta' informazzjoni varji sabiex tintlaħaq u tiġi appoġġata konklużjoni rigward il-potenzjal ta' sustanza li tkun ta' periklu.

Appendiċi 2

Sustanzi ta' profiċjenza għall-metodu ta' ttestjar BCOP

Qabel l-użu ta' rutina ta' metodu ta' ttestjar li jaderixxi ma' dan il-metodu ta' ttestjar, il-laboratorji jista' jkun li jkunu jixtiequ juru l-profiċjenza teknika billi jidentifikaw b'mod korrett il-klassifikazzjoni tal-korrużività għall-għajnejn ta' 10 sustanzi rrakkomandati fit-Tabella 1. Dawn is-sustanzi ntgħażlu biex jirrappreżentaw l-iskala ta' reazzjonijiet ta' irritazzjoni/korrużjoni fl-għajn, li hija bbażata fuq ir-riżultati mit-test *in vivo* fuq għajnejn il-fniek (TG 405) (*i.e.*, il-Kategoriji 1, 2A, 2B, jew Mhux Ikklassifikata u Ttikkettata skont il-GHS tan-NU (3) (7). Madankollu, meta jitiqies kemm dawn l-assaġġi huma utli b'mod li huwa vvalidat (*i.e.*, biex jiġu identifikati sustanzi korrużivi/irritanti severi għall-għajnejn), hemm biss żewġ riżultati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni (sustanza korrużiva/irritant sever jew sustanza mhux korrużiva/irritant mhux sever) biex tintwera l-profiċjenza. Kriterji oħra tal-għażla kienu li s-sustanzi jkunu disponibbli b'mod kummerċjali, ikun hemm disponibbli dejta ta' referenzi ta' kwalità għolja *in vivo*, u li jkun hemm dejta ta' kwalità għolja miż-żewġ metodi *in vitro* li għalihom qegħdin jiġu żviluppati l-Linji Gwida għall-Ittestjar. Għal din ir-raġuni, sustanzi irritanti ntgħażlu mil-lista rrakkomandata mill-ICCVAM ta' 122 sustanza ta' referenza għall-validazzjoni ta' metodi ta' ttestjar ta' tossiċità għall-għajnejn *in vitro* (ara l-Appendiċi H: Sustanzi ta' Referenza Rrakkomandati mill-ICCVAM) (5). Id-dejta tar-referenzi hija disponibbli fid-Dokumenti ta' Analiżi tal-Isfond tal-ICCVAM għall-metodu ta' ttestjar BCOP u ta' Għajnejn tat-Tiġieġ Iżolati (Isolated Chicken Eye, ICE) (17) (18).

Tabella 1

Sustanzi rrakkomandati biex tintwera profiċjenza teknika mal-BCOP

Sustanza	CASRN	Klassi Kimika [1]	Forma Fiżika	Klassifikazzjoni *In Vivo* [2]	Klassifikazzjoni *In Vitro* [3]
Klorur tal-benżal-konju (5 %)	8001-54-5	Kompost ta' onju	Likwidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irri-tant Sever
Kloressidin	55-56-1	Ammin, Ammidin	Solidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irri-tant Sever
Aċidu dibenżojl-L-tartariku	2743-38-6	Aċidu karbossi-liku, Ester	Solidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irri-tant Sever
Imidażol	288-32-4	Eteroċikliku	Solidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irri-tant Sever
Aċidu trikloroaċetiku (30 %)	76-03-9	Aċidu karbossiliku	Likwidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irri-tant Sever
2,6-diklorobenż-ojl klorur	4659-45-4	Alid aċil	Likwidu	Kategorija 2A	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever
Etil-2-metilaċeto-aċetat	609-14-3	Keton, Ester	Likwidu	Kategorija 2B	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever
Nitrat tal-ammonju	6484-52-2	Melħ inorganiku	Solidu	Kategorija 2A	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever
Gliċerol	56-81-5	Alkoħol	Likwidu	Mhux Tikkettat	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever
n-essan	110-54-3	Idrokarbonju (aċiliku)	Likwidu	Mhux tikkettat	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever

Taqsiriet: CASRN = Numru tar-Reġistru tas-Servizz tat-Taqsiriet tas-Sustanzi Kimiċi

(1) Klassijiet kimiċi ġew assenjati lil kull sustanza tat-test li tuża skema ta' klassifikazzjoni standard, abbażi tas-sistema ta' klassifikazzjoni tal-librerija nazzjonali tal-intestaturi tas-suġġetti mediċi tal-mediċina (MeSH) (disponibbli fuq http//www.nlm.nih.gov/mesh).

(2) Abbażi tar-riżultati mit-test *in vivo* fuq għajnejn il-fniek (OECD TG 405) u bl-użu tal-GHS tan-NU (3)(7).

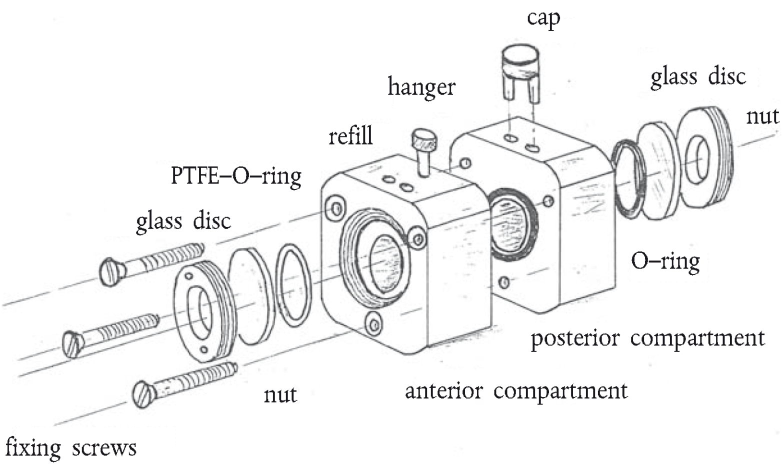
(3) Abbażi tar-riżultati fil-BCOP u l-ICE.

Appendiċi 3

L-APPARAT TAL-BCOP FEJN TITQIEGĦED IL-KORNEA

1. L-apparat tal-BCOP fejn titqiegħed il-kornea huwa magħmul minn materjal inerti (*eż.*, polipropilen). L-apparat huwa magħmul minn żewġ nofsijiet (kavità anterjuri u oħra posterjuri), u għandu żewġ kavitajiet interni ċilindriċi simili. Kull kavità tesa' volum ta' 5 mL u hija magluqa b'tieqa tal-ħġieġ, li minn ġo fiha jiġi rreġistrat il-kejl tal-opaċità. Kull waħda mill-kavitajiet interni hija ta' dijametru ta' 1,7 ċm u fond ta' 2,2 ċm [1]. Iċ-ċirku-o jitqiegħed fil-kavità posterjuri biex jipprevjeni kwalunkwe tnixxija. Il-kornej jitqiegħdu bil-parti tal-endotelju thares 'l isfel fuq iċ-ċirku-o tal-kavitajiet posterjuri u l-kavitajiet anterjuri jitqiegħdu fuq il-parti tal-epitelju tal-kornej. Il-kavitajiet jinżammu f'posthom permezz ta' tliet viti li jinsabu fuq it-truf esterni tal-kavità. Fl-aħħar parti ta' kull kavità nsibu tieqa tal-ħġieġ li tista' titneħħa sabiex ikun hemm aċċess faċli għall-kornea. Ċirku-o jitqiegħed ukoll bejn it-tieqa tal-ħġieġ u l-kavità biex jipprevjeni kwalunkwe nixxija. Żewġ toqbiet fil-parti ta' fuq ta' kull kavità jippermettu l-introduzzjoni u t-tneħħija tal-midjum u l-komposti tat-test. Dawn jingħalqu b'tappijiet tal-lastku waqt il-perjodi ta' trattament u ta' inkubazzjoni.

(1) Id-dimensjonijiet provduti huma bbażati fuq apparat fejn titqiegħed il-kornea li jintuża għal baqar ta' età li tvarja minn 12-il xahar sa 60 xahar. Fl-eventwalità li jintużaw annimali ta' età minn 4 xhur sa 12-il xahar, l-apparat minflok ikollu jiġi ddisinjat b'tali mod li kull kavità tesa' volum ta' 4 mL, u kull waħda mill-kavitajiet interni tkun ta' dijametru ta' 1,5 ċm u fond ta' 2,2 ċm. Fi kwalunkwe apparat iddisinjat ġdid fejn titqiegħed il-kornea, ,huwa importanti ħafna li l-proporzjon tal-erja tas-superfiċje tal-kornea esposta mal-volum tal-kavità posterjuri ikun daqs il-proporzjon fl-apparat tradizzjonali. Dan huwa meħtieġ sabiex jiġi żgurat li l-valuri tal-permeabilità jiġu ddeterminati b'mod korrett għall-kalkolu tal-IVIS permezz tal-formula proposta.



Glossarju

Glass disc: Disk tal-ħġieġ

PTFE-O-ring: Ċirku-O tal-PTFE

Refill: Ftuħ għall-mili

Hanger: Ganċ

Cap: Tapp

Nut: Skorfina

O-ring: Ċirku-O

Posterior compartment: Kompartiment posterjuri

Anterior compartment: Kompartiment anterjuri

Fixing screws: Viti għat-twaħħil

L-OPAĊITOMETRU

2. L-opaċitometru huwa apparat li jkejjel it-trażmissjoni tad-dawl. Dawl minn bozza tal-aloġenu jitgħadda minn ġo kompartiment ta' kontroll (kavità vojta mingħajr twieqi jew likwidu) għal ġo fotoċellula u jitqabbel mad-dawl mgħoddi minn ġol-kompartiment sperimentali, fejn tinsab il-kavità li fiha l-kornea, għal ġo fotoċellula. Id-differenza fit-trażmissjoni tad-dawl mill-fotoċelluli titqabbel u valur numeriku ta' opaċità jidher fuq displej diġitali. L-unitajiet tal-opaċità huma stabbiliti.

3. L-opaċitometru għandu jipprovdi reazzjoni lineari minn skala ta' qari ta' valuri ta' opaċità li jkopru l-valuri tal-limiti użati għal klassifiki differenti deskritti mill-Mudell ta' Previżjoni (*i.e.*, sal-valur tal-limitu li jindika korrużività/irritanza severa). Sabiex jiġi żgurat qari ta' valuri lineari u akkurat sa 75-80 unitajiet ta' opaċità, jeħtieġ li l-opaċitometru jiġi kkalibrat bl-użu ta' serje ta' kalibraturi. Il-kalibraturi (folji opaki tal-poliester) jitqiegħdu fil-kavità tal-kalibrazzjoni (kavità tal-apparat fejn titqiegħed il-kornea ddisinjata biex takkomoda l-kalibraturi) u jinqraw fuq l-opaċitometru. Il-kavità tal-kalibrazzjoni hija ddisinjata b'tali mod li l-kalibraturi jinżammu bejn wieħed u ieħor fl-istess distanza bejn id-dawl u l-fotoċellula fejn ikunu se jitqiegħdu l-kornej waqt il-kejl tal-opaċità. L-opaċitometru l-ewwel jiġi kkalibrat għal 0 unitajiet ta' opaċità bl-użu tal-kavità tal-kalibrazzjoni mingħajr kalibratur. Imbagħad tliet kalibraturi differenti jitqiegħdu fil-kavità tal-kalibrazzjoni wieħed wieħed u jitkejlu l-opaċitajiet. Il-kalibraturi 1, 2 u 3 għandhom jirriżultaw f'qari ta' valuri li jkun ugwali għall-valuri stabbiliti tagħhom ta' 75, 150, u 225 unitajiet ta' opaċità, rispettivament, ± 5 %.

B. 48 METODU TA' TTESTJAR TA' GĦAJNEJN TAT-TIĠIEĠ IŻOLATI GĦALL-IDENTIFIKAZZJONI TA' SUSTANZI KORRUŻIVI U IRRITANTI SEVERI GĦALL-GĦAJNEJN

DAĦLA

1. Il-metodu ta' ttestjar ta' Għajnejn tat-Tiġieġ Iżolati (ICE) huwa metodu ta' ttestjar *in vitro* li jista' jintuża, f'ċerti ċirkustanzi u b'limitazzjonijiet speċifiċi, sabiex sustanzi u taħlitiet jiġu kklassifikati bħala sustanzi korrużivi u irritanti severi għall-għajnejn (1) (2) (3). Għall-fini ta' dan il-metodu ta' ttestjar, irritanti severi huma ddefiniti bħala dawk li jikkawżaw leżjonijiet fl-għajnejn li jippersistu fil-fenek għal tal-anqas 21 jum wara l-amministrazzjoni. Filwaqt li ma jitqiesx validu bħala sostituzzjoni kompluta għat-test *in vivo* li jsir fuq għajnejn il-fniek, l-ICE huwa rrakkomandat biex jintuża bħala strateġija ta' ttestjar imtarraġ għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar regolatorji fi ħdan dominju speċifiku ta' applikabilità (4) (5). Is-sustanzi u t-taħlitiet tat-test (6) li jkunu pożittivi fl-assaġġ jistgħu jiġu kklassifikati bħala sustanzi korrużivi jew irritanti severi għall-għajnejn mingħajr ma jsir aktar ittestjar fuq il-fniek. Sustanza li tagħti riżultat negattiv tkun teħtieġ li tiġi ttestjata fuq il-fniek permezz ta' strateġija ta' ttestjar sekwenzjali, kif deskritt fil-Linja Gwida għall-Ittestjar tal-OECD 405 (7) (il-kapitolu B.5 ta' dan l-Anness).

2. L-għan ta' dan il-metodu ta' ttestjar huwa li jiddeskrivi l-proċeduri użati għall-evalwazzjoni tal-potenzjal ta' sustanza tat-test li tikkawża korrużività jew irritanza severa potenzjali kif imkejla mill-ħila tas-sustanza li tikkawża tossiċità f'għajn ta' tiġieġa mneħħija mill-ħofra tagħha. Effetti tossiċi għall-kornea jitkejlu permezz ta' (i) valutazzjoni kwalitattiva tal-opaċità, (ii) valutazzjoni kwalitattiva tal-ħsara għall-epitelju abbażi tal-applikazzjoni tal-fluworexxina fl-għajn (żamma tal-fluworexxina), (iii) kejl kwantitattiv ta' żieda fil-ħxuna (nefħa), u (iv) evalwazzjoni kwalitattiva ta' ħsara morfoloġika makroskopika fis-superfiċje. Il-valutazzjonijiet tal-opaċità, tan-nefħa, u tal-ħsara fil-kornea wara l-esponiment għal sustanza tat-test jiġu vvalutati b'mod individwali u jiġu kkombinati sabiex tiġi dderivata Klassifikazzjoni tal-Irritanza għall-Għajnejn.

3. L-irritanti għall-għajnejn li jikkawżaw leżjonijiet li jitilqu f'anqas minn 21 jum u sustanzi li mhumiex irritanti ġew ittestjati wkoll bl-użu tal-metodu ta' ttestjar ICE. Madankollu, l-akkuratezza u l-kredibilità tal-metodu ta' ttestjar ICE għas-sustanzi f'dawn il-kategoriji ma ġewx evalwati b'mod formali.

4. Id-definizzjonijiet huma pprovduti fl-Appendiċi 1.

KUNSIDERAZZJONIJIET INIZJALI U LIMITAZZJONIJIET

5. Dan il-metodu ta' ttestjar huwa bbażat fuq il-protokoll tal-metodu ta' ttestjar ICE tal-Kumitat ta' Koordinazzjoni Interaġenzjali dwar il-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ICCVAM) (8), li ġie żviluppat b'segwitu għal studju ta' validazzjoni internazzjonali (4) (5) (9), b'kontribuzzjonijiet mingħand iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM) u ċ-Ċentru Ġappuniż għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi, u l-Kwalità tal-Ħajja TNO tad-Dipartiment tat-Tossikoloġija u Farmakoloġija Applikata (il-Pajjiżi l-Baxxi). Il-protokoll huwa bbażat fuq tagħrif miksub minn protokolli ppubblikati, kif ukoll il-protokoll attwali użat mit-TNO (10) (11) (12) (13) (14).

6. Il-limitazzjonijiet identifikati għal dan il-metodu huma bbażati fuq ir-rata ta' pożittivi foloz għall-alkoħols u r-rata ta' negattivi foloz għas-solidi u l-aġenti tensjoattivi (ara l-paragrafu 47) (4). Meta s-sustanzi ta' dawn il-klassijiet kimiċi u fiżiċi jiġu esklużi mill-bażi tad-dejta, l-akkuratezza tal-ICE skont is-sistemi ta' klassifikazzjoni tal-UE, l-EPA u l-GHS titjieb b'mod sostanzjali (4). Abbażi tal-għan ta' dan l-assaġġ (*i.e.*, li jidentifika biss is-sustanzi korrużivi/irritanti severi għall-għajnejn), rati ta' negattivi foloz mhumiex kritiċi minħabba li tali sustanzi sussegwentement jiġu ttestjati fuq il-fniek jew b'testijiet oħra *in vitro* vvalidati b'mod xieraq, skont ir-rekwiżiti regolatorji, bl-użu ta' strateġija ta' ttestjar sekwenzjali b'approċċ ibbażat fuq l-importanza tal-evidenza. Barra minn hekk, il-bażi tad-dejta tal-validazzjoni attwali ma tippermettix evalwazzjoni xierqa ta' wħud mill-klassijiet kimiċi jew tal-prodotti (*eż.*, it-taħlitiet). Madankollu, l-investigaturi jistgħu jqisu li jużaw dan il-metodu ta' ttestjar għall-ittestjar tat-tipi kollha ta' materjali (inklużi t-taħlitiet), fejn riżultat pożittiv ikun jista' jiġi aċċettat bħala indikattiv ta' reazzjoni għal sustanza korruživa jew irritant sever għall-għajnejn. Madankollu, riżultati pożittivi miksuba bl-alkoħols għandhom jiġu interpretati b'ċertu kawtela minħabba r-riskju ta' tbassir żejjed.

7. Il-proċeduri kollha li jinvolvu għajnejn tat-tiġieġ għandhom isegwu r-regolamenti u l-proċeduri applikabbli tal-istallazzjoni tal-ittestjar f'dak li għandu x'jaqsam mal-manipulazzjoni ta' materjali derivati mill-bnedmin jew l-annimali, li jinkludu, iżda li mhumiex limitati għal, tessuti u fluwidi tat-tessuti. Il-prekawzjonijiet universali tal-laboratorji huma rrakkomandati (15).

8. Limitazzjoni tal-metodu ta' ttestjar hija dik li, għalkemm il-metodu jqis uħud mill-effetti fuq l-għajnejn evalwati fil-metodu ta' ttestjar tal-irritanza f'għajnejn il-fenek u sa ċertu punt is-severità tagħhom, il-metodu ma jqisx feriti fil-konġuntiva u fil-ħabba tal-għajnejn. Barra dan, għalkemm ir-riversibilità tal-feriti fil-kornea ma tistax tiġi evalwata *per se* fl-assaġġ ICE, ġie propost, abbażi ta' studji fuq għajnejn il-fniek, li valutazzjoni tal-fond inizjali tal-ferita fil-kornea tista' tintuża biex issir distinzjoni bejn effetti riversibbli u dawk irriversibbli (16). Fl-aħħar nett, il-metodu ta' ttestjar ICE ma jippermettix valutazzjoni tal-potenzjal għal tossiċità sistemika assoċjata ma' esponiment tal-għajnejn.

9. Qed isiru sforzi kontinwi sabiex jiġu kkarratterizzati aktar il-limitazzjonijiet tal-metodu ta' ttestjar ICE kif ukoll kemm huwa utli għall-identifikazzjoni ta' irritanti li mhumiex severi u sustanzi li mhumex irritanti (ara wkoll il-paragrafu 48). L-utenti qed jiġu inkoraġġuti wkoll jipprovdu lill-organizzazzjonijiet ta' validazzjoni b'kampjuni u/jew dejta għal evalwazzjoni formali ta' użi futuri possibbli tal-metodu ta' ttestjar ICE, inklużi dawk għall-identifikazzjoni ta' irritanti li mhumiex severi u sustanzi li mhumex irritanti għall-għajnejn.

10. Għal kwalunkwe laboratorju li inizjalment ikun qed jistabbilixxi dan l-assaġġ, għandhom jintużaw is-sustanzi kimiċi ta' profiċjenza pprovduti fl-Appendiċi 2. Laboratorju jista' juża dawn is-sustanzi kimiċi biex juri l-kompetenza teknika tiegħu fit-twettiq tal-metodu ta' ttestjar ICE qabel ma jissottometti dejta tal-ICE għall-finijiet tal-klassifikazzjoni regolatorja tal-perikli.

PRINĊIPJU TAT-TEST

11. Il-metodu ta' ttestjar ICE huwa mudell organotipiku li jipprovdi manutenzjoni fuq terminu ta' żmien qasir fuq għajnejn it-tiġieġ *in vitro*. F'dan il-metodu ta' ttestjar, il-ħsara mis-sustanza tat-test tiġi vvalutata bid-determinazzjoni tan-nefħa, l-opaċità u ż-żamma tal-fluworexxina fil-kornea. Filwaqt li l-aħħar żewġ parametri jinvolvu valutazzjoni kwalitattiva, analiżi tan-nefħa fil-kornea tipprovdi valutazzjoni kwantitattiva. Kull kejl jew jinqaleb għal punteġġ kwantitattiv li jintuża għall-kalkolu ta' Indiċi ta' Irritazzjoni kumplessiv, inkella jiġi assenjat kategorizzazzjoni kwantitattiva li tintuża biex tiġi assenjata klassifikazzjoni tal-korrużività u l-irritanza severa għall-għajnejn *in vitro*. Kull wieħed minn dawn ir-riżultati mbagħad ikun jista' jintuża biex jipprevedi l-potenzjal ta' sustanza tat-test li tikkawża korrużività u irritanza severa għall-għajnejn *in vivo* (ara l-Kriterji tad-Deċiżjoni).

Sors u Età ta' Għajnejn it-Tiġieġ

12. Storikament, għal dan l-assaġġ intużaw għajnejn li jkunu ttieħdu mit-tiġieġ minn biċċerija fejn jinqatlu għall-konsum mill-bniedem, u b'hekk ġiet eliminata l-ħtieġa ta' annimali tal-laboratorju. Jintużaw biss għajnejn ta' annimali b'saħħithom li huma xierqa li jidħlu fil-katina alimentari tal-bniedem.

13. Għalkemm ma twettaq l-ebda studju kontrollat għall-valutazzjoni tal-età ideali tat-tiġieġ, l-età u l-piż tat-tiġieġ użati storikament f'dan il-metodu ta' ttestjar huma dawk ta' tiġieġ tar-rebbiegħa li tradizzjonalment jiġu pproċessati minn biċċerija tat-tjur (*i.e.*, bejn wieħed u ieħor ta' età ta' 7 ġimgħat, u piż ta' 1,5 – 2,5 kg).

Ġbir u Trasport tal-Għajnejn lejn il-Laboratorju

14. L-irjus għandhom jitneħħew immedjatament wara s-sedazzjoni tat-tiġieġ, ġeneralment b'xokk elettriku u inċiżjoni tal-għonq għall-fsada. Għandu jiġi lokalizzat sors lokali ta' tiġieġ qrib il-laboratorju sabiex l-irjus tat-tiġieġ jiġu ttrasferiti mill-biċċerija sal-laboratorju malajr biżżejjed sabiex kemm jista' jkun jonqos/tonqos id-deterjoramnet u/jew il-kontaminazzjoni mill-batterji. L-intervall tal-ħin li jgħaddi minn meta jinġabru l-irjus tat-tiġieġ u l-għajnejn jintużaw fil-metodu ta' ttestjar ICE għandu jitnaqqas kemm jista' jkun (tipikament fi żmien sagħtejn) u għandu jintwera li dan ma jikkompromettix ir-riżultati tal-assaġġ. Dawn ir-riżultati huma bbażati fuq il-kriterji tal-għażla għall-għajnejn, kif ukoll ir-reazzjonijiet tal-kontrolli pożittivi u negattivi. L-għajnejn kollha użati fl-assaġġ għandhom ikunu mill-istess grupp ta' għajnejn miġbura f'ġurnata speċifika.

15. Minħabba l-fatt li l-għajnejn jiġu ddissektjati fil-laboratorju, l-irjus intatti jiġu ttrasportati mill-biċċerija f'temperatura ambjentali f'kaxex tal-plastik umdifikati b'xugamani mxarrba b'soluzzjoni iżotonika ta' ilma bil-melħ.

Kriterji tal-Għażla għall-Għajnejn Użati fl-ICE

16. Għajnejn li jkollhom punteġġ għoli ta' titbigħ bil-fluworexxina (*i.e.*, > 0,5) jew punteġġ għoli ta' opaċità fil-kornea (*i.e.*, > 0,5) wara li jitneħħew mill-ħofra tal-għajn jitwarrbu.

17. Kull grupp ta' trattament u kontroll pożittiv konkorrenti jikkonsisti minn tal-anqas tliet għajnejn. Il-grupp ta' kontrolli negattivi jew il-kontroll tas-solvent (jekk jintuża solvent li ma jkunx ilma bil-melħ) jikkonsisti minn tal-anqas għajn waħda.

PROĊEDURA

Preparazzjoni tal-Għajnejn

18. Tebqet il-għajn tinqata' barra b'ħafna attenzjoni sabiex ma ssir l-ebda ħsara fil-kornea. L-integrità tal-kornea tiġi vvalutata malajr b'qatra fluworexxina tas-sodju 2 % (w/v) li tiġi applikata fuq is-superfiċje tal-kornea għal ftit sekondi, u mbagħad titlaħlaħ b'soluzzjoni iżotonika ta' ilma bil-melħ. Għajnejn trattati bil-fluworexxina mbagħad jiġu eżaminati b'mikroskopju tal-kornea sabiex jiġi żgurat li l-kornea ma jkollha l-ebda ħsara (*i.e.*, punteġġi taż-żamma tal-fluworexxina u tal-opaċità tal-kornea ≤ 0,5).

19. Jekk l-għajn ma jkollha l-ebda ħsara tinqata' aktar, 'il barra mill-kranju b'attenzjoni kbira sabiex ma ssir l-ebda ħsara lill-kornea. Il-boċċa tal-għajn tinġibed mill-orbita billi wieħed iżomm sod il-membrana tat-tegħmiż b'forċipi kirurġiċi, u l-muskoli tal-għajn jinqatgħu b'imqass mgħawweġ u b'ponta spuntata. Huwa importanti li wieħed jevita li jikkawża ħsara fil-kornea minħabba pressjoni eċċessiva (*i.e.*, artefatti ta' kompressjoni.)

20. Meta l-għajn titneħħa mill-orbita, porzjon viżibbli tan-nerv ottiku għandu jibqa' mwaħħal. Ladarba titneħħa mill-orbita, l-għajn titqiegħed fuq kuttunar assorbenti u l-membrana tat-tegħmiż u tessut konnettiv ieħor jinqatgħu.

21. L-għajn imneħħija mill-ħofra tagħha titqiegħed fuq klamp tal-azzar li ma jissaddadx b'tali mod li l-kornea tkun f'pożizzjoni vertikali. Il-klamp imbagħad jiġi ttrasferit f'kavità fl-apparat tas-superfużjoni (16). Il-klampi għandhom jitqiegħdu fl-apparat tas-superfużjoni b'tali mod li l-kornea kollha tkun qed tiġi provduta bid-dripp tas-soluzzjoni iżotonika tal-ilma bil-melħ. Il-kavitajiet tal-apparat tas-superfużjoni għandu jkollu temperatura kkontrollata ta' 32 ± 1,5 °C. L-Appendiċi 3 jipprovdi dijagramma ta' apparat tipiku tas-superfużjoni u l-klampi tal-għajnejn, li jistgħu jinxtraw jew jinbnew. L-apparat jista' jitbiddel sabiex jissodisfa l-ħtiġijiet ta' laboratorju individwali (*eż.*, biex jakkomoda għadd differenti ta' għajnejn).

22. Wara li jitqiegħdu fl-apparat tas-superfużjoni, l-għajnejn jerġgħu jiġu eżaminati b'mikroskopju tal-kornea sabiex jiġi żgurat li ma tkun saritilhom l-ebda ħsara waqt il-proċedura tad-dissezzjoni. Il-ħxuna tal-kornea fil-quċċata tal-kornea għandha titkejjel ukoll issa bl-użu tal-apparat li jkejjel il-fond fuq il-mikroskopju tal-kornea. Għajnejn; (i) b'punteġġ ta' żamma ta' fluworexxina ta' > 0,5; (ii) opaċità tal-kornea > 0,5; jew, (iii), kwalunkwe sinjal addizzjonali ta' ħsara għandhom jiġu ssostitwiti. Għal għajnejn li ma jitwarrbux abbażi ta' kwalunkwe minn dawn il-kriterji, għajnejn individwali bi ħxuna tal-kornea li tiddevja b'aktar minn 10 % mill-valur medju għall-għajnejn kollha għandhom jitwarrbu. L-utenti għandhom ikunu konxji li l-mikroskopji tal-kornea jistgħu jagħtu kejl differenti ta' ħxuna tal-kornea jekk is-setting tal-wisa' tal-fetħa tkun differenti. Il-wisa' tal-fetħa għandha tkun immontata għal 0,095 mm.

23. Ladarba l-għajnejn kollha jiġu eżaminati u approvati, l-għajnejn jiġu inkubati għal madwar 45 sa 60 minuta sabiex jiġu ekwilibrati mas-sistema tat-test qabel l-iddożar. Wara l-perjodu ta' ekwilibrazzjoni, jiġi rreġistrat il-punt żero ta' referenza għall-ħxuna u l-opaċità tal-kornea sabiex iservi bħala linja ta' bażi (*i.e.*, ħin = 0). Il-punteġġ tal-fluworexxina ddeterminat fid-dissezzjoni jintuża bħala l-ewwel kejl għal dak il-punt tat-tmiem.

Applikazzjoni tas-Sustanza tat-Test

24. Eżatt wara l-kejl tal-punt żero ta' referenza, l-għajn (fl-apparat fejn titqiegħed) titneħħa mill-apparat tas-superfużjoni, titqiegħed f'pożizzjoni orizzontali, u s-sustanza tat-test tiġi applikata fuq il-kornea.

25. Sustanzi tat-test likwidi tipikament jiġu ttestjati mhux iddilwiti, iżda jistgħu jiġu ddilwiti jekk dan jitqies neċessarju (*eż.*, bħala parti mit-tfassil tal-istudju). Is-solvent preferut għas-sustanzi dilwiti huwa l-ilma bil-melħ fiżjoloġiku. Madankollu, solventi alternattivi jistgħu jintużaw ukoll taħt kundizzjonijiet kontrollati, iżda għandu jintwera li dawn ikunu solventi xierqa biex jintużaw minflok l-ilma bil-melħ fiżjoloġiku.

26. Sustanzi tat-test likwidi jiġu applikati fuq il-kornea b'tali mod li s-superfiċje sħiħa tal-kornea tkun miksija b'mod indaqs bis-sustanza tat-test; il-volum standard huwa 0,03 mL.

27. Jekk possibbli, is-sustanzi solidi għandhom jintaħnu f'mehrież u lida, sa ma jkunu kemm jista' jkun fini, jew f'għodda tat-tħin komparabbli. It-trab jiġi applikat fuq il-kornea b'tali mod li l-kornea tkun miksija b'mod uniformi bis-sustanza tat-test; l-ammont standard huwa 0,03 gm.

28. Is-sustanza tat-test (likwida jew solida) tiġi applikata għal 10 sekondi u mbagħad titlaħlaħ minn fuq l-għajn bl-ilma bil-melħ iżotoniku (madwar 20 mL) f'temperatura ambjentali. L-għajn (fl-apparat fejn titqiegħed) imbagħad terġa' titqiegħed fl-apparat tas-superfużjoni fil-pożizzjoni wieqfa oriġinali.

Sustanzi ta' Kontroll

29. Kontrolli negattivi jew tas-solvent/midjum konkorrenti għandhom jiġu inklużi f'kull esperiment.

30. Meta jkunu qed jiġu ttestjati likwidi f'100 % jew solidi, jintuża ilma bil-melħ fiżjoloġiku bħala kontroll negattiv konkorrenti fil-metodu ta' ttestjar ICE sabiex jiġu individwati bidliet mhux speċifiċi fis-sistema tat-test, u sabiex jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-assaġġ ma jirriżultawx bla bżonn f'reazzjoni irritanti.

31. Meta jkunu qed jiġu ttestjati likwidi ddilwiti, fil-metodu ta' ttestjar ICE jiġi inkluż grupp ta' kontrolli tas-solvent/-midjum konkorrenti sabiex jiġu individwati bidliet mhux speċifiċi fis-sistema tat-test, u sabiex jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tal-assaġġ ma jirriżultawx bla bżonn f'reazzjoni irritanti. Skont il-paragrafu 25, jista' jintuża biss solvent/-midjum li jkun intwera li ma jkollu l-ebda effett avvers fuq is-sistema tat-test.

32. F'kull esperiment jiġi inkluż irritant għall-għajnejn magħruf sabiex jiġi vverifikat li tkun ġiet ikkawżata reazzjoni xierqa. Minħabba li l-assaġġ ICE qed jintuża f'dan il-metodu ta' ttestjar biex jidentifika sustanzi korrużivi jew irritanti severi, il-kontroll pożittiv għandu jkun sustanza ta' referenza li tikkawża reazzjoni severa f'dan il-metodu ta' ttestjar. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li l-varjabilità fir-reazzjoni tal-kontroll pożittiv tkun tista' tiġi vvalutata tul iż-żmien, id-daqs tar-reazzjoni severa ma għandux ikun eċċessiv. Għandha tiġi ġġenerata biżżejjed dejta *in vitro* għall-kontroll pożittiv sabiex għall-kontroll pożittiv tkun tista' tiġi kkalkulata skala ta' valuri ddefiniti statistikament li tkun aċċettabbli. Jekk ma jkunx hemm disponibbli dejta storika xierqa tal-metodu ta' ttestjar ICE għal kontroll pożittiv partikolari, jista' jkun meħtieġ li jitwettqu studji li jipprovdu dan it-tagħrif.

33. Eżempji ta' kontrolli pożittivi għal sustanzi tat-test likwidi huma l-aċidu aċetiku 10 % jew il-klorur tal-benżalkonju 5 %, filwaqt li eżempji ta' kontrolli pożittivi għal sustanzi tat-test solidi huma l-idrossidu tas-sodju jew l-imidażol.

34. Sustanzi ta' riferiment huma utli għall-evalwazzjoni tal-potenzjal li kimiċi mhux magħrufa ta' klassi speċifika ta' kimiċi jew prodotti jikkawżaw irritazzjoni għall-għajnejn, jew għall-evalwazzjoni tal-potenzjal relattiv li sustanza irritanti għall-għajnejn tikkawża irritazzjoni fi ħdan skala speċifika ta' reazzjonijiet ta' sustanzi irritanti.

Punti tat-Tmiem Imkejla

35. Il-kornej trattati jiġu evalwati qabel it-trattament u mbagħad fit-30, fil-75, fil-120, fil-180 u fil-240 minuta (± 5 minuti) wara t-tlaħliħa ta' wara t-trattament. Dawn il-punti tal-ħin jipprovdu għadd xieraq ta' kejl tul il-perjodu tat-trattament ta' erba' sigħat, filwaqt li jħallu biżżejjed ħin jgħaddi bejn kejl u ieħor sabiex isiru l-osservazzjonijiet neċessarji li għandhom isiru għall-għajnejn kollha.

36. Il-punti tat-tmiem evalwati għall-opaċità, nefħa, żamma tal-fluworexxina fil-kornea u l-effetti morfoloġiċi (*eż.*, tħaffir jew illaxkar tal-epitelju). Il-punti tat-tmiem kollha, bl-eċċezzjoni taż-żamma tal-fluworexxina (li tiġi ddeterminata biss qabel it-trattament u 30 minuta wara l-esponiment għas-sustanza tat-test) jiġu ddeterminati f'kull wieħed mill-punti tal-ħin imsemmija hawn fuq.

37. It-teħid ta' ritratti huwa rrakkomandat għad-dokumentazzjoni tal-opaċità, iż-żamma tal-fluworexxina, l-effetti morfoloġiċi fil-kornea u, jekk issir, l-istopatoloġija.

38. Wara l-eżami finali li jsir fir-raba' siegħa, l-utenti huma inkoraġġuti jippreservaw l-għajnejn f'fissattiv xieraq (*eż.*, soluzzjoni buffer ta' formalina newtrali) għal eżami istopatoloġiku possibbli.

39. In-nefħa fil-kornea tiġi ddeterminata mill-kejl tal-ħxuna fil-kornea li jsir permezz ta' pakimetru ottiku fuq mikroskopju tal-kornea. In-nefħa tiġi espressa bħala perċentwal u tiġi kkalkulata mill-kejl tal-ħxuna tal-kornea skont il-formula li ġejja:

$$\left(\frac{\textit{ħxuna kornea ħin t} \; - \; \textit{ħxuna kornea ħin} = 0}{\textit{ħxuna kornea ħin} = 0} \right) \times 100$$

40. Il-perċentwal medju tan-nefħa fil-kornea għat-testijiet kollha tal-għajnejn jiġi kkalkulat għall-punti tal-ħin ta' osservazzjoni kollha. Abbażi tal-ogħla punteġġ medju għan-nefħa fil-kornea, kif jiġi osservat fi kwalunkwe punt tal-ħin, jingħata punteġġ tal-kategorija għal kull sustanza tat-test.

41. Għall-punteġġ l-opaċità fil-kornea tiġi kkalkulata skont il-parti tal-kornea li tkun opaċifikata l-aktar. Il-valur medju tal-opaċità fil-kornea għat-testijiet kollha tal-għajnejn jiġi kkalkulat għall-punti tal-ħin ta' osservazzjoni kollha. Abbażi tal-ogħla punteġġ medju għall-opaċità fil-kornea, kif jiġi osservat fi kwalunkwe punt tal-ħin, jingħata punteġġ tal-kategorija għal kull sustanza tat-test (it-Tabella 1).

Tabella 1

Punteġġi tal-opaċità tal-kornea

Punteġġ	Osservazzjoni
0	L-ebda opaċità
0,5	Opaċità ħafifa ħafna

Punteġġ	Osservazzjoni
1	Partijiet mifruxa jew imxerrda; id-dettalji tal-ħabba tal-għajn jidhru b'mod ċar
2	Parti trasluċida li tintlemaħ faċilment; id-dettalji tal-ħabba tal-għajn huma kemxejn oskuri
3	Opaċità severa fil-kornea; ma jidher l-ebda dettall speċifiku tal-ħabba tal-għajn; id-daqs tal-pupilla bilkemm jintlemaħ
4	Opaċità totali fil-kornea; il-ħabba tal-għajn hija inviżibbli

42. Il-valur medju taż-żamma tal-fluworexxina għat-testijiet kollha tal-għajnejn jiġi kkalkulat biss għall-punt tal-ħin osservat fit-30 minuta, li jintuża għall-punteġġ kumplessiv tal-kategorija għal kull sustanza tat-test (it-Tabella 2).

Tabella 2

Punteġġi taż-żamma tal-fluworexxina

Punteġġ	Osservazzjoni
0	L-ebda żamma ta' fluworexxina
0,5	Titbigħ żgħir ħafna ta' ċelluli singli
1	It-titbigħ taċ-ċelluli singli mifrux mal-parti ttrattata tal-kornea
2	Titbigħ ta' ċelluli singli dens fokali jew konfluwenti
3	Partijiet kbar konfluenti tal-kornea jżommu l-fluworexxina

43. Effetti morfoloġiċi inkluż 'tħaffir' taċ-ċelluli tal-epitelju tal-kornea, 'illaxkar' tal-epitelju, 'taħrix' tas-superfiċje tal-kornea u 'twaħħil' tas-sustanza tat-test mal-kornea. Dawn is-sejbiet jistgħu jvarjaw fis-severità u jistgħu jokkorru b'mod simultanju. Il-klassifikazzjoni ta' dawn is-sejbiet hija suġġettiva skont l-interpretazzjoni tal-investigatur.

DEJTA U RAPPURTAR

Evalwazzjoni tad-Dejta

44. Ir-riżultati tal-opaċità, in-nefħa, u ż-żamma tal-fluworexxina fil-kornea għandhom jiġu evalwati b'mod separat sabiex tinħoloq klassi separata għal kull punt tat-tmiem. Il-klassijiet tal-ICE għal kull punt tat-tmiem imbagħad jiġu kkombinati biex tinħoloq Klassifikazzjoni tal-Irritanza għal kull sustanza tat-test.

Kriterji tad-Deċiżjoni

45. Ladarba kull punt tat-tmiem ikun ġie evalwat, il-klassijiet tal-ICE jistgħu jiġu assenjati abbażi ta' skala ta' valuri ddeterminata minn qabel. L-interpretazzjoni tal-ħxuna tal-kornea (it-Tabella 3), l-opaċità (it-Tabella 4), u ż-żamma tal-fluworexxina (it-Tabella 5) bl-użu ta' erba' klassijiet tal-ICE ssir skont l-iskali li ġejjin:

Tabella 3

Kriterji tal-klassifikazzjoni tal-ICE għall-ħxuna tal-kornea

Nefħa Medja tal-Kornea (%) (*)	Klassi tal-ICE
0 sa 5	I
> 5 sa 12	II
> 12 sa 18 (> 75 min wara t-trattament)	II
> 12 sa 18 (≤ 75 min wara t-trattament)	III
> 18 sa 26	III

Nefħa Medja tal-Kornea (%) (*)	Klassi tal-ICE
> 26 sa 32 (> 75 min wara t-trattament)	III
> 26 sa 32 (≤ 75 min wara t-trattament)	IV
> 32	IV

(*) Punteġġi tan-nefħa fil-kornea jkunu applikabbli biss jekk il-ħxuna mkejla b'mikroskopju tal-kornea Haag-Streit BP900 b'apparat li jkejjel il-fond nru I u setting tal-wisa' tal-fetħa ta' 9½, ekwivalenti għal 0,095 mm. L-utenti għandhom ikunu konxji li l-mikroskopji tal-kornea jistgħu jagħtu kejl differenti ta' ħxuna tal-kornea jekk is-setting tal-wisa' tal-fetħa tkun differenti.

Tabella 4

Kriterji tal-klassifikazzjoni tal-ICE għall-opaċità

Medja tal-Punteġġ tal-Opaċità Massima (*)	Klassi tal-ICE
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-4,0	IV

(*) Ara t-Tabella 1.

Tabella 5

Kriterji tal-klassifikazzjoni tal-ICE għaż-żamma medja tal-fluworexxina

Medja tal-Punteġġ taż-Żamma tal-Fluworexxina fit-30 minuta ta' wara t-trattament (*)	Klassi tal-ICE
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-3,0	IV

(*) Ara t-Tabella 2.

46. Il-klassifikazzjoni kumplessiva tal-irritanza *in vitro* għal sustanza tat-test tiġi vvalutata billi tinqara l-klassifikazzjoni ta' irritanza li tikkorrispondi għall-kombinazzjoni tal-kategoriji miksuba għan-nefħa fil-kornea, l-opaċità fil-kornea, u ż-żamma tal-fluworexxina u bl-applikazzjoni tal-iskema ppreżentata fit-Tabella 6.

Tabella 6

Klassifiki kumplessivi tal-irritanza *in vitro*

Klassifikazzjoni	Kombinazzjonijiet tat-tliet (3) Punti tat-Tmiem
Sustanza Korruživa/Irritant Sever	3 × IV 2 × IV, 1 × III 2 × IV, 1 × II (*) 2 × IV, 1 × I (*) Opaċità fil-kornea ≥ 3 fit-30 min (tal-anqas f'2 għajnejn) Opaċità fil-kornea = 4 fi kwalunkwe ħin (tal-anqas f'żewġ (2) għajnejn) Illaxkar sever tal-epitelju (tal-anqas f'għajn waħda (1)

(*) Kombinazzjonijiet li probabbilment ma jokkorrux.

47. Skont il-paragrafu 1, jekk is-sustanza tat-test ma tiġix identifikata bħala korrużiva għall-għajnejn jew irritant sever, għandu jitwettaq aktar ittestjar għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar. Il-metodu ta' ttestjar ICE għandu akkuratezza kumplessiva ta' 83 % (120/144) sa 87 % (134/154), rata pożittiva falza ta' 6 % (7/122) sa 8 % (9/116), u rata negattiva falza ta' 41 % (13/32) sa 50 % (15/30) għall-identifikazzjoni ta' sustanzi korrużivi u irritanti severi għall-għajnejn, meta mqabbel mad-dejta, tal-metodu ta' ttestjar *in vivo* li jsir fuq għajnejn il-fniek, ikklassifikata skont is-sistemi ta' klassifikazzjoni tal-EPA (1), l-UE (2), jew il-GHS (3). Meta sustanzi f'ċerti klassijiet kimiċi (*i.e.*, alkoħols u aġenti tensjoattivi) u fiżiċi (*i.e.*, solidi) ikunu esklużi mill-bażi tad-dejta, l-akkuratezza tal-ICE skont is-sistemi ta' klassifikazzjoni tal-UE, l-EPA u l-GHS tvarja minn 91 % (75/82) sa 92 % (69/75), ir-rati ta' pożittivi foloz ivarjaw minn 5 % (4/73) sa 6 % (4/70), u r-rati ta' negattivi foloz ivarjaw minn 29 % (2/7) sa 33 % (3/9) (4).

48. Anke jekk għas-sustanza tat-test ma tinkiseb l-ebda klassifikazzjoni ta' sustanza korrużiva jew irritant sever għall-għajnejn, id-dejta ICE tista' tkun utli, flimkien mad-dejta tat-test *in vivo* li jsir fuq għajnejn il-fniek jew minn test *in vitro* vvalidat kif xieraq, sabiex jiġu evalwati aktar il-limitazzjonijiet tal-metodu ta' ttestjar ICE kif ukoll kemm dan huwa utli għall-identifikazzjoni ta' irritanti li mhumiex severi u sustanzi li mhumex irritanti (qed jiġi żviluppat Dokument ta' Gwida dwar l-użu ta' metodi ta' ttestjar *in vitro* fuq l-għajnejn).

Kriterji ta' Aċċettazzjoni ta' Studju

49. Test jitqies aċċettabbli jekk il-kontrolli negattivi jew tal-midjum/solvent konkorrenti u l-kontrolli pożittivi konkorrenti jagħtu Klassifikazzjoni tal-Irritanza simili għal dik li tinsab fil-klassijiet ta' irritanti severi/sustanzi korrużivi, rispettivament.

Rapport tat-Test

50. Ir-rapport tat-test għandu jinkludi t-tagħrif li ġej, jekk ikun rilevanti għat-twettiq tal-istudju:

Sustanzi tat-Test u tal-Kontroll

Isem/Ismijiet kimiku/kimiċi pereżempju l-isem strutturali użat mir-Reġistru tas-Servizz tat-Taqsiriet tas-Sustanzi Kimiċi (CAS), u ismijiet oħra, jekk ikunu magħrufa;

In-Numru tar-Reġistru CAS (RN), jekk ikun magħruf;

Il-purità u l-kompożizzjoni tas-sustanza jew it-taħlita (f'perċentwal(i) skont il-piż), sakemm dan it-tagħrif ikun disponibbli;

Proprjetajiet fiżikokimiċi bħall-istat fiżiku, il-volatilità, il-pH, l-istabilità, il-klassi kimika, is-solubilità fl-ilma rilevanti għat-twettiq tal-istudju;

It-trattament tas-sustanzi tat-test/tal-kontroll qabel l-ittestjar, jekk applikabbli (*eż.*, it-tisħin, it-tħin);

L-istabilità, jekk tkun magħrufa;

Tagħrif dwar l-Isponser u l-Istallazzjoni tat-Test

L-isem u l-indirizz tal-isponser, tal-istallazzjoni tat-test u tad-direttur tal-istudju;

Identifikazzjoni tas-sors tal-għajnejn (*eż.*, l-istallazzjoni minn fejn inġabru);

Il-kundizzjonijiet tat-trasport u l-ħżin tal-għajnejn (*eż.*, id-data u l-ħin meta nġabru l-għajnejn, l-intervall tal-ħin qabel ma nbeda t-test);

Jekk disponibbli, karatteristiċi speċifiċi tal-annimali minn fejn inġabru l-għajnejn (*eż.*, età, sess, piż tal-annimal donatur);

Ġustifikazzjoni tal-Metodu ta' Ttestjar u tal-Protokoll Użati

Integrità tal-Metodu ta' Ttestjar

Il-proċedura użata sabiex tiġi żgurata l-integrità (*i.e.*, akkuratezza u affidabilità) tal-metodu ta' ttestjar tul iż-żmien (*eż.*, ittestjar perjodiku ta' sustanzi ta' profiċjenza, użu ta' dejta storika ta' kontrolli negattivi u pożittivi).

Kriterji għal Test Aċċettabbli

Jekk applikabbli, firxiet aċċettabbli ta' punti ta' riferiment ta' kontroll konkorrenti bbażati fuq dejta storika;

Kundizzjonijiet tat-Test

Deskrizzjoni tas-sistema tat-test użata;

Mikroskopju tal-kornea użat (*eż.*, il-mudell);

Settings tal-istrument użati għall-mikroskopju tal-kornea;

Tagħrif dwar għajnejn it-tiġieġ użati, inklużi dikjarazzjonijiet rigward il-kwalità tagħhom;

Dettalji tal-proċedura tat-test użata;

Konċentrazzjoni(jiet) tas-sustanza tat-test użata;

Deskrizzjoni ta' kwalunkwe modifika tal-proċedura tat-test;

Referenza għad-dejta storika tal-mudell (*eż.*, kontrolli negattivi u pożittivi, sustanzi ta' profiċjenza, sustanzi ta' riferiment);

Deskrizzjoni tal-kriterji ta' evalwazzjoni użati;

Riżultati

Deskrizzjoni ta' effetti oħra osservati;

Jekk xieraq, ritratti tal-għajn;

Diskussjoni tar-Riżultati

Konklużjoni

LETTERATURA

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

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006. ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

(3) United nations (UN) (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Second revised edition, UN New York and Geneva, 2007. Disponibbli fuq:

[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. Disponibbli fuq:

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

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

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

(6) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni. ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

(7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Disponibbli fuq:

[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. Disponibbli fuq:

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

(9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye Test Method. NIH Publication No.: 06-4513. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Disponibbli fuq:

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

(10) Prinsen, M.K. and Koëter, B.W.M. (1993). Justification of the enucleated eye test with eyes of slaughterhouse animals as an alternative to the Draize eye irritation test with rabbits. *Fd. Chem. Toxicol.* 31:69-76.

(11) INVITTOX (1994). Protocol 80: Chicken enucleated eye test (CEET). Disponibbli fuq:

[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. Disponibbli fuq:

[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. Disponibbli fuq:

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

(19) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe IrritantsIsolated Chicken Eye (ICE) Test Method. Disponibbli fuq:

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

Appendiċi 1

DEFINIZZJONIJIET

Akkuratezza: Il-qrubija fil-livell ta' qbil bejn ir-riżultati tal-metodu ta' ttestjar u l-valuri ta' referenza aċċettati. Din hija miżura tar-rendiment tal-metodu ta' ttestjar u aspett wieħed ta' "rilevanza." It-terminu spiss jintuża b'mod alternanti ma' "konkordanza", biex ifisser il-proporzjon ta' riżultati pożittivi ta' metodu ta' ttestjar.

Sustanza ta' riferiment: Sustanza użata bħala standard għal paragun ma' sustanza tat-test. Sustanza ta' riferiment għandu jkollha l-proprjetajiet li ġejjin; (i), sors(i) konsistenti u affidabbli; (ii), xebh strutturali u funzjonali mal-klassi ta' sustanzi li jkunu qed jiġu ttestjati; (iii), karatteristiċi fiżiċi/kimiċi magħrufa; (iv), dejta ta' appoġġ dwar effetti magħrufa; u (v), potenza magħrufa fl-iskala tar-reazzjoni mixtieqa

Kornea: Il-parti trasparenti tal-parti ta' quddiem tal-boċċa tal-għajn li tkopri l-ħabba tal-għajn u l-pupilla u tħalli d-dawl jgħaddi għal ġol-parti interna tal-għajn.

Opaċità tal-kornea: Kejl tal-estensjoni tal-opaċità tal-kornea wara esponiment għal sustanza tat-test. Żieda fl-opaċità tal-kornea hija indikattiva ta' ħsara fil-kornea.

Nefħa fil-kornea: Kejl oġġettiv fit-test tal-ICE tal-estensjoni tad-distensjoni tal-kornea wara esponiment għas-sustanza tat-test. Din tiġi espressa bħala perċentwal u kkalkulata mill-ewwel kejl (qabel l-iddożar) tal-ħxuna tal-kornea u l-ħxuna rreġistrata f'intervalli regolari wara esponiment għall-materjal tat-test, fit-test tal-ICE. Id-daqs tan-nefħa tal-kornea huwa indikattiv ta' ħsara fil-kornea.

Kategorija tal-EPA 1: Korrużiv (qerda irriversibbli tat-tessut tal-kornea) jew involviment tal-kornea jew irritazzjoni li tippersisti għal aktar minn 21 jum (1).

Kategorija tal-UE R41: Produzzjoni ta' ħsara fit-tessut tal-għajn, jew tħassir fiżiku serju tal-vista, wara l-applikazzjoni ta' sustanza tat-test fuq is-superfiċje anterjuri tal-għajn, li ma jkunx kompletament riversibbli fi żmien 21 jum mill-applikazzjoni (2).

Rata ta' negattivi foloz: Il-proporzjon tas-sustanzi pożittivi kollha identifikati b'mod falz bħala negattivi permezz ta' metodu ta' ttestjar. Dan huwa wieħed mill-indikaturi tal-prestazzjoni tal-metodu ta' ttestjar.

Rata ta' pożittivi foloz: Il-proporzjon tas-sustanzi negattivi kollha identifikati b'mod falz bħala pożittivi permezz ta' metodu ta' ttestjar. Dan huwa wieħed mill-indikaturi tal-prestazzjoni tal-metodu ta' ttestjar.

Żamma tal-fluworexxina: Kejl suġġettiv fit-test tal-ICE ta' kemm is-sodju tal-fluworexxina jinżamm miċ-ċelluli tal-epitelju fil-kornea wara l-esponiment għas-sustanza tat-test. L-ammont ta' fluworexxina li jinżamm huwa indikattiv tal-ħsara fl-epitelju tal-kornea.

GHS (Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi): Sistema li tipproponi l-klassifikazzjoni tas-sustanzi kimiċi (sustanzi u taħlitiet) skont it-tipi u l-livelli standardizzati ta' perikli fiżiċi, sanitarji u ambjentali, u tindirizza l-elementi ta' komunikazzjoni korrispondenti, bħal pittogrammi, kliem ta' twissija, dikjarazzjonijiet ta' periklu, dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni u skedi ta' tagħrif dwar is-sikurezza, sabiex jitwassal tagħrif dwar l-effetti avversi bil-għan li n-nies ikunu protetti (inklużi min iħaddem, il-ħaddiema, it-trasportaturi, il-konsumaturi u l-ħaddiema tal-emerġenza) u l-ambjent (3).

Kategorija tal-GHS 1: Produzzjoni ta' ħsara fit-tessut tal-għajn, jew tħassir fiżiku serju tal-vista, wara l-applikazzjoni ta' sustanza tat-test fuq is-superfiċje anterjuri tal-għajn, li ma jkunx kompletament riversibbli fi żmien 21 jum mill-applikazzjoni (3).

Periklu: Proprjetà inerenti ta' aġent jew sitwazzjoni li għandha l-potenzjal tikkawża effetti avversi meta organiżmu, sistema jew (sub) popolazzjoni jiġi/tiġi espost(a) għal dak l-aġent.

Kontroll negattiv: Replikazzjoni mhux trattata li fiha l-komponenti kollha tas-sistema tat-test. Dan il-kampjun jiġi proċessat b'kampjuni ttrattati bis-sustanza tat-test u kampjuni ta' kontroll oħra sabiex jiġi ddeterminat jekk is-solvent ikollux interazzjoni mas-sistema tat-test.

Sustanzi li mhumiex irritanti: Sustanzi li mhumiex ikklassifikati bħala Kategorija I, II, jew III tal-EPA; Kategorija R41 jew R36 tal-UE; jew Kategorija tal-GHS 1, 2A, jew 2B irritanti tal-għajnejn (1)(2)(3).

Sustanza korrużiva għall-għajnejn: (a) Sustanza li tikkawża ħsara irriversibbli fl-għajnejn. (b) Sustanzi li huma kklassifikati bħala Kategorija 1 tal-GHS, Kategorija I tal-EPA, jew Kategorija R41 tal-UE irritanti għall-għajnejn (1) (2) (3).

Irritant għall-għajnejn: (a) Sustanza li tipproduċi bidla riversibbli fl-għajn wara li tiġi applikata fuq is-superfiċje anterjuri tal-għajn; (b) Sustanzi li mhumiex ikklassifikati bħala Kategorija II jew III tal-EPA; Kategorija tal-UE R36; jew Kategorija tal-GHS 2A, jew 2B irritanti tal-għajnejn (1)(2)(3).

Irritant sever għall-għajnejn: (a) Sustanza li tikkawża ħsara fit-tessut tal-għajn wara li tiġi applikata fuq is-superfiċje anterjuri tal-għajn u li ma tkunx riversibbli fi żmien 21 jum tal-applikazzjoni jew tikkawża tħassir fiżiku serju tal-vista. (b) Sustanzi li huma kklassifikati bħala Kategorija 1 tal-GHS, Kategorija I tal-EPA, jew Kategorija R41 tal-UE irritanti għall-għajnejn (1) (2) (3).

Kontroll pożittiv: Replikazzjoni li jkun fiha l-komponenti kollha ta' sistema tat-test u trattata b'sustanza li jkun magħruf li tikkawża reazzjoni pożittiva. Sabiex jiġi żgurat li l-varjabilità fir-reazzjoni tal-kontroll pożittiv tista' tiġi vvalutata tul iż-żmien, id-daqs tar-reazzjoni severa ma għandux ikun eċċessiv.

Affidabilità: Qies ta' kemm metodu ta' ttestjar jista' jitwettaq b'mod riproduċibbli fil-laboratorji u bejn il-laboratorji tul iż-żmien, meta jitwettaq skont l-istess protokoll. Tiġi vvalutatata bil-kalkolu tar-riproduċibilità fil-laboratorju u bejn laboratorju u ieħor u r-ripetibilità fil-laboratorju.

Mikroskopju tal-kornea (slit-lamp microscope): Strument li jintuża biex l-għajn tiġi eżaminata b'mod dirett taħt l-ingrandiment ta' mikroskopju binokulari billi joħloq immaġni dritta u stereoskopika. Fil-metodu ta' ttestjar ICE, dan l-istrument jntuża biex wieħed ikun jista' jara l-istrutturi anterjuri ta' għajn it-tiġieiġa kif ukoll biex ikejjel b'mod oġġettiv il-ħxuna tal-kornea b'apparat li jitwaħħal mal-istrument u li jkejjel il-fond.

Kontroll ta' solvent/midjum: Kampjun mhux trattat li fih il-komponenti kollha tas-sistema tat-test, inkluż is-solvent jew il-midjum li jiġi ppročessat mas-sustanza tat-test trattata u kampjuni ta' kontroll oħra sabiex tiġi stabbilita l-ewwel reazzjoni għall-kampjuni trattati mis-sustanza tat-test maħlula fl-istess solvent jew midjum. Meta jiġi ttestjat ma' kontroll negattiv konkorrenti, dan il-kampjun juri wkoll jekk is-solvent jew il-midjum ikollux interazzjoni mas-sistema tat-test.

Ittestjar imtarraġ: Strateġija ta' ttestjar pass pass fejn it-tagħrif kollu dwar sustanza tat-test jiġi analizzat f'ordni speċifika, permezz ta' proċess fejn titqies l-evidenza f'kull livell sabiex jiġi ddeterminat jekk hemmx biżżejjed tagħrif disponibbli għal deċiżjoni ta' klassifikazzjoni ta' periklu, qabel ma wieħed jgħaddi għal-livell li jmiss. Jekk il-potenzjal li sustanza tat-test tikkawża irritazzjoni jista' jiġi assenjat abbażi ta' tagħrif eżistenti, ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ieħor. Jekk il-potenzjal li sustanza tat-test tikkawża irritazzjoni ma jkunx jista' jiġi assenjat abbażi tat-tagħrif eżistenti proċedura ta' ttestjar sekwenzjali pass pass għandha titwettaq fuq l-annimali sakemm tkun tista' ssir klassifikazzjoni mhux ekwivoka.

Metodu ta' ttestjar ivvalidat: Metodu ta' ttestjar li għalih ikunu tlestew studji ta' validazzjoni sabiex tiġi ddeterminata r-rilevanza (inkluża l-akkuratezza) u l-affidabilità għal għan speċifiku. Huwa importanti li wieħed jinnota li metodu ta' ttestjar ivvalidat jista' jkun li ma jkollux rendiment tajjeb biżżejjed f'termini ta' akkuratezza u affidabilità sabiex jinstab aċċettabbli għall-għan propost.

Importanza tal-evidenza: Il-proċess fejn jitqiesu l-qawwiet u d-dgħufijiet ta' biċċiet ta' informazzjoni varji sabiex tintlaħaq u tiġi appoġġata konklużjoni rigward il-potenzjal ta' sustanza li tkun ta' periklu.

Appendiċi 2

SUSTANZI KIMIĊI TA' PROFIĊJENZA GĦALL-METODU TA' TTESTJAR ICE

Qabel l-użu ta' rutina ta' metodu ta' ttestjar li jaderixxi ma' dan il-metodu ta' ttestjar, il-laboratorji jista' jkun li jkunu jixtiequ juru l-profiċjenza teknika billi jidentifikaw b'mod korrett il-klassifikazzjoni tal-korrużività għall-għajnejn ta' 10 sustanzi rrakkomandati fit-Tabella 1. Dawn is-sustanzi ntgħażlu biex jirrappreżentaw l-iskala ta' reazzjonijiet ta' irritazzjoni/korrużjoni fl-għajn, li hija bbażata fuq ir-riżultati mit-test *in vivo* fuq għajnejn il-fniek (TG 405) (*i.e.*, il-Kategoriji 1, 2A, 2B, jew Mhux Ikklassifikata jew Ittikkettata skont il-GHS tan-NU) (3)(7). Madankollu, meta jitiqies kemm dawn l-assaġġi huma utli b'mod li huwa vvalidat (*i.e.*, biex jiġu identifikati sustanzi korrużivi/irritanti severi għall-għajnejn), hemm biss żewġ riżultati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni (sustanza korrużiva/irritant sever jew sustanza mhux korrużiva/irritant mhux sever) biex tintwera l-profiċjenza. Kriterji oħra tal-għażla kienu li s-sustanzi jkunu disponibbli b'mod kummerċjali, ikun hemm disponibbli dejta ta' referenzi ta' kwalità għolja *in vivo*, u li jkun hemm dejta ta' kwalità għolja miż-żewġ metodi *in vitro* li għalihom qegħdin jiġu żviluppati l-Linji Gwida għall-Ittestjar. Għal din ir-raġuni, sustanzi irritanti ntgħażlu mil-lista rrakkomandata mill-ICCVAM ta' 122 sustanza ta' referenza għall-validazzjoni ta' metodi ta' ttestjar ta' tossiċità għall-għajnejn *in vitro* (ara l-Appendiċi H, Lista ta' Sustanzi ta' Referenza Rrakkomandati mill-ICCVAM)(4). Id-dejta tar-referenzi hija disponibbli fid-Dokumenti ta' Analiżi tal-Isfond tal-ICCVAM għall-metodi ta' ttestjar tal-Opaċità u tal-Permeabilità tal-Kornea tal-Bovini (BCOP) u l-ICE (18) (19).

Tabella 1

Sustanzi rrakkomandati biex tintwera profiċjenza teknika mal-ICE

Sustanza kimika	CASRN	Klassi Kimika (1)	Forma Fiżika	Klassifikazzjoni *In Vivo* (2)	Klassifikazzjoni *In Vitro* (3)
Klorur tal-benżal-konju (5 %)	8001-54-5	Kompost ta' onju	Likwidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irritant Sever
Kloressidin	55-56-1	Ammin, Ammidin	Solidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irritant Sever
Aċidu dibenżojl-L-tartariku	2743-38-6	Aċidu karbos-siliku, Ester	Solidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irritant Sever
Imidażol	288-32-4	Eteroċikliku	Solidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irritant Sever
Aċidu trikloroaċetiku (30 %)	76-03-9	Aċidu karbossiliku	Likwidu	Kategorija 1	Sustanza Korrużiva/Irritant Sever
2,6-diklorobenż-ojl klorur	4659-45-4	Alid aċil	Likwidu	Kategorija 2A	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever
Etil-2-metilaċeto-aċetat	609-14-3	Keton, Ester	Likwidu	Kategorija 2B	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever
Nitrat tal-ammonju	6484-52-2	Melħ inorganiku	Solidu	Kategorija 2A	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever
Gliċerol	56-81-5	Alkoħol	Likwidu	Mhux tikkettat	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever
n-essan	110-54-3	Idrokarbonju (aċiliku)	Likwidu	Mhux tikkettat	Sustanza mhux korrużiva/ Irritant mhux sever

Taqsiriet: CASRN = Numru tar-Reġistru tas-Servizz tat-Taqsiriet tas-Sustanzi Kimiċi

(1) Klassijiet kimiċi ġew assenjati lil kull sustanza tat-test li tuża skema ta' klassifikazzjoni standard, abbażi tas-sistema ta' klassifikazzjoni tal-librerija nazzjonali tal-intestaturi tas-suġġetti mediċi tal-mediċina (MeSH) (disponibbli fuq http//www.nlm.nih.gov/mesh).

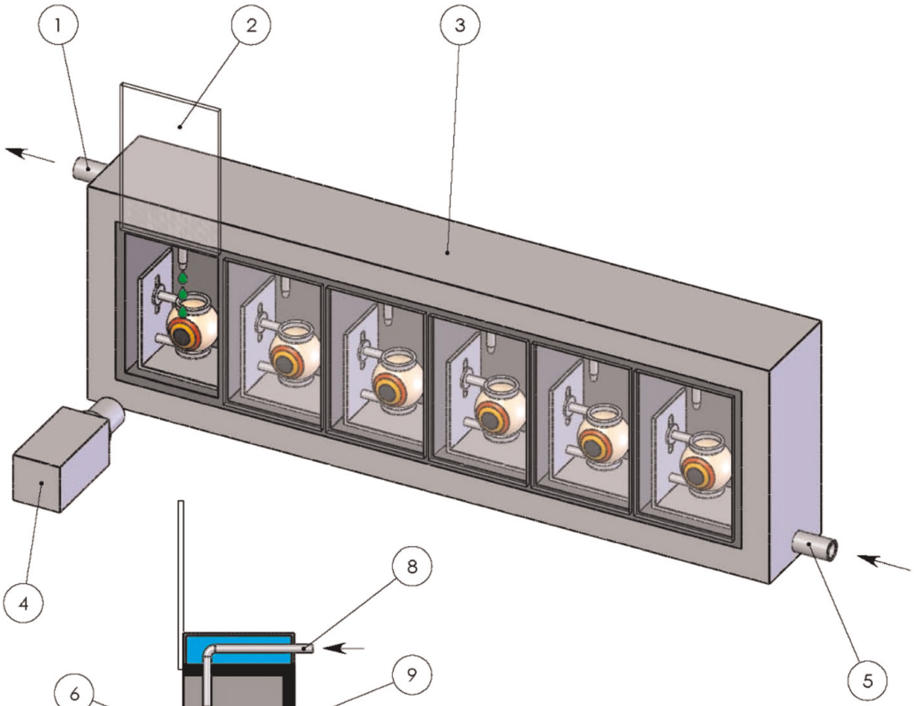
(2) Abbażi tar-riżultati mit-test *in vivo* fuq għajnejn il-fniek (OECD TG 405) u bl-użu tal-GHS tan-NU (3)(7).

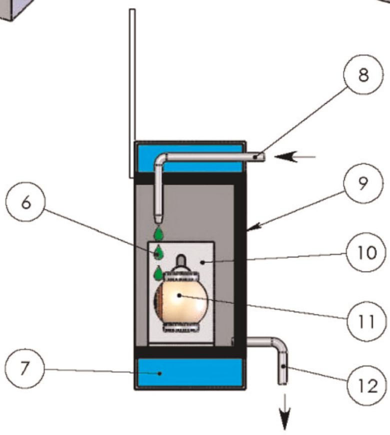
(3) Abbażi tar-riżultati fil-BCOP u l-ICE.

Appendiċi 3

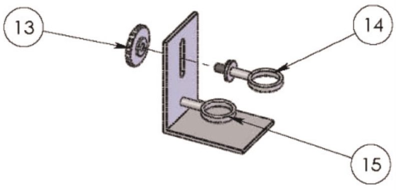
Dijagrammi tal-apparat tas-superfużjoni ICE u l-klampi tal-għajnejn

(Ara Burton et al. (17) għal deskrizzjonijiet ġeneriċi addizzjonali tal-apparat tas-superfużjoni u l-klampi tal-għajnejn)





KOMPARTIMENT FTAQSIMA TRASVERSALI



APPARAT FEJN TITQIEGĦED L-GĦAJN

NRU TAL-OĠĠETT	DESKRIZZJONI
1	ŻBOKK GĦALL-ILMA SĦUN
2	BIEBA TIŻŻERŻAQ
3	APPARAT TAS-SUPERFUŻJONI
4	STRUMENT GĦAT-TKEJJIL OTTIKU
5	FTUĦ GĦAD-DĦUL TAL-ILMA SĦUN
6	SOLUZZJONI TA' ILMA BIL-MELĦ
7	ILMA SĦUN
8	FTUĦ GĦAD-DĦUL TAL-ILMA BIL-MELĦ
9	KOMPARTIMENT
10	APPARAT FEJN TITQIEGĦED L-GĦAJN
11	GĦAJN TA' TIĠIEĠA
12	ŻBOKK GĦALL-ILMA BIL-MELĦ
13	VIT LI JIFFISSA FIL-POST
14	ID TA' FUQ AĠĠUSTABBLI
15	ID TA' ISFEL FISSA"

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1153/2010

tat-8 ta' Diċembru 2010

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 175/2010 billi jittawwal il-perjodu tal-applikazzjoni tal-miżuri għall-kontroll taż-żieda fil-mortalità fil-gajdri tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2006/88/KE tal-24 ta' Ottubru 2006 dwar il-ħtiġiet tas-saħħa tal-annimali għall-annimali tal-akkwakultura u l-prodotti tagħhom, u dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' ċertu mard fl-annimali akkwatiċi [1], u b'mod partikolari l-Artikoli 41(3) u 61(3) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 175/2010 tat-2 ta' Marzu 2010 li jimplementa d-Direttiva tal-Kunsill 2006/88/KE fir-rigward ta' miżuri għall-kontroll taż-żieda fil-mortalità fil-gajdri tal-ispeċi *Crassostrea gigas* b'rabta mas-sejbien tal-Ostreid herpesvirus 1 μvar (OsHV-1 μvar) [2] ġie adottat biex jitrażżan it-tixrid ta' marda kkawżata potenzjalment minn infezzjoni virali fil-gajdri tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*) fi Franza, fl-Irlanda u l-Gżejjer Channel.

(2) Peress li ma kienx ċar jekk dak il-virus ikkawżax verament żieda fil-mortalità fil-gajdri tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*), dawk il-miżuri kienu adottati fuq bażi temporanja sal-31 ta' Diċembru 2010.

(3) Żieda fil-mortalità fil-gajdri tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*) f'konnessjoni mas-sejbien ta' OsHV-1 μvar kompliet issehh fl-2010.

(4) Rapporti dwar l-esperjenza miksuba mill-Istati membri bi programmi għas-sejbien minn kmieni ta' OsHV-1 μvar, kif ukoll opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel dwar il-kawżi se jiġu disponibbli biss fil-Ħarifa tal-2010 u se jkollhom bżonn jiġu evalwati qabel ma jistgħu jiġu rikonsidrati l-miżuri adottati skont ir-Regolament (UE) Nru 175/2010.

(5) Konsegwentement, il-perjodu tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 175/2010 għandu jkun estiż sat-30 ta' April 2011. Dak ir-Regolament għandu għalhekk jiġi emendat kif meħtieġ.

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 175/2010, id-data "31 ta' Diċembru 2010" għandha tinbidel għal-"30 ta' April 2011".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1154/2010

tat-8 ta' Diċembru 2010

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1580/2007 fir-rigward tal-livelli tal-iskattar ta' dazji addizzjonali fuq lanġas, lumi, patata, u zukkini

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2007 tat- 22 ta' Ottubru 2007 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Waħdieni dwar l-OKS) ([1]), partikolarment l-Artikolu 143(b), flimkien mal-Artikolu 4 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1580/2007 tal-21 ta' Diċembru 2007 li jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni tar-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 2200/96, (KE) Nru 2201/96 u (KE) Nru 1182/2007 fis-settur tal-frott u ħxejjex ([2]) jipprovdi għal sorveljanza tal-importazzjonijiet tal-prodotti elenkati fl-Anness XVII għalih. Dik is-sorveljanza għandha titwettaq skont ir-regoli stabbiliti fl-Artikolu 308d tar-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2454/93 tat- 2 ta' Lulju 1993 li jiffissa d-dispożizzjonijiet għall-implementazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 li jistabbilixxi il-Kodiċi Doganali Komunitarju ([3]).

(2) Għall-finijiet tal-Artikolu 5(4) tal-Ftehim dwar l-Agrikoltura ([4]) konkluż matul ir-Rawd tal-Urugwaj tan-negozjati kummerċjali multilaterali u fid-dawl tal-aħħar dejta disponibbli għall-2007, 2008 u 2009, għandhom jiġu aġġustati l-livelli tal-iskattar ta' dazji addizzjonali fuq lanġas, lumi, patata, u zukkini.

(3) Għalhekk ir-Regolament (KE) Nru 1580/2007 għandu jiġi emendat kif xieraq.

(4) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat ta' Ġestjoni għall-Organizzazzjoni Komuni għas-Swieq Agrikoli,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII għar-Regolament (KE) Nru 1580/2007 għandu jinbidel bit-test stipulat fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Jannar 2011.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

([1]) ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

([2]) ĠU L 350, 31.12.2007, p. 1.

([3]) ĠU L 253, 11.10.1993, p. 1.

([4]) ĠU L 336, 23.12.1994, p. 22.

ANNESS

"ANNESS XVII

DAZJI ADDIZZJONALI TA' IMPORTAZZJONI TITOLU IV, KAPITOLU II, TAQSIMA 2

Mingħajr preġudizzju għar-regoli li jirregolaw l-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda, id-deskrizzjoni tal-prodotti hija kkunsidrata li hija indikativa biss. L-ambitu tad-dazji addizzjonali għall-finijiet ta' dan l-Anness huwa ddeterminat mill-ambitu tal-kodiċijiet NM kif ikunu jeżistu fiż-żmien tal-adozzjoni ta' dan ir-Regolament.

Numru tal-ordni	Kodiċi NM	Deskrizzjoni	Perjodu tal-applikazzjoni	Livell tal-iskattar (f'tunnellati)
78.0015	0702 00 00	Tadam	Mill-1 ta' Ottubru sal-31 ta' Mejju	1 215 717
78.0020			Mill-1 ta' Ġunju sat-30 ta' Settembru	966 474
78.0065	0707 00 05	Ħjar	Mill-1 ta' Mejju sal-31 ta' Ottubru	12 303
78.0075			Mill-1 ta' Novembru sat-30 ta' April	33 447
78.0085	0709 90 80	Qaqoċċ	Mill-1 ta' Novembru sat-30 ta' Ġunju	17 258
78.0100	0709 90 70	Zukkini	Mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Diċembru	57 955
78.0110	0805 10 20	Larinġ	Mill-1 ta' Diċembru sal-31 ta' Mejju	368 535
78.0120	0805 20 10	Klementin	Mill-1 ta' Novembru sal-aħħar ta' Frar	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandolin (inklużi l-varjetajiet tangerines u satsumas); wilkings u ibridi simili taċ-ċitru	Mill-1 ta' Novembru sal-aħħar ta' Frar	115 625
78.0155	0805 50 10	Lumi	Mill-1 ta' Ġunju sal-31 ta' Diċembru	329 872
78.0160			Mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Mejju	120 619
78.0170	0806 10 10	Għeneb tal-mejda	Mill-21 ta' Lulju sal-20 ta' Novembru	146 510
78.0175	0808 10 80	Tuffieħ	Mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Awwissu	916 384
78.0180			Mill-1 ta' Settembru sal-31 ta' Diċembru	95 396
78.0220	0808 20 50	Lanġas	Mill-1 ta' Jannar sat-30 ta' April	291 094
78.0235			Mill-1 ta' Lulju sal-31 ta' Diċembru	93 666
78.0250	0809 10 00	Berquq	Mill-1 ta' Ġunju sal-31 ta' Lulju	49 314
78.0265	0809 20 95	Ċiras, ħlief għaċ-ċiras qares	Mill-21 ta' Mejju sal-10 ta' Awwissu	90 511
78.0270	0809 30	Ħawħ, inklużi nuċiprisk	Mill-11 ta' Ġunju sat-30 ta' Settembru	6 867
78.0280	0809 40 05	Għanbaqar	Mill-11 ta' Ġunju sat-30 ta' Settembru	57 764"

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1155/2010

tal-1 ta' Diċembru 2010

dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura statistika u tariffarja u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1)(a) tiegħu,

Billi:

(1) Sabiex tiġi żgurata applikazzjoni uniformi tan-Nomenklatura Magħquda mehmuża mar-Regolament (KEE) Nru 2658/87, hu neċessarju li jiġu adottati miżuri li jikkonċernaw il-klassifikazzjoni tal-prodotti msemmija fl-Anness ma' dan ir-Regolament.

(2) Ir-Regolament (KEE) Nru 2658/87 stabbilixxa r-regoli ġenerali għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda. Dawk ir-regoli japplikaw ukoll għal kwalunkwe nomenklatura oħra li hi bbażata, parzjalment jew kollha kemm hi, fuqha jew li żżid kwalunkwe suddiviżjoni addizzjonali magħha u li hi stabbilita minn dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Unjoni, bil-għan tal-applikazzjoni ta' tariffi u miżuri oħra relatati mal-kummerċ tal-oġġetti.

(3) Skont dawk ir-regoli ġenerali, il-prodotti msemmija fil-kolonna nru (1) tat-tabella mniżżla fl-Anness għandhom jiġu kklassifikati taħt il-kodiċi tan-NM indikata fil-kolonna nru (2), minħabba r-raġunijiet stabbiliti fil-kolonna nru (3) ta' dik it-tabella.

(4) Huwa xieraq li jkun stipulat li informazzjoni tariffarja li torbot u li nħarġet mill-awtoritajiet tad-dwana tal-Istati Membri rigward il-klassifikazzjoni ta' oġġetti fin-Nomenklatura Magħquda, iżda li mhijiex skont dan ir-Regolament, tkun tista', għal perjodu ta' tliet xhur, tibqa' tkun invokata mid-detentur, skont l-Artikolu 12(6) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 tat-12 ta' Ottubru 1992 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Komunità ([2]).

(5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament tfasslu b'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-prodotti deskritti fil-kolonna nru (1) tat-tabella kif tidher fl-Anness għandhom ikunu klassifikati fi ħdan in-Nomenklatura Magħquda taħt il-kodiċi tan-NM indikat fil-kolonna nru (2) ta' dik it-tabella.

Artikolu 2

Informazzjoni tariffarja vinkolanti maħruġa mill-awtoritajiet doganali tal-Istati Membri, li ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament, tista' tibqa' tiġi invokata għal perjodu ta' tliet xhur skont l-Artikolu 12(6) tar-Regolament (KEE) Nru 2913/92.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin ġurnata wara dik tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni,
f'isem il-President,
Algirdas ŠEMETA
Membru tal-Kummissjoni

([1]) ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1.

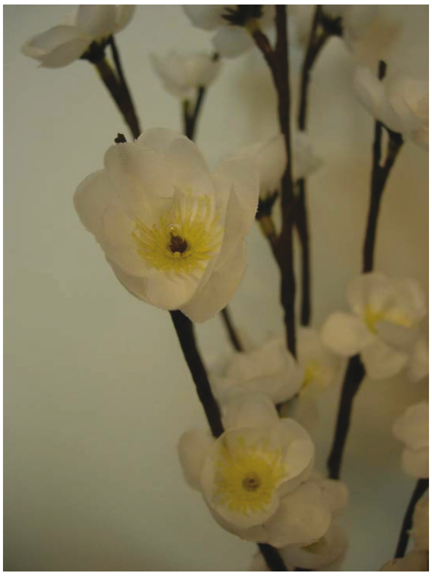
([2]) ĠU L 302, 19.10.1992, p. 1.

ANNESS

Deskrizzjoni tal-prodotti	Klassifikazzjoni (Kodiċi tan-NM)	Raġunijiet
(1)	(2)	(3)
Prodotti komposti li huma magħmula minn fergħa ta' siġra artifiċjali taċ-ċirasa u dawl elettriku li jitwaħħal ma' trasformatur elettriku. Dawn il-komponenti huma mwaħħlin flimkien sabiex jiffurmaw ħaġa waħda sħiħa prattikament inseparabbli. Il-fergħa artifiċjali tixbah lill-prodott naturali (fergħa ta' siġra taċ-ċirasa bil-fjuri), magħmula billi tgħaqqad partijiet differenti ("brown paper" biex jimitaw iz-zkuk, wajers li jżommuhom weqfin, biċċiet adeżivi li jservu sabiex iżommuhom flimkien, materjal tessili abjad li jimita lill-petali tal-fjuri u partijiet tal-plastik żgħar li jżommu l-fjuri weqfin). Il-partijiet huma marbuta, imwaħħla u ffittjati flimkien. Katina ta' dawl elettriku li żżomm 60 bozza mikroelettrika hi integrata fil-fergħa artifiċjali. Il-bozoz tad-dawl jirrappreżentaw il-pistilli tal-fjuri. Minħabba d-daqs tagħhom il-bozoz tad-dawl ftit jagħtu effett ta' illuminazzjoni. Il-wajer elettriku tal-katina tad-dawl li żżomm lill-bozoz mikro tad-dawl hu kopert kompletament mill-fergħa. Il-wajer tal-elettriku li jibqa', u li hu twil bosta metri, iħalli lill-fergħa prinċipali u t-trufijiet fit-trasformatur tal-elettriku. Dan l-artikolu la jista' jzomm wieqaf waħdu u lanqas m'għandu biex jista' ikun jiddendel. Huwa maħsub biex jitpoġġa ġo važun. (fergħa ta' siġra taċ-ċirasa artifiċjali) (Ara r-ritratti nri 654 A, B u C) (*)	6702 90 00	Il-klassifikazzjoni hija stabbilita mir-Regoli Ġenerali (GIR) 1, 3(b) u 6 għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda, u l-kliem tal-kodiċijiet tan-NM 6702 u 6702 90 00. Dan l-artikolu jikkonsisti minn prodotti komposti skont it-tifsira ta' GIR3(b). Huwa magħmul minn fjuri artifiċjali bl-intestatura 6702, iffittjar tad-dawl tal-elettriku bl-intestatura 9405 u trasformatur tal-elettriku bl-intestatura 8504. L-iffittjar tad-dawl tal-elettriku hu integrat fil-fergħa tal-fjura artifiċjali sabiex jifforma ħaġa sħiħa u inseparabbli (Ara wkoll NS SA (In-Noti ta' Spjegazzjoni tas-Sistema Armonizzata) ma' GIR 3(b), (IX)). Minħabba fil-karatteristiċi oġġettivi tal-artikolu (din tidher bħala fjura tipika artifiċjali; il-bozoz tad-dawl huma żgħar u ftit jagħtu effett ta' illuminazzjoni), l-artikolu huwa maħsub prinċipalment sabiex jitpoġġa ġo važun u jżejjen il-kamra bħala imitazzjoni tal-fjuri. L-illuminazzjoni hi biss effett addizzjonali li jżid mal-effett dekorattiv. Konsegwentement, il-fergħa tal-fjura artifiċjali hi l-komponent li tagħti lill-artiklu l-karatteristika essenzjali tagħha (i.e. bħala artikolu dekorattiv) skont it-tifsira GIR 3(b). Dan l-artikolu ma jistax jiġi kklassifikat bħala lampa tal-intestatura 9405, minħabba li mhux maħsub primarjament sabiex jillumina pereżempju kamra, u lanqas mhu lampa speċjalizzata (ara wkoll in-NS SA tal-intestatura 9405, (I), (1) u (3)). Il-fergħa tal-fjura artifiċjali tixbah lill-prodott naturali (ara wkoll in-NS SA tal-intestatura 6702, (1)). L-artikolu għandu għalhekk jiġi kklassifikat taħt l-intestatura 6702 bħala "fjuri artifiċjali".

(*) L-istampa hi purament ta' natura informattiva.

654 A



654 B

654 C

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1156/2010

tat-8 ta' Diċembru 2010

li jistabbilixxi l-valuri fissi tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dħul ta' ċertu frott u ħaxix

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Waħdieni dwar l-OKS) ([1]),

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1580/2007 tal-21 ta' Diċembru 2007 dwar regoli dettaljati għall-applikazzjoni tar-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 2200/96, (KE) Nru 2001/96 u (KE) Nru 1182/2007 fis-settur tal-frott u ħxejjex ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 138(1) tiegħu,

Billi:

Fl-applikazzjoni tal-konklużjonijiet tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-Regolament (KE) Nru 1580/2007 jistipula l-kriterji għall-istabbiliment mill-Kummissjoni tal-valuri fissi tal-importazzjoni minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi msemmijin fl-Anness XV, it-Taqsima A tar-Regolament imsemmi,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri fissi tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 138 tar-Regolament (KE) Nru 1580/2007 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fid-9 ta' Diċembru 2010.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni,
f'isem il-President,
Jean-Luc DEMARTY
Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

([1]) ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.
([2]) ĠU L 350, 31.12.2007, p. 1.

ANNESS

il-valuri fissi tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dħul ta' ċertu frott u ħaxix

(EUR/100 kg)

Kodiċi NM	Kodiċi tal-pajjiż terz [1]	Valur fiss tal-importazzjoni
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] In-nomenklatura tal-pajjiżi ffissata mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1833/2006 (ĠU L 354, 14.12.2006, p. 19). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "oriġini oħra".

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAR-RAPPREŻENTANTI TAL-GVERNIJIET TAL-ISTATI MEMBRI, IMLAQQGĦIN FI ĦDAN IL-KUNSILL,

tal-25 ta' Frar 2010

li tiddetermina s-sede tal-Uffiċċju Ewropew ta' Appoġġ fil-Qasam tal-Asil

(2010/762/UE)

IR-RAPPREŻENTANTI TAL-GVERNIJIET TAL-ISTATI MEMBRI TAL-UNJONI EWROPEA, IMLAQQGĦIN FI ĦDAN IL-KUNSILL,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) Nru 439/2010 [1] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jistabbilixxi Uffiċċju Ewropew ta' Appoġġ fil-Qasam tal-Asil.

(2) Huwa meħtieġ li tiġi determinata s-sede tal-Uffiċċju Ewropew ta' Appoġġ fil-Qasam tal-Asil,

ADOTTAW DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Uffiċċju Ewropew ta' Appoġġ fil-Qasam tal-Asil għandu jkollu s-sede tiegħu fil-Port tal-Belt Valletta.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fit-18 ta' Ġunju 2010.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Frar 2010.

Għall-Kunsill

Il-President

A. PÉREZ RUBALCABA

---

[1] ĠU L 132, 29.5.2010, p. 11.

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

tas-6 ta' Diċembru 2010

dwar il-konklużjoni ta' Ftehim ta' Sħubija dwar is-Sajd bejn l-Unjoni Ewropea u l-Gżejjer Solomon

(2010/763/UE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43(2), flimkien mal-Artikolu 218(6)(a) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-kunsens tal-Parlament Ewropew,

Billi:

(1) Fuq il-bażi tad-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2009 li tawtorizza lill-Kummissjoni biex tiftaħ in-negozjati f'isem il-Komunità bil-għan li tikkonkludi Ftehim ta' Sħubija dwar is-Sajd mal-Gżejjer Solomon, il-Komunità nnegozjat mal-Gżejjer Solomon Ftehim ta' Sħubija dwar is-Sajd li jipprovdi opportunitajiet ta' sajd lill-bastimenti tal-UE fl-ilmijiet taħt is-sovranità jew il-ġurisdizzjoni tal-Gżejjer Solomon fir-rigward tas-sajd.

(2) B'riżultat ta' dawk in-negozjati ġie inizjalat Ftehim ta' Sħubija ġdid dwar is-Sajd fis-26 ta' Settembru 2009.

(3) Bidd-Deċiżjoni tal-Kunsill Nru 2010/397/UE [1], il-Ftehim ta' Sħubija dwar is-Sajd bejn l-Unjoni Ewropea u l-Gżejjer Solomon ġie ffirmat u qed jiġi applikat proviżorjament mid-9 ta' Ottubru 2009.

(4) Il-Ftehim għandu jiġi konkluż,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Ftehim ta' Sħubija dwar is-Sajd bejn l-Unjoni Ewropea u l-Gżejjer Solomon huwa b'dan approvat [2].

Artikolu 2

Il-President tal-Kunsill għandu jinnomina l-persuni moghtija s-setgħa jipproċedu, f'isem l-Unjoni Ewropea, bin-notifika prevista fl-Artikolu 18 tal-Ftehim, sabiex jiġi espress il-kunsens tal-Unjoni biex tkun marbuta bil-Ftehim [3].

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kunsill

Il-President

J. MILQUET

[1] ĠU L 190, 22.7.2010, p. 1.

[2] It-test tal-Ftehim ġie ppubblikat fil-ĠU L 190, 22.7.2010, p. 3 flimkien mad-Deċiżjoni dwar l-iffirmar.

[3] Id-data tad-dħul fis-seħħ tal-Ftehim għandha tiġi pubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* mis-Segretarjat tal-Kunsill.

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-8 ta’ Diċembru 2010

li tirrigwarda l-adozzjoni ta’ deċiżjoni ta’ finanzjament għall-2010 fil-qafas tas-sikurezza tal-ikel

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 8620)

(2010/764/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta’ Ġunju 2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej [1] (minn hawn ’il quddiem imsejjaħ ir-“Regolament Finanzjarju”), u b’mod partikulari l-Artikolu 75 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-23 ta’ Diċembru 2002 li jippreskrivi regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 fuq ir-Regolament Finanzjarju li jgħodd għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej [2] (minn hawn ’il quddiem imsejjaħ ir-“Regoli Implimentattivi”), u b’mod partikolari l-Artikolu 90 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta’ April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali [3] u partikolarment, l-Artikolu 66 (1) (c) tiegħu,

Billi:

(1) B’mod konformi mal-Artikolu 75 tar-Regolament Finanzjarju u l-Artikolu 90(1) tar-Regoli Implimentattivi, l-impenn ta’ nefqa mill-baġit tal-Unjoni għandu jkollu qablu deċiżjoni ta’ finanzjament li tistabbilixxi l-elementi essenzjali tal-azzjoni li tinvolvi n-nefqa u għandu jiġi adottat mill-istituzzjoni jew mill-awtoritajiet li s-setgħat tagħhom ġew delegati mill-istituzzjoni.

(2) Huma previsti azzjonijiet differenti biex jiġi emendat ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 kif ġie spjegat fir-rapport mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni tar-Regolament inkwistjoni [4], partikolarment dawk relatati mal-emenda tad-Direttiva tal_kummissjoni 96/23/KE [5] dwar miżuri għall-monitoraġġ ta’ ċerti sustanzi u residwi tagħhom f’annimali ħajjin u prodotti tal-annimali u dwar ir-reviżjoni tar-regoli dwar il-finanzjament ta’ kontrolli uffiċjali (miżati għall-ispezzjoni – l-Artikoli minn 26 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004);

(3) Huwa previst li fl-2010 se jsiru studji dwar l-impatti possibbli tal-alternattivi differenti tar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni Ewropea eżistenti dwar il-miżati għall-ispezzjoni u dwar il-kontroll ta’ residwi ta’ mediċini veterinarji f’ikel li joriġina mill-annimali;

(4) L-Artikolu 66 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tiffinanzja l-miżuri neċessarji biex tiġi żgurata l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 inkluża l-organizzazzjoni ta’ studji;

(5) Huwa xieraq li jitwarrbu riżorsi finanzjarji adegwati għall-organizzazzjoni ta’ studji relatati ma’ reviżjoni possibbli tar-regoli eżistenti dwar il-kontrolli tar-residwi u l-miżati għall-ispezzjoni;

(6) Id-deċiżjoni finanzjarja preżenti tista’ tkopri wkoll il-ħlas ta’ imgħax dovut għal ħlas tard abbażi tal-Artikoli 83 tar-Regolament Finanzjarju u 106(5) tar-Regoli Implimentattivi.

(7) Huwa xieraq li jiġi definit it-terminu “bidla sostanzjali” fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 90(4) tar-Regoli Implimentattivi għall-applikazzjoni ta’ din id-deċiżjoni.

IDDEĊIDIET KIF ĠEJ:

Artikolu 1

L-organizzazzjoni ta’ studji biex jappoġġaw ir-reviżjoni tar-regoli eżistenti dwar il-kontrolli tar-residwu u l-miżati għall-ispezzjoni hija adottata hawnhekk. Tikkostitwixxi deċiżjoni ta’ finanzjament fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 75 tar-Regolament Finanzjarju.

Artikolu 2

Il-kontribuzzjoni massima awtorizzata b’din id-Deċiżjoni għall-implimentazzjoni tal-istudji dwar il-miżati għall-ispezzjoni hija ta’ EUR 70 000 u għall-kontroll tar-residwi hija ta’ EUR 30 000, u għandha tiġi ffinanzjata mill-Intestatura tal-Baġit li ġejja tal-Baġit Ġenerali tal-Unjoni Ewropea għall-2010:

— Intestatura tal-Baġit nru 17 04 07 01

Dawn l-approprjazzjonijiet jistgħu jkopru wkoll imgħax dovut għal ħlas tard.

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

Artikolu 3

Bidliet akkumulati tal-allokazzjonijiet għall-azzjonijiet speċifiċi li ma jaqbżux l-20 % tal-kontribuzzjoni massima awtorizzata b'din id-Deċiżjoni ma jkunux ikkunsidrati li huma sostanzjali sakemm ma jaffettwawx b'mod sinifikanti n-natura u l-objettiv tal-programm ta' ħidma.

L-uffiċjal awtorizzanti jista' jadotta tali bidliet skont il-prinċipji ta' ġestjoni finanzjarja soda u dawk ta' proporzjonalità.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-uffiċjali awtorizzanti permezz ta' delega.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Diċembru 2010.

Għall-Kummissjoni
John DALLI
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Il-miżati għall-ispezzjoni u l-kontrolli tar-residwi: fil-kuntest tar-reviżjoni li qiegħda ssir, hemm bżonn ta' informazzjoni speċifika u analiżi b'referenza għall-impatti possibbli tal-alternattivi differenti għall-bidla li ġew identifikati mill-Kummissjoni. Għal din il-parti tal-eżerċizzju, il-konsulent estern li jieħu l-kuntratt se jingħata l-kariga li jiġbor id-dejta u l-informazzjoni neċessarji. Huwa previst li r-riżultati ta' din il-ħidma jintbagħtu sal-aħħar tat-tieni kwart tal-2011.

REGOLI TA’ PROĊEDURA

VERŻJONI KKODIFIKATA TAR-REGOLI TA’ PROĊEDURA TAL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW

Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-verżjoni kkodifikata tar-Regoli ta’ Proċedura tiegħu nhar l-14 ta’ Lulju 2010

Din l-edizzjoni tiġbor fiha:

ir-Regoli ta’ Proċedura tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adottati fis-sessjoni plenarja tas-17 ta’ Lulju 2002 (ĠU L 268 tal-4 ta’ Ottubru 2002), li daħlu fis-seħħ fl-1 ta’ Awwissu 2002, b’konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 78,

il-bidliet li rriżultaw minn dawn l-atti:

1. emendi tas-27 ta’ Frar 2003 għar-Regoli ta’ Proċedura tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (ĠU L 258 tal-10 ta’ Ottubru 2003),

2. emendi tal-31 ta’ Marzu 2004 għar-Regoli ta’ Proċedura tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (ĠU L 310 tas-7 ta’ Ottubru 2004),

3. emendi tal-5 ta’ Lulju 2006 għar-Regoli ta’ Proċedura tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (ĠU L 93 tat-3 ta’ April 2007),

4. emendi tat-12 ta’ Marzu 2008 għar-Regoli ta’ Proċedura tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (ĠU L 159 tal-20 ta’ Ġunju 2009),

5. emendi tal-14 ta’ Lulju 2010 għar-Regoli ta’ Proċedura tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew.

Din l-edizzjoni tħejjiet mis-segretarjat ġenerali tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u tiġbor l-emendi differenti approvati mill-Assemblea tal-Kumitat.

Id-Dispożizzjonijiet ta’ Implimentazzjoni ta’ dawn ir-Regoli ta’ Proċedura, li ġew adottati mill-Bureau tal-Kumitat b’konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 77(2a), huma ppreżentati separatament.

PREAMBOLU

1. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew jirrappreżenta d-diversi komponenti ekonomiċi u soċjali tas-soċjetà ċivili organizzata. Dan huwa korp istituzzjonali konsultattiv stabbilit permezz tat-Trattat ta’ Ruma fl-1957.

2. Ir-rwol konsultattiv tal-Kumitat jippermetti lill-membri tiegħu, u għalhekk lill-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw, li jipparteċipaw fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea. Id-diverġenza fl-opinjonijiet li kultant tikkaratterizza d-diskussjonijiet tal-Kumitat ħafna drabi titlob negozjati serji li jinvolvu mhux biss l-imsieħba soċjali abitwali, jiġifieri min iħaddem (Grupp I) u l-impjegati (Grupp II), iżda wkoll l-interessi soċjoprofessjonali l-oħra kollha rappreżentati (Grupp III). Din il-kompetenza, id-diskussjonijiet u n-negozjati, kif ukoll l-isforz li tinstab konverġenza fl-opinjoni jagħtu lok għal titjib fil-kwalità u l-kredibbiltà tad-deċiżjoni politika tal-Unjoni Ewropea, b’tali mod li dan il-proċess jinftiehem u jsir aċċettat aktar miċ-ċittadini Ewropej, kif ukoll tiżdied it-trasparenza li tant hija meħtieġa għad-demokrazija.

3. Fl-isfond tal-istruttura istituzzjonali Ewropea, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew jaqdi rwol speċifiku: dan huwa l-lok ewlieni li fih l-opinjonijiet tal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili tal-Unjoni Ewropea jiġu rappreżentati u diskussi, u huwa wkoll il-korp ideali sabiex jagħmilha ta' medjatur bejn is-soċjetà ċivili organizzata u l-Unjoni Ewropea.

4. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, bħala forum ta' dibattitu u lok fejn jitħejjew l-opinjonijiet, jikkontribwixxi għat-tisħiħ tal-kredenzjali demokratiċi tal-proċess tal-iżvilupp tal-Unjoni Ewropea, inkluż it-tkattir tar-relazzjonijiet bejn l-UE u l-gruppi soċjoekonomiċi f'pajjiżi terzi. Permezz ta' dan, huwa jgħin fit-tisħiħ ta' kuxjenza Ewropea ġenwina.

5. Sabiex iwettaq il-missjonijiet tiegħu b'suċċess, fis-17 ta' Lulju 2002, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta r-Regoli ta' Proċedura tiegħu ([1]), b'konformità mal-Artikolu 260(2) tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea.

6. Il-Kumitat adotta l-aħħar verżjoni kkodifikata ta' dawn ir-Regoli ta' Proċedura fis-sessjoni plenarja tal-14 ta' Lulju 2010.

TITOLU I

ORGANIZZAZZJONI TAL-KUMITAT

Kapitolu I

BIDU TAL-KARIGA TAL-KUMITAT

Artikolu 1

1. Il-mandat tal-Kumitat jiġġedded kull ħames snin.

2. L-ewwel laqgħa tal-Kumitat wara t-tiġdid ta' mandat ta' ħames snin għandha titlaqqa' mill-iżjed membru anzjan fl-età, possibbilment mhux aktar tard minn xahar wara li l-membri tal-Kumitat jiġu mgħarrfa bil-ħatra tagħhom mill-Kunsill.

Artikolu 2

1. Il-Kumitat għandu jkun magħmul minn dawn il-korpi: l-Assemblea, il-Bureau, il-president u s-sezzjonijiet speċjalizzati.

2. Il-Kumitat għandu jkun strutturat fi tliet gruppi, li l-kompożizzjoni u r-rwol tagħhom huma spjegati fl-Artikolu 27.

3. Il-membri tal-Kumitat mhuma marbuta bl-ebda mandat obbligatorju. Huma jeżerċitaw il-funzjonijiet tagħhom b'indipendenza sħiħa, fl-interess ġenerali tal-Unjoni Ewropea. Waqt it-twettiq tal-funzjonijiet tagħhom u matul il-vjaġġi tagħhom lejn u mill-post tal-laqgħa, il-membri jgawdu mill-privileġġi u l-immunitajiet definiti mill-Protokoll dwar il-privileġġi u l-immunitajiet tal-Unjoni Ewropea. B'mod speċifiku, huma jibbenefikaw mil-libertà tal-moviment, l-invjolabilità personali u l-immunità.

([1]) Dawn ir-Regoli ta' Proċedura reġgħu ġew emendati fis-27 ta' Frar 2003, fil-31 ta' Marzu 2004, fil-5 ta' Lulju 2006 u fit-12 ta' Marzu 2008.

Artikolu 2a

1. Il-Kumitat jagħraf u jadotta s-simboli tal-Unjoni Ewropea li ġejjin:

a) il-bandiera b'ċirku ta' tnax-il stilla tad-deheb fuq sfond blu,

b) l-innu meħud minn "Odi lill-Hena" mid-Disa' Sinfonija ta' Ludwig van Beethoven,

c) il-motto "Magħqudin fid-diversità".

2. Il-Kumitat jiċċelebra Jum l-Ewropa fid-9 ta' Mejju.

3. Il-bandiera għandha tidher fil-bini tal-Kumitat u fl-avvenimenti uffiċjali.

4. L-innu għandu jindaqq f'kull ċerimonja inawgurali fil-bidu tal-mandat u f'okkażjonijiet formali oħra, b'mod speċjali sabiex tingħata merħba lill-Kapijiet ta' Stat jew ta' Gvern, jew sabiex jintlaqgħu l-membri l-ġodda wara t-tkabbir.

Kapitolu II

IL-BUREAU

Artikolu 3

1. Fl-elezzjoni tal-membri tal-Bureau għandu jinżamm bilanċ globali u ġeografiku bejn il-gruppi, b'mhux inqas minn rappreżentant wieħed minn kull Stat Membru u b'mhux aktar minn tlieta. Il-gruppi jinnegozjaw u jfasslu proposta għall-kompożizzjoni tal-Bureau biex jippreżentawha lill-Assemblea.

Il-Bureau jinkludi:

a) il-president u ż-żewġ viċi presidenti,

b) il-presidenti tat-tliet gruppi eletti b'konformità mal-Artikolu 27,

c) il-presidenti tas-sezzjonijiet speċjalizzati,

d) għadd varjabbli ta' membri, li ma jaqbiżx l-għadd ta' Stati Membri.

2. Il-president huwa magħżul minn fost it-tliet gruppi permezz ta' rotazzjoni.

3. Il-president u l-viċi presidenti ma jistgħux jerġgħu jingħataw il-funzjonijiet rispettivi tagħhom. Sentejn u nofs wara li jintemm il-mandat tiegħu, il-president ma jistax ikun membru tal-Bureau bħala viċi president, president ta' grupp jew ta' sezzjoni speċjalizzata.

4. Il-viċi presidenti jintgħażlu minn fost il-membri taż-żewġ gruppi li l-president ma jkunx imsieħeb fihom.

Artikolu 4

1. Fl-ewwel laqgħa tiegħu, li ssir skont l-Artikolu 1, il-Kumitat, ippresedut mill-aktar membru anzjan fl-età, għandu jaħtar minn fost il-membri tiegħu president, żewġ viċi presidenti, il-presidenti tas-sezzjonijiet speċjalizzati u l-membri l-oħra tal-Bureau minbarra l-presidenti tal-gruppi għal mandat ta' sentejn u nofs li jibda mid-data tal-bidu tal-kariga tal-Kumitat.

2. Huma biss il-kwistjonijiet li jikkonċernaw l-elezzjonijiet imsemmija li jistgħu jiġu diskussi taħt il-presidenza tal-aktar membru anzjan fl-età.

Artikolu 5

Il-laqgħa li matulha jiġi elett il-Bureau tal-Kumitat għall-aħħar sentejn u nofs tal-mandat ta' ħames snin għandha tissejjaħ mill-president li jkun għadu kif intemm il-mandat tiegħu. Din issir fil-bidu tas-sessjoni fix-xahar li fih jintemm il-mandat tal-ewwel Bureau, taħt il-presidenza tal-president li jkun għadu kif intemm il-mandat tiegħu.

Artikolu 6

1. Il-Kumitat jista' jistabbilixxi kummissjoni preparatorja magħmula mill-membri tiegħu, li tinkludi rappreżentant minn kull Stat Membru u tkun inkarigata tirċievi l-kandidaturi u tressaq il-lista tal-kandidati quddiem l-Assemblea, b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 3.

2. Il-Kumitat, b'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu, għandu jieħu deċiżjoni fuq il-lista jew listi ta' kandidati għall-Bureau u l-presidenza.

3. Il-Kumitat għandu jaħtar il-membri tal-Bureau li mhumiex presidenti tal-gruppi permezz ta' votazzjoni waħda jew aktar skont il-ħtieġa, b'konformità mal-proċeduri rilevanti għall-votazzjoni fuq lista waħda jew għadd ta' listi tal-ismijiet.

4. Fil-votazzjoni jistgħu jintużaw biss dawk il-listi tal-kandidati li jkunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 3 u li tkun meħmuża magħhom dikjarazzjoni li fiha kull kandidat jaċċetta l-kandidatura tiegħu.

5. Dawk il-kandidati fuq il-lista li jiksbu l-akbar numru ta' voti validi mixħuta, u tal-anqas kwart minnhom, jiġu eletti membri tal-Bureau.

6. Il-president u l-viċi presidenti tal-Kumitat jiġu eletti mill-Assemblea b'maġġoranza sempliċi.

7. Il-Kumitat imbagħad jaħtar il-presidenti tas-sezzjonijiet speċjalizzati b'maġġoranza sempliċi.

8. Fl-aħħar nett, il-Kumitat għandu jivvota għall-Bureau kollu kemm hu. Tal-inqas żewġ terzi tal-voti validi mixħuta jridu jkunu favur.

Artikolu 7

F'każ li membru tal-Bureau jkun f'sitwazzjoni fejn ma jistax iwettaq il-mandat tiegħu jew f'sitwazzjonijiet oħra stabbiliti fl-Artikolu 70(2), għandu jiġi sostitwit b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6 għat-tul tal-mandat li jkun fadal. L-Assemblea għandha tivvota fuq din is-sostituzzjoni fuq il-bażi ta' proposta mressqa mill-grupp ikkonċernat.

Artikolu 8

1. Il-laqgħat tal-Bureau għandhom jissejħu mill-president, li jaġixxi f'kapaċità *ex officio*, jew fuq it-talba ta' għaxar membri.

2. Għandhom jittieħdu l-minuti għal kull laqgħa tal-Bureau. Dawn il-minuti għandhom jiġu ppreżentati lill-Bureau għall-approvazzjoni tiegħu.

3. Il-Bureau għandu jistabbilixxi r-regoli ta' ħidma tiegħu.

4. Huwa għandu jkun responsabbli għall-organizzazzjoni u l-proċeduri ta' ħidma tal-Kumitat. Huwa għandu jadotta d-Dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni tar-Regoli ta' Proċedura wara li jikkonsulta l-gruppi.

5. Il-Bureau u l-president jeżerċitaw is-setgħat baġitarji u finanzjarji previsti fir-Regolament Finanzjarju u r-Regoli ta' Proċedura tal-Kumitat.

6. Il-Bureau għandu jiddetermina d-dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni marbuta mal-ispejjeż tal-ivvjaġġar u tal-indennizzi tal-membri, tas-sostituti tagħhom maħtura b'konformità mal-Artikolu 18, u tad-delegati u s-sostituti tagħhom maħtura b'konformità mal-Artikolu 24, u tal-esperti tagħhom maħtura b'konformità mal-Artikolu 23, u skont il-proċeduri baġitarji u finanzjarji.

7. Il-Bureau jieħu r-responsabbiltà politika tat-tmexxija tal-Kumitat. B'mod partikolari, huwa għandu jiżgura li l-attivitajiet tal-Kumitat, il-korpi u l-persunal tiegħu jkunu konformi mar-rwol istituzzjonali tiegħu.

8. Il-Bureau għandu r-responsabbiltà jiżgura li, fit-twettiq tal-kompiti fdati lilu permezz tat-Trattat, il-Kumitat juża tajjeb ir-riżorsi umani, finanzjarji u tekniċi għad-dispożizzjoni tiegħu. Għalhekk, il-Bureau għandu jipparteċipa fil-proċeduri rilevanti għat-tħejjija tal-baġit u l-organizzazzjoni tas-segretarjat.

9. Il-Bureau jista' jistabbilixxi fi ħdanu gruppi ad hoc sabiex jeżaminaw kull kwistjoni fil-kompetenza tiegħu. Ħlief għall-kwistjonijiet marbuta mal-ħatra tal-uffiċjali, il-membri l-oħra jistgħu jiġu involuti fil-ħidma ta' dawn il-gruppi.

10. Kull sitt xhur il-Bureau għandu jeżamina l-passi li ttieħdu dwar l-opinjonijiet maħruġa mill-Kumitat, fuq il-bażi ta' rapport imħejji għal dan il-għan.

11. Fuq talba ta' wieħed mill-membri jew tas-segretarju ġenerali, il-Bureau għandu jiċċara l-interpretazzjoni tar-Regoli ta' Proċedura u d-Dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni. Il-konklużjonijiet tiegħu għandhom jitqiesu vinkolanti, iżda soġġetti għad-dritt ta' appell lill-Assemblea sabiex tittieħed deċiżjoni finali.

12. Waqt it-tiġdid ta' kull ħames snin, il-Bureau li jkun temm il-kariga tiegħu jkun inkarigat mill-ħidma attwali sakemm il-Kumitat il-ġdid jiltaqa' għall-ewwel darba. F'każi eċċezzjonali, jista' jinkariga membru tal-Kumitat preċedenti sabiex iwettaq kompiti speċifiċi jew kompiti li għandhom jitlestew sa żmien iddeterminat, li jeħtieġu għarfien partikolari.

Artikolu 9

Fil-qafas tal-kooperazzjoni interistituzzjonali, il-Bureau jista' jawtorizza lill-president jikkonkludi ftehimiet ta' kooperazzjoni mal-istituzzjonijiet u l-korpi l-oħra tal-Unjoni Ewropea.

Artikolu 10

1. Għandu jiġi stabbilit grupp baġitarju inkarigat biex jipprepara kull abbozz ta' deċiżjoni li l-Bureau għandu jadotta fil-qasam finanzjarju u baġitarju.

2. Il-grupp baġitarju huwa ppresedut minn wieħed miż-żewġ viċi presidenti taħt l-awtorità tal-president. Għandu jkollu disa' membri maħtura mill-Bureau fuq proposta tal-gruppi.

2a. Il-grupp baġitarju jieħu sehem fit-tfassil tal-baġit tal-Kumitat, joħroġ opinjoni fuqu u jressaqha quddiem il-Bureau għall-approvazzjoni, jiżgura li l-baġit jiġi implimentat tajjeb u jissorvelja l-konformità mal-obbligu li jinħareġ rapport.

3. F'ċerti kwistjonijiet oħra, il-Bureau jista' jiddelega s-setgħatu li jieħu d-deċiżjonijiet lill-grupp baġitarju.

4. Il-grupp baġitarju jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu fuq il-bażi tal-prinċipji tal-unità u tal-eżattezza tal-baġit, tal-annwalità, tal-ekwilibriju, tal-unità tal-kontijiet, tal-universalità, tal-ispeċifikazzjoni, tal-amministrazzjoni finanzjarja tajba u tat-trasparenza. Huwa jadotta d-deċiżjonijiet tiegħu kif ġej:

a) il-proposti adottati unanimament mill-grupp baġitarju għandhom jitressqu quddiem il-Bureau għall-approvazzjoni tiegħu,

b) il-proposti approvati b'maġġoranza sempliċi jew iċ-ċaħdiet ta' dawn il-proposti għandhom ikunu ġġustifikati sabiex wara jkunu jistgħu jkomplu jiġu evalwati mill-Bureau tal-Kumitat.

5. Il-grupp baġitarju jista' jipproċedi għat-tqassim tal-funzjonijiet bejn il-membri tiegħu. Madankollu, id-deċiżjonijiet tiegħu jiġu adottati b'mod kolleġġjali.

6. Il-president tal-grupp baġitarju jippresiedi d-delegazzjoni inkarigata min-negozjati mal-awtoritajiet baġitarji u jħejji rapport dwar dan għall-Bureau.

7. Il-grupp baġitarju huwa responsabbli għall-għoti ta' pariri lill-president, lill-Bureau u lill-Kumitat, u għas-superviżjoni tas-servizzi.

Artikolu 10a

1. Għandu jiġi stabbilit grupp tal-komunikazzjoni, bl-inkarigu li jipprovdi l-impulsi meħtiġin għall-istrateġija ta' komunikazzjoni tal-Kumitat u li jiżgura li jingħata segwitu għal din il-ħidma. Kull sena, dan iħejji rapport għall-Kumitat dwar l-implimentazzjoni ta' din l-istrateġija kif ukoll programm għas-sena ta' wara.

2. Il-grupp tal-komunikazzjoni jitmexxa minn wieħed miż-żewġ viċi presidenti taħt l-awtorità tal-president. Ikun magħmul minn disa' membri, maħtura mill-Bureau, fuq proposta tal-gruppi.

3. Il-grupp tal-komunikazzjoni jikkoordina l-attivitajiet tal-istrutturi responsabbli għall-komunikazzjoni u r-relazzjonijiet mal-istampa u l-mezzi tax-xandir, filwaqt li jiżgura li dawn l-attivitajiet jikkonformaw mal-istrateġija u l-programmi approvati.

Kapitolu III

Il-PRESIDENZA U L-PRESIDENT

Artikolu 11

1. Il-presidenza hija komposta mill-president u ż-żewġ viċi presidenti.

2. Il-presidenza tal-Kumitat għandha tiltaqa' mal-presidenti tal-gruppi bil-għan li tiħejja ħidmet il-Bureau u l-Assemblea. Il-presidenti tas-sezzjonijiet speċjalizzati jistgħu jkunu mistiedna jattendu.

3. Bil-għan li jiġi definit il-programm ta' ħidma tal-Kumitat u sabiex issir evalwazzjoni tal-progress tiegħu, il-presidenza għandha tiltaqa' tal-inqas darbtejn fis-sena mal-presidenti tal-gruppi u tas-sezzjonijiet speċjalizzati.

Artikolu 12

1. Il-president għandu jiddirieġi l-attivitajiet kollha tal-Kumitat u tal-korpi tiegħu b'konformità mat-Trattat u r-Regoli preżenti. Huwa għandu f'idejh is-setgħat kollha meħtieġa biex jippresiedi d-diskussjonijiet tal-Kumitat u biex jiggarantixxi li dan jiffunzjona tajjeb.

2. Il-president għandu jinvolvi l-viċi presidenti fl-attivitajiet tiegħu b'mod permanenti. Huwa għandu l-jedd jinkarigahom b'kompiti speċifiċi jew responsabbiltajiet li huma fil-kompetenza tiegħu.

3. Il-president għandu l-jedd jagħti karigi speċifiċi lis-segretarju ġenerali għal perijodu limitat.

4. Il-president jirrappreżenta lill-Kumitat. Hu jista' jiddelega din is-setgħa ta' rappreżentanza lil wieħed mill-viċi presidenti jew, jekk ikun hemm bżonn, lil wieħed mill-membri.

5. Il-president għandu jagħti lill-Kumitat rendikont tal-passi u l-miżuri li jittieħdu għan-nom tiegħu fil-perijodu bejn is-sessjonijiet plenarji. Dawn ir-rapporti m'għandhomx jiġu segwiti minn dibattitu.

6. Wara li jiġi elett, il-president għandu jippreżenta programm ta' ħidma għall-perijodu tal-kariga tiegħu. Fl-aħħar tal-mandat tiegħu, għandu jippreżenta wkoll rendikont ta' dak li jkun inkiseb.

Dawn iż-żewġ preżentazzjonijiet jistgħu jiġu diskussi fl-Assemblea.

Artikolu 13

Iż-żewġ viċi presidenti huma, rispettivament, il-president tal-grupp baġitarju u l-president tal-grupp tal-komunikazzjoni u jwettqu ħidmiethom taħt l-awtorità tal-president.

Artikolu 13a

1. Il-presidenza estiża hija magħmula mill-president tal-Kumitat, iż-żewġ viċi presidenti u l-presidenti tal-gruppi.

2. Il-presidenza estiża għandha l-funzjoni li tħejji u tiffaċilita l-ħidma tal-Bureau.

Kapitolu IV

SEZZJONIJIET SPEĊJALIZZATI

Artikolu 14

1. Il-Kumitat għandu jkun kompost minn sitt sezzjonijiet speċjalizzati. Jistgħu jiġu stabbiliti sezzjonijiet speċjalizzati oħra mill-Assemblea Plenarja fuq proposta tal-Bureau, fl-oqsma koperti mit-Trattati.

2. Il-Kumitat għandu jistabbilixxi s-sezzjonijiet speċjalizzati wara kull tiġdid ta' mandat ta' ħames snin, matul is-sessjoni inawgurali.

3. Il-lista tas-sezzjonijiet speċjalizzati u l-kompetenzi tagħhom jistgħu jerġgħu jiġu eżaminati matul kull tiġdid ta' mandat ta' ħames snin.

Artikolu 15

1. L-għadd tal-membri tas-sezzjonijiet speċjalizzati għandu jkun deċiż mill-Kumitat fuq proposta tal-Bureau.

2. Kull membru tal-Kumitat minbarra l-president għandu jkun imsieħeb f'tal-anqas waħda mis-sezzjonijiet speċjalizzati.

3. L-ebda membru ma jista' jkun imsieħeb f'aktar minn żewġ sezzjonijiet speċjalizzati, ħlief jekk ikun ġej minn Stat Membru b'disa' membri jew inqas. Madankollu, ħadd ma jista' jkun imsieħeb f'aktar minn tliet sezzjonijiet speċjalizzati.

4. Il-membri tas-sezzjonijiet speċjalizzati għandhom jinħatru mill-Kumitat għal perijodu ta' sentejn u nofs, li jista' jiġġedded.

5. Il-proċedura għall-ħatra tal-membri tas-sezzjonijiet speċjalizzati għandha tintuża wkoll meta dawn il-membri jinbidlu.

Artikolu 16

1. Il-Bureau tas-sezzjonijiet speċjalizzati, elett għal perijodu ta' sentejn u nofs, huwa magħmul minn tnax-il membru, li wieħed minnhom huwa l-president u tlieta minnhom viċi presidenti, jiġifieri wieħed minn kull grupp.

2. L-elezzjoni tal-presidenti tas-sezzjonijiet speċjalizzati u tal-membri l-oħra tal-Bureau ssir mill-Kumitat.

3. Il-president u l-membri l-oħra tal-Bureau ta' sezzjoni speċjalizzata jistgħu jiġu eletti mill-ġdid.

4. Kull sentejn u nofs, il-presidenza tat-tliet gruppi speċjalizzati tinbidel permezz ta' rotazzjoni bejn il-gruppi. L-istess grupp ma jistax jokkupa l-presidenza ta' sezzjoni speċjalizzata għal aktar minn ħames snin konsekuttivi.

Artikolu 17

1. Huwa l-kompitu tas-sezzjonijiet speċjalizzati li jadottaw opinjonijiet jew rapporti ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet li jkunu riferuti lilhom skont l-Artikolu 32 ta' dawn ir-Regoli.

2. Bil-għan li jindirizzaw il-kwistjonijiet li jkunu riferuti lilhom, is-sezzjonijiet speċjalizzati jistgħu jiġu stabbiliti minn fost il-membri tagħhom grupp ta' studju jew grupp ta' abbozzar jew inkella jaħtru relatur uniku.

3. Il-ħatra tar-relaturi, u jekk ikun hemm bżonn, tal-korelaturi, kif ukoll il-kompożizzjoni tal-gruppi ta' studju u l-gruppi ta' abbozzar, għandhom ikunu deċiżi fuq il-bażi tal-proposti mressqa mill-gruppi.

3a. Sabiex il-gruppi ta' studju jkunu jistgħu jibdew ħidmiethom tagħhom malajr u f'każ li jkun hemm ftehim bejn il-presidenti tat-tliet gruppi dwar il-proposta għall-ħatra tar-relaturi u, jekk ikun il-każ, tal-korelaturi, kif ukoll dwar il-kompożizzjoni tal-gruppi ta' studju jew ta' abbozzar, il-presidenti tas-sezzjonijiet għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex tibda l-ħidma.

4. Ir-relatur għandu jiġi inkarigat, jekk ikun hemm bżonn bl-għajnuna tal-espert tiegħu, mis-segwitu tal-opinjoni wara li din tkun ġiet adottata fis-sessjoni plenarja. Ir-relatur jiġi megħjun iwettaq dan ir-rwol mis-segretarjat tas-sezzjoni speċjalizzata kkonċernata. Is-sezzjoni tiġi informata b'dan is-segwitu.

5. Il-gruppi ta' studju ma jistgħux isiru korpi permanenti, ħlief f'każi eċċezzjonali li jiġu awtorizzati minn qabel mill-Bureau tal-Kumitat għall-istess perijodu ta' sentejn u nofs.

Artikolu 18

1. Kwalunkwe membru tal-Kumitat li ma jkunx jista' jieħu sehem fil-ħidma preparatorja jista' jiġi rappreżentat mis-sostitut tiegħu..

1a. Is-sostituti qatt ma jkollhom id-dritt tal-vot.

1b. Waqt li membru jkun qed jokkupa l-kariga ta' president ta' sezzjoni speċjalizzata jew ta' grupp ta' studju, ta' membru tal-Bureau ta' sezzjoni speċjalizzata jew ta' relatur, dan ma jistax jiġi sostitwit mis-sostitut tiegħu fl-eżerċizzju ta' din il-kariga.

2. L-isem u t-titlu tas-sostitut magħżul għandhom jingħataw lill-Bureau tal-Kumitat għall-approvazzjoni tiegħu.

3. Waqt il-ħidma preparatorja, is-sostitut jaqdi l-istess dmirijiet tal-membru li jkun qed jissostitwixxi u huwa soġġett għall-istess kondizzjonijiet fir-rigward tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar u l-indennizzi.

Kapitolu V

SOTTOKUMITATI U RELATUR ĠENERALI

Artikolu 19

1. Fuq l-inizjattiva tal-Bureau tiegħu, f'każi eċċezzjonali l-Kumitat jista' jistabbilixxi sottokumitati minn fost il-membri tiegħu sabiex ifasslu abbozzi ta' opinjonijiet jew abbozzi ta' rapporti ta' informazzjoni dwar kwistjonijiet strettament orizzontali ta' natura ġenerali, li għandhom l-ewwel jitressqu quddiem il-Bureau u mbagħad quddiem il-Kumitat.

2. Bejn is-sessjonijiet, il-Bureau jista' jistabbilixxi sottokumitati, bil-kondizzjoni li l-Kumitat jirratifikahom aktar 'il quddiem. Dan it-tip ta' sottokumitat ma jistax ikun stabbilit għal aktar minn suġġett wieħed. Dan ixolji hekk kif il-Kumitat jivvota fuq l-abbozz ta' opinjoni jew l-abbozz ta' rapport ta' informazzjoni li jkun ħejja.

3. Meta kwistjoni tiddependi mill-kompetenzi ta' diversi sezzjonijiet speċjalizzati, is-sottokumitat għandu jkun magħmul minn membri tas-sezzjonijiet speċjalizzati kkonċernati.

4. Ir-regoli relatati mas-sezzjonijiet speċjalizzati japplikaw bl-istess mod għas-sottokumitati.

Artikolu 20

Il-Kumitat jista', speċjalment fil-każ ta' konsultazzjonijiet li jikkonċernaw suġġetti ta' interess sekondarju jew li huma urġenti, jaħtar relatur ġenerali li jressaq rapport quddiem l-Assemblea waħdu u mingħajr ma jgħaddi mis-sezzjoni speċjalizzata.

Kapitolu VI

OSSERVATORJI, SEDUTI, ESPERTI

Artikolu 21

1. Il-Kumitat jista' jistabbilixxi osservatorji kull meta n-natura, il-firxa u l-kumplessità tas-suġġett indirizzat jitolbu strateġija partikolari fil-metodi ta' ħidma, proċeduri u strumenti li jiġu applikati.

2. L-osservatorji jiġu stabbiliti fuq deċiżjoni tal-Assemblea Plenarja, li tirratifika d-deċiżjoni li tkun ittieħdet minn qabel mill-Bureau fuq il-proposta ta' grupp jew ta' sezzjoni speċjalizzata.

3. Id-deċiżjoni li jiġi stabbilit osservatorju għandha tistabbilixxi l-għan, l-istruttura, il-kompożizzjoni u l-perijodu ta' ħidma tiegħu.

4. L-osservatorji jistgħu jfasslu dokument ta' informazzjoni annwali dwar l-applikazzjoni tal-klawżoli orizzontali tat-Trattat (klawżola soċjali, klawżola ambjentali u klawżola tal-ħarsien tal-konsumatur) u l-impatt tagħhom fuq il-politiki tal-Unjoni Ewropea. Fuq deċiżjoni tal-Assemblea, dan ir-rapport jista' jintbagħat lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

5. Kull osservatorju jaħdem taħt il-patroċinju u l-kontroll ta' sezzjoni speċjalizzata.

Artikolu 22

Jekk l-importanza ta' kwistjoni fuq suġġett partikolari tiġġustifika dan, id-diversi korpi u strutturi tal-Kumitat jistgħu jistiednu kelliema esterni għal waħda mis-seduti. Jekk biex jinġieb kelliem estern ikunu involuti spejjeż addizzjonali, il-korp ikkonċernat għandu jitlob awtorizzazzjoni minn qabel mill-Bureau tal-Kumitat u jippreżenta programm li jiġbor fih ir-raġunijiet għaliex fil-fehma tiegħu ċerti aspetti jitolbu assistenza esterna.

Artikolu 23

F'każ li t-tħejjija ta' ċerti ħidmiet tkun teħtieġ dan, il-president, fuq inizjattiva proprja, fuq proposta tal-gruppi, tas-sezzjonijiet speċjalizzati, tar-relaturi jew tal-korelaturi, jista' jaħtar esperti skont il-kondizzjonijiet stabbiliti mill-Bureau u b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8(6). L-esperti jieħdu sehem fil-ħidma preparatorja skont l-istess kondizzjonijiet li japplikaw għall-membri fir-rigward tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar u l-indennizzi.

Kapitolu VII

KUMMISSJONIJIET KONSULTATTIVI

Artikolu 24

1. Il-Kumitat jista' jagħżel li jistabbilixxi kummissjonijiet konsultattivi. Dawn għandhom ikunu magħmulin minn membri tal-Kumitat u minn delegati li ġejjin mill-oqsma tas-soċjetà ċivili organizzata li l-Kumitat ikun jixtieq jinvolvi f'ħidmietu.

2. Dawn il-kummissjonijiet għandhom jiġu stabbiliti skont deċiżjoni meħuda mill-Bureau. Id-deċiżjoni li toħloq dawn il-kummissjonijiet għandha tiddefinixxi l-għan, l-istruttura, il-kompożizzjoni, it-tul ta' żmien u r-regoli tagħhom.

3. B'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 24(1) u (2), tista' tiġi stabbilita Kummissjoni Konsultattiva dwar il-Bidliet Industrijali (CCMI) magħmula minn membri tal-Kumitat u minn delegati minn organizzazzjonijiet rappreżentattivi tas-setturi ekonomiċi u soċjali kif ukoll mis-soċjetà ċivili, li għandhom interess partikolari fil-bidliet industrijali. Il-president ta' din il-kummissjoni għandu jkun membru tal-Bureau tal-Kumitat li jirrapporta lejh kull sentejn u nofs dwar l-attivitajiet tas-CCMI. Huwa jintgħażel minn fost il-membri tal-Bureau msemmija fl-Artikolu 3(1)(d) ta' dawn ir-Regoli ta' Proċedura. Id-delegati u s-sostituti tagħhom li jieħdu sehem fil-ħidma preparatorja jgawdu l-istess kondizzjonijiet tar-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar u tal-indennizzi bħall-membri.

Kapitolu VIII

DJALOGU MAL-ORGANIZZAZZJONIJIET EKONOMIĊI U SOĊJALI FL-UNJONI EWROPEA U F'PAJJIŻI TERZI

Artikolu 25

1. Il-Kumitat, fuq inizjattiva tal-Bureau, jista' jkollu relazzjonijiet strutturati mal-kunsilli ekonomiċi u soċjali u istituzzjonijiet simili u mal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili ta' natura ekonomika u soċjali fl-Unjoni Ewropea u f'pajjiżi terzi.

2. Bl-istess mod, huwa għandu jwettaq azzjonijiet li jippromwovu l-ħolqien ta' kunsilli ekonomiċi u soċjali jew istituzzjonijiet simili fil-pajjiżi fejn għadhom ma jeżistux.

Artikolu 26

1. Il-Kumitat, fuq proposta tal-Bureau, jista' jaħtar għadd ta' delegazzjonijiet sabiex jibnu relazzjonijiet mad-diversi komponenti ekonomiċi u soċjali tas-soċjetà ċivili organizzata fl-istati jew assoċjazzjonijiet ta' stati li mhumiex imsieħba fl-Unjoni Ewropea.

2. Il-kooperazzjoni bejn il-Kumitat u l-imsieħba tas-soċjetà ċivili organizzata fil-pajjiżi kandidati għandha tieħu l-għamla ta' kumitati konsultattivi konġunti, f'każ li dawn ikunu ġew iffurmati mill-kunsilli ta' assoċjazzjoni. F'każi oħra, din issir permezz ta' gruppi ta' kuntatt.

3. Il-kumitati konsultattivi konġunti u l-gruppi ta' kuntatt għandhom iħejju rapporti u dikjarazzjonijiet li jistgħu jintbagħtu mill-Kumitat lill-istituzzjonijiet kompetenti u lil partijiet oħrajn ikkonċernati.

Kapitolu IX

GRUPPI U KATEGORIJI

Artikolu 27

1. Il-Kumitat għandu jkun magħmul minn tliet gruppi ta' membri li jirrappreżentaw rispettivament lil dawk li jħaddmu, l-impjegati u d-diversi komponenti ekonomiċi u soċjali l-oħra tas-soċjetà ċivili organizzata.

2. Il-gruppi għandhom jeleġġu l-presidenti u l-viċi presidenti tagħhom. Dawn il-gruppi għandhom jieħdu sehem fit-tħejjija, l-organizzazzjoni u l-koordinazzjoni tal-ħidma tal-Kumitat u l-korpi tiegħu, u għandhom jagħtu l-kontribut tagħhom ukoll biex jipprovdulhom l-informazzjoni. Kull grupp għandu jkollu segretarjat għad-dispożizzjoni tiegħu.

2a. Il-gruppi għandhom jipproponu lill-Assemblea l-kandidati għall-elezzjoni tal-president u tal-viċi presidenti b'konformità mal-Artikolu 6(6), u skont il-prinċipju tal-ugwaljanza bejn l-irġiel u n-nisa, kif definit mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea.

3. Il-presidenti tal-gruppi għandhom ikunu membri tal-Bureau b'konformità mal-Artikolu 3(1)(b).

4. Il-presidenti tal-gruppi għandhom jassistu l-presidenza tal-Kumitat fil-formulazzjoni tal-politiki u, jekk meħtieġ, fil-monitoraġġ tal-infiq.

5. Il-presidenti tal-gruppi għandhom jiltaqgħu mal-presidenza tal-Kumitat sabiex jikkontribwixxu għat-tħejjija tal-ħidma tal-Bureau u l-Assemblea.

6. Il-gruppi għandhom iressqu proposti quddiem l-Assemblea għall-elezzjoni tal-presidenti tas-sezzjonijiet speċjalizzati b'konformità mal-Artikolu 6(7) u l-Bureaux tas-sezzjonijiet speċjalizzati b'konformità mal-Artikolu 16.

7. Il-gruppi għandhom iressqu proposti għall-kompożizzjoni tal-grupp baġitarju li għandu jiġi stabbilit mill-Bureau b'konformità mal-Artikolu 10(1).

8. Il-gruppi għandhom iressqu proposti għall-kompożizzjoni tal-osservatorji u l-kummissjonijiet konsultattivi li għandhom jiġu stabbiliti mill-Assemblea b'konformità mal-Artikolu 21 u l-Artikolu 24 rispettivament.

9. Il-gruppi għandhom iressqu proposti għall-kompożizzjoni tad-delegazzjonijiet u l-kumitati konsultattivi konġunti li għandhom jiġu stabbiliti b'konformità mal-Artikolu 26(1) u (2) rispettivament.

10. Il-gruppi għandhom iressqu proposti għall-għażla tar-relaturi u l-kompożizzjoni tal-gruppi ta' studju u l-gruppi ta' abbozzar li għandhom jinħatru jew jiġu stabbiliti mis-sezzjonijiet speċjalizzati b'konformità mal-Artikolu 17(3).

11. Fl-implimentazzjoni tal-Artikolu 27(6) sa (10), il-gruppi għandhom jikkunsidraw ir-rappreżentanza fi ħdan il-Kumitat tal-Istati Membri, id-diversi komponenti tal-attività ekonomika u soċjali, it-termini ta' referenza u l-kriterji tat-tmexxija tajba.

12. Il-membri jistgħu, fuq bażi volontarja, jingħaqdu ma' wieħed mill-gruppi bil-kondizzjoni li l-eliġibbiltà tagħhom tkun approvata mill-membri ta' dak il-grupp. L-ebda membru ma jista' jissieħeb f'aktar minn grupp wieħed fl-istess ħin.

13. Is-segretarjat ġenerali għandu jipprovdi lill-membri li ma jkunux imsieħba f'wieħed mill-gruppi l-għajnuna materjali u teknika meħtieġa għall-qadi ta' dmirijiethom. Il-parteċipazzjoni tagħhom fil-gruppi ta' studju u korpi interni oħra għandha ssir fuq deċiżjoni tal-president tal-Kumitat wara konsultazzjoni mal-gruppi.

Artikolu 28

1. Il-membri tal-Kumitat jistgħu, fuq bażi volontarja, jiffurmaw kategoriji rappreżentattivi tad-diversi interessi ekonomiċi u soċjali tas-soċjetà ċivili organizzata fl-Unjoni Ewropea.

2. Kategorija tista' tkun magħmula minn membri tat-tliet gruppi fil-Kumitat. L-ebda membru ma jista' jissieħeb f'aktar minn kategorija waħda fl-istess ħin.

3. Il-ħolqien ta' kategorija hija soġġetta għall-approvazzjoni tal-Bureau, li għandu jinforma lill-Assemblea.

TITOLU II

PROĊEDURA TAL-KUMITAT

Kapitolu I

KONSULTAZZJONI TAL-KUMITAT

Artikolu 29

1. Il-Kumitat għandu jitlaqqa' mill-president tiegħu bil-għan li jadotta l-opinjonijiet mitluba mill-Kunsill, mill-Kummissjoni jew mill-Parlament Ewropew.

2. Il-Kumitat għandu jitlaqqa' mill-president tiegħu, fuq proposta tal-Bureau u bil-kunsens tal-maġġoranza tal-membri tiegħu, biex joħroġ opinjonijiet fuq inizjattiva proprja dwar kull suġġett marbut mal-Unjoni Ewropea, il-politiki tagħha u l-iżviluppi possibbli.

Artikolu 30

1. It-talbiet għal opinjoni msemmijin fl-Artikolu 29(1) għandhom jiġu indirizzati lill-president tal-Kumitat. Il-president, flimkien mal-Bureau, għandu jorganizza l-ħidma tal-Kumitat u,kemm jista' jkun, jirrispetta l-limiti ta' żmien stabbiliti fit-talba għal opinjoni.

2. Il-Bureau jistabbilixxi l-ordni ta' prijorità għall-analiżi tal-opinjonijiet billi jaqsamhom f'kategoriji.

3. Is-sezzjonijiet speċjalizzati għandhom iħejju proposta għall-allokazzjoni tal-opinjonijiet fost it-tliet kategoriji msemmija aktar 'l isfel. Huma jagħtu indikazzjoni proviżorja tad-daqs tal-grupp ta' studju. Wara li jsir l-arbitraġġ min-naħa tal-presidenza u l-presidenti tal-gruppi, il-proposta titressaq quddiem il-Bureau għal deċiżjoni. F'xi każi partikolari, il-presidenti tal-gruppi jistgħu jipproponu li jinbidel id-daqs tal-grupp ta' studju. Waqt il-laqgħa segwenti, il-Bureau jikkonferma din il-proposta ġdida u jistabbilixxi d-daqs definittiv tal-grupp ta' studju.

It-tliet kategoriji huma definiti skont il-kriterji li ġejjin:

Kategorija A (konsultazzjonijiet dwar suġġetti rikonoxxuti bħala prijoritarji). Din il-kategorija tinkludi:

— kull talba għal opinjoni esploratorja (Kummissjoni, Parlament Ewropew, presidenzi futuri tal-Kunsill),

— kull proposta għal opinjoni fuq inizjattiva proprja adottata,

— ċerti konsultazzjonijiet obbligatorji jew fakultattivi.

Dawn il-konsultazzjonijiet għandhom jiġu ttrattati minn gruppi ta' studju ta' daqs varjabbli (6, 9, 12, 15, 18, 21 jew 24 membru) li jibbenefikaw mill-mezzi adatti.

Kategorija B (konsultazzjonijiet obbligatorji jew fakultattivi dwar suġġetti ta' interess sekondarju jew urġenti)

Normalment, dawn il-konsultazzjonijiet jiġu ttrattati minn relatur uniku jew ġenerali. F'xi każi eċċezzjonali, jekk il-Bureau jiddeċiedi dan, konsultazzjoni tal-kategorija B tista' tiġi ttrattata fi ħdan grupp ta' abbozzar ta' tliet membri (kategorija "B +"). In-numru ta' laqgħat u tal-lingwi ta' ħidma jiġi deċiż mill-Bureau.

Kategorija Ċ (konsultazzjonijiet obbligatorji jew fakultattivi, ta' natura purament teknika).

Dawn il-konsultazzjonijiet jiġu ttrattati permezz tat-tħejjija ta' opinjoni standard li l-Bureau jressaq quddiem l-Assemblea. Din il-proċedura la timplika l-ħatra ta' relatur u lanqas l-analiżi minn sezzjoni speċjalizzata, iżda timplika biss l-adozzjoni jew iċ-ċaħda waqt is-sessjoni plenarja. Meta dawn it-testi jiġu ttrattati f'sessjoni plenarja, l-Assemblea l-ewwel tiġi mistiedna tgħid jekk hix favur jew kontra t-trattament tal-konsultazzjonijiet skont il-proċedura msemmija hawn fuq, u mbagħad tivvota favur jew kontra l-adozzjoni tal-opinjoni standard.

4. Għall-kwistjonijiet urġenti japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 59 ta' dawn ir-Regoli.

Artikolu 31

Il-Kumitat jista', fuq proposta tal-Bureau, jiddeċiedi li jħejji rapport ta' informazzjoni biex jeżamina kwalunkwe kwistjoni relatata mal-politiki tal-Unjoni Ewropea u l-iżviluppi possibbli.

Artikolu 31a

Il-Kumitat jista', fuq proposta ta' sezzjoni speċjalizzata, ta' wieħed mill-gruppi jew ta' terz mill-membri tiegħu, iħejji riżoluzzjonijiet fuq temi attwali, li wara jiġu adottati mill-Assemblea b'konformità mal-Artikolu 56(2). L-abbozzi ta' riżoluzzjoni għandhom jingħataw prijorità fl-aġenda tal-Assemblea.

Kapitolu II

ORGANIZZAZZJONI TAL-ĦIDMA

A. ***Ħidmet is-sezzjonijiet speċjalizzati***

Artikolu 32

1. Sabiex titħejja opinjoni jew rapport ta' informazzjoni, il-Bureau, b'konformità mal-Artikolu 8(4), għandu jaħtar is-sezzjoni speċjalizzata responsabbli għat-tħejjija tal-ħidma involuta. Meta s-suġġett li jkun ser jiġi ttrattat jaqa' b'mod ċar fl-ambitu ta' sezzjoni speċjalizzata partikolari, il-president għandu jinkariga lil dik is-sezzjoni u jgħarraf lill-Bureau bid-deċiżjoni tiegħu.

2. Jekk is-sezzjoni speċjalizzata li tkun inħatret biex tħejji opinjoni tkun tixtieq tisma' l-fehma tal-Kummissjoni Konsultattiva dwar il-Bidliet Industrijali (CCMI), jew jekk is-CCMI tkun tixtieq tesprimi fehmietha dwar opinjoni ta' sezzjoni speċjalizzata, il-Bureau jista' jawtorizza lis-CCMI tħejji opinjoni komplementari dwar punt jew għadd ta' punti diskussi fl-opinjoni mitluba. Il-Bureau jista' wkoll jieħu din id-deċiżjoni minn rajh. Il-Bureau għandu jorganizza l-ħidma tal-Kumitat b'tali mod li s-CCMI tkun tista' tħejji l-opinjoni tagħha fil-ħin biex titqies mis-sezzjoni speċjalizzata.

Is-sezzjoni speċjalizzata biss għandha l-kompetenza li tressaq rapport quddiem il-Kumitat. Madankollu, mal-opinjoni tagħha hija għandha tehmeż l-opinjoni mħejjija mis-CCMI.

3. Il-president għandu jgħarraf lill-president tas-sezzjoni speċjalizzata kkonċernata bid-deċiżjoni u d-data sa meta għandha titlesta l-ħidma tas-sezzjoni.

4. Il-president għandu jinforma lill-membri tal-Kumitat dwar il-konsultazzjoni kif ukoll dwar id-data meta s-suġġett ikun ser jiġi diskuss fis-sessjoni plenarja.

Artikolu 33

(imħassar)

Artikolu 34

Il-president, bi qbil mal-Bureau, jista' jawtorizza lil waħda mis-sezzjonijiet speċjalizzati torganizza laqgħa konġunta ma' kummissjoni tal-Parlament Ewropew jew tal-Kumitat tar-Reġjuni.

Artikolu 35

Is-sezzjonijiet speċjalizzati inkarigati mill-konsultazzjoni dwar kwistjoni partikolari skont il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dawn ir-Regoli għandhom jitlaqqgħu mill-presidenti tagħhom.

Artikolu 36

1. Il-laqgħat tas-sezzjonijiet speċjalizzati għandhom jitħejjew mill-presidenti tas-sezzjonijiet speċjalizzati wara li jikkonsultaw il-Bureau tas-sezzjoni.

2. Il-laqgħat għandhom jiġu ppreseduti mill-presidenti tas-sezzjonijiet speċjalizzati jew, fl-assenza tagħhom, minn wieħed mill-viċi presidenti.

Artikolu 37

1. Is-seduti tas-sezzjonijiet speċjalizzati jsiru jekk aktar minn nofs il-membri jkunu preżenti jew rappreżentati.

2. Jekk il-kworum ma jintlaħaqx, il-president għandu jagħlaq is-seduta u jsejjaħ seduta oħra fil-ħin u bid-dispożizzjonijiet li jikkonsidra adatti, iżda matul l-istess ġurnata. Din il-laqgħa ssir irrispettivament min-numru ta' membri preżenti jew rappreżentati.

Artikolu 38

Is-sezzjonijiet speċjalizzati għandhom jadottaw l-opinjonijiet b'referenza għall-abbozz ta' opinjoni mressaq mir-relatur u, jekk jagħti l-każ, mill-korelatur.

Artikolu 39

1. L-opinjoni mressqa mis-sezzjoni speċjalizzata għandha tinkludi biss dawk it-testi adottati minnha b'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 56 ta' dawn ir-Regoli.

2. It-test tal-emendi miċħuda, flimkien mar-riżultat tal-votazzjoni, għandu jinhemeż fl-Anness jekk l-emendi jkunu kisbu tal-inqas kwart tal-voti mixħuta.

Artikolu 40

L-opinjoni tas-sezzjoni speċjalizzata, flimkien mad-dokumenti mehmuża b'konformità mal-Artikolu 39, għandha tintbagħat mill-president tas-sezzjoni speċjalizzata lill-president tal-Kumitat, u għandha titressaq quddiem il-Kumitat mill-Bureau tiegħu mill-aktar fis possibbli. Dawn id-dokumenti għandhom jitpoġġew għad-dispożizzjoni tal-membri tal-Kumitat fiż-żmien adegwat.

Artikolu 41

Għandhom jitħejjew il-minuti fil-qosor ta' kull laqgħa tas-sezzjonijiet speċjalizzati u jitressqu quddiem is-sezzjonijiet speċjalizzati għall-approvazzjoni.

Artikolu 42

Il-president, bi qbil mal-Bureau jew, skont il-każ, mal-Assemblea, jista' jitlob lil waħda mis-sezzjonijiet speċjalizzati terġa' teżamina kwistjoni partikolari jekk jikkonsidra li l-proċedura marbuta mat-tfassil tal-opinjonijiet stabbilita f'dawn ir-Regoli ma tkunx ġiet rispettata jew jekk ikun jinħtieġ studju addizzjonali.

Artikolu 43

1. Mingħajr ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 17(2), il-ħidma preparatorja tas-sezzjonijiet speċjalizzati għandha titwettaq, fil-prinċipju, fil-qafas ta' grupp ta' studju.

2. Ir-relatur, megħjun mill-espert tiegħu u, jekk ikun hemm bżonn, minn korelatur wieħed jew aktar, għandu janalizza l-problema mressqa, jikkonsidra l-fehmiet espressi u, fuq il-bażi ta' dan, iħejji abbozz ta' opinjoni li jintbagħat lill-president tas-sezzjoni speċjalizzata.

3. Il-gruppi ta' studju ma jivvotawx.

B. ***Ħidmet is-sessjonijiet plenarji***

Artikolu 44

L-Assemblea, magħmula mill-membri kollha tal-Kumitat, għandha tiltaqa' għal diversi sessjonijiet.

Artikolu 45

1. Is-sessjonijiet għandhom jitħejjew mill-president bil-kollaborazzjoni tal-Bureau. Il-Bureau għandu jiltaqa' qabel kull sessjoni u, jekk ikun hemm bżonn, matul is-sessjoni, sabiex jorganizza l-proċedimenti.

2. Il-Bureau jista' jistabbilixxi limitu ta' ħin għad-diskussjoni ġenerali ta' kull opinjoni matul is-sessjoni plenarja.

Artikolu 46

1. Minn tal-inqas ħmistax-il jum qabel il-ftuħ tas-sessjoni, il-president għandu jibgħat l-abbozz tal-aġenda, li jiġi deċiż mill-Bureau fuq proposta tal-presidenza u bil-kollaborazzjoni tal-presidenti tal-gruppi, lill-membri kollha tal-Kumitat kif ukoll lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Parlament Ewropew.

2. L-abbozz tal-aġenda għandu jintbagħat għall-approvazzjoni tal-Assemblea mal-ftuħ ta' kull sessjoni. Hekk kif l-aġenda tkun adottata, il-punti għandhom jiġu eżaminati matul is-seduta li jkunu allokati fiha. Id-dokumenti neċessarji għad-deliberazzjonijiet tal-Kumitat għandhom jitpoġġew għad-dispożizzjoni tal-membri b'konformità mal-Artikolu 40.

Artikolu 47

1. Is-seduti tal-Kumitat isiru jekk aktar minn nofs il-membri tiegħu jkunu preżenti jew rappreżentati.

2. Jekk il-kworum ma jintlaħaqx, il-president għandu jagħlaq is-seduta u jsejjaħ seduta oħra f'ħin li jikkonsidra adatt, iżda matul l-istess sessjoni. Din is-seduta ssir irrispettivament min-numru ta' membri preżenti jew rappreżentati.

Artikolu 48

Meta l-aġenda titressaq għall-approvazzjoni, il-president iħabbar, jekk jagħti l-każ, id-diskussjoni ta' suġġett ta' attwalità.

Artikolu 49

Il-Kumitat jista' jemenda l-abbozz tal-aġenda bil-għan li jiġu eżaminati l-abbozzi ta' riżoluzzjoni li jitressqu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 31(a).

Artikolu 50

1. Il-president jiftaħ is-seduta, imexxi d-dibattiti u jara li jiġu osservati r-Regoli ta' Proċedura. Hu għandu jiġi assistit mill-viċi presidenti.

2. F'każ ta' assenza, il-viċi presidenti jissostitwixxu lill-president. F'każ li l-viċi presidenti jkunu assenti wkoll, is-sostituzzjoni ssir mill-aktar membru anzjan fl-età tal-Bureau.

3. Il-Kumitat jibbaża d-diskussjonijiet tiegħu fuq ħidmet is-sezzjoni speċjalizzata kompetenti biex tressaq rapport quddiem l-Assemblea.

4. Jekk test jiġi adottat fis-sezzjoni speċjalizzata b'inqas minn ħames voti kontra, il-Bureau jista' jipproponi li jiddaħħal fl-aġenda tas-sessjoni plenarja bil-proċedura ta' votazzjoni bla dibattitu.

Din il-proċedura ma tapplikax:

— jekk jopponu mill-inqas ħamsa u għoxrin membru,

— jekk jitressqu emendi sabiex jiġu analizzati fis-sessjoni plenarja,

— jew jekk sezzjoni speċjalizzata tiddeċiedi li t-test għandu jiġi diskuss waqt sessjoni plenarja.

5. Jekk test ma jirċevix il-maġġoranza tal-voti fl-Assemblea, il-president tal-Kumitat, bi ftehim mal-Assemblea, jista' jibagħtu lis-sezzjoni speċjalizzata kompetenti biex terġa' tanalizzah, jew jaħtar relatur ġenerali li jippreżenta abbozz ta' test ġdid matul l-istess sessjoni jew matul sessjoni oħra.

Artikolu 51

1. L-emendi għandhom isiru bil-miktub, ikunu ffirmati minn min jiktibhom u jintbagħtu lis-segretarjat qabel il-ftuħ tas-seduta.

2. Sabiex il-ħidma tal-Assemblea tiġi organizzata sew, il-Bureau għandu jistabbilixxi l-proċeduri għat-tressiq tal-emendi.

3. Madankollu, il-Kumitat għandu jaċċetta l-proposti għal emendi li jitressqu qabel il-ftuħ tas-seduta jekk dawn ikollhom il-firma ta' mill-anqas 25 membru.

4. L-emendi għandhom jindikaw għal liema parti tat-test qed jirreferu u għandhom jinkludu raġuni konċiża għaliex qed jitressqu. L-emendi b'kontenut jew forma ripetittiva għandhom jiġu eżaminati f'daqqa.

5. B'mod ġenerali, għal kull emenda l-Assemblea tisma' biss lil min ikun kitibha, kelliem kontra u lir-relatur.

6. Waqt l-analiżi ta' emenda, ir-relatur jista' jippreżenta bil-fomm proposta ta' kompromess, bil-kunsens ta' min ikun kiteb l-emenda inkwistjoni. F'dan il-każ, l-Assemblea tivvota biss fuq il-proposta ta' kompromess.

7. L-emenda jew l-emendi li juru pożizzjoni globalment differenti mill-opinjoni tas-sezzjoni speċjalizzata għandhom jitqiesu bħala kontroopinjoni.

Il-Bureau huwa l-korp kompetenti biex jiddeċiedi dwar din il-kwalifika. Huwa jieħu d-deċiżjoni tiegħu wara li jikkonsulta mal-president tas-sezzjoni speċjalizzata kompetenti.

Wara din il-konsultazzjoni, il-Bureau jista' jiddeċiedi li jibgħat lura lis-sezzjoni speċjalizzata l-abbozz ta' opinjoni flimkien mal-kontroopinjoni sabiex jerġgħu jiġu analizzati. F'każ ta' urġenza, il-president tal-Kumitat hu awtorizzat għal dan il-għan.

8. Jekk ikun hemm bżonn, il-president tal-Kumitat, bi ftehim mal-president u r-relatur tas-sezzjoni speċjalizzata kompetenti, għandu d-dritt jipproponi lill-Kumitat li l-emendi jiġu ttrattati b'tali mod li tinżamm il-koerenza tat-test finali.

Artikolu 52

1. Il-president jista', minn rajh jew fuq talba ta' wieħed mill-membri, jistieden lill-Kumitat jieħu deċiżjoni dwar kemm wieħed jista' jdum jitkellem, dwar in-numru ta' kelliema, dwar l-aġġornament tas-seduta jew dwar l-għeluq tad-dibattiti. Wara li jingħalqu d-dibattiti, l-ebda membru ma jista' jintervjeni ħlief biex jispjega l-vot tiegħu; u dan jista' jsir wara li tingħalaq il-votazzjoni u fil-limitu ta' ħin stabbilit mill-president.

2. Membru jista' f'kull mument jitlob u jingħata prijorità biex iressaq mozzjoni ta' proċedura.

Artikolu 53

1. Il-minuti ta' kull sessjoni plenarja għandhom jitħejjew u jitressqu quddiem il-Kumitat għall-approvazzjoni.

2. Il-verżjoni finali ta' dawn il-minuti għandha tiġi ffirmata mill-president u mis-segretarju ġenerali tal-Kumitat.

Artikolu 54

1. Minbarra l-bażi legali tal-opinjoni, l-opinjonijiet tal-Kumitat għandhom jinkludu r-raġunijiet u l-fehmiet tal-Kumitat dwar il-kwistjoni kollha.

2. Ir-riżultat tal-votazzjoni fuq l-opinjoni kollha għandu jidher fil-preambolu tagħha. Meta l-votazzjoni ssir b'sejħa tal-ismijiet, għandhom jitniżżlu l-ismijiet tal-votanti.

3. F'każ li l-emendi proposti jinċaħdu fis-sessjoni plenarja, iżda jirċievu tal-inqas kwart tal-voti mixħuta, it-testi rilevanti u r-raġuni tagħhom għandhom jinhemżu mal-opinjoni tal-Kumitat, flimkien mar-riżultat tal-votazzjoni. Din il-kondizzjoni għandha tapplika wkoll għall-kontroopinjonijiet.

4. It-test tal-opinjoni tas-sezzjoni speċjalizzata li jitneħħa biex jiddaħħal it-test tal-emendi adottati mill-Assemblea għandu jinhemeż ukoll fl-Anness tal-opinjoni tal-Kumitat flimkien mar-riżultat tal-votazzjoni, bil-kondizzjoni li tal-inqas kwart tal-voti mixħuta jkunu favur it-test tal-opinjoni tas-sezzjoni speċjalizzata.

5. Kull meta wieħed mill-gruppi stabbiliti fil-Kumitat b'konformità mal-Artikolu 27, jew waħda mill-kategoriji tal-attività ekonomika u soċjali stabbilita b'konformità mal-Artikolu 28 jadotta pożizzjoni diverġenti iżda uniformi dwar suġġett li jkun tressaq għall-analiżi fl-Assemblea, din il-pożizzjoni tista' titniżżel fil-qosor fi stqarrija mehmuża mal-opinjoni jekk id-dibattitu dwar is-suġġett jingħalaq permezz ta' votazzjoni b'sejħa tal-ismijiet.

Artikolu 55

1. L-opinjonijiet adottati mill-Kumitat u l-minuti tas-sessjonijiet tal-Kumitat għandhom jintbagħtu lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

2. L-opinjonijiet adottati mill-Kumitat jistgħu jintbagħtu lil kwalunkwe istituzzjoni jew entità oħra kkonċernata.

TITOLU III

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Kapitolu I

METODI TA' VOTAZZJONI

Artikolu 56

1. Il-voti validi huma dawk mixħuta favur jew kontra u l-astensjonijiet.

2. Sakemm ma jiġix stabbilit mod ieħor, it-testi u d-deċiżjonijiet tal-Kumitat u tal-korpi tiegħu għandhom jiġu adottati b'maġġoranza tal-voti mixħuta "favur" jew "kontra".

3. Il-votazzjoni għandha tkun pubblika, b'sejħa tal-ismijiet jew b'vot sigriet.

4. Il-votazzjoni b'sejħa tal-ismijiet fuq riżoluzzjoni, emenda, kontroopinjoni, opinjoni sħiħa jew kwalunkwe test ieħor għandha ssir jekk kwart tal-membri preżenti jew rappreżentati jitolbu dan.

5. L-elezzjoni għall-karigi rappreżentattivi differenti għandha ssir dejjem b'votazzjoni sigrieta. Fil-każi l-oħra, il-votazzjoni ssir b'vot sigriet jekk il-maġġoranza tal-membri preżenti jew rappreżentati jitolbu dan.

6. Jekk in-numru ta' voti favur ikun daqs in-numru ta' voti kontra, il-vot tal-president tas-seduta jkun deċiżiv.

7. Il-fatt li r-relatur jaċċetta emenda ma jfissirx li m'għandhiex issir votazzjoni fuq dik l-emenda.

Kapitolu II

PROĊEDURA TA' URĠENZA

Artikolu 57

1. Jekk l-urġenza tirriżulta minn limitu ta' żmien impost fuq il-Kumitat mill-Kunsill, mill-Parlament Ewropew jew mill-Kummissjoni biex jippreżenta l-opinjoni tiegħu, il-proċedura ta' urġenza tista' tiġi applikata jekk il-president jiddeċiedi li dan huwa meħtieġ sabiex il-Kumitat ikun jista' jadotta l-opinjoni tiegħu fil-ħin.

2. F'każ ta' urġenza fil-livell tal-Kumitat, il-president jista', mingħajr ma jikkonsulta lill-Bureau minn qabel, jieħu minnufih il-passi kollha meħtieġa biex il-Kumitat ikun jista' jwettaq ħidmietu. Għandu jinforma lill-membri tal-Bureau b'dan.

3. Il-miżuri li jieħu l-president għandhom jiġu ratifikati mill-Kumitat matul is-sessjoni segwenti.

Arikolu 58

(imħassar)

Artikolu 59

1. Jekk l-urġenza tirriżulta minn limitu ta' żmien impost fuq waħda mis-sezzjonijiet speċjalizzati biex tressaq l-opinjoni tagħha, il-president tagħha jista', bi qbil mal-presidenti tat-tliet gruppi, jorganizza ħidmet is-sezzjoni b'mod differenti mid-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-Regoli relatati mal-ħidma tas-sezzjonijiet speċjalizzati.

2. Il-miżuri li jieħu l-president ta' waħda mis-sezzjonijiet speċjalizzati għandhom jiġu ratifikati matul il-laqgħa segwenti tas-sezzjoni kkonċernata.

Kapitolu III

ASSENZA U RAPPREŻENTAZZJONI

Artikolu 60

1. Kull membru tal-Kumitat li ma jkunx jista' jattendi laqgħa li għaliha jkun ġie mistieden, għandu javża minn qabel lill-president ikkonċernat.

2. Jekk membru tal-Kumitat ma jattendix aktar minn tliet sessjonijiet plenarji konsekuttivi mingħajr ma jaħtar membru biex jirrappreżentah u mingħajr ma jagħti raġuni valida, il-president jista', wara li jikkonsulta lill-Bureau u wara li jistieden lill-membru kkonċernat jagħti raġuni għall-assenza tiegħu, jitlob lill-Kunsill itemm il-mandat ta' dak il-membru.

3. Jekk membru ta' sezzjoni speċjalizzata ma jattendix aktar minn tliet laqgħat konsekuttivi tas-sezzjoni mingħajr ma jaħtar membru biex jirrappreżentah u mingħajr ma jagħti raġuni valida, il-president ta' dik is-sezzjoni jista', wara li jistiednu jagħti raġuni għall-assenza tiegħu, jitolbu jċedi postu fis-sezzjoni speċjalizzata lil membru ieħor u jinforma lill-Bureau dwar dan.

Artikolu 61

1. Kull membru tal-Kumitat li ma jkunx jista' jattendi sessjoni jew laqgħa ta' sezzjoni speċjalizzata jista', wara li javża lill-president ikkonċernat, jiddelega d-dritt tal-vot tiegħu, bil-miktub, lil membru ieħor tal-Kumitat jew tas-sezzjoni speċjalizzata.

2. L-ebda membru ma jista' jkollu aktar minn dritt tal-vot delegat wieħed f'sessjoni plenarja jew f'laqgħa ta' sezzjoni speċjalizzata.

Artikolu 62

1. Kull membru li ma jkunx jista' jattendi laqgħa li għaliha jkun ġie mistieden jista', wara li jkun avża bil-miktub lill-president ikkonċernat, jitlob direttament jew permezz tas-segretarjat tal-grupp li membru ieħor tal-Kumitat jirrappreżentah fil-laqgħa inkwistjoni. Din il-possibbiltà ma tapplikax għal-laqgħat tal-Bureau u dawk tal-grupp baġitarju.

2. Il-prokura hija valida biss għal-laqgħa li tinħareġ għaliha.

3. Barra minn hekk, meta jkun se jiġi stabbilit grupp ta' studju, kull membru ta' dan il-grupp jista' jitlob li jiġi sostitwit minn membru ieħor tal-Kumitat. Din il-miżura hija valida fir-rigward ta' suġġett speċifiku u sakemm tintemm ħidmet is-sezzjoni speċjalizzata fuq dak is-suġġett, u ma tistax tiġi revokata. Madankollu, meta ħidmet il-grupp ta' studju tkompli wara tmiem il-mandat ta' sentejn u nofs jew dak ta' ħames snin, is-sostituzzjoni ma tibqax valida hekk kif jintemm il-mandat li matulu ġiet deċiża din is-sostituzzjoni.

Kapitolu IV

PUBBLIKAZZJONI U DISTRIBUZZJONI TAD-DOKUMENTI TAL-KUMITAT

Artikolu 63

1. Il-Kumitat għandu jippubblika l-opinjonijiet tiegħu *fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* skont il-proċedura stabbilita mill-Kunsill u mill-Kummissjoni wara li jkun ġie kkonsultat il-Bureau tal-Kumitat.

2. Il-kompożizzjoni tal-Kumitat, tal-Bureau u tas-sezzjonijiet speċjalizzati u kull tibdil relatat magħha għandhom jiġu ppubblikati *fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u fuq is-sit elettroniku tal-Kumitat.

Artikolu 64

1. Il-Kumitat għandu jiggarantixxi t-trasparenza tad-deċiżjonijiet tiegħu b'konformità mal-Artikolu 1 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.

2. Is-segretarju ġenerali għandu jieħu l-miżuri meħtieġa biex jiggarantixxi d-dritt li l-pubbliku jkollu aċċess għad-dokumenti korrispondenti.

3. B'konformità mal-Artikolu 24(4)(2) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, kull ċittadin tal-Unjoni Ewropea jista' jikteb lill-Kumitat b'waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u jirċievi tweġiba miktuba bl-istess lingwa.

Artikolu 65

1. Is-sessjonijiet plenarji tal-Kumitat u l-laqgħat tas-sezzjonijiet speċjalizzati għandhom ikunu miftuħa għall-pubbliku.

2. Fuq talba ta' waħda mill-istituzzjonijiet jew korpi kkonċernati jew fuq proposta tal-Bureau, il-Kumitat jista' jiddeċiedi li ċerti dibattiti li ma jikkonċernawx il-ħidmiet konsultattivi tiegħu jiġu ddikjarati bħala kunfidenzjali.

3. Il-laqgħat l-oħra m'għandhomx ikunu miftuħa għall-pubbliku. Madankollu, f'każi li fil-fehma tal-president tas-seduta jkunu ġġustifikati, persuni oħra jistgħu jattendu bħala osservaturi.

Artikolu 66

1. Il-membri tal-istituzzjonijiet Ewropej jistgħu jattendu u jindirizzaw il-laqgħat tal-Kumitat u tal-korpi kostitwenti tiegħu.

2. Il-membri ta' korpi oħra u l-uffiċjali awtorizzati mill-istituzzjonijiet u l-korpi jistgħu jiġu mistiedna jattendu, jindirizzaw jew iwieġbu mistoqsijiet fil-laqgħat, taħt it-tmexxija tal-president tal-laqgħa.

Kapitolu V

TITOLI, PRIVILEĠĠI, IMMUNITAJIET U STATUT TAL-MEMBRI, KWESTURI

Artikolu 67

1. Kull membru tal-Kumitat għandu t-titlu ta' "membru tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew".

2. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 10, Kapitolu IV, tal-Protokoll Nru 7 dwar il-privileġġi u l-immunitajiet tal-Unjoni Ewropea, li huwa mehmuż mat-Trattati, għandhom japplikaw għall-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew.

Artikolu 68

1. L-istatut tal-membri jinkludi d-drittijiet u d-dmirijiet tal-membri kif ukoll ir-regoli relatati mal-attività tagħhom u r-relazzjonijiet tagħhom mal-istituzzjoni u s-servizzi tagħha.

2. L-istatut jiddetermina wkoll il-miżuri li jistgħu jittieħdu f'każ li jinkisru r-Regoli ta' Proċedura jew l-istess statut.

Artikolu 69

Fuq proposta tal-Bureau, l-Assemblea għandha, għal perijodu ta' sentejn u nofs, teleġġi tliet membri li m'għandhom l-ebda responsabbiltà permanenti oħra fl-istruttura tal-Kumitat, sabiex jiffurmaw il-grupp tal-kwesturi bil-funzjonijiet li ġejjin:

a) jikkontrolla u jiżgura li l-istatut tal-membri jiġi implimentat tajjeb,

b) ifassal proposti adatti biex jipperfezzjonaw u jtejbu l-istatut tal-membri,

c) jipprova jsolvi kull każ dubjuż jew konflitt fil-kuntest tal-applikazzjoni tal-istatut tal-membri permezz ta' inizjattivi adatti,

d) huwa responsabbli għar-relazzjonijiet bejn il-membri tal-Kumitat u s-segretarjat ġenerali f'dak li jikkonċerna l-applikazzjoni tal-istatut tal-membri.

Kapitolu VI

TMIEM IL-MANDAT TAL-MEMBRI, INKOMPATIBILITAJIET

Artikolu 70

1. Il-mandat tal-membri tal-Kumitat jiskadi meta jintemm il-perijodu ta' ħames snin stabbilit mill-Kunsill meta jiġġedded il-Kumitat.

2. Il-mandat ta' membru tal-Kumitat għandu jintemm fil-każ ta' riżenja, tneħħija mill-kariga, mewt, *force majeure* jew inkompatibilità.

3. Il-funzjonijiet ta' membru tal-Kumitat huma inkompatibbli ma' dawk ta' membru ta' gvern jew ta' parlament, ta' istituzzjoni tal-Unjoni Ewropea, tal-Kumitat tar-Reġjuni, tal-Bord tad-Diretturi tal-Bank Ewropew tal-Investiment u mal-kariga ta' uffiċjal jew ħaddiem ieħor tal-Unjoni Ewropea.

4. Ir-riżenji għandhom isiru bil-miktub u jkunu indirizzati lill-president tal-Kumitat.

5. Membru tal-Kumitat jista' jitneħħa mill-kariga tiegħu fiċ-ċirkostanzi msemmija fl-Artikolu 60(2) ta' dawn ir-Regoli. F'tali każ, jekk il-Kunsill jiddeċiedi li jtemm il-mandat tal-membru kkonċernat, għandha tinbeda l-proċedura ta' sostituzzjoni.

6. F'każ ta' riżenja, mewt, *force majeure* jew inkompatibilità, il-president tal-Kumitat għandu javża lill-Kunsill, li min-naħa tiegħu għandu jikkonferma l-post battal u jibda l-proċedura ta' sostituzzjoni. Madankollu, f'każ ta' riżenja, il-membru li jirriżenja għandu jibqa' fil-kariga sad-data li fiha tidħol fis-seħħ il-ħatra tas-sostitut tiegħu, sakemm il-membru li jirriżenja ma jindikax mod ieħor.

7. Fil-każi kollha msemmija fit-tieni paragrafu ta' dan l-Artikolu, is-sostitut għandu jinħatar għall-bqija tal-mandat.

Kapitolu VII

AMMINISTRAZZJONI TAL-KUMITAT

Artikolu 71

1. Il-Kumitat għandu jiġi megħjun minn segretarjat taħt it-tmexxija ta' segretarju ġenerali li jaqdi dmirijietu taħt l-awtorità tal-president, li jirrappreżenta lill-Bureau.

2. Is-segretarju ġenerali għandu jipparteċipa fil-laqgħat tal-Bureau bi rwol konsultattiv u jżomm il-minuti ta' dawn il-laqgħat.

3. Għandu jieħu impenn solenni quddiem il-Bureau li jaqdi dmirijietu skont il-kuxjenza u b'imparzjalità totali.

4. Għandu jiżgura li d-deċiżjonijiet meħuda mill-Assemblea, mill-Bureau u mill-president skont dawn ir-Regoli jitwettqu, u kull tliet xhur għandu jippreżenta rapport bil-miktub lill-president dwar il-kriterji u d-dispożizzjonijiet ta' implimentazzjoni li ġew adottati jew li huma previsti b'rabta mal-problemi amministrattivi jew ta' organizzazzjoni u mal-kwistjonijiet relatati mal-persunal.

5. Is-segretarju ġenerali jista' jiddelega s-setgħa tiegħu fil-limiti stabbiliti mill-president.

6. Il-Bureau, fuq proposta tas-segretarju ġenerali, għandu jfassal organigramma tas-segretarjat ġenerali b'tali mod li jiżgura t-tħaddim effiċjenti tal-Kumitat u tal-korpi kostitwenti tiegħu, u jgħin lill-membri fil-qadi ta' dmirijiethom, b'mod partikolari fl-organizzazzjoni tal-laqgħat u t-tħejjija tal-opinjonijiet.

Artikolu 72

1. Is-setgħat li r-Regolamenti tal-Persunal jagħtu lill-awtorità tal-ħatra u s-setgħat li l-Kondizzjonijiet tal-Impjieg applikabbli għall-aġenti l-oħra tal-Unjoni jagħtu lill-awtorità li tikkonkludi l-kuntratti tax-xogħol huma, fil-każ tas-segretarju ġenerali tal-Kumitat, f'idejn il-Bureau.

2. Is-setgħat li r-Regolamenti tal-Persunal tal-Komunitajiet jagħtu lill-awtorità tal-ħatra huma:

— fil-każ tad-deputati segretarji ġenerali u d-diretturi, fuq proposta tas-segretarju ġenerali, f'idejn il-Bureau fir-rigward tal-applikazzjoni tal-Artikoli 29, 30, 31, 40, 41, 49, 50, 51, 78 u 90(1) tar-Regolamenti tal-Persunal; u fir-rigward tad-dispożizzjonijiet l-oħra tar-Regolamenti inkluż l-Artikolu 90(2), fuq proposta tas-segretarju ġenerali, f'idejn il-president;

— fil-każ

  — tad-deputati diretturi (fil-grad AD13),

  — tal-kapijiet ta' unità (mill-gradi AD9 sa AD13),

  — tal-uffiċjali fil-grad AD14,

  fuq proposta tas-segretarju ġenerali, f'idejn il-president;

— fil-każ tal-uffiċjali fil-gradi AD5 sa AD13 li ma jwettqux funzjoni ta' ġestjoni fil-livell ta' kap ta' unità jew ogħla u dawk fil-grad ta' AST, f'idejn is-segretarju ġenerali.

3. Is-setgħat li l-Kondizzjonijiet tal-Impjieg applikabbli għall-aġenti l-oħra tal-Unjoni jagħtu lill-awtorità li tikkonkludi l-kuntratti tax-xogħol huma:

— fil-każ tal-impjegati temporanji li jinħatru bħala deputat segretarju ġenerali jew direttur, fuq proposta tas-segretarju ġenerali, f'idejn il-Bureau fir-rigward tal-applikazzjoni tal-Artikoli 11, 17, 33 u 48 tal-Kondizzjonijiet tal-Impjieg; u fir-rigward tad-dispożizzjonijiet l-oħra tal-Kondizzjonijiet tal-Impjieg, fuq proposta tas-segretarju ġenerali, f'idejn il-president;

— fil-każ tal-impjegati temporanji li jinħatru bħala deputat direttur jew kap ta' unità u l-impjegati temporanji fil-grad AD14, fuq proposta tas-segretarju ġenerali, f'idejn il-president;

— fil-każ tal-impjegati temporanji fil-gradi AD5 sa AD13 li ma jwettqux funzjoni ta' ġestjoni fil-livell ta' kap ta' unità jew ogħla u dawk fil-grad ta' AST, f'idejn is-segretarju ġenerali;

— fil-każ tal-konsulenti speċjali, u tal-impjegati bil-kuntratt, f'idejn is-segretarju ġenerali.

4. Is-setgħat mogħtija lill-istituzzjoni permezz tal-Artikolu 10 tar-Regolamenti tal-Persunal bil-għan li jiġu implimentati d-dispożizzjonijiet ġenerali għall-applikazzjoni tar-Regolamenti tal-Persunal u tar-regoli adottati bi ftehim komuni huma f'idejn il-president.

5. Il-Bureau, il-president u s-segretarju ġenerali jistgħu jiddelegaw is-setgħat mogħtija lilhom skont dan l-Artikolu.

6. L-atti tad-delega skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu għandhom jistabbilixxu l-ambitu tas-setgħat mogħtija kif ukoll il-limiti u l-iskadenzi tagħhom, u għandhom jiddeterminaw jekk min jirċievi din id-delega jistax jiddelega s-setgħat tiegħu lil ħaddieħor.

Article 72a

1. Il-gruppi għandu jkollhom segretarjat li jiddependi direttament mill-president tal-grupp ikkonċernat.

2. Is-setgħat tal-awtorità tal-ħatra għandhom jiġu eżerċitati, fir-rigward tal-uffiċjali li jagħmlu parti mill-gruppi skont it-tieni inċiż tal-Artikolu 37(a) tar-Regolamenti tal-Persunal, fuq proposta tal-president tal-grupp ikkonċernat, rigward l-applikazzjoni tal-Artikolu 38 tar-Regolamenti tal-Persunal, inklużi d-deċiżjonijiet dwar l-iżvilupp tal-karriera tagħhom fi ħdan il-grupp.

Meta uffiċjal sekondat fi ħdan grupp jidħol mill-ġdid fis-segretarjat tal-Kumitat, hu jitqiegħed fil-grad li għalih kien ikun intitolat bħala uffiċjal.

3. Is-setgħat tal-awtorità li tikkonkludi l-kuntratti tax-xogħol jiġu eżerċitati, fir-rigward tal-aġenti temporanji li jagħmlu parti mill-gruppi skont l-Artikolu 2(c) tal-Kondizzjonijiet tal-Impjieg applikabbli għall-aġenti l-oħra tal-Unjoni, fuq proposta tal-president tal-grupp ikkonċernat rigward l-applikazzjoni tal-Artikoli 8(3), 9 u 10(3) tal-Kondizzjonijiet tal-Impjieg applikabbli għall-aġenti l-oħra tal-Unjoni.

Artikolu 73

1. Il-president għandu jkollu segretarjat privat.

2. Għall-finijiet baġitarji, l-impjegati ta' dan is-segretarjat għandhom jiġu reklutati bħala impjegati temporanji, u s-setgħat tal-awtorità li tikkonkludi l-kuntratti tax-xogħol għandhom ikunu f'idejn il-president.

Artikolu 74

1. Qabel l-1 ta' Ġunju ta' kull sena, is-segretarju ġenerali għandu jressaq quddiem il-Bureau abbozz ta' stima tad-dħul u l-infiq tal-Kumitat għas-sena finanzjarja segwenti. Il-grupp baġitarju jeżamina l-abbozz qabel id-diskussjoni fil-Bureau u, jekk ikun hemm bżonn, iressaq il-kummenti tiegħu jew jipproponi xi emendi. Il-Bureau għandu jħejji l-istima tad-dħul u l-infiq tal-Kumitat u jibgħatha skont il-proċedura stabbilita u mhux aktar tard mid-data stabbilita mir-Regolament Finanzjarju tal-Komunitajiet Ewropej.

2. Fil-qafas tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju, il-president tal-Kumitat għandu jimplimenta l-istima tad-dħul u l-infiq jew jara li tiġi implimentata.

Artikolu 75

Kull korrispondenza mal-Kumitat għandha tiġi indirizzata lill-president jew lis-segretarju ġenerali.

Kapitolu VIII

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 76

It-termini użati f'dawn ir-Regoli ta' Proċedura għad-diversi karigi jirreferu kemm għan-nisa kif ukoll għall-irġiel.

Artikolu 77

1. Il-Kumitat jista' jiddeċiedi, b'maġġoranza assoluta tal-membri tiegħu, jekk hemmx bżonn li dawn ir-Regoli ta' Proċedura jiġu riveduti.

2. Għar-reviżjoni tar-Regoli ta' Proċedura, il-Kumitat għandu jwaqqaf kummissjoni hekk imsejħa tar-Regoli ta' Proċedura. Il-Kumitat għandu jaħtar relatur ġenerali sabiex ifassal abbozz tar-Regoli ta' Proċedura l-ġodda.

2a. Wara li r-Regoli ta' Proċedura jiġu adottati b'maġġoranza assoluta, l-Assemblea għandha ġġedded il-mandat tal-kummissjoni tar-Regoli ta' Proċedura għal massimu ta' sittin jum sabiex din tħejji, jekk ikun hemm bżonn, proposta għal emenda tad-Dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni li għandha tintbagħat lill-Bureau, li jieħu deċiżjoni wara li jkun ħa l-fehma tal-gruppi.

3. Id-data tad-dħul fis-seħħ tar-Regoli ta' Proċedura l-ġodda u tal-emendi tad-Dispożizzjonijiet ta' Implimentazzjoni tiġi deċiża fil-waqt li jiġu adottati mill-Kumitat.

Artikolu 78

Dawn ir-Regoli ta' Proċedura għandhom jidħlu fis-seħħ fil-21 ta' Settembru 2010.

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2010 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	1 100 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, stampati + CD-ROM annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	1 200 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	770 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, CD-ROM fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	400 EUR fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, CD-ROM, żewġ edizzjonijiet fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	300 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	50 EUR fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli f'22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Leġiżlazzjoni) u C (Komunikazzjoni u Informazzjoni).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jistipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S – Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'CD-ROM waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jagħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Il-formati tas-CD-Rom se jinbidlu bil-formati tad-DVD matul l-2010.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi ħlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

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

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: http://europa.eu

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT