

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 324



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 53

9 grudnia 2010

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1151/2010 z dnia 8 grudnia 2010 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 763/2008 w sprawie spisów powszechnych ludności i mieszkań w odniesieniu do ustaleń dotyczących raportów jakości i ich struktury oraz formatu technicznego przekazywania danych ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1152/2010 z dnia 8 grudnia 2010 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu technicznego, rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ⁽¹⁾ 13
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1153/2010 z dnia 8 grudnia 2010 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 175/2010 poprzez przedłużenie okresu stosowania środków mających na celu zwalczanie podwyższonej śmiertelności ostryg pacyficznym (*Crassostrea gigas*) ⁽¹⁾ 39
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1154/2010 z dnia 8 grudnia 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1580/2007 w zakresie wartości progowych dla dodatkowych cel za gruszek, cytryny, jabłka i cukinie 40
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1155/2010 z dnia 1 grudnia 2010 r. dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej 42
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1156/2010 z dnia 8 grudnia 2010 r. ustanawiające standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 45

Cena: 4 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

DECYZJE

2010/762/UE:

- ★ **Decyzja przedstawicieli rządów państw członkowskich zebranych w Radzie z dnia 25 lutego 2010 r. w sprawie ustalenia siedziby Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu ...** 47

2010/763/UE:

- ★ **Decyzja Rady z dnia 6 grudnia 2010 r. w sprawie zawarcia Umowy o partnerstwie w sprawie połowów między Unią Europejską a Wyspami Salomona** 48

2010/764/UE:

- ★ **Decyzja Komisji z dnia 8 grudnia 2010 r. dotycząca przyjęcia decyzji w sprawie finansowania na 2010 r. w zakresie bezpieczeństwa żywności (notyfikowana jako dokument nr C(2010) 8620)** 49

REGULAMINY WEWNĘTRZNE

Wersja ujednolicona Regulaminu Wewnętrznego Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego – Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął wersję ujednoliconą regulaminu wewnętrznego w dniu 14 lipca 2010 r..... 52

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1151/2010

z dnia 8 grudnia 2010 r.

w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 763/2008 w sprawie spisów powszechnych ludności i mieszkań w odniesieniu do ustaleń dotyczących raportów jakości i ich struktury oraz formatu technicznego przekazywania danych**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Artykuł 1

Przedmiot

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 763/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie spisów powszechnych ludności i mieszkań ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 5 i art. 6 ust. 3,

Niniejsze rozporządzenie określa strukturę i ustalenia dotyczące raportów jakości przedstawianych przez państwa członkowskie w odniesieniu do jakości przekazywanych Komisji (Eurostatowi) danych ze spisów powszechnych ludności i mieszkań za rok referencyjny 2011 przeprowadzonych w tych państwach oraz format techniczny przekazywania danych w celu spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) nr 763/2008.

a także mając na uwadze, co następuje:

Artykuł 2

Definicje

(1) Rozporządzenie (WE) nr 763/2008 ustanawia wspólne zasady dotyczące dostarczania co dziesięć lat wyczerpujących danych na temat ludności i mieszkań.

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje i specyfikacje techniczne określone w rozporządzeniu (WE) nr 763/2008 oraz w rozporządzeniach Komisji (WE) nr 1201/2009 ⁽²⁾ i (UE) nr 519/2010 ⁽³⁾. Zastosowanie mają również następujące definicje:

(2) W celu przeprowadzenia oceny jakości danych przekazywanych Komisji (Eurostatowi) przez państwa członkowskie konieczne jest określenie ustaleń dotyczących raportów jakości i ich struktury.

(1) „jednostka statystyczna” oznacza podstawową jednostkę obserwacji, a mianowicie osobę fizyczną, gospodarstwo domowe, rodzinę, pomieszczenie mieszkalne lub mieszkanie konwencjonalne;

(3) W celu zapewnienia właściwego przekazywania danych i metadanych format techniczny powinien być jednaki dla wszystkich państw członkowskich. Konieczne jest zatem przyjęcie odpowiedniego formatu technicznego, który ma być stosowany do przekazywania danych.

(2) „spisywanie indywidualne” oznacza, że informacje na temat każdej jednostki statystycznej uzyskuje się w taki sposób, aby cechy dotyczące tych jednostek mogły być zapisywane odrębnie i mogły być krzyżowane z innymi cechami;

(4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Europejskiego Systemu Statystycznego,

(3) „równoczesność” oznacza, że informacje uzyskane w spisie powszechnym odnoszą się do tego samego okresu (dzień referencyjny);

⁽¹⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 14.

⁽²⁾ Dz.U. L 329 z 15.12.2009, s. 29.

⁽³⁾ Dz.U. L 151 z 17.6.2010, s. 1.

- (4) „powszechność na określonym terytorium” oznacza, że przekazywane dane dotyczą wszystkich jednostek statystycznych w obrębie ściśle określonego terytorium; jeżeli jednostkami statystycznymi są osoby „powszechność na określonym terytorium” oznacza, że przekazywane dane oparte są na informacjach dotyczących wszystkich osób posiadających miejsce zamieszkania na określonym terytorium (ludność ogółem);
- (5) „dostępność danych dotyczących małych obszarów” oznacza dostępność danych dotyczących małych obszarów geograficznych oraz małych grup jednostek statystycznych;
- (6) „ustalona okresowość” oznacza zdolność do regularnego przeprowadzania spisów powszechnych na początku każdej dekady, z uwzględnieniem ciągłości rejestrów;
- (7) „populacja docelowa” oznacza zbiór wszystkich jednostek statystycznych na określonym obszarze geograficznym w dniu referencyjnym, które kwalifikują się do przekazywania informacji dotyczących co najmniej jednego szczegółowego tematu; populacja docelowa obejmuje każdą ważną jednostkę statystyczną dokładnie jeden raz;
- (8) „szacunkowa populacja docelowa” oznacza dostępną populację jak najbardziej zbliżoną do populacji docelowej; szacunkowa populacja docelowa składa się z populacji objętej spisem powszechnym powiększonej o niedoszacowanie i pomniejszonej o przeszacowanie;
- (9) „populacja objęta spisem powszechnym” oznacza zbiór jednostek statystycznych, który jest faktycznie reprezentowany w wynikach spisu dotyczących co najmniej jednego szczegółowego tematu w odniesieniu do określonej populacji docelowej; zapisy danych dotyczących populacji objętej spisem powszechnym są zapisami danych w źródle danych dla określonej populacji docelowej, z uwzględnieniem wszystkich zapisów imputowanych oraz z wyłączeniem wszystkich usuniętych zapisów; jeżeli zgodnie z zasadą metodyczną źródło danych obejmuje zapisy danych dotyczące jedynie próby jednostek statystycznych w jej szacunkowej populacji docelowej, to populacja objęta spisem powszechnym obejmuje, poza jednostkami statystycznymi w próbie, uzupełniający zbiór jednostek statystycznych;
- (10) „uzupełniający zbiór jednostek statystycznych” oznacza zbiór tych jednostek statystycznych, które należą do szacunkowej populacji docelowej, ale w odniesieniu do których źródło danych nie zawiera żadnych zapisów w wyniku zastosowanej metody doboru próby;
- (11) „ocena zakresu” oznacza badanie różnicy między określoną populacją docelową a populacją objętą spisem powszechnym;
- (12) „spis kontrolny” oznacza badanie przeprowadzone wkrótce po spisie do celów oceny zakresu i zawartości;
- (13) „niedoszacowanie” oznacza zbiór wszystkich jednostek statystycznych, które należą do określonej populacji docelowej, ale nie zostały włączone do odpowiadającej jej populacji objętej spisem powszechnym;
- (14) „przeszacowanie” oznacza zbiór wszystkich jednostek statystycznych, które włączono do populacji objętej spisem powszechnym w celu przygotowania sprawozdania na temat określonej populacji docelowej, a które nie należą do populacji docelowej;
- (15) „imputacja jednostkowa” oznacza przypisanie hipotetycznego, ale prawdopodobnego zapisu danych do dokładnie jednego obszaru geograficznego na najbardziej szczegółowym poziomie geograficznym, dla którego przygotowywane są dane ze spisu powszechnego, jak również imputowanie takiego zapisu danych w źródle danych;
- (16) „usuwanie zapisu” oznacza czynność usunięcia lub pominięcia zapisu danych, który znajduje się w źródle danych wykorzystywanym do przekazania informacji o określonej populacji docelowej, ale który nie przekazuje żadnych istotnych informacji na temat którejkolwiek jednostki statystycznej w ramach populacji docelowej;
- (17) „imputacja pozycyjna” oznacza wprowadzenie hipotetycznej, ale prawdopodobnej informacji do zapisu danych, jeżeli zapis danych już istnieje w źródle danych, ale nie zawiera takiej informacji;
- (18) „źródło danych” oznacza zbiór zapisów danych odnośnie do jednostek statystycznych lub zdarzeń związanych z jednostkami statystycznymi, które stanowią podstawę do opracowania danych ze spisu powszechnego dotyczących co najmniej jednego szczegółowego tematu w odniesieniu do określonej populacji docelowej;
- (19) „dane z rejestru” oznaczają dane znajdujące się w rejestrze lub pochodzące z rejestru;
- (20) „dane z kwestionariusza” oznaczają dane uzyskane pierwotnie od respondentów za pomocą kwestionariusza w kontekście gromadzenia danych statystycznych, które odnoszą się do określonego okresu;
- (21) „rejestr” oznacza repozytorium, w którym przechowuje się informacje na temat jednostek statystycznych i które jest bezpośrednio aktualizowane podczas zdarzeń mających wpływ na jednostki statystyczne;
- (22) „łączenie zapisów” oznacza proces łączenia informacji z różnych źródeł danych poprzez porównywanie zapisów odnośnie do poszczególnych jednostek statystycznych i łączenie informacji na temat każdej jednostki statystycznej, jeżeli zapisy odnoszą się do tej samej jednostki;

- (23) „dopasowywanie rejestrów” oznacza łączenie zapisów w przypadku, gdy wszystkie dopasowane źródła danych znajdują się w rejestrach;
- (24) „pozyskiwanie danych” oznacza proces pozyskiwania informacji dotyczących spisu powszechnego z informacji zawartych w rejestrze i dotyczących poszczególnych jednostek statystycznych;
- (25) „kodowanie” oznacza proces przekształcania informacji na kody reprezentujące klasy w ramach systemu klasyfikacji;
- (26) „zmienna identyfikująca” oznacza zmienną w zapisach danych w źródle danych lub w dowolnym wykazie jednostek statystycznych, którą stosuje się:
- do oceny, czy źródło danych (lub wykaz jednostek statystycznych) zawiera nie więcej niż jeden zapis danych dla każdej jednostki statystycznej lub
 - w celu łączenia zapisów;
- (27) „utrwalanie” oznacza proces, za pomocą którego zgromadzone dane przekształca się w formę czytelną dla urzędników;
- (28) „edycja zapisów” oznacza proces sprawdzania i modyfikowania zapisów danych w celu zapewnienia ich wiarygodności, zachowując jednocześnie znaczną część tych zapisów;
- (29) „wyprowadzanie gospodarstwa domowego” oznacza identyfikowanie prywatnego gospodarstwa domowego zgodnie z koncepcją jednostki mieszkaniowej zdefiniowaną w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1201/2009 w temacie: Pozycja osoby w gospodarstwie domowym;
- (30) „wyprowadzanie rodziny” oznacza identyfikowanie rodziny na podstawie informacji o tym, czy osoby mieszkają w tym samym gospodarstwie domowym, przy czym informacje na temat związków rodzinnych między osobami są niedostępne lub niepełne; pojęcie „rodziny” określono jako „rodzinę biologiczną” w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1201/2009 w temacie: Pozycja osoby w rodzinie;
- (31) „brak informacji o jednostce” oznacza niezyskanie żadnych danych od jednostki statystycznej, która znajduje się w populacji objętej spisem powszechnym;
- (32) „brak informacji o pozycji” oznacza niezyskanie danych na temat co najmniej jednego szczegółowego tematu w odniesieniu do jednostki statystycznej, która znajduje się w populacji objętej spisem powszechnym, przy czym w odniesieniu do takiej jednostki statystycznej można uzyskać dane na temat co najmniej jednego innego zagadnienia;
- (33) „kontrola ujawniania danych statystycznych” oznacza metody i procesy zastosowane w celu zminimalizowania ryzyka ujawnienia informacji na temat poszczególnych jednostek statystycznych, przy jednoczesnym udostępnianiu jak największej ilości informacji statystycznych;
- (34) „szacowanie” oznacza obliczanie statystyk lub danych szacunkowych przy zastosowaniu wzoru matematycznego lub algorytmu do dostępnych danych;
- (35) „współczynnik zmienności” oznacza błąd standardowy (pierwiastek kwadratowy ze zmiennej estymatora) podzielony przez oczekiwaną wartość estymatora;
- (36) „błąd w założeniach modelu” oznacza błąd wynikający z podstawowych założeń przyjętych podczas szacowania i związany z niepewnością lub brakiem danych szczegółowych;
- (37) „definicja struktury danych” oznacza zbiór metadanych strukturalnych związanych ze zbiorem danych, który obejmuje informacje na temat sposobu łączenia pojęć z pomiarami, wymiarami i atrybutami hipersześcianu oraz informacje na temat przedstawienia danych i powiązanych metadanych opisowych.

Artykuł 3

Metadane i raportowanie w zakresie jakości

1. Do dnia 31 marca 2014 r. państwa członkowskie przekazują Komisji (Eurostatowi) informacje ogólne określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia oraz dane dotyczące jakości i metadane określone w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do spisów powszechnych ludności i mieszkań za rok referencyjny 2011 przeprowadzonych w tych państwach oraz w odniesieniu do danych i metadanych przekazanych Komisji (Eurostatowi) zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) nr 519/2010.
2. W celu spełnienia wymogów ust. 1 państwa członkowskie dokonują oceny zakresu swoich spisów powszechnych ludności i mieszkań za rok referencyjny 2011 oraz przypadków imputacji jednostkowej i usuwania zapisów danych.
3. W kontekście niniejszego rozporządzenia stosuje się rozporządzenie (WE) nr 223/2009 ⁽¹⁾ oraz określoną w zaleceniu Komisji 2009/498/WE ⁽²⁾ strukturę metadanych Euro SDMX do opracowywania i wymiany metadanych referencyjnych (w tym dotyczących jakości).

⁽¹⁾ Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 164.

⁽²⁾ Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 50.

Artykuł 4**Źródła danych**

Dowolne źródło danych jest w stanie zapewnić informacje niezbędne do spełnienia wymogów rozporządzenia (WE) nr 763/2008, w szczególności informacje:

- odpowiadające podstawowym właściwościom wymienionym w art. 2 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 763/2008 oraz zdefiniowanym w art. 2 pkt 2-6,
- reprezentujące populację docelową,
- zgodne ze stosownymi specyfikacjami technicznymi określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1201/2009 oraz
- stanowiące wkład w zapewnienie danych do programu danych statystycznych ustanowionego w rozporządzeniu (UE) nr 519/2010.

Artykuł 5**Dostęp do istotnych informacji**

Na wniosek Komisji (Eurostatu) państwa członkowskie zapewniają Komisji (Eurostatowi) dostęp do wszelkich informacji istot-

nych dla oceny jakości przekazywanych danych i metadanych, zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) nr 519/2010, z wyłączeniem przekazywania Komisji i przechowywania przez Komisję wszelkich danych jednostkowych i danych poufnych.

Artykuł 6**Format techniczny przekazywania danych**

Formatem technicznym, w którym należy przekazywać dane i metadane za rok referencyjny 2011, jest format SDMX (ang. *Statistical Data and Metadata eXchange*). Państwa członkowskie przekazują wymagane dane, zachowując zgodność z definicjami struktury danych i powiązanymi specyfikacjami technicznymi określonymi przez Komisję (Eurostat). Państwa członkowskie przechowują wymagane dane i metadane do dnia 1 stycznia 2025 r. na potrzeby ewentualnego późniejszego ich przekazania na wniosek Komisji (Eurostatu).

Artykuł 7**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Informacje ogólne

Struktura informacji ogólnych dotyczących spisów powszechnych ludności i mieszkań przeprowadzonych w państwach członkowskich za rok referencyjny 2011 obejmuje następujące sekcje:

1. PRZEGLĄD
 - 1.1. **Kontekst prawny**
 - 1.2. **Odpowiedzialne organy**
 - 1.3. **Odniesienia do innych stosownych dokumentów (np. krajowe raporty dotyczące jakości) (nieobowiązkowe)**
2. ŹRÓDŁA DANYCH ⁽¹⁾
 - 2.1. **Klasyfikacja źródeł danych zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 763/2008**
 - 2.2. **Wykaz źródeł danych wykorzystanych do celów spisu powszechnego z 2011 r. ⁽²⁾**
 - 2.3. **Macierz „źródła danych x tematy”**
 - 2.4. **Zakres, w jakim źródła danych odpowiadają podstawowym właściwościom (art. 4 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 763/2008)**
 - 2.4.1. *Spisywanie indywidualne*
 - 2.4.2. *Równoczesność*
 - 2.4.3. *Powszechność na określonym terytorium*
 - 2.4.4. *Dostępność danych dotyczących małych obszarów*
 - 2.4.5. *Ustalona okresowość*
3. FAZY PROCESU SPISOWEGO
 - 3.1. **Dzień referencyjny zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 763/2008**
 - 3.2. **Przygotowanie i wykonanie gromadzenia danych**
 - 3.2.1. *Dane z kwestionariusza*
 - 3.2.1.1. *Opracowanie i testowanie kwestionariuszy (w tym egzemplarzy wszystkich kwestionariuszy końcowych)*
 - 3.2.1.2. *Przygotowanie wszelkich wykazów adresów, przygotowanie prac w terenie, tworzenie map, kampania informacyjna*
 - 3.2.1.3. *Gromadzenie danych (w tym prace w terenie)*
 - 3.2.2. *Dane z rejestru*
 - 3.2.2.1. *Tworzenie nowych rejestrów począwszy od 2001 r. (w stosownych przypadkach)*
 - 3.2.2.2. *Przekształcenie istniejących rejestrów począwszy od 2001 r. (z uwzględnieniem zmian w treści rejestrów, dostosowania populacji objętej spisem powszechnym, dostosowania definicji lub specyfikacji technicznych) (w stosownych przypadkach)*
 - 3.2.2.3. *Prowadzenie rejestrów (w odniesieniu do każdego rejestru wykorzystanego do spisu powszechnego z 2011 r.) z uwzględnieniem:*
 - zawartości rejestru (zarejestrowanych jednostek statystycznych i informacji na temat jednostek statystycznych, ewentualnej edycji zapisów lub imputacji pozycyjnej w rejestrze);
 - obowiązków administracyjnych;
 - prawnego obowiązku rejestrowania informacji, zachęt do podawania prawdziwych informacji lub możliwych przyczyn podawania nieprawdziwych informacji;

⁽¹⁾ Informacje przekazywane w odniesieniu do sekcji 2 muszą być kompletne i nie mogą się na siebie nakładać, tzn. musi być możliwe przypisanie każdego tematu do dokładnie jednego źródła danych.

⁽²⁾ W przypadku źródeł danych, które powstają w wyniku łączenia zapisów, wykaz obejmuje informacje na temat zarówno nowego źródła danych, jak i wszystkich pierwotnych źródeł danych, z których otrzymano nowe źródła danych.

- opóźnień w raportowaniu, w szczególności opóźnień z przyczyn prawnych lub urzędowych, opóźnień w zakresie rejestracji danych, przedstawiania informacji po terminie;
 - oceny i pozwolenia na niedokonywanie rejestracji, niedokonywanie wyrejestrowania, wielokrotnej rejestracji;
 - wszelkich poważnych zmian rejestru, które mają wpływ na dane objęte spisem powszechnym z 2011 r., okresowości zmian rejestru;
 - stabilności (porównywalność informacji na temat zarejestrowanej populacji w czasie) (nieobowiązkowe);
 - wykorzystania, w tym „statystycznego wykorzystania rejestru w celu innym niż spis powszechny” oraz „wykorzystania rejestru do innych celów niż cele statystyczne (np. do celów administracyjnych)”.
- 3.2.2.4. Dopasowywanie rejestrów (z uwzględnieniem zmiennej identyfikującej lub zmiennych identyfikujących stosowanych w celu łączenia zapisów)
- 3.2.2.5. Pozyskiwanie danych
- 3.3. **Przetwarzanie i ocena**
- 3.3.1. *Przetwarzanie danych (w tym utrwalanie, kodowanie, zmienna identyfikująca (zmienne identyfikujące), edycja zapisów, imputacja jednostkowa, usuwanie zapisów, szacowanie, łączenie zapisów z uwzględnieniem zmiennej identyfikującej lub zmiennych identyfikujących stosowanych w celu łączenia zapisów, wyprowadzanie gospodarstw domowych i rodzin)*
- 3.3.2. *Ocena jakości i zakresu, badanie (badania) kontrolne (w stosownych przypadkach), ostateczne zatwierdzenie danych*
- 3.4. **Rozpowszechnianie danych (kanały rozpowszechniania, zapewnienie poufności informacji statystycznych, w tym kontrola ujawniania danych statystycznych)**
- 3.5. **Środki służące zapewnieniu opłacalności**
-

ZAŁĄCZNIK II

Dane dotyczące jakości i metadane

Dane dotyczące jakości i metadane na temat źródeł danych i tematów obejmują wymienione poniżej elementy.

1. TRAFNOŚĆ**1.1. Adekwatność źródeł danych**

Państwa członkowskie muszą przekazywać informacje na temat adekwatności źródeł danych, w szczególności na temat wpływu jakichkolwiek znacznych odchyłeń od podstawowych właściwości spisów powszechnych ludności i mieszkań lub od wymaganych definicji i pojęć, jeżeli takie odstępstwa znacznie utrudniają odpowiednie wykorzystanie przekazywanych danych.

1.2. Kompletność

Poniższe dane należy dostarczyć dla:

— wszystkich obszarów geograficznych na następujących poziomach: poziom krajowy, NUTS 1, NUTS 2,

— wszystkich hipsześciaków⁽¹⁾ i wszystkich głównych rozkładów brzegowych⁽¹⁾:

(1) liczba wszystkich specjalnych wartości komórek „niedostępne”;

(2) liczba specjalnych wartości komórek „niedostępne”, oznaczonych znacznikiem „niewiarygodne”;

(3) liczba specjalnych wartości komórek „niedostępne”, oznaczonych znacznikiem „poufne”;

(4) liczba numerycznych wartości komórek oznaczonych znacznikiem „niewiarygodne”.

2. DOKŁADNOŚĆ

Poniższe informacje:

— należy przekazywać dla każdego źródła danych (sekcja 2.1.) oraz dla każdego tematu (sekcja 2.2.) w odniesieniu do liczby osób⁽²⁾ oraz

— można przekazywać dla źródeł danych (sekcja 2.1.) i tematów (sekcja 2.2.) w odniesieniu do liczby jednostek statystycznych innych niż osoby (nieobowiązkowe)

2.1. Źródła danych⁽³⁾

Dane wymagane zgodnie z pkt 2.1.1. należy przekazywać dla wszystkich obszarów geograficznych na następujących poziomach: poziom krajowy, NUTS 1, NUTS 2. Metadane wyjaśniające wymagane zgodnie z pkt 2.1.2. należy przekazywać w odniesieniu do poziomu krajowego.

2.1.1. Dane

(1) Populacja objęta spisem powszechnym: wartość bezwzględna i odsetek szacunkowej populacji docelowej.

(2) Szacunkowa populacja docelowa⁽⁴⁾: wartość bezwzględna.

(3) Niedośzacowanie (szacunkowe): wartość bezwzględna i odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(4) Przeszacowanie (szacunkowe): wartość bezwzględna i odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(5) Liczba wszystkich przypadków imputacji jednostkowej⁽⁵⁾: wartość bezwzględna i odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(6) Liczba wszystkich przypadków usunięcia zapisów ⁽⁶⁾: wartość bezwzględna i odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(7) Ponadto w odniesieniu do prób: uzupełniający zbiór jednostek statystycznych ⁽⁷⁾: wartość bezwzględna.

(8) Liczba nieimputowanych zapisów w źródle danych w odniesieniu do jednostek statystycznych należących do populacji docelowej: wartość bezwzględna ⁽⁸⁾, odsetek populacji objętej spisem powszechnym ⁽⁸⁾, odsetek szacunkowej populacji docelowej ⁽⁹⁾ oraz odsetek wszystkich nieimputowanych zapisów w źródle danych (przed usunięciem jakichkolwiek zapisów) ⁽¹⁰⁾

(9) Ponadto w przypadku danych z kwestionariusza w źródle danych ⁽¹¹⁾: brak informacji o jednostce (przed imputacją jednostkową): wartość bezwzględna i odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

2.1.2. Metadane wyjaśniające

Metadane wyjaśniające zawierają opisy:

— działań służących ocenie niedoszacowania i przeszacowania, w tym informacji na temat jakości danych szacunkowych dotyczących niedoszacowania i przeszacowania,

— wszelkich metod stosowanych do imputowania lub usuwania zapisów dotyczących jednostek statystycznych,

— wszelkich metod stosowanych do ważenia zapisów danych w odniesieniu do jednostek statystycznych,

— ponadto w przypadku danych z kwestionariusza w źródle danych ⁽¹¹⁾: wszelkich środków służących do identyfikowania i ograniczania występowania przypadków braku informacji o jednostce lub innych środków służących do korygowania błędów podczas gromadzenia danych.

2.2. Tematy

Dane wymagane zgodnie z pkt 2.2.1. muszą dotyczyć wszystkich obszarów geograficznych na następujących poziomach: poziom krajowy, NUTS 1, NUTS 2. Metadane wyjaśniające wymagane zgodnie z pkt 2.2.2. należy przekazywać w odniesieniu do poziomu krajowego.

2.2.1. Dane

(1) Populacja objęta spisem powszechnym ⁽¹²⁾: wartość bezwzględna.

(2) Liczba zapisów danych ⁽¹³⁾, które zawierają informacje na dany temat: nieważona ⁽¹⁴⁾ wartość bezwzględna, nieważony ⁽¹⁴⁾ odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(3) Liczba imputowanych zapisów danych ⁽¹³⁾ ⁽¹⁵⁾, które zawierają informacje na dany temat: nieważona ⁽¹⁴⁾ wartość bezwzględna, nieważony ⁽¹⁴⁾ odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(4) Imputacja pozycyjna ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾ dotycząca danego tematu: nieważona ⁽¹⁴⁾ wartość bezwzględna, nieważony ⁽¹⁴⁾ odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(5) Brak informacji o pozycji ⁽¹³⁾ (przed imputacją pozycyjną) w odniesieniu do danego tematu: nieważona ⁽¹⁴⁾ wartość bezwzględna, nieważony ⁽¹⁴⁾ odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(6) Liczba nieimputowanych obserwacji na dany temat ⁽¹³⁾, ⁽¹⁶⁾: nieważona ⁽¹⁴⁾ wartość bezwzględna, nieważony ⁽¹⁴⁾ odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(7) Przekazywane dane ⁽¹⁷⁾ w odniesieniu do hipersześcianu określonego w tabeli zawartej w załączniku III dla danego tematu ⁽¹⁸⁾: wartość bezwzględna, odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

(8) Liczba nieimputowanych zapisów danych ⁽¹³⁾, które zawierają nieimputowane informacje na dany temat w podziale zgodnym z hipersześcianem określonym w tabeli zawartej w załączniku III dla danego tematu ⁽¹⁸⁾: nieważona ⁽¹⁴⁾ wartość bezwzględna, nieważony ⁽¹⁴⁾ odsetek populacji objętej spisem powszechnym.

- (9) Ponadto w przypadku tematów, o których informacje zebrano za pomocą próby: współczynnik zmienności ⁽¹⁹⁾ dla komórek w hipersześcianie określonym w załączniku III dla danego tematu ⁽¹⁸⁾.

2.2.2. Metadane wyjaśniające

Metadane wyjaśniające zawierają opisy metody używanej w przypadku braku odpowiedzi o pozycji w odniesieniu do danego tematu.

W przypadku tematów, o których informacje zebrano za pomocą próby, metadane zawierają również opisy:

- projektu doboru próby,
- możliwych błędów w szacunkach spowodowanych błędami założeń modelowych,
- wzorów i algorytmów stosowanych do obliczeń błędu standardowego.

3. TERMINOWOŚĆ I PUNKTUALNOŚĆ

Następujące informacje należy przekazywać w odniesieniu do poziomu krajowego:

- (1) data kalendarzowa (daty kalendarzowe) przekazania danych Komisji (Eurostat) w podziale na hipersześciany ⁽¹⁾;
- (2) data kalendarzowa (daty kalendarzowe) ostatecznej weryfikacji przekazanych danych w podziale na hipersześciany ⁽¹⁾;
- (3) data kalendarzowa (daty kalendarzowe) przekazania metadanych ⁽²⁰⁾.

W przypadku istotnych zmian (rewizji) dokonanych w dniu 1 kwietnia 2014 r. lub w późniejszym terminie państwa członkowskie muszą przekazać Komisji (Eurostatowi) oddzielnie informacje o odnośnej dacie kalendarzowej (odnośnych datach kalendarzowych) w terminie jednego tygodnia od dokonania każdej takiej istotnej zmiany.

4. DOSTĘPNOŚĆ I PRZEJRZYSTOŚĆ (NIEOBOWIĄZKOWE)

Państwa członkowskie mogą przekazać informacje na temat warunków dostępu do danych i metadanych, które udostępniają w odniesieniu do swoich spisów powszechnych ludności i mieszkań z 2011 r., z uwzględnieniem informacji dotyczących mediów, wsparcia, dokumentacji, strategii cenowych lub wszelkich ograniczeń.

5. PORÓWNYWALNOŚĆ

W odniesieniu do każdego tematu państwa członkowskie muszą przekazywać informacje na temat wszelkich definicji lub praktyk stosowanych w państwie członkowskim, które mogłyby wpłynąć niekorzystnie na porównywalność danych na poziomie UE.

6. SPÓJNOŚĆ

W przypadku każdego tematu dotyczącego liczby osób ⁽²⁾ państwa członkowskie muszą podawać średnie odchylenie bezwzględne ⁽²¹⁾ dla wartości komórek w hipersześcianach, o których mowa w załączniku III ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁾ Zgodnie z wykazem zawartym w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 519/2010.

⁽²⁾ Tematy lub źródła danych dla tematów, w odniesieniu do których wartość ogółem przedstawiona w tabeli zawartej w załączniku III stanowi ludność ogółem.

⁽³⁾ Przekazywane informacje dotyczące źródeł danych muszą być kompletne i nie mogą się na siebie nakładać, tzn. musi być możliwe przypisanie każdego tematu do dokładnie jednego źródła danych, którego dotyczą informacje zawarte w niniejszej sekcji. Jeżeli łączenie zapisów doprowadziło do utworzenia nowego źródła danych, państwa członkowskie muszą poddać ocenie nowe źródło danych, a nie pierwotne źródła danych, z których uzyskano nowe źródło danych.

⁽⁴⁾ ((1) + (3) – (4)) w odniesieniu do danych określonych w pkt 2.1.1. niniejszego załącznika, w wartościach bezwzględnych.

⁽⁵⁾ Każda imputacja zapisów zwiększa wielkość populacji objętej spisem powszechnym. W przypadku źródła danych uzyskanego w wyniku łączenia zapisów tylko zapisy imputowane do któregośkolwiek z pierwotnych źródeł danych, a tym samym zwiększające wielkość populacji objętej spisem powszechnym, należy liczyć jako zapisy imputowane w nowym źródle danych.

Jeżeli zapis danych jest ważony w procesie generowania wymaganych informacji statystycznych dla populacji docelowej o wadze $w_{\text{pierwotne}}$ większej niż 1, należy go liczyć jako zapis imputowany o wadze $w_{\text{imputowane}} = w_{\text{pierwotne}} - 1$. Hipersześcianem odniesienia dla wag $w_{\text{pierwotne}}$ jest hipersześcian wymieniony poniżej w tabeli zawartej w załączniku III w odniesieniu do jednostek statystycznych, których dotyczą informacje zawarte w źródle danych.

⁽⁶⁾ Każde usunięcie zapisów zmniejsza wielkość populacji objętej spisem powszechnym. W przypadku źródła danych uzyskanego w wyniku łączenia zapisów tylko zapisy usunięte w którymśkolwiek z pierwotnych źródeł danych, a tym samym zmniejszające wielkość populacji objętej spisem powszechnym, należy liczyć jako zapisy usunięte w nowym źródle danych.

Jeżeli zapis danych jest ważony w procesie generowania wymaganych informacji statystycznych dla populacji docelowej o wadze $w_{\text{pierwotne}}$ mniejszej niż 1, należy go liczyć jako zapis usunięty o wadze $w_{\text{usunięte}} = 1 - w_{\text{pierwotne}}$. Hipersześcianem odniesienia dla wag $w_{\text{pierwotne}}$ jest hipersześcian wymieniony poniżej w tabeli zawartej w załączniku III w odniesieniu do jednostek statystycznych, których dotyczą informacje zawarte w źródle danych.

⁽⁷⁾ Jeżeli źródło danych obejmuje, na podstawie zasady metodycznej, zapisy danych dotyczące wyłącznie próby jednostek statystycznych w jej szacunkowej populacji docelowej, wielkość uzupełniającego zbioru jednostek statystycznych oblicza się zgodnie ze strukturą doboru próby.

- (⁸) $((1) - (4) - (5) - (7))$ w odniesieniu do danych określonych w pkt 2.1.1. niniejszego załącznika, w wartościach bezwzględnych odpowiednio $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1)$.
- (⁹) $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) + (3) - (4))$ w odniesieniu do danych określonych w pkt 2.1.1. niniejszego załącznika.
- (¹⁰) $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) - (5) + (6) - (7))$ w odniesieniu do danych określonych w pkt 2.1.1. niniejszego załącznika.
- (¹¹) W przypadku źródła danych uzyskanego w wyniku łączenia zapisów z więcej niż jednego źródła danych z kwestionariusza informacje muszą dotyczyć każdego pierwotnego źródła danych z kwestionariusza.
- (¹²) Jak wskazano w pkt 2.1.1. ppkt 1 niniejszego załącznika odnośnie do źródła danych, z którego uzyskuje się informacje potrzebne do spisu powszechnego dotyczące danego tematu w odniesieniu do populacji docelowej.
- (¹³) W odniesieniu do populacji objętej spisem powszechnym w źródle danych, z którego uzyskuje się informacje potrzebne do spisu powszechnego dotyczące danego tematu.
- (¹⁴) Jeżeli zapisy danych są wagi w procesie generowania wymaganych informacji statystycznych dla danego tematu, „ważony” oznacza, że wagi są stosowane do zapisów danych na potrzeby obliczeń, „nieważony” oznacza, że wagi te nie są stosowane do zapisów danych na potrzeby obliczeń. Hipsersześcianami odniesienia dla wag są hipsersześciany wymienione w odniesieniu do tematów w tabeli zawartej w załączniku III.
- (¹⁵) Imputacja pozycji nie wpływa na wielkość populacji objętej spisem powszechnym. W przypadku tematu należącego do źródła danych uzyskanego w wyniku łączenia zapisów każdy zapis, który zawiera informacje na dany temat w rezultacie imputacji zapisu w którymkolwiek z pierwotnych źródeł danych, jest liczony jako imputacja zapisu, jeżeli imputacja zwiększa wielkość populacji objętej spisem powszechnym oraz jako imputacja pozycji, jeżeli imputacja nie zwiększa wielkości populacji objętej spisem powszechnym.
- (¹⁶) $((2) - (3) - (4))$ w odniesieniu do danych określonych w sekcji 2.2.1. niniejszego załącznika.
- (¹⁷) Dane przekazywane na podstawie rozporządzenia (UE) nr 519/2010 w hipsersześcianie określonym dla danego tematu w tabeli zawartej w załączniku III.
- (¹⁸) Obszar geograficzny, w odniesieniu do którego należy przekazywać informacje, określono w tabeli zawartej w załączniku III.
- (¹⁹) Jeżeli wartość numeryczna komórki jest niższa niż 26, współczynnik zmienności można zastąpić specjalną wartością „niedostępne”.
- (²⁰) Zgodnie z wykazem zawartym w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 519/2010.
- (²¹) Średnia arytmetyczna bezwzględnej (dodatniej) wartości różnicy między wartością numeryczną komórki i jej średnią arytmetyczną, przy czym średnie arytmetyczne oblicza się dla wszystkich hipsersześcianów (zgodnie z wykazem zawartym w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 519/2010), w których zawiera się dany hipsersześcian zgodnie z załącznikiem III.
-

ZAŁĄCZNIK III

Tabele przekrojowe dla oceny jakości

W odniesieniu do hipersześciątów określonych poniżej należy przekazywać następujące informacje:

- wszystkie tematy zgodnie z wymogami załącznika II pkt 2.2.1. ppkt 7 i 8,
- tematy, o których informacje zgromadzono za pomocą próby, zgodnie z wymogami załącznika II pkt 2.2.1. ppkt 9 oraz
- spójność między hipersześciątami ⁽¹⁾ zgodnie z wymogami załącznika II pkt 6.

Temat(y)	Nr hipersześciātu odniesienia (*), (**)	Tabele przekrojowe do celów oceny jakości	
		Ogółem	Podziały (***)
Płeć, wiek	42	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.H.
Bieżąca aktywność ekonomiczna	18	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
Lokalizacja miejsca pracy	22	Ludność ogółem	LPW.L. SEX. AGE.M.
Miejscowość	4	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
Stan cywilny prawny	18	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
Zawód	13	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
Rodzaj działalności zakładu pracy	14	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
Status zatrudnienia	12	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
Poziom wykształcenia	14	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
Państwo/miejsce urodzenia	45 26	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
Państwo posiadanego obywatelstwa	45 27	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
Rok przyjazdu do kraju	25	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
Miejsce zamieszkania na rok przed spisem powszechnym	17	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
Pozycja osoby w gospodarstwie domowym	1	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
Pozycja osoby w rodzinie	6	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
Typ rodziny biologicznej, Wielkość rodziny biologicznej (nieobowiązkowe)	52	Liczba wszystkich rodzin	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
Typ gospodarstwa domowego, Wielkość gospodarstwa domowego (nieobowiązkowe)	5	Liczba wszystkich gospodarstw domowych	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
Tytuł prawny do zajmowanego mieszkania (nieobowiązkowe)	5	Liczba wszystkich gospodarstw domowych	GEO.L. TSH. SPH.H.
Warunki mieszkaniowe	38	Ludność ogółem	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
Rodzaje pomieszczeń mieszkalnych (nieobowiązkowe)	59	Liczba wszystkich pomieszczeń mieszkalnych	GEO.L. TLQ.
Stan zamieszkania mieszkania konwencjonalnego (nieobowiązkowe)	53	Liczba wszystkich mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. OCS.

⁽¹⁾ Zgodnie z wykazem zawartym w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 519/2010.

Temat(y)	Nr hipersześcianu odniesienia (*), (**)	Tabele przekrojowe do celów oceny jakości	
		Ogółem	Podziały (***)
Forma własności (nieobowiązkowe)	41	Liczba wszystkich zamieszkanach mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. OWS.
Liczba mieszkających osób, Powierzchnia użytkowa lub liczba izb w mieszkaniu (nieobowiązkowe)	41	Liczba wszystkich zamieszkanach mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. NOC.H. (UFS. lub NOR.)
Liczba mieszkających osób, Norma gęstości zaludnienia (nieobowiązkowe)	41	Liczba wszystkich zamieszkanach mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. NOC.H. (DFS. lub DRM.)
System zaopatrzenia w wodę (nieobowiązkowe)	41	Liczba wszystkich zamieszkanach mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. WSS.
Toaleta (nieobowiązkowe)	41	Liczba wszystkich zamieszkanach mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. TOI.
Łazienka (nieobowiązkowe)	41	Liczba wszystkich zamieszkanach mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. BAT.
Typ ogrzewania (nieobowiązkowe)	41	Liczba wszystkich zamieszkanach mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. TOH.
Mieszkania według typu budynku (nieobowiązkowe)	53	Liczba wszystkich mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. TOB.
Mieszkania według okresu wybudowania (nieobowiązkowe)	53	Liczba wszystkich mieszkań konwencjonalnych	GEO.L. POC.

(*) Zgodnie z wykazem zawartym w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 519/2010.

(**) W przypadku tematów, dla których zapisy danych są ważone w procesie generowania wymaganych informacji statystycznych, wagi zastosowane dla hipersześcianu odniesienia poniżej stanowią podstawę dla danych dotyczących jakości, zgodnie z wymogami załącznika II pkt 2.2.1. ppkt 7, 8 i 9.

(***) Kod identyfikuje podział wyszczególniony dla tego kodu w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1201/2009.

Hipersześciany odniesienia ⁽¹⁾ dla wag $w_{\text{pierwotne}}$ o których mowa w załączniku II pkt 2.1.1. ppkt 5 i 6, są następujące:

- hipersześcián ⁽¹⁾ nr 42 dla osób fizycznych ⁽²⁾;
- hipersześcián ⁽¹⁾ nr 52 dla rodzin ⁽²⁾;
- hipersześcián ⁽¹⁾ nr 5 dla gospodarstw domowych ⁽²⁾;
- hipersześcián ⁽¹⁾ nr 59 dla pomieszczeń mieszkalnych ⁽²⁾;
- hipersześcián ⁽¹⁾ nr 53 dla mieszkań konwencjonalnych ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Zgodnie z wykazem zawartym w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 519/2010.

⁽²⁾ Jednostki statystyczne, których dotyczą informacje zawarte w źródle danych.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1152/2010**z dnia 8 grudnia 2010 r.****zmieniające, w celu dostosowania do postępu technicznego, rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008⁽²⁾ zawiera metody badań służące określaniu właściwości fizykochemicznych, toksyczności oraz ekotoksyczności substancji, które należy stosować do celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (2) Należy zaktualizować rozporządzenie (WE) nr 440/2008 w celu priorytetowego uwzględnienia dwóch przyjętych przez OECD nowych metod badania *in vitro* dotyczących działania drażniącego dla oczu, aby uzyskać zmniejszenie liczby zwierząt wykorzystywanych do

celów doświadczalnych, zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych⁽³⁾. W sprawie tego projektu przeprowadzono konsultacje z zainteresowanymi stronami.

- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 440/2008.
- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części B załącznika do rozporządzenia (WE) nr 440/2008 dodaje się rozdziały B.47 i B.48 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

„B. 47 METODA BADANIA ZMĘTNIENIA I PRZEPUSZCZALNOŚCI ROGÓWKI U BYDŁA DO CELÓW IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI ŻRĄCYCH I SILNIE DRAŻNIĄCYCH DLA OCZU

WPROWADZENIE

1. Metoda badania zmetnienia i przepuszczalności rogówki u bydła (BCOP) jest metodą badania *in vitro*, którą można stosować w niektórych okolicznościach i przy określonych ograniczeniach w celu zaklasyfikowania substancji i mieszanin jako »żrące i silnie drażniące dla oczu« (1)(2)(3). Dla celów niniejszej metody badania substancje silnie drażniące oznaczają substancje, które wywołują zmiany oczne utrzymujące się u królika przez co najmniej 21 dni od podania tych substancji. Chociaż uważa się, że badanie BCOP nie może całkowicie zastąpić badania *in vivo* na oku królika, zaleca się jego stosowanie w ramach strategii badań wielopoziomowych do celów klasyfikacji regulacyjnej i oznakowania w ramach określonej dziedziny zastosowania (4)(5). Badane substancje i mieszaniny (6) można zaklasyfikować jako żrące lub silnie drażniące dla oczu bez przeprowadzania dodatkowych badań na królikach. Substancję, która daje ujemny wynik w badaniu, należy zbadać na królikach za pomocą strategii badań sekwencyjnych, zgodnie z wytycznymi OECD dotyczącymi badań 405 (7) (rozdział B. 5 niniejszego załącznika).
2. Niniejsza metoda badania ma na celu opisanie procedur stosowanych do oceny potencjalnego działania żrącego lub silnie drażniącego dla oczu badanej substancji, określanego na podstawie jej zdolności do wywoływania zmetnienia i zwiększonej przepuszczalności w izolowanej rogówce bydłowej. Toksyczne oddziaływanie na rogówkę jest oceniane na podstawie: (i) zmniejszonej przepuszczalności światła (zmetnienie) oraz (ii) zwiększonej przepuszczalności barwnika na bazie soli sodowej fluoresceiny (przepuszczalność). Oceny zmetnienia i przepuszczalności rogówki, wydane w następstwie ekspozycji rogówki na badaną substancję, są łączone w jeden wskaźnik podrażnienia *in vitro* (IVIS), który stosuje się do klasyfikacji stopnia działania drażniącego badanej substancji.
3. Metodę badania BCOP zastosowano również do badania substancji drażniących dla oczu wywołujących zmiany, które ustępują w ciągu 21 dni, oraz substancji niedrażniących. Dokładność i wiarygodność metody badania BCOP w odniesieniu do substancji należących do tych kategorii nie została jednak formalnie oceniona.
4. Definicje podano w dodatku 1.

ZAŁOŻENIA WSTĘPNE I OGRANICZENIA

5. Niniejsza metoda badania opiera się na protokole metody badania BCOP Międzyagencyjnego Komitetu Koordynacyjnego ds. Uznawania Metod Alternatywnych (ICCVAM) (8), który opracowano na podstawie międzynarodowego badania walidacyjnego (4)(5)(9) przy udziale Europejskiego Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (ECVAM) i Japońskiego Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (JaCVAM). Protokół opiera się na informacjach uzyskanych z instytutu badań *in vitro* (In Vitro Sciences, IIVS) oraz na protokole 124 INVITTOX (10), który został zastosowany w sponsorowanym przez Wspólnotę Europejską badaniu prewalidacyjnym badania BCOP przeprowadzonym w latach 1997-1998. Podstawą dla obydwu powyższych protokołów była metodologia badania BCOP, o której po raz pierwszy wspomina Gautheron i in. (11).
6. Zidentyfikowane ograniczenia niniejszej metody badania opierają się na wysokich odsetkach wyników fałszywie dodatnich w przypadku alkoholi i ketonów oraz na wysokim odsetku wyników fałszywie ujemnych w przypadku ciał stałych, które obserwuje się w bazie danych walidacyjnych (zob. pkt 44) (5). Jeżeli z bazy danych wyłączą się powyższe klasy chemiczne i fizyczne, dokładność badania BCOP w systemach klasyfikacji UE, EPA i GHS znacznie się poprawia (5). Ze względu na cel niniejszego badania (tj. zidentyfikowanie wyłącznie substancji żrących/silnie drażniących dla oczu) odsetek wyników fałszywie ujemnych nie ma decydującego znaczenia, ponieważ substancje takie zostaną następnie zbadane na królikach lub za pomocą innych odpowiednio zwalidowanych badań *in vitro*, w zależności od wymogów określonych w przepisach, przy zastosowaniu strategii badań sekwencyjnych zgodnie z podejściem opartym na analizie wagi dowodów. Ponadto obecna baza danych walidacyjnych nie pozwala na odpowiednią ocenę niektórych klas chemicznych lub produktowych (np. mieszanin). Osoby przeprowadzające badanie mogą jednak rozważyć zastosowanie niniejszej metody badania w odniesieniu do wszystkich rodzajów badanego materiału (w tym mieszanin), w przypadku którego wynik dodatni można zaakceptować jako wskazujący na reakcję na działanie żrące lub silnie drażniące dla oczu. Dodatnie wyniki uzyskane w przypadku alkoholi i ketonów należy jednak interpretować z ostrożnością ze względu na ryzyko ich zawyżenia.
7. Wszystkie procedury przeprowadzane z wykorzystaniem oczu bydłowych i rogówki bydłowej powinny przebiegać zgodnie z regulaminami i procedurami postępowania z materiałem pozyskanym od zwierząt, który obejmuje m.in. tkanki i płyny tkankowe, obowiązującymi w placówce przeprowadzającej badanie. Zaleca się przestrzeganie ogólnych środków ostrożności dla laboratoriów (12).
8. Ograniczeniem niniejszej metody badania jest fakt, że chociaż uwzględnia się w niej niektóre skutki dla oczu oceniane przy zastosowaniu metody badania podrażnienia oczu królika i w pewnym zakresie stopień tych podrażnień, nie bierze się w niej pod uwagę uszkodzeń spojówki i tęczówki. Ponadto, chociaż w badaniu BCOP nie można ocenić odwracalności zmian w rogówce samych w sobie, zaproponowano, na podstawie badań na oku królika, możliwość zastosowania oceny początkowego stadium uszkodzenia rogówki w celu rozróżnienia między skutkami nieodwracalnymi i odwracalnymi (13). Badanie BCOP nie pozwala też na ocenę potencjalnej toksyczności systemowej związanej z ekspozycją oczu.

9. Podejmowane są starania w celu dokładniejszego scharakteryzowania przydatności i ograniczeń badania BCOP w odniesieniu do identyfikowania substancji o słabym działaniu drażniącym i substancji niedrażniących (zob. również pkt 45). Użytkowników zachęca się również do przekazywania próbek lub danych organizacjom walidacyjnym w celu przeprowadzenia formalnej oceny możliwych przyszłych zastosowań metody badania BCOP, w tym do identyfikacji substancji o słabym działaniu drażniącym i substancji niedrażniących.
10. W każdym laboratorium, które zaczyna przeprowadzać to badanie, należy zastosować chemikalia przeznaczone do oceny biegłości wymienione w dodatku 2. Laboratorium może stosować te chemikalia w celu wykazania swojej biegłości technicznej w zakresie przeprowadzania badania metodą BCOP przed przedstawieniem danych z badania BCOP do celów regulacyjnej klasyfikacji zagrożeń.

ZASADA BADANIA

11. Metoda badania BCOP jest modelem organotypycznym, który zapewnia krótkotrwałe zachowanie normalnych funkcji fizjologicznych i biochemicznych rogówki bydłej *in vitro*. Uszkodzenia spowodowane badaną substancją ocenia się w ramach tej metody badania na podstawie ilościowych pomiarów zmian w zmętnieniu i przepuszczalności rogówki przy pomocy odpowiednio miernika zmętnienia oraz spektrofotometru światła widzialnego. Obydwa pomiary stosuje się do obliczenia wskaźnika IVIS, na podstawie którego przypisuje się kategorie klasyfikacji zagrożenia podrażnieniem *in vitro* w celu przewidzenia potencjalnego działania drażniącego dla oczu *in vivo* badanej substancji (zob. kryteria decyzji).
12. W metodzie badania BCOP stosuje się izolowaną rogówkę z oczu bydła pozyskaną bezpośrednio po uboju. Zmętnienie rogówki mierzy się ilościowo jako ilość światła przepuszczanego przez rogówkę. Przepuszczalność mierzy się ilościowo jako ilość barwnika na bazie soli sodowej fluoresceiny, jaka przenika przez całą grubość rogówki i jest wykrywana w środku komory tylnej oka. Badane substancje aplikuje się na nabłonek przedni rogówki oraz do komory przedniej pojemnika na rogówkę. Dodatek 3 zawiera opis i rysunek pojemnika na rogówkę stosowanego w metodzie badania BCOP. Pojemniki na rogówkę można nabyć na rynku lub zbudować samodzielnie.

Pochodzenie i wiek oczu bydłych oraz dobór gatunków zwierząt

13. Bydło wysyłane do rzeźni jest zazwyczaj poddawane ubojowi albo dla celów spożycia przez ludzi, albo dla innych celów komercyjnych. Rogówka stosowana w badaniu BCOP pochodzi wyłącznie od zdrowych zwierząt, które uznano za odpowiednie do wprowadzenia do łańcucha żywnościowego człowieka. W związku z tym, że masa bydła jest znacznie zróżnicowana w zależności od rasy, wieku i płci, nie ma zalecanej masy zwierzęcia podczas uboju.
14. Różnice w wymiarach rogówki mogą pojawić się w przypadku, gdy stosuje się oczy pochodzące od zwierząt w różnym wieku. Rogówki o średnicy poziomej $> 30,5$ mm i grubości środkowej części wynoszącej $\geq 1\,100$ μm uzyskuje się zazwyczaj od bydła w wieku powyżej ośmiu lat, natomiast rogówki o średnicy poziomej $< 28,5$ mm i grubości środkowej części wynoszącej < 900 μm uzyskuje się zazwyczaj od bydła w wieku poniżej pięciu lat (14). W związku z powyższym zazwyczaj nie stosuje się oczu pochodzących od bydła w wieku powyżej 60 miesięcy. Zasadniczo nie stosuje się oczu pochodzących od bydła w wieku poniżej 12 miesięcy, ponieważ są one jeszcze w fazie rozwoju, przez co grubość i średnica rogówki są znacznie mniejsze niż w przypadku oczu dorosłego bydła. Stosowanie rogówek pochodzących od młodych zwierząt (tj. w wieku 6-12 miesięcy) jest jednak dozwolone, ponieważ wiąże się z tym pewne korzyści, na przykład większa dostępność, wąski przedział wiekowy oraz mniejsze zagrożenie związane z potencjalnym narażeniem pracowników na gąbczastą encefalopatię bydła (15). Ze względu na to, że przydatne byłoby przeprowadzenie dalszej oceny wpływu rozmiaru lub grubości rogówki na stopień reakcji na substancje żrące lub drażniące, zachęca się użytkowników do zgłaszania szacowanego wieku lub szacowanej masy zwierząt, od których pobrano rogówki stosowane w badaniu.

Pobieranie oczu i transport do laboratorium

15. Oczy pobierają pracownicy rzeźni. Aby zminimalizować uszkodzenia mechaniczne i inne rodzaje uszkodzeń, enukleację oczu należy przeprowadzać jak najszybciej po śmierci zwierzęcia. Aby zapobiec ekspozycji oczu na potencjalnie drażniące substancje, podczas opłukiwania głowy zwierzęcia pracownicy rzeźni nie powinni używać detergentów.
16. Oczy należy w całości zanurzyć w roztworze HBSS w pojemniku o odpowiednich rozmiarach i przetransportować do laboratorium w taki sposób, żeby zminimalizować możliwość pogorszenia stanu oczu lub skażenia bakteriami. Ponieważ oczy pobiera się w trakcie procesu uboju, mogą one być narażone na kontakt z krwią i innymi substancjami biologicznymi, w tym z bakteriami i innymi mikroorganizmami. Ważne jest zatem, aby zapewnić zminimalizowanie ryzyka skażenia (np. poprzez umieszczenie pojemnika zawierającego oczy w lodzie, poprzez dodanie antybiotyków do roztworu HBSS używanego do przechowywania oczu podczas transportu [np. penicylina o stężeniu 100 j.m./ml i streptomycyna o stężeniu 100 mg/ml]).
17. Należy zminimalizować odstęp czasu między pobraniem oczu a użyciem rogówek w badaniu BCOP (zazwyczaj pobranie i użycie następuje tego samego dnia) oraz wykazać, że nie wpłynie on negatywnie na wyniki badania. Wyniki badania opierają się na kryteriach doboru oczu, jak również na reakcjach w ramach kontroli pozytywnej i negatywnej. Wszystkie oczy wykorzystane w badaniu powinny pochodzić z tej samej grupy oczu pobranych danego dnia.

Kryteria doboru oczu stosowanych w badaniu BCOP

18. Po dostarczeniu do laboratorium oczy są dokładnie badane pod kątem wad, m.in. zwiększonego zmętnienia, zadrapań i neowaskularyzacji. Wyłącznie rogówki pochodzące z oczu niewykazujących takich wad mogą zostać wykorzystane w badaniu.
19. Jakość każdej rogówki jest również oceniana w późniejszych etapach badania. Należy odrzucić te rogówki, których zmętnienie po wstępnym, jednogodzinnym okresie inkubacji przekracza siedem jednostek zmętnienia (UWAGA: miernik zmętnienia należy poddać wzorcowaniu według norm zmętnienia, które stosuje się do ustalania jednostek zmętnienia, zob. dodatek 3).
20. Każda badana grupa (badana substancja, równoczesna kontrola negatywna i pozytywna) składa się z co najmniej trojga oczu. Trzy rogówki należy wykorzystać do kontroli negatywnej w badaniu BCOP. Ponieważ wszystkie rogówki są wycinane z całej gałki ocznej i umieszczane w komorach rogówkowych, istnieje możliwość powstania artefaktów wynikających z obróbki w odniesieniu do wartości zmętnienia i przepuszczalności poszczególnych rogówek (włączając kontrolę negatywną). Ponadto wartości zmętnienia i przepuszczalności uzyskane z rogówek służących do kontroli negatywnej są stosowane w celu skorygowania wartości zmętnienia i przepuszczalności rogówki uzyskanych w wyniku działania badanej substancji i kontroli pozytywnej w obliczeniach wskaźnika IVIS.

PROCEDURA**Przygotowanie oczu**

21. Rogówki niewykazujące nieprawidłowości wycina się wraz z 2-3 mm obwódką twardówki w celu ułatwienia dalszej obróbki. Dokłada się starań, aby uniknąć uszkodzenia nabłonka przedniego i nabłonka tylnego rogówki. Izolowane rogówki umieszcza się w specjalnie zaprojektowanych pojemnikach na rogówkę, składających się z komory przedniej i tylnej, które stykają się odpowiednio z nabłonkiem przednim i nabłonkiem tylnym rogówki. Obydwie komory są maksymalnie wypełniane wcześniej podgrzaną pożywką hodowlaną Eagle'a (EMEM) (najpierw komora tylna) w celu zagwarantowania, że nie utworzą się żadne pęcherzyki powietrza. Następnie urządzenie utrzymuje się w temperaturze $32 \pm 1^\circ\text{C}$ przez co najmniej godzinę w celu zrównoważenia rogówek w pożywce i uzyskania ich normalnej aktywności metabolicznej w zakresie, w jakim jest to możliwe (temperatura na powierzchni rogówki *in vivo* wynosi w przybliżeniu 32°C).
22. Po okresie inkubacji do obydwu komór dodaje się świeżą, wcześniej podgrzaną pożywkę EMEM oraz pobiera się wyjściowe odczyty zmętnienia dla każdej rogówki. Odrzuca się każdą rogówkę, która wykazuje makroskopowe uszkodzenia tkanki (np. zadrapania, przebarwienia, neowaskularyzacja) lub zmętnienie > 7 jednostek zmętnienia. Oblicza się średnie zmętnienie wszystkich inkubowanych rogówek. Co najmniej trzy rogówki o wartościach zmętnienia zbliżonych do średniej wartości dla wszystkich rogówek wybiera się jako rogówki do kontroli negatywnej (kontroli z zastosowaniem rozpuszczalnika). Pozostałe rogówki trafiają następnie do grupy badanej i grupy kontroli pozytywnej.
23. Ze względu na to, że pojemność cieplna wody jest wyższa od pojemności cieplnej powietrza, woda zapewnia stabilniejsze warunki temperatury dla inkubacji. Zaleca się zatem stosowanie kąpeli wodnej w celu utrzymania pojemnika na rogówkę i jego zawartości w temperaturze $32 \pm 1^\circ\text{C}$. Niemniej można również zastosować inkubatory powietrzne, pod warunkiem że podejmie się środki ostrożności w celu utrzymania stabilnej temperatury (np. poprzez wcześniejsze podgrzewanie pojemników i pożywek).

Podanie substancji badanej

24. Stosuje się dwa różne protokoły zabiegu – jeden dla cieczy i substancji powierzchniowo czynnych (stałych lub ciekłych), zaś drugi dla ciał stałych niebędących substancjami powierzchniowo czynnymi.
25. Ciecze bada się w stanie nierozcieńczonym, natomiast substancje powierzchniowo czynne bada się w stężeniu 10 % w/v w 0,9 % roztworze chlorku sodu, w wodzie destylowanej lub innym rozpuszczalniku, w odniesieniu do którego wykazano, że nie wpływa negatywnie na układ badawczy. Ciała półstałe, kremy i woski są zazwyczaj badane tak jak ciecze. Zastosowanie innych stężeń należy odpowiednio uzasadnić. Ekspozycja rogówek na działanie cieczy i substancji powierzchniowo czynnych trwa 10 minut. Zastosowanie innego czasu ekspozycji wymaga przedstawienia racjonalnego uzasadnienia naukowego.
26. Ciała stałe niebędące substancjami powierzchniowo czynnymi bada się zazwyczaj tak jak roztwory i zawiesiny w stężeniu 20 % w/v w 0,9 % roztworze chlorku sodu, w wodzie destylowanej lub innym rozpuszczalniku, w odniesieniu do którego wykazano, że nie wpływa negatywnie na układ badawczy. W niektórych okolicznościach, po przedstawieniu odpowiedniego uzasadnienia naukowego, ciała stałe również można badać w postaci nierozcieńczonej poprzez bezpośrednią aplikację na powierzchnię rogówki z zastosowaniem metody „otwartej komory” (zob. pkt 29). Ekspozycja rogówek na działanie ciał stałych trwa cztery godziny, ale podobnie jak w przypadku cieczy i substancji powierzchniowo czynnych możliwe jest zastosowanie innego czasu ekspozycji, pod warunkiem przedstawienia właściwego uzasadnienia naukowego.
27. W zależności od stanu skupienia i właściwości chemicznych (np. ciała stałe, ciecze, ciecze lepkie oraz ciecze nielepkie) badanej substancji można zastosować różne metody badania. Najważniejsze jest, aby upewnić się, że nabłonek przedni został pokryty badaną substancją w odpowiedni sposób oraz że odpowiednio ją usunięto w trakcie płukania. Metodę „zamkniętej komory” stosuje się zwykle w przypadku cieczy nielepkich i cieczy lekko lepkich, natomiast metodę „otwartej komory” stosuje się zwykle w przypadku cieczy częściowo lepkich i lepkich oraz nierozcieńczonych ciał stałych.

28. W przypadku metody „zamkniętej komory” badaną substancję, w ilości wystarczającej (750 µl) do pokrycia nabłonka przedniego rogówki, wprowadza się do komory przedniej przez otwory do dawkowania znajdujące się w górnej części komory, które następnie w trakcie ekspozycji uszczelnia się specjalnymi zatyczkami. Należy dopilnować, aby czas ekspozycji każdej rogówki na działanie badanej substancji był właściwy.
29. W przypadku metody „otwartej komory” przed rozpoczęciem badania z komory przedniej usuwa się pierścień zabezpieczający okienko i szklane okienko. Substancja kontrolna lub badana (750 µl lub w ilości wystarczającej do całkowitego pokrycia rogówki) jest aplikowana bezpośrednio na nabłonek przedni rogówki za pomocą mikro-pipety. Jeżeli trudno jest zaaplikować badaną substancję za pomocą pipety, wówczas można taką substancję wprowadzić pod ciśnieniem do pipety tłokowej, aby ułatwić dawkowanie. Końcówkę pipety tłokowej umieszcza się w końcówce dawkującej strzykawki w celu wprowadzenia substancji do końcówki pipety tłokowej pod ciśnieniem. W miarę naciskania tłoka strzykawki, tłok pipety podnosi się. Jeżeli w końcówce pipety pojawią się pęcherzyki powietrza, usuwa się badaną substancję i cały proces jest powtarzany, dopóki końcówka nie zostanie napełniona bez pęcherzyków powietrza. W miarę konieczności można zastosować normalną strzykawkę (bez igły), ponieważ umożliwia ona dokładne zmierzenie ilości badanej substancji oraz ułatwia jej aplikację na nabłonek przedni rogówki. Po podaniu substancji szklane okienko z powrotem umieszcza się w komorze przedniej, aby przywrócić układ zamknięty.

Inkubacja po zakończeniu ekspozycji

30. Po okresie ekspozycji usuwa się badaną substancję, substancję do kontroli negatywnej lub substancję do kontroli pozytywnej z komory przedniej, zaś nabłonek przedni przemywa się co najmniej trzy razy (lub dopóki nie znikną wszystkie widoczne ślady badanej substancji) przy użyciu pożywki EMEM (zawierającej czerwien fenolową). Do spłukiwania stosuje się pożywkę zawierającą czerwien fenolową, ponieważ na podstawie zmiany barwy czerwieni fenolowej można określić skuteczności spłukiwania substancji kwasowych lub zasadowych. Rogówki przemywa się więcej niż trzy razy, jeżeli czerwien fenolowa ma w dalszym ciągu zmienioną barwę (żółtą lub fioletową) lub jeśli badana substancja jest w dalszym ciągu widoczna. Po oczyszczeniu pożywki z badanej substancji rogówki opłukuje się po raz ostatni pożywką EMEM (bez czerwieni fenolowej). Pożywka EMEM (bez czerwieni fenolowej) jest używana do ostatniego opłukania, aby zapewnić usunięcie czerwieni fenolowej z komory przedniej przed rozpoczęciem pomiaru zmetnienia. Następnie ponownie wypełnia się komorę przednią świeżą pożywką EMEM bez czerwieni fenolowej.
31. W przypadku cieczy lub substancji powierzchniowo czynnych rogówki są inkubowane przez kolejne dwie godziny w temperaturze 32 ± 1 °C. W niektórych sytuacjach potrzebny może być dłuższy czas dodatkowej ekspozycji; jego wprowadzenie należy rozważyć indywidualnie dla każdego przypadku. Rogówki wystawione na działanie ciał stałych poddaje się dokładnemu płukaniu po zakończeniu czterogodzinnej ekspozycji, ale nie wymagają one dodatkowej inkubacji.
32. Pod koniec okresu dodatkowej inkubacji w przypadku cieczy i substancji powierzchniowo czynnych oraz pod koniec czterogodzinnej ekspozycji w przypadku ciał stałych niebędących substancjami powierzchniowo czynnymi dokonuje się pomiaru zmetnienia i przepuszczalności każdej rogówki. Każdą rogówkę obserwuje się również wzrokowo i zapisuje się istotne obserwacje (np. łuszczenie się tkanki, pozostałości badanej substancji, niejednolite zmetnienie). Powyższe obserwacje mogą mieć istotne znaczenie, ponieważ mogą znaleźć odzwierciedlenie w zmienności odczytów miernika zmetnienia.

Substancje kontrolne

33. Każde doświadczenie obejmuje równoczesną kontrolę negatywną lub kontrolę z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika i kontrolę pozytywną.
34. W przypadku badania cieczy o stężeniu 100 % w metodzie badania BCOP uwzględnia się równoczesną kontrolę negatywną (np. 0,9 % roztwór chlorku sodu lub woda destylowana) w celu wykrycia niespecyficznych zmian w układzie badawczym i zapewnienia punktu odniesienia dla punktów końcowych badania. Kontrola negatywna gwarantuje również, że warunki badania nie wywołują niepożądanego reakcji w postaci podrażnienia.
35. W przypadku badania cieczy rozcieńczonej, substancji powierzchniowo czynnej lub ciała stałego w metodzie badania BCOP uwzględnia się równoczesną grupę kontroli z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika w celu wykrycia niespecyficznych zmian w układzie badawczym i zapewnienia punktu odniesienia dla punktów końcowych badania. Stosować można jedynie rozpuszczalnik/nośnik, w odniesieniu do którego wykazano, że nie wpływa negatywnie na układ badawczy.
36. W każdym doświadczeniu uwzględnia się substancję o znanym działaniu drażniącym dla oczu, służącą do przeprowadzenia równoczesnej kontroli pozytywnej w celu zweryfikowania, czy wywołana została właściwa reakcja. Ponieważ w niniejszej metodzie badania stosuje się badanie BCOP w celu zidentyfikowania substancji żrących i silnie drażniących, w idealnej sytuacji do kontroli pozytywnej powinna zostać użyta substancja referencyjna, która wywołuje silną reakcję w takiej metodzie badania. Aby jednak zapewnić możliwość oceny zmienności reakcji w kontroli pozytywnej w czasie, podrażnienie nie powinno być nadmierne.
37. Do celów kontroli pozytywnej w przypadku badanych cieczy można zastosować na przykład dimetyloformamid lub 1 % roztwór wodorotlenku sodu. Do celów kontroli pozytywnej w przypadku badanych ciał stałych można zastosować na przykład 20 % (waga w stosunku do objętości) imidazol w 0,9 % roztworze chlorku sodu.

38. Substancje wzorcowe są przydatne do oceny potencjalnego działania drażniącego dla oczu nieznanymi chemikaliami z określonej klasy chemicznej lub produktowej lub do oceny względnego potencjalnego działania drażniącego substancji drażniącej dla oczu w określonym zakresie reakcji w postaci podrażnienia.

Pomiar punktów końcowych

39. Zmętnienie określa się na podstawie ilości światła przepuszczanego przez rogówkę. Zmętnienie rogówki mierzy się ilościowo przy pomocy miernika zmętnienia, w wyniku czego otrzymuje się wartości zmętnienia mierzone na skali ciągłej.
40. Przepuszczalność określa się na podstawie ilości barwnika na bazie soli sodowej fluoresceiny, jaka przenika przez wszystkie warstwy rogówki (tj. przez nabłonek przedni na zewnętrzną powierzchnię rogówki po nabłonek tylny na wewnętrznej powierzchni rogówki). Do komory przedniej pojemnika na rogówkę, która styka się z nabłonkiem przednim rogówki, dodaje się roztwór 1 ml soli sodowej fluoresceiny (odpowiednio 4 lub 5 mg/ml w przypadku badania cieczy i substancji powierzchniowo czynnych lub ciał stałych niebędących substancjami powierzchniowo czynnymi), natomiast komorę tylną, która styka się z nabłonkiem tylnym rogówki, wypełnia się świeżą pożywką EMEM. Następnie pojemnik inkubuje się w pozycji poziomej przez 90 ± 5 min w temperaturze 32 ± 1 °C. Ilość soli sodowej fluoresceiny, jaka przedostaje się do komory tylnej, jest mierzona ilościowo przy pomocy spektrofotometrii UV/VIS. Pomiary spektrofotometryczne przy długości fali 490 nm rejestruje się jako wartości gęstości optycznej (OD_{490}) lub absorbancji mierzone na skali ciągłej. Wartości przepuszczalności fluoresceiny określa się przy użyciu wartości OD_{490} otrzymanych w wyniku zastosowania spektrofotometru światła widzialnego, w którym stosuje się standardową 1 cm drogę optyczną.
41. Można ewentualnie zastosować czytnik płytek 96-dółkowych, pod warunkiem że: (i) można ustalić zakres liniowy czytnika płytek w celu określenia wartości OD_{490} fluoresceiny oraz (ii) odpowiednia liczba próbek fluoresceiny zostanie użyta w płytce 96-dółkowej, aby otrzymać wartości OD_{490} równoważne standardowej 1 cm drodze optycznej (konieczne może być całkowite wypełnienie dołków [zwykle 360 ml]).

DANE I SPORZĄDZANIE SPRAWOZDANIA

Ocena danych

42. Po skorygowaniu wartości zmętnienia i średniej przepuszczalności (OD_{490}) względem wartości zmętnienia i negatywnej kontroli przepuszczalności OD_{490} tła, średnie wartości zmętnienia i przepuszczalności OD_{490} dla każdej badanej grupy należy połączyć w opracowany empirycznie wzór w celu obliczenia wskaźnika podrażnienia *in vitro* (IVIS) w odniesieniu do każdej badanej grupy w następujący sposób:

$$IVIS = \text{średnia wartość zmętnienia} + (15 \times \text{średnia wartość przepuszczalności } OD_{490})$$

Sina i in. (16) podaje, że powyższy wzór opracowano w trakcie badań wewnętrznych i międzylaboratoryjnych. Dane otrzymane dla serii 36 związków w badaniu międzylaboratoryjnym poddano analizie wielowymiarowej w celu wyznaczenia równania, które najlepiej opisuje zależność między danymi *in vivo* a danymi *in vitro*. Analizę przeprowadzili naukowcy w dwóch odrębnych przedsiębiorstwach, którzy otrzymali niemalże identyczne wzory.

43. Wartości zmętnienia i przepuszczalności również należy oceniać niezależnie, aby stwierdzić, czy badana substancja wywoływała działanie żrące lub silnie drażniące wyłącznie w jednym z dwóch punktów końcowych (zob. kryteria decyzji).

Kryteria decyzji

44. Substancję, w przypadku której wskaźnik IVIS wynosi $\geq 55,1$, określa się jako żrącą lub silnie drażniącą. Zgodnie z pkt 1 jeżeli badana substancja nie została zidentyfikowana jako żrąca lub silnie drażniąca dla oczu, należy przeprowadzić dodatkowe badanie do celów klasyfikacji i oznakowania. Metoda badania BCOP wykazuje ogólną dokładność od 79 % (113/143) do 81 % (119/147), odsetek wyników fałszywie dodatnich od 19 % (20/103) do 21 % (22/103), odsetek wyników fałszywie ujemnych od 16 % (7/43) do 25 % (10/40) w porównaniu do danych uzyskanych w wyniku metody badania *in vivo* na oku królika, sklasyfikowanych zgodnie z systemami klasyfikacji EPA (1), UE (2) lub GHS (3). Jeżeli substancje należące do określonych klas chemicznych (tj. alkohole, ketony) lub fizycznych (tj. ciała stałe) są wyłączone z bazy danych, dokładność badania BCOP wg systemów klasyfikacji UE, EPA i GHS wynosi od 87 % (72/83) do 92 % (78/85), odsetek wyników fałszywie dodatnich – od 12 % (7/58) do 16 % (9/56), a odsetek wyników fałszywie ujemnych – od 0 % (0/27) do 12 % (3/26).
45. Nawet jeżeli badana substancja nie zostanie zaklasyfikowana jako żrąca lub silnie drażniąca dla oczu, dane z badania BCOP mogą być przydatne, w połączeniu z danymi z badania *in vivo* na oku królika lub z innego odpowiednio zwalidowanego badania *in vitro*, w celu dalszej oceny przydatności i ograniczeń metody badania BCOP w odniesieniu do identyfikacji substancji o słabym działaniu drażniącym i substancji niedrażniących (trwają prace nad dokumentem zawierającym wytyczne dotyczące stosowania metod badania toksyczności dla oczu *in vitro*).

Kryteria dopuszczalności badania

46. Badanie uznaje się za dopuszczalne, jeżeli kontrola pozytywna daje wskaźnik IVIS, który mieści się w ramach dwóch standardowych odchyśleń od obecnej historycznej średniej, którą należy aktualizować co najmniej co trzy miesiące lub za każdym razem, gdy dopuszczalne badanie jest przeprowadzane w laboratoriach, w których rzadko przeprowadza się badania (tj. rzadziej niż raz na miesiąc). Wartości zmętnienia i przepuszczalności otrzymane w wyniku reakcji kontroli negatywnej lub kontroli z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika powinny być niższe od ustalonych górnych limitów wartości zmętnienia i przepuszczalności tła dla rogówek bydłych poddanych odpowiedniej kontroli negatywnej lub kontroli z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika.

Sprawozdanie z badania

47. Sprawozdanie z badania powinno zawierać następujące informacje, o ile są one istotne dla przebiegu badania:

Substancje badane i kontrolne

Nazwa chemiczna (nazwy chemiczne), np. nazwa strukturalna używana przez Chemical Abstracts Service (CAS), po której następują inne nazwy, jeżeli są znane;

Numer CAS, jeżeli jest znany;

Czystość i skład substancji lub mieszaniny (w procentach masy), w miarę dostępności tych informacji;

Właściwości fizykochemiczne istotne dla przebiegu badania, np. stan skupienia, lotność, pH, stabilność, klasa chemiczna, rozpuszczalność w wodzie;

W stosownych przypadkach obróbka substancji badanych/kontrolnych przed badaniem (np. ogrzanie, rozdrobnienie);

Stabilność, jeżeli jest znana.

Informacje dotyczące sponsora i placówki przeprowadzającej badanie

Nazwa i adres sponsora i placówki przeprowadzającej badanie oraz dane kierownika badań;

Identyfikacja źródła oczu (tj. zakład, w którym je pobrano);

Warunki przechowywania i transportu oczu (np. data i czas pobrania oczu, odstęp czasu między pobraniem oczu a rozpoczęciem badania, środek transportu i temperatura, wszelkie podane antybiotyki);

W miarę dostępności szczegółowe dane na temat zwierząt, od których pobrano oczy (np. wiek, płeć, masa zwierzęcia dawcy).

*Uzasadnienie zastosowanej metody badania i protokołu**Integralność metody badania*

Procedura zastosowana w celu zapewnienia integralności (tj. dokładności i wiarygodności) metody badania w czasie (np. okresowe badanie substancji do oceny biegłości, wykorzystanie historycznych danych z kontroli negatywnej i pozytywnej).

Kryteria dotyczące badania dopuszczalnego

Dopuszczalny zakres równoczesnej kontroli pozytywnej i negatywnej na podstawie danych historycznych;

W stosownych przypadkach dopuszczalny zakres równoczesnej kontroli odniesienia na podstawie danych historycznych.

Warunki badania

Opis zastosowanego układu badawczego;

Rodzaj zastosowanego pojemnika na rogówkę;

Informacje na temat wzorcowania urządzeń zastosowanych do pomiaru zmętnienia i przepuszczalności (np. miernik zmętnienia i spektrofotometr);

Informacje na temat zastosowanych rogowek bydlęcych, w tym oświadczenia dotyczące ich jakości;

Szczegółowe dane na temat zastosowanej procedury badania;

Zastosowane stężenie badanej substancji;

Opis wszelkich modyfikacji procedury badania;

Odniesienie do danych historycznych dotyczących modelu (np. kontrole pozytywne i negatywne, substancje do oceny biegłości, substancje wzorcowe);

Opis stosowanych kryteriów oceny.

Wyniki

Tabelaryczne zestawienie danych dotyczących pojedynczych badanych próbek (np. wartości zmętnienia i OD₄₉₀ oraz obliczony wskaźnik IVIS dla badanej substancji i kontroli pozytywnej, negatywnej i odniesienia [jeżeli została uwzględniona], przedstawione w tabelarycznej formie, w stosownych przypadkach z uwzględnieniem danych z powtórzeń doświadczenia z replikatem oraz średnich $\pm$ odchylenie standardowe dla każdego doświadczenia);

Opis innych zaobserwowanych skutków.

Omówienie wyników

Wnioski

LITERATURA

- (1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- (2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.
- (3) ONZ (2007). Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), wydanie drugie zmienione, publikacje ONZ, Nowy Jork i Genewa 2007. Dostępny na stronie internetowej:

[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. Dostępne na stronie internetowej:

[<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). Publikacja NIH nr: 07-4517. Dostępne na stronie internetowej:

[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm]
- (6) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.
- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Dostępne na stronie internetowej:

[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). Publikacja NIH nr: 07-4517. Dostępne na stronie internetowej:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm]
- (9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method. Publikacja NIH nr: 06-4512. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Dostępne na stronie internetowej:
- [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, Włochy: Europejskie Centrum Uznawania Metod Alternatywnych (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. Dostępne na stronie internetowej:
- [<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. Dostępne na stronie internetowej:
- [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. Dostępne na stronie internetowej:
- [http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]

Dodatek 1

DEFINICJE

Dokładność: bliskość zgodności pomiędzy wynikami zastosowania metody badania a przyjętymi wartościami odniesienia. Jest to miara efektywności metody badania i jeden z aspektów jej „istotności”. Pojęcie tego często używa się zamiennie z pojęciem „zgodność” na oznaczenie odsetka prawidłowych wyników uzyskiwanych przy użyciu metody badania.

Substancja wzorcowa: substancja używana jako wzorzec do porównań z badaną substancją. Substancja wzorcowa powinna mieć następujące cechy: (i) stałe i wiarygodne źródło(-a); (ii) podobieństwo strukturalne i funkcjonalne do badanej klasy substancji; (iii) znane właściwości fizyczne/chemiczne; (iv) dane potwierdzające występowanie znanych skutków oraz (v) znany potencjał w zakresie pożądanych reakcji.

Rogówka: przezroczysta warstwa w przedniej części gałki ocznej, która okrywa tęczówkę i źrenicę oraz wpuszcza światło do wnętrza oka.

Zmętnienie rogówki: pomiar stopnia zmętnienia rogówki wskutek ekspozycji na badaną substancję. Zwiększone zmętnienie rogówki wskazuje na jej uszkodzenie. Zmętnienie można ocenić subiektywnie, jak w przypadku testu Draize'a wykonywanego na oku królika, lub obiektywnie przy użyciu odpowiedniego narzędzia, np. „miernika zmętnienia”.

Przepuszczalność rogówki: ilościowy pomiar szkody wyrządzonej w nabłonku przednim rogówki poprzez określenie, jaka ilość barwnika na bazie soli sodowej fluoresceiny przenika przez wszystkie warstwy rogówki.

Kategoria I EPA: działanie żrące (nieodwracalne uszkodzenie tkanki oka) lub zmiany rogówkowe lub podrażnienie rogówki utrzymujące się dłużej niż 21 dni (1).

Kategoria R41 UE: spowodowanie uszkodzenia tkanki w oku lub poważne fizyczne pogorszenie widzenia w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, które nie jest całkowicie odwracalne w ciągu 21 dni od nałożenia (2).

Odsetek wyników fałszywie ujemnych: odsetek wszystkich obecnych substancji fałszywie zidentyfikowanych w wyniku zastosowania metody badawczej jako nieobecne. Jest to jeden ze wskaźników efektywności metody badania.

Odsetek wyników fałszywie dodatnich: odsetek wszystkich nieobecnych substancji fałszywie zidentyfikowanych w wyniku zastosowania metody badawczej jako obecne. Jest to jeden ze wskaźników efektywności metody badania.

GHS (Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów): system proponujący klasyfikację chemikaliów (substancji i mieszanin) według znormalizowanych rodzajów i poziomów zagrożeń fizycznych, zdrowotnych i środowiskowych oraz omawiający odpowiednie elementy komunikacyjne, takie jak piktogramy, hasła ostrzegawcze, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zwroty wskazujące środki ostrożności i karty charakterystyki substancji i produktów niebezpiecznych, aby przekazać informacje na temat ich działań niepożądanych w celu zapewnienia ochrony ludzi (w tym pracowników, robotników, przewoźników, konsumentów i ratowników) i środowiska (3).

Kategoria 1 GHS: spowodowanie uszkodzenia tkanki w oku lub poważne fizyczne pogorszenie widzenia w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, które nie jest całkowicie odwracalne w ciągu 21 dni od nałożenia (3).

Zagrożenie: nieodłączna właściwość czynnika lub sytuacja, która może potencjalnie doprowadzić do negatywnych skutków w przypadku ekspozycji organizmu, systemu lub (sub)populacji na taki czynnik.

Wskaźnik podrażnienia *in vitro* (IVIS): opracowany empirycznie wzór stosowany w badaniu zmętnienia i przepuszczalności rogówki u bydła (BCOP), zgodnie z którym średnie wartości zmętnienia i przepuszczalności dla każdej badanej grupy są łączone w jeden wskaźnik *in vitro* dla każdej badanej grupy. IVIS = średnia wartość zmętnienia + (15 x średnia wartość przepuszczalności).

Kontrola negatywna: replikat niepoddany działaniu badanej substancji, zawierający wszystkie składniki układu badawczego. Próbkę ta jest przetwarzana razem z próbkami poddanymi działaniu badanej substancji oraz z innymi próbkami kontrolnymi w celu określenia, czy rozpuszczalnik wchodzi w reakcję z układem badawczym.

Niedrażniące: substancje, które nie zostały zaklasyfikowane do kategorii I, II lub III EPA, kategorii R41 lub R36 UE lub kategorii 1, 2A lub 2B GHS jako drażniące dla oczu.

Żrące dla oczu: a) substancja, która powoduje nieodwracalne uszkodzenie tkanki w oku; b) substancje, które zaklasyfikowano do kategorii 1 GHS, kategorii I EPA lub kategorii R41 UE jako drażniące dla oczu (1)(2)(3).

Drażniące dla oczu: a) substancja, która powoduje odwracalną zmianę w oku w następstwie jej nałożenia na przednią powierzchnię oka; b) substancje, które zaklasyfikowano do kategorii II lub III EPA, kategorii R36 UE lub kategorii 2A lub 2B GHS jako drażniące dla oczu (1)(2)(3).

Silnie drażniące dla oczu: a) substancja, która powoduje zmianę w oku w następstwie jej zaaplikowania na przednią powierzchnię oka, która nie ustępuje w ciągu 21 dni od nałożenia lub powoduje poważne fizyczne pogorszenie widzenia; b) substancje, które zaklasyfikowano do kategorii I GHS, kategorii I EPA lub kategorii R41 UE jako drażniące dla oczu (1)(2)(3).

Miernik zmętnienia: narzędzie stosowane do pomiaru stopnia „zmętnienia rogówki” poprzez ilościową ocenę przepuszczalności światła przez rogówkę. Typowe urządzenie posiada dwie komory, z których każda ma własne źródło światła i fotokomórkę. W jednej z komór znajduje się badana rogówka, natomiast druga jest używana do wzorcowania i zerowania urządzenia. Światło z lampy halogenowej jest kierowane na fotokomórkę przez komorę kontrolną (pustą komorę bez okien i płynu), a następnie porównywane ze światłem kierowanym na fotokomórkę przez komorę doświadczalną, w której znajduje się komora zawierająca rogówkę. Porównuje się różnicę w przepuszczalności światła między fotokomórkami, a wartość liczbową zmętnienia przedstawiana jest na wyświetlaczu cyfrowym.

Kontrola pozytywna: replikat zawierający wszystkie składniki układu badawczego, który został poddany działaniu substancji, o której wiadomo, że wywoła reakcję dodatnią. Aby zapewnić możliwość oceny zmienności reakcji w kontroli pozytywnej w czasie, podrażnienie nie powinno być nadmierne.

Wiarygodność: miary zakresu, w jakim metoda badania może zostać wykonana w sposób odtwarzalny w jednym laboratorium i pomiędzy laboratoriami w czasie, w przypadku jej wykonywania przy użyciu tego samego protokołu. Ocenia się ją poprzez obliczenie odtwarzalności wewnątrz- i międzylaboratoryjnej oraz powtarzalności wewnątrzlaboratoryjnej.

Kontrola z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika: próbka niepoddana działaniu badanej substancji, zawierająca wszystkie składniki układu badawczego, w tym rozpuszczalnik lub nośnik, która jest przetwarzana razem z próbkami poddanymi działaniu badanej substancji oraz z innymi próbkami kontrolnymi w celu określenia wyjściowej reakcji dla próbek poddanych działaniu badanej substancji rozpuszczonej w tym samym rozpuszczalniku lub nośniku. Jeżeli równocześnie przeprowadza się kontrolę negatywną, próbka ta wykazuje również, czy rozpuszczalnik lub nośnik wchodzi w reakcję z układem badawczym.

Badanie wielopoziomowe: stopniowa strategia badawcza, zgodnie z którą wszystkie dostępne informacje na temat badanej substancji są analizowane na każdym etapie w określonym porządku z zastosowaniem procesu uwzględniającego wagę dowodów w celu określenia, czy dostępna jest wystarczająca ilość informacji do podjęcia decyzji o klasyfikacji zagrożenia, przed przejściem do następnego etapu. Jeżeli na podstawie dostępnych informacji można przypisać badanej substancji potencjał wywołania podrażnienia, dodatkowe badania nie są potrzebne. Jeżeli na podstawie dostępnych informacji nie można przypisać badanej substancji potencjału wywołania podrażnienia, przeprowadza się procedurę stopniowych badań sekwencyjnych na zwierzętach do momentu, aż będzie możliwe dokonanie jednoznacznej klasyfikacji.

Zwalidowana metoda badania: metoda badania, w odniesieniu do której zakończono badania walidacyjne w celu określenia jej istotności (w tym dokładności) i wiarygodności w odniesieniu do konkretnego celu. Należy zauważyć, że zwalidowana metoda badania może nie wykazywać dostatecznej efektywności z punktu widzenia istotności i wiarygodności, aby można było ją uznać za dopuszczalną w odniesieniu do danego celu.

Waga dowodów: proces analizowania mocnych i słabych stron różnych elementów informacji podczas formułowania wniosku dotyczącego potencjalnego zagrożenia stwarzanego przez daną substancję oraz w celu potwierdzenia takiego wniosku.

Dodatek 2

Substancje do oceny biegłości w odniesieniu do metody badania BCOP

Przed rozpoczęciem rutynowego stosowania metody badania zgodnej z niniejszą metodą badania laboratoria mogą podjąć się wykazania swojej biegłości technicznej prawidłowo identyfikując klasyfikację stopnia działania żrącego 10 substancji wskazanych w tabeli 1. Substancje te zostały wybrane w taki sposób, by reprezentowały zakres reakcji na miejscowe działanie drażniące/żrące dla oczu oparty na wynikach badania *in vivo* na oku królika (TG 405) (np. kategorie 1, 2A, 2B lub nieklasyfikowane ani nieoznakowane zgodnie z GHS ONZ) (3)(7). Biorąc pod uwagę zwalidowaną użyteczność tych badań (tj. wyłącznie do identyfikowania substancji żrących/silnie drażniących dla oczu), istnieją jednak tylko dwa wykazujące efektywność wyniki badań dla potrzeb klasyfikacji (substancja żrąca/drażniąca lub substancja nieżrąca/niedrażniąca). Innymi kryteriami doboru były: dostępność handlowa substancji, wysoka jakość dostępnych danych odniesienia z badań *in vivo* oraz istnienie wysokiej jakości danych dotyczących dwóch metod *in vitro*, w odniesieniu do których przygotowuje się wytyczne dotyczące badań. Z tego powodu substancje drażniące wybrano z zalecanego przez Międzyagencyjny Komitet Koordynacyjny ds. Uznawania Metod Alternatywnych (ICCVAM) wykazu 122 substancji odniesienia do walidacji metod badań *in vitro* toksyczności dla oczu (zob. dodatek H: Zalecane substancje odniesienia ICCVAM) (5). Dane referencyjne znaleźć można w dokumentach przeglądowych ICCVAM dla metody badania BCOP oraz badania na izolowanym oku kurzym (ICE) (17)(18).

Tabela 1

Zalecane substancje do oceny biegłości technicznej w odniesieniu do badania BCOP

Substancja	Nr CAS	Klasa chemiczna ⁽¹⁾	Stan skupienia	Klasyfikacja <i>in vivo</i> ⁽²⁾	Klasyfikacja <i>in vitro</i> ⁽³⁾
Chlorek benzalkonium (5 %)	8001-54-5	Związek oniowy	Ciecz	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Chloroheksydyna	55-56-1	Amina, amidyna	Ciało stałe	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Kwas dibenzoilo-1-winowy	2743-38-6	Kwas karboksylowy, ester	Ciało stałe	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Imidazol	288-32-4	Związek heterocykliczny	Ciało stałe	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Kwas trichlorooctowy (30 %)	76-03-9	Kwas karboksylowy	Ciecz	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Chlorek 2,6-dichlorobenzoilu	4659-45-4	Halogenek acylu	Ciecz	Kategoria 2A	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym
2-etylo-acetylooctan metylu	609-14-3	Keton, ester	Ciecz	Kategoria 2B	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym
Azotan amonu	6484-52-2	Sól nieorganiczna	Ciało stałe	Kategoria 2A	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym
Glicerol	56-81-5	Alkohol	Ciecz	Nieoznakowana	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym
n-heksan	110-54-3	Węglowodór (acykliczny)	Ciecz	Nieoznakowana	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym

Skróty: Nr CAS = numer w Chemical Abstracts Service

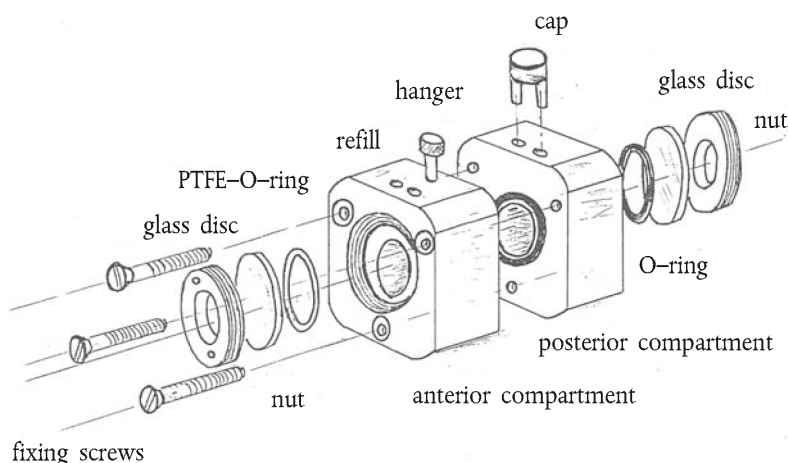
⁽¹⁾ Klasy chemiczne przypisano do każdej badanej substancji z zastosowaniem standardowego schematu klasyfikacji w oparciu o system klasyfikacji Medical Subject Headings (MeSH) opracowany przez National Library of Medicine (Krajową Bibliotekę Medyczną) (dostępny pod adresem <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).⁽²⁾ W oparciu o wyniki badania *in vivo* na oku królika (OECD TG 405) i z zastosowaniem GHS ONZ (3)(7).⁽³⁾ W oparciu o wyniki badań BCOP i ICE.

Dodatek 3

POJEMNIK NA ROGÓWKĘ W BADANIU BCOP

- Pojemniki na rogówkę stosowane w badaniu BCOP wykonane są z materiału obojętnego (np. polipropylenu). Pojemnik składa się z dwóch połówek (komory przedniej i tylnej) i ma dwie podobne do siebie komory wewnętrzne w kształcie cylindrycznym. Każda komora mieści 5 ml cieczy i kończy się szklanym okienkiem, poprzez które można dokonać pomiaru zmętnienia. Każda z komór wewnętrznych ma 1,7 cm średnicy i 2,2 cm głębokości ⁽¹⁾. Pierścień uszczelniający typu „O” umieszczony na komorze tylnej ma zapobiegać wyciekowi. Rogówki umieszcza się stroną z nabłonkiem tylnym do dołu na pierścieniu tylnej komory, zaś komorę przednią umieszcza się na stronie z nabłonkiem przednim. Komory utrzymywane są w miejscu przez trzy śruby ze stali nierdzewnej umieszczone na zewnętrznych krawędziach komór. Na końcu każdej komory znajduje się szklane okienko, które można zdemonstrować w celu uzyskania łatwego dostępu do rogówki. Pomiędzy szklanym okienkiem a komorą umieszczony jest również pierścień uszczelniający typu „O” zapobiegający wyciekowi. Dwa otwory na szczycie każdej komory umożliwiają wprowadzanie i usuwanie podłoża i badanych związków. Otwory te są zamknięte gumowymi korkami w czasie badania i w okresie inkubacji.

⁽¹⁾ Podane wymiary oparte są na wymiarach pojemników na rogówkę stosowanych w przypadku krów w wieku od 12 do 60 miesięcy. W przypadku zwierząt w wieku 6–12 miesięcy pojemnik powinien być tak zaprojektowany, aby komora miała pojemność 4 ml, zaś każda z komór wewnętrznych miała średnicę 1,5 cm oraz głębokość 2,2 cm. W przypadku projektowania nowego pojemnika na rogówkę należy pamiętać, że stosunek wielkości ekspozycyjnej powierzchni rogówki do pojemności komory powinien być taki sam jak w tradycyjnym pojemniku. Konieczne jest zapewnienie prawidłowego określenia wartości przepuszczalności na potrzeby obliczenia IVIS przez zastosowanie proponowanego wzoru.



Glosariusz:

Glass disc: Krążek szklany

PTFE-O-ring: Pierścień uszczelniający typu „O” z politetrafluoroetyleny

Refill: Zasobnik

Hanger: Wieszak

Cap: Nakładka

Nut: Nakrętka

O-ring: Pierścień uszczelniający typu „O”

Posterior compartment: Komora tylna

Anterior compartment: Komora przednia

Fixing screws: Śruby podtrzymujące

MIERNIK ZMĘTNIENIA

2. Miernik zmętnienia jest to urządzenie służące do pomiaru przepuszczalności światła. Światło z lampy halogenowej jest kierowane na fotokomórkę przez komorę kontrolną (pustą komorę bez okien i płynu), a następnie porównywane ze światłem kierowanym na fotokomórkę przez komorę doświadczalną, w której znajduje się komora zawierająca rogowkę. Porównuje się różnicę w przepuszczalności światła między fotokomórkami, a wartość liczbową zmętnienia przedstawiana jest na wyświetlaczu cyfrowym. Ustala się jednostki zmętnienia.
3. Miernik zmętnienia powinien dawać liniową odpowiedź złożoną z pojedynczych odczytów zmętnienia obejmujących punkty odcięcia stosowane w różnych klasyfikacjach opisanych w modelu predykcyjnym (tj. do punktu odcięcia wskazującego na działanie żrące/silnie drażniące). W celu zapewnienia dokładnych liniowych odczytów do 75-80 jednostek zmętnienia konieczne jest przeprowadzenia wzorcowania miernika przy użyciu kilku kalibratorów. Kalibratory (nieprzezroczyste arkusze poliestru) umieszczane są w komorze kalibracyjnej (komorze na rogowkę przeznaczonej do umieszczenia kalibratorów) i odczytywane na mierniku zmętnienia. Komora wzorcująca jest przeznaczona do umieszczenia kalibratorów w przybliżeniu w takiej samej odległości od źródła światła i fotokomórki, w jakiej zlokalizowane będą rogowki podczas pomiaru zmętnienia. Miernik zmętnienia wzorcuje się najpierw na 0 jednostek zmętnienia przy użyciu komory wzorcującej bez kalibratora. Następnie w komorze wzorcującej umieszcza się pojedynczo różne kalibratory i dokonuje pomiaru zmętnienia. Kalibratory 1, 2 i 3 powinny dawać odczyty zmętnienia równe ich ustalonym wartościom odpowiednio 75, 150 i 225 jednostek zmętnienia, $\pm 5\%$.

B. 48 METODA BADANIA NA IZOLOWANYM OKU KURZYM DO CELÓW IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI ŻRĄCYCH I SILNIE DRAŻNIĄCYCH DLA OCZU**WPROWADZENIE**

1. Metoda badania na izolowanym oku kurzym (ICE) jest metodą badania *in vitro*, którą można stosować w niektórych okolicznościach i przy określonych ograniczeniach w celu zaklasyfikowania substancji i mieszanin jako »żrące i silnie drażniące dla oczu« (1)(2)(3). Dla celów niniejszej metody badania substancje silnie drażniące oznaczają substancje, które wywołują zmiany oczne utrzymujące się u królika przez co najmniej 21 dni od podania tych substancji. Chociaż uważa się, że badanie ICE nie może całkowicie zastąpić badania *in vivo* na oku królika, zaleca się jego stosowanie w ramach strategii badań wielopoziomowych do celów klasyfikacji regulacyjnej i oznakowania w ramach określonej dziedziny zastosowania (4)(5). Badane substancje i mieszaniny (6), które w tym badaniu dają wyniki dodatnie, można zaklasyfikować jako żrące lub silnie drażniące dla oczu bez przeprowadzania dodatkowych badań na królikach. Substancję, która daje ujemny wynik w badaniu, należy zbadać na królikach za pomocą strategii badań sekwencyjnych, zgodnie z wytycznymi OECD dotyczącymi badań 405 (7) (rozdział B. 5 niniejszego załącznika).
2. Niniejsza metoda badania ma na celu opisanie procedur stosowanych do oceny potencjalnego działania żrącego lub silnie drażniącego dla oczu badanej substancji, określanego na podstawie jej potencjału oddziaływania toksycznego na enukleowane oko kurze. Toksyczne oddziaływanie na rogówkę mierzy się przy zastosowaniu (i) jakościowej oceny zmętnienia, (ii) jakościowej oceny uszkodzenia nabłonka przedniego poprzez zaaplikowanie fluoresceiny na oko (zatrzymanie fluoresceiny), (iii) ilościowego pomiaru zwiększonej grubości (obrzęku) oraz (iv) jakościowej oceny makroskopowych uszkodzeń morfologicznych powierzchni. Oceny zmętnienia rogówki, obrzęku i uszkodzeń po ekspozycji na badaną substancję dokonuje się indywidualnie, a następnie łączy się je w celu otrzymania Klasyfikacji Działania Drażniącego dla Oczu.
3. Metodę badania ICE stosuje się również do badania substancji drażniących dla oczu wywołujących zmiany, które ustępują w ciągu 21 dni, oraz substancji niedrażniących. Dokładność i wiarygodność metody badania ICE w odniesieniu do substancji w tych kategoriach nie została jednak formalnie oceniona.
4. Definicje podano w dodatku 1.

ZAŁOŻENIA WSTĘPNE I OGRANICZENIA

5. Niniejsza metoda badania opiera się na protokole metody badania ICE Międzyagencyjnego Komitetu Koordynacyjnego ds. Uznawania Metod Alternatywnych (ICCVAM) (8), który opracowano na podstawie międzynarodowego badania walidacyjnego (4)(5)(9), przy udziale Europejskiego Centrum Uznawania Metod Alternatywnych, Japońskiego Centrum Uznawania Metod Alternatywnych oraz Departamentu Jakości Życia Działu Toksykologii i Farmakologii Stosowanej TNO (Niderlandy). Protokół opiera się na informacjach uzyskanych z opublikowanych protokołów oraz bieżących protokołów stosowanych przez TNO (10)(11)(12)(13)(14).
6. Zidentyfikowane ograniczenia niniejszej metody badania opierają się na odsetku wyników fałszywie dodatnich w przypadku alkoholi oraz odsetku wyników fałszywie ujemnych w przypadku ciał stałych i substancji powierzchniowo czynnych (zob. pkt 47) (4). Jeżeli z bazy danych wyłączą się powyższe klasy chemiczne i fizyczne, dokładność badania ICE w systemach klasyfikacji UE, EPA i GHS znacznie się poprawia (4). Ze względu na cel niniejszego badania (tj. zidentyfikowanie wyłącznie substancji żrących/silnie drażniących dla oczu) odsetek wyników fałszywie ujemnych nie ma decydującego znaczenia, ponieważ substancje takie zostaną następnie zbadane na królikach lub za pomocą innych odpowiednio zwalidowanych badań *in vitro*, w zależności od wymogów określonych w przepisach, przy zastosowaniu strategii badań sekwencyjnych zgodnie z podejściem opartym na analizie wagi dowodów. Ponadto obecna baza danych walidacyjnych nie pozwala na odpowiednią ocenę niektórych klas chemicznych lub produktowych (np. mieszanin). Osoby przeprowadzające badanie mogą jednak rozważyć zastosowanie niniejszej metody badania w odniesieniu do wszystkich rodzajów materiału (w tym mieszanin), w przypadku którego wynik dodatni można zaakceptować jako wskazujący na działanie żrące lub silnie drażniące dla oczu. Dodatnie wyniki uzyskane w przypadku alkoholi należy jednak interpretować z ostrożnością ze względu na ryzyko ich zawyżenia.
7. Wszystkie procedury przeprowadzane z wykorzystaniem oczu kurzych powinny przebiegać zgodnie z regulaminami i procedurami postępowania z materiałem pozyskanym od ludzi lub zwierząt, który obejmuje m.in. tkanki i płyny tkankowe, obowiązującymi w placówce przeprowadzającej badanie. Zaleca się przestrzeganie ogólnych środków ostrożności dla laboratoriów (15).
8. Ograniczeniem niniejszej metody badania jest fakt, że chociaż uwzględnia się w niej niektóre skutki dla oczu oceniane przy zastosowaniu metody badania podrażnienia oczu królika i w pewnym zakresie stopień tych podrażnień, nie bierze się w niej pod uwagę uszkodzeń spojówki i tęczówki. Ponadto, chociaż w badaniu ICE nie można ocenić odwracalności zmian w rogówce samych w sobie, zaproponowano, na podstawie badań oczu królika, możliwość zastosowania oceny początkowego stadium uszkodzenia rogówki w celu rozróżnienia między skutkami nieodwracalnymi i odwracalnymi (16). Badanie ICE nie pozwala też na ocenę potencjalnej toksyczności systemowej związanej z ekspozycją oczu.
9. Podejmowane są starania w celu dokładniejszego scharakteryzowania przydatności i ograniczeń badania ICE w odniesieniu do identyfikowania substancji, które nie są silnie drażniące, i substancji niedrażniących (zob. również pkt 48). Użytkowników zachęca się również do przekazywania próbek lub danych organizacjom walidacyjnym w celu przeprowadzenia formalnej oceny możliwych przyszłych zastosowań metody badania ICE, w tym do identyfikacji substancji o słabym działaniu drażniącym i substancji niedrażniących.

10. W każdym laboratorium zaczynającym przeprowadzanie tego badania należy zastosować chemikalia przeznaczone do oceny biegłości wymienione w dodatku 2. Laboratorium może stosować te chemikalia w celu wykazania swojej biegłości technicznej w zakresie przeprowadzania badania metodą ICE przed przedstawieniem danych z badania ICE do celów regulacyjnej klasyfikacji zagrożeń.

ZASADA BADANIA

11. Metoda badania ICE jest modelem organotypycznym, który zapewnia krótkotrwałe zachowanie oka kurzego *in vitro*. Uszkodzenia spowodowane badaną substancją ocenia się w ramach tej metody badania na podstawie obrzęku i zmętnienia rogówki oraz zatrzymania fluoresceiny. Podczas gdy dwa ostatnie parametry wymagają oceny jakościowej, analiza obrzęku rogówki stanowi ocenę ilościową. Każdy pomiar przelicza się na wynik ilościowy stosowany do obliczania ogólnego wskaźnika podrażnienia lub też przypisuje się mu kategorię jakościową stosowaną do przypisania kategorii w klasyfikacji *in vitro* działania żrącego i drażniącego dla oczu. Każdy z tych wyników można następnie zastosować do przewidzenia potencjalnego działania żrącego lub drażniącego dla oczu *in vivo* (zob. kryteria decyzji).

Pochodzenie i wiek oczu kurzych

12. Oczy do niniejszego badania pobiera się tradycyjnie od kurcząt uzyskiwanych z rzeźni, w której są one poddawane ubojowi na potrzeby spożycia przez ludzi, co eliminuje konieczność wykorzystywania zwierząt laboratoryjnych. Stosuje się wyłącznie oczy zwierząt zdrowych, które uznano za odpowiednie do wprowadzenia do łańcucha żywnościowego człowieka.
13. Chociaż nie przeprowadzono badania z grupą kontrolną w celu oceny optymalnego wieku kurcząt, wiek i masa kurcząt wykorzystywanych dotychczas do niniejszego badania odpowiadają młodym kurczętom tradycyjnie przetwarzanym przez rzeźnię drobiu (tzn. ok. 7 tygodni, 1,5-2,5 kg).

Pobieranie oczu i transport do laboratorium

14. Głowy należy usunąć natychmiast po uśmierceniu kurcząt (najczęściej przy użyciu wstrząsu elektrycznego) i nacięciu szyi w celu wywołania krwawienia. Należy zapewnić lokalne źródło kurcząt, zlokalizowane blisko laboratorium, tak by głowy zwierząt mogły zostać przetransportowane z rzeźni do laboratorium na tyle szybko, żeby zminimalizować możliwość pogorszenia stanu oczu lub skażenia bakteriami. Należy zminimalizować odstęp czasu między pobraniem głów kurcząt i użyciem oczu w badaniu ICE (zwykle do dwóch godzin) oraz wykazać, że nie wpłynie on negatywnie na wyniki badania. Wyniki badania opierają się na kryteriach doboru oczu, jak również na reakcjach w ramach kontroli pozytywnej i negatywnej. Wszystkie oczy wykorzystane w badaniu powinny pochodzić z tej samej grupy oczu pobranych danego dnia.
15. Ponieważ oczy wycina się w laboratorium, głowy w stanie nienaruszonym są transportowane z rzeźni w temperaturze otoczenia, w plastikowych pojemnikach nawilżanych ręcznikami zmoczonymi w izotonicznym roztworze soli.

Kryteria doboru oczu zastosowane w badaniu ICE

16. Odrzuca się oczy wykazujące po enukleacji wysoki poziom wybarwienia fluoresceiną (tzn. $> 0,5$) lub zmętnienia rogówki (tzn. $> 0,5$).
17. Każda badana grupa oraz grupa równoczesnej kontroli pozytywnej składa się z co najmniej trojga oczu. Grupa kontroli negatywnej lub kontroli z zastosowaniem rozpuszczalnika (w przypadku stosowania rozpuszczalnika innego niż roztwór soli) składa się z co najmniej jednego oka.

PROCEDURA

Przygotowanie oczu

18. Powieki wycina się ostrożnie, tak aby nie uszkodzić rogówki. Szybkiej oceny, czy rogówka jest nienaruszona, dokonuje się poprzez wkroplenie 2 % (w/v) soli sodowej fluoresceiny na powierzchnię rogówki na kilka sekund, a następnie przemycie rogówki izotonicznym roztworem soli. Oczy poddane działaniu fluoresceiny bada się następnie przy użyciu mikroskopu z lampą szczelinową w celu zagwarantowania, że rogówka nie jest uszkodzona (tzn. że wyniki zatrzymania fluoresceiny oraz zmętnienia $\leq 0,5$).
19. Jeżeli oko nie jest uszkodzone, wycina się je całkowicie z czaszki, starając się nie uszkodzić rogówki. Gałkę oczną wyciąga się z oczodołu przytrzymując mocno migotkę szczypcami chirurgicznymi, zaś mięśnie oka odcina się przy użyciu zagiętych tępo zakończonych nożyczek. Nie można dopuścić do powstania uszkodzeń rogówki poprzez wywieranie na nią nadmiernego nacisku (tj. stosowania urządzeń kompresyjnych).
20. Po wyjęciu gałki ocznej z oczodołu należy pozostawić przyklepioną widoczną część nerwu wzrokowego. Po wyjęciu z oczodołu oko umieszcza się na podkładce chłonnej i odcina się migotkę i inne tkanki łączne.

21. Poddane enukleacji oko umieszcza się w uchwycie ze stali nierdzewnej, przy rogówce ustawionej pionowo. Uchwyt przenosi się następnie do komory urządzenia do przepłukiwania (16). Uchwyty należy umieścić w urządzeniu do przepłukiwania w taki sposób, by na całą rogówkę kapał izotoniczny roztwór soli. Komory urządzenia do przepłukiwania powinny utrzymywać temperaturę $32 \pm 1,5$ °C. Dodatek 3 zawiera schemat budowy typowego urządzenia do przepłukiwania i uchwytów na oczy, które można nabyć na rynku lub zbudować samodzielnie. Urządzenie można tak zmodyfikować, aby spełniało potrzeby konkretnego laboratorium (np. poprzez dostosowanie liczby oczu).
22. Po umieszczeniu w urządzeniu do przepłukiwania oczy bada się ponownie przy użyciu mikroskopu z lampą szczelinową w celu sprawdzenia, czy nie zostały one uszkodzone podczas procedury wycinania. W tym momencie należy również zmierzyć grubość rogówki na jej wierzchołku przy zastosowaniu urządzenia do pomiaru głębokości połączonego z mikroskopem z lampą szczelinową. Należy zastąpić oczy (i) o wyniku zatrzymania fluoresceiny $> 0,5$; (ii) o zmętnieniu rogówki $> 0,5$ lub (iii) noszące jakiegokolwiek ślady uszkodzenia. Oczy, które nie zostały odrzucone ze względu na jedno z powyższych kryteriów, należy odrzucić jeśli grubość ich rogówki różni się o ponad 10 % od średniej wartości dla wszystkich oczu. Użytkownicy powinni być świadomi, że mikroskopy z lampami szczelinowymi mogą dawać różne wyniki pomiaru grubości rogówki, jeśli stosuje się różne ustawienia szczeliny. Szerokość szczeliny powinna wynosić 0,095 mm.
23. Po zbadaniu i dopuszczeniu wszystkich oczu są one inkubowane przez ok. 45 do 60 minut w celu zrównoważenia ich z układem badawczym przed dawkowaniem substancji. Po okresie inkubacji rejestruje się zerowy pomiar referencyjny grubości rogówki i jej zmętnienia, który służy jako punkt odniesienia (tj. czas = 0). Wynik pomiaru fluoresceiny określony w momencie wycinania stosuje się jako pomiar odniesienia dla tego punktu końcowego.

Podanie substancji badanej

24. Natychmiast po dokonaniu zerowych pomiarów referencyjnych oko (w pojemniku) wyjmuje się z urządzenia do przepłukiwania i ustawia w pozycji poziomej, a na rogówkę aplikuje się badaną substancję.
25. Substancje ciekłe bada się zwykle w stanie nierozcieńczonym, można je jednak w razie potrzeby rozcieńczyć (np. w części badania). Preferowanym rozpuszczalnikiem w przypadku substancji rozcieńczanych jest sól fizjologiczna. Można jednak stosować również alternatywne rozpuszczalniki w kontrolowanych warunkach badania, ale zasadność zastosowania rozpuszczalników innych niż sól fizjologiczna należy udowodnić.
26. Badane substancje ciekłe aplikuje się na rogówkę w taki sposób, by cała powierzchnia rogówki była równomiernie pokryta badaną substancją; standardowa ilość wynosi 0,03 ml.
27. Ciała stałe należy w miarę możliwości jak najdokładniej rozdrobnić w moździerzu lub podobnym urządzeniu rozdrabniającym. Proszek należy zaaplikować na rogówkę w taki sposób, by jej powierzchnia była równomiernie pokryta badaną substancją; standardowa ilość wynosi 0,03 g.
28. Badaną substancję (ciecz lub ciało stałe) pozostawia się przez 10 sekund, a następnie zmywa z oka izotonicznym roztworem soli (w ilości ok. 20 ml) w temperaturze otoczenia. Oko (w pojemniku) umieszcza się następnie ponownie w urządzeniu do przepłukiwania w pierwotnej pozycji pionowej.

Substancje kontrolne

29. Każde doświadczenie powinno obejmować równoczesną kontrolę negatywną lub kontrolę z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika i kontrolę pozytywną.
30. W przypadku badania cieczy o stężeniu 100 % lub ciał stałych w metodzie badania ICE jako równoczesną kontrolę negatywną stosuje się sól fizjologiczną w celu wykrycia niespecyficznych zmian w układzie badawczym i zagwarantowania, że warunki badania nie wywołują w niewłaściwy sposób reakcji w postaci podrażnienia.
31. W przypadku badania cieczy rozcieńczonych w metodzie badania uwzględnia się równoczesną kontrolę z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika w celu wykrycia niespecyficznych zmian w układzie badawczym i zagwarantowania, że warunki badania nie wywołują w niewłaściwy sposób reakcji w postaci podrażnienia. Jak stwierdzono w pkt 25 można stosować jedynie rozpuszczalnik/nośnik, w odniesieniu do którego wykazano, że nie wpływa negatywnie na układ badawczy.

32. W każdym doświadczeniu uwzględnia się substancję o znanym działaniu drażniącym dla oczu służącą do przeprowadzenia równoczesnej kontroli pozytywnej w celu zweryfikowania, czy wywołana została właściwa reakcja. Ponieważ w niniejszej metodzie badania stosuje się badanie ICE w celu zidentyfikowania substancji żrących i silnie drażniących, w idealnej sytuacji do kontroli pozytywnej powinna być użyta substancja referencyjna, która wywołuje silną reakcję w tej metodzie badania. Aby jednak zapewnić możliwość oceny zmienności reakcji w kontroli pozytywnej w czasie, podrażnienie nie powinno być nadmierne. Należy wyprodukować wystarczające dane *in vitro* do kontroli pozytywnej, aby można było obliczyć określony statystycznie dopuszczalny zakres kontroli pozytywnej. Jeżeli dla konkretnej kontroli pozytywnej nie istnieją odpowiednie dane historyczne z badań ICE, może zająć konieczność przeprowadzenia badań w celu dostarczenia tych informacji.
33. Do celów kontroli pozytywnej w przypadku badanych cieczy można zastosować na przykład 10 % kwas octowy lub 5 % roztwór chlorku benzalkonium, zaś do kontroli pozytywnej dla badanych ciał stałych - na przykład wodorotlenek sodu lub imidazol.
34. Substancje wzorcowe są przydatne do oceny potencjalnego działania drażniącego dla oczu nieznanymi chemikaliów z określonej klasy chemicznej lub produktowej lub do oceny względnego potencjalnego działania drażniącego substancji drażniącej dla oczu w określonym zakresie reakcji w postaci podrażnienia.

Pomiar punktów końcowych

35. Rogówki poddane działaniu badanej substancji ocenia się przed podaniem tej substancji, a następnie po 30, 75, 120, 180 i 240 minutach (± 5 minut) od płukania po podaniu substancji badanej. Te punkty czasowe zapewniają odpowiednią liczbę pomiarów w trakcie czterogodzinnego okresu badania, pozostawiając jednocześnie odpowiednią ilość czasu pomiędzy pomiarami na dokonanie koniecznych obserwacji wszystkich oczu.
36. Oceniane punkty końcowe to zmętnienie rogówki, obrzęk, zatrzymanie fluoresceiny i zmiany morfologiczne (np. wżery lub rozluźnienie nabłonka przedniego). Wszystkie punkty końcowe, z wyjątkiem zatrzymania fluoresceiny (które określa się wyłącznie przed podaniem materiału działaniu badanej substancji oraz 30 minut po nim), ustalane są we wszystkich wymienionych punktach czasowych.
37. Zaleca się wykonanie fotografii celem udokumentowania zmętnienia rogówki, zatrzymania fluoresceiny, zmian morfologicznych oraz histopatologii, jeśli jest przeprowadzana.
38. Zachęca się użytkowników, by po ostatniej ocenie po czterech godzinach zachowali oczy w odpowiednim środku utrwalającym (np. obojętnej buforowanej formalinie) na potrzeby ewentualnego badania histopatologicznego.
39. Obrzęk rogówki określa się na podstawie pomiaru grubości rogówki dokonywanego przy użyciu pachymetru optycznego w mikroskopie z lampą szczelinową. Wartość tę wyraża się procentowo i oblicza się ją na podstawie pomiarów grubości rogówki według poniższego wzoru:

$$\left(\frac{\text{grubość rogówki w czasie } t - \text{grubość rogówki w czasie } t = 0}{\text{grubość rogówki w czasie } = 0} \right) \times 100$$

40. Średnią wartość procentową obrzęku rogówki we wszystkich oczach poddanych badaniu oblicza się w oparciu o wszystkie punkty czasowe obserwacji. W oparciu o najwyższy średni wynik obrzęku rogówki zaobserwowany w dowolnym punkcie czasowym podaje się ogólny wynik dla kategorii w odniesieniu do każdej badanej substancji.
41. Zmętnienie rogówki oblicza się przy zastosowaniu najbardziej zmętniałej powierzchni rogówki. Średnią wartość procentową zmętnienia rogówki we wszystkich oczach poddanych badaniu oblicza się w oparciu o wszystkie punkty czasowe obserwacji. W oparciu o najwyższy średni wynik zmętnienia rogówki zaobserwowany w dowolnym punkcie czasowym podaje się ogólny wynik dla kategorii w odniesieniu do każdej badanej substancji (tabela 1).

Tabela 1

Wyniki oceny zmętnienia rogówki

Wynik	Obserwacja
0	Brak zmętnienia
0,5	Nieznaczne zmętnienie

Wynik	Obserwacja
1	Obszary pojedyncze lub rozproszone; elementy tęczy są wyraźnie widoczne
2	Obszar półprzezroczysty jest wyraźnie widoczny; elementy tęczy są nieco zamazane
3	Poważne zmętnienie rogówki; nie są widoczne żadne konkretne elementy tęczy; bardzo trudno jest określić wielkość źrenicy
4	Całkowite zmętnienie rogówki; tęcza jest niewidoczna

42. Średni poziom zatrzymania fluoresceiny we wszystkich badanych oczach oblicza się wyłącznie w punkcie czasowym po 30 minutach; wartość tę stosuje się do określenia ogólnego wyniku dla kategorii w odniesieniu do każdej badanej substancji (tabela 2).

Tabela 2

Wyniki zatrzymania fluoresceiny

Wynik	Obserwacja
0	Brak zatrzymania fluoresceiny
0,5	Nieznaczne wybarwienie pojedynczych komórek
1	Wybarwienie pojedynczych komórek rozproszone na całym obszarze rogówki poddanym działaniu substancji
2	Ogniskowe lub łączące się zwarte wybarwienie pojedynczych komórek
3	Łączące się duże obszary rogówki zatrzymują fluoresceinę

43. Zmiany morfologiczne obejmują »wzery« komórek nabłonka przedniego, »rozluźnienie« nabłonka przedniego, »stwardnienie« powierzchni rogówki oraz »przyleganie« badanej substancji do rogówki. Ustalenia te mogą się różnić między sobą stopniem zaawansowania i mogą występować jednocześnie. Klasyfikacja tych ustaleń jest subiektywna i zależy od interpretacji osoby badającej.

DANE I SPORZĄDZANIE SPRAWOZDANIA

Ocena danych

44. Wyniki badania zmętnienia rogówki, obrzęku rogówki i zatrzymania fluoresceiny należy oceniać osobno, tak aby wygenerować klasę ICE dla każdego punktu końcowego. Klasy ICE w odniesieniu do każdego punktu końcowego są następnie łączone w celu uzyskania Klasyfikacji Działania Drażniącego dla Oczu dla każdej badanej substancji.

Kryteria decyzji

45. Po dokonaniu oceny każdego punktu końcowego można przypisać klasy ICE w oparciu o wcześniej ustalony zakres. Interpretacji wyników grubości rogówki (tabela 3), zmętnienia (tabela 4) i zatrzymania fluoresceiny (tabela 5) z zastosowaniem czterech klas ICE dokonuje się na podstawie następujących skal:

Tabela 3

Kryteria klasyfikacji ICE w odniesieniu do grubości rogówki

Średni obrzęk rogówki (%) (*)	Klasa ICE
0–5	I
> 5–12	II
> 12–18 (> 75 min po podaniu substancji)	II
> 12–18 (≤ 75 min po podaniu substancji)	III
> 18–26	III

Średni obrzęk rogówki (%) (*)	Klasa ICE
> 26–32 (> 75 min po podaniu substancji)	III
> 26–32 (≤ 75 min po podaniu substancji)	IV
> 32	IV

(*) Wyniki dotyczące obrzęku rogówki mają zastosowanie, wyłącznie jeżeli jej grubość mierzy się przy użyciu mikroskopu z lampą szczelinową Haag-Streit BP900 z urządzeniem pomiarowym nr I, przy ustawieniu szczeliny na $9\frac{1}{2}$, co odpowiada 0,095 mm. Użytkownicy powinni być świadomi, że mikroskopy z lampami szczelinowymi mogą dawać różne wyniki pomiaru grubości rogówki, jeżeli stosuje się różne ustawienia szczeliny.

Tabela 4

Kryteria klasyfikacji ICE w odniesieniu do zmętnienia

Średni maksymalny wynik zmętnienia (*)	Klasa ICE
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-4,0	IV

(*) Zob. tabela 1.

Tabela 5

Kryteria klasyfikacji ICE w odniesieniu do zatrzymania fluoresceiny

Średni wynik zatrzymania fluoresceiny 30 minut po podaniu substancji (*)	Klasa ICE
0,0-0,5	I
0,6-1,5	II
1,6-2,5	III
2,6-3,0	IV

(*) Zob. tabela 2.

46. Ogólną klasyfikację działania drażniącego *in vitro* badanej substancji ocenia się poprzez odczyt kategorii działania drażniącego odpowiadającej połączeniu kategorii otrzymanych w odniesieniu do obrzęku rogówki, zmętnienia rogówki i zatrzymania fluoresceiny oraz zastosowanie schematu przedstawionego w tabeli 6.

Tabela 6

Ogólna klasyfikacja działania drażniącego *in vitro*

Kategoria	Połączenie 3 punktów końcowych
Substancja o działaniu żrącym / silnie drażniącym	$3 \times IV$ $2 \times IV, 1 \times III$ $2 \times IV, 1 \times II$ (*) $2 \times IV, 1 \times I$ (*) Zmętnienie rogówki ≥ 3 po 30 min (w przynajmniej 2 oczu) Zmętnienie rogówki = 4 po 30 min (w przynajmniej 2 oczu) Znaczne rozluźnienie nabłonka przedniego (w przynajmniej 1 oku)

(*) Mniej prawdopodobne połączenia.

47. Zgodnie z treścią pkt 1, jeżeli badana substancja nie została zidentyfikowana jako żrąca lub silnie drażniąca dla oczu, należy przeprowadzić dodatkowe badanie do celów klasyfikacji i oznakowania. Metoda badania ICE wykazuje ogólną dokładność od 83 % (120/144) do 87 % (134/154), odsetek wyników fałszywie dodatnich od 6 % (7/122) do 8 % (9/116), odsetek wyników fałszywie ujemnych od 41 % (13/32) do 50 % (15/30) w odniesieniu do identyfikacji substancji żrących i silnie drażniących dla oczu w porównaniu do danych uzyskanych w wyniku metody badania *in vivo* na oku królika, sklasyfikowanych zgodnie z systemami klasyfikacji EPA (1), UE (2) lub GHS (3). Jeżeli substancje należące do określonych klas chemicznych (tj. alkohole i substancje powierzchniowo czynne) lub fizycznych (tj. ciała stałe) są wyłączone z bazy danych, dokładność badania ICE wg systemów klasyfikacji UE, EPA i GHS wynosi od 91 % (75/82) do 92 % (69/75), odsetek wyników fałszywie dodatnich – od 5 % (4/73) do 6 % (4/70), a odsetek wyników fałszywie ujemnych – od 29 % (2/7) do 33 % (3/9) (4).
48. Nawet jeżeli badana substancja nie zostanie zaklasyfikowana jako żrąca lub silnie drażniąca dla oczu, dane z badania ICE mogą być przydatne, w połączeniu z danymi z badania *in vivo* na oku królika lub z innego odpowiednio zwalidowanego badania *in vitro*, w celu dalszej oceny przydatności i ograniczeń metody badania ICE w odniesieniu do identyfikacji substancji o słabym działaniu drażniącym i substancji niedrażniących (trwają prace nad dokumentem zawierającym wytyczne dotyczące stosowania metod badania toksyczności dla oczu *in vitro*).

Kryteria dopuszczalności badania

49. Badanie uznaje się za dopuszczalne, jeżeli równoczesna kontrola negatywna / kontrole z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika oraz równoczesna kontrola pozytywna daje wyniki w klasyfikacji działania drażniącego mieszczące się odpowiednio w ramach klas substancji niedrażniących i silnie drażniących/żrących.

Sprawozdanie z badania

50. Sprawozdanie z badania powinno zawierać następujące informacje, o ile są one istotne dla przebiegu badania:

Substancje badane i kontrolne

Nazwa chemiczna (nazwy chemiczne), np. nazwa strukturalna używana przez Chemical Abstracts Service (CAS), po której następują inne nazwy, jeżeli są znane;

Numer CAS, jeżeli jest znany;

Czystość i skład substancji lub mieszaniny (w procentach masy), w miarę dostępności tych informacji;

Właściwości fizykochemiczne istotne dla przebiegu badania, np. stan skupienia, lotność, pH, stabilność, klasa chemiczna, rozpuszczalność w wodzie;

W stosownych przypadkach obróbka substancji badanych/kontrolnych przed badaniem (np. ogrzanie, rozdrobnienie);

Stabilność, jeżeli jest znana.

Informacje dotyczące sponsora i placówki przeprowadzającej badanie

Nazwa i adres sponsora i placówki przeprowadzającej badanie oraz dane kierownika badań;

Identyfikacja źródła oczu (tj. zakład, w którym je pobrano);

Warunki przechowywania i transportu oczu (np. data i czas pobrania oczu, odstęp czasu między pobraniem oczu a rozpoczęciem badania);

W miarę dostępności szczegółowe dane na temat zwierząt, od których pobrano oczy (np. wiek, płeć, masa zwierzęcia dawcy).

Uzasadnienie zastosowanej metody badania i protokołu

Integralność metody badania

Procedura zastosowana w celu zapewnienia integralności (tj. dokładności i wiarygodności) metody badania w czasie (np. okresowe badanie substancji do oceny biegłości, wykorzystanie historycznych danych z kontroli negatywnej i pozytywnej).

Kryteria dotyczące badania dopuszczalnego

W stosownych przypadkach akceptowalny zakres równoczesnej kontroli odniesienia na podstawie danych historycznych.

Warunki badania

Opis zastosowanego układu badawczego;

Zastosowany mikroskop z lampą szczelinową (np. model);

Zastosowane ustawienia mikroskopu z lampą szczelinową;

Informacje na temat zastosowanych oczu kurzych, w tym oświadczenia dotyczące ich jakości;

Szczegółowe dane na temat zastosowanej procedury badania;

Zastosowane stężenie badanej substancji;

Opis wszelkich modyfikacji procedury badania;

Odniesienie do danych historycznych dotyczących modelu (np. kontrole pozytywne i negatywne, substancje do oceny biegłości, substancje wzorcowe);

Opis stosowanych kryteriów oceny.

Wyniki

Opis innych zaobserwowanych skutków;

W razie potrzeby fotografie oka.

*Omówienie wyników**Wnioski**LITERATURA*

- (1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- (2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006. Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.
- (3) Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ) (2007). Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), wydanie drugie zmienione, ONZ, Nowy Jork i Genewa 2007. Dostępne na stronie internetowej:

[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). Publikacja NIH nr: 07-4517. Dostępne na stronie internetowej:

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

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

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

- (6) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE. Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.
- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Dostępne na stronie internetowej:
[\[http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html\]](http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html)
- (8) ICCVAM (2007). ICCVAM Recommended ICE Test Method Protocol. W: 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). Publikacja NIH nr: 07-4517. Dostępne na stronie internetowej:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm\]](http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm)
- (9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye Test Method. Publikacja NIH nr: 06-4513. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Dostępne na stronie internetowej:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm\]](http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_ice.htm)
- (10) Prinsen, M.K. and 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). Dostępne na stronie internetowej:
[\[http://ecvam.jrc.it/index.htm\]](http://ecvam.jrc.it/index.htm).
- (12) Balls, M., Botham, P.A., Bruner, L.H. and Spielmann H. (1995). The EC/HO international validation study on alternatives to the Draize eye irritation test. *Toxicol. In Vitro* 9:871-929.
- (13) Prinsen, M.K. (1996). The chicken enucleated eye test (CEET): A practical (pre)screen for the assessment of eye irritation/corrosion potential of test materials. *Food Chem. Toxicol.* 34:291-296.
- (14) Chamberlain, M., Gad, S.C., Gautheron, P. and Prinsen, M.K. (1997). IRAG Working Group I: Organotypic models for the assessment/prediction of ocular irritation. *Food Chem. Toxicol.* 35:23-37.
- (15) Siegel, J.D., Rhinehart, E., Jackson, M., Chiarello, L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2007). Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Dostępne na stronie internetowej:
[\[http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf\]](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf).
- (16) Maurer, J.K., Parker, R.D. and Jester J.V. (2002). Extent of corneal injury as the mechanistic basis for ocular irritation: key findings and recommendations for the development of alternative assays. *Reg. Tox. Pharmacol.* 36:106-117.
- (17) Burton, A.B.G., M. York and R.S. Lawrence (1981). The *in vitro* assessment of severe irritants. *Fd. Cosmet.-Toxicol.* 19, 471-480.
- (18) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method. Dostępne na stronie internetowej:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm\]](http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm)
- (19) ICCVAM (2006). Background review document, Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants Isolated Chicken Eye (ICE) Test Method. Dostępne na stronie internetowej:
[\[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm\]](http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm)

Dodatek 1

DEFINICJE

Dokładność: bliskość zgodności pomiędzy wynikami zastosowania metody badania a przyjętymi wartościami odniesienia. Jest to miara efektywności metody badania i jeden z aspektów jej „istotności”. Pojęcia tego często używa się zamiennie z pojęciem „zgodność” na oznaczenie odsetka prawidłowych wyników uzyskiwanych przy użyciu metody badania.

Substancja wzorcowa: substancja używana jako wzorzec do porównań z badaną substancją. Substancja wzorcowa powinna mieć następujące cechy: (i) stałe i wiarygodne źródło(-a); (ii) podobieństwo strukturalne i funkcjonalne do badanej klasy substancji; (iii) znane właściwości fizyczne/chemiczne; (iv) dane uzupełniające dotyczące znanych skutków oraz (v) znaną siłę działania w zakresie pożądanых reakcji.

Rogówka: przezroczysta warstwa w przedniej części gałki ocznej, która okrywa tęczówkę i źrenicę oraz wpuszcza światło do wnętrza oka.

Zmętnienie rogówki: pomiar stopnia zmętnienia rogówki wskutek ekspozycji na badaną substancję. Zwiększone zmętnienie rogówki wskazuje na jej uszkodzenie.

Obrzęk rogówki: obiektywny pomiar stopnia rozdęcia rogówki w następstwie ekspozycji na badaną substancję w badaniu ICE. Obrzęk rogówki wyraża się procentowo i oblicza się go na podstawie wyjściowych pomiarów grubości rogówki (sprzed podania substancji) i grubości mierzonej w równych odstępach czasu po ekspozycji na badaną substancję w badaniu ICE. Stopień obrzęku rogówki wskazuje na uszkodzenie rogówki.

Kategoria I EPA: działanie żrące (nieodwracalne uszkodzenie tkanki oka) lub zmiany rogówkowe lub podrażnienie rogówki utrzymujące się dłużej niż 21 dni (1).

Kategoria R41 UE: spowodowanie uszkodzenia tkanki w oku lub poważne fizyczne pogorszenie widzenia w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, które nie jest całkowicie odwracalne w ciągu 21 dni od nałożenia (2).

Odsetek wyników fałszywie ujemnych: odsetek wszystkich obecnych substancji fałszywie zidentyfikowanych w wyniku zastosowania metody badania jako nieobecne. Jest to jeden ze wskaźników efektywności metody badania.

Odsetek wyników fałszywie dodatnich: odsetek wszystkich nieobecnych substancji fałszywie zidentyfikowanych w wyniku zastosowania metody badania jako obecne. Jest to jeden ze wskaźników efektywności metody badania.

Zatrzymanie fluoresceiny: subiektywny pomiar ilości soli fluoresceiny zatrzymanej w komórkach nabłonka przedniego rogówki w następstwie ekspozycji na badaną substancję w badaniu ICE. Stopień zatrzymania fluoresceiny wskazuje na uszkodzenie nabłonka przedniego rogówki.

GHS (Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów): system proponujący klasyfikację chemikaliów (substancji i mieszanin) według znormalizowanych rodzajów i poziomów zagrożeń fizycznych, zdrowotnych i środowiskowych oraz omawiający odpowiednie elementy komunikacyjne, takie jak piktogramy, hasła ostrzegawcze, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zwroty wskazujące środki ostrożności i karty charakterystyki substancji i produktów niebezpiecznych, aby przekazać informacje na temat ich działań niepożądanych w celu zapewnienia ochrony ludzi (w tym pracowników, robotników, przewoźników, konsumentów i ratowników) i środowiska (3).

Kategoria 1 GHS: spowodowanie uszkodzenia tkanki w oku lub poważne fizyczne pogorszenie widzenia w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, które nie jest całkowicie odwracalne w ciągu 21 dni od nałożenia (3).

Zagrożenie: nieodłączna właściwość czynnika lub sytuacja, która może potencjalnie doprowadzić do negatywnych skutków w przypadku ekspozycji organizmu, systemu lub (sub)populacji na taki czynnik.

Kontrola negatywna: replikat niepoddany działaniu badanej substancji, zawierający wszystkie składniki układu badawczego. Próbką ta jest przetwarzana razem z próbkami poddanymi działaniu badanej substancji oraz z innymi próbkami kontrolnymi w celu określenia, czy rozpuszczalnik wchodzi w reakcję z układem badawczym.

Niedrażniące: substancje, które nie zostały zaklasyfikowane do kategorii I, II lub III EPA, kategorii R41 lub R36 UE lub kategorii 1, 2A lub 2B GHS jako drażniące dla oczu (1)(2)(3).

Żrące dla oczu: a) substancja, która powoduje nieodwracalne uszkodzenie tkanki w oku; b) substancje, które zaklasyfikowano do kategorii 1 GHS, kategorii I EPA lub kategorii R41 UE jako drażniące dla oczu (1)(2)(3).

Drażniące dla oczu: a) substancja, która powoduje odwracalną zmianę w oku w następstwie jej nałożenia na przednią powierzchnię oka; b) substancje, które zaklasyfikowano do kategorii II lub III EPA, kategorii R36 UE lub kategorii 2A lub 2B GHS jako drażniące dla oczu (1)(2)(3).

Silnie drażniące dla oczu: a) substancja, która powoduje zmianę w oku w następstwie jej nałożenia na przednią powierzchnię oka, która nie ustępuje w ciągu 21 dni od nałożenia lub powoduje poważne fizyczne pogorszenie widzenia; b) substancje, które zaklasyfikowano do kategorii I GHS, kategorii I EPA lub kategorii R41 UE jako drażniące dla oczu (1)(2)(3).

Kontrola pozytywna: replikat zawierający wszystkie składniki układu badawczego, który został poddany działaniu substancji, o której wiadomo, że wywołuje reakcję dodatnią. Aby zapewnić możliwość oceny zmienności reakcji w kontroli pozytywnej w czasie, podrażnienie nie powinno być nadmierne.

Wiarygodność: miary zakresu, w jakim metoda badania może zostać wykonana w sposób odtwarzalny w jednym laboratorium i pomiędzy laboratoriami w czasie, w przypadku jej wykonywania przy użyciu tego samego protokołu. Ocenia się ją poprzez obliczenie odtwarzalności wewnątrz- i międzylaboratoryjnej oraz powtarzalności wewnątrzlaboratoryjnej.

Mikroskop z lampą szczelinową: narzędzie używane do bezpośredniego badania oka w powiększeniu pod mikroskopem dwuokularowym poprzez uzyskanie prostego obrazu stereoskopowego. W metodzie badania ICE narzędzie to stosuje się do oglądania przednich struktur oka kurzego, jak również do obiektywnego pomiaru grubości rogówki za pomocą urządzenia do pomiaru grubości połączonego z mikroskopem.

Kontrola z zastosowaniem rozpuszczalnika/nośnika: próbka niepoddana działaniu badanej substancji, zawierająca wszystkie składniki układu badawczego, w tym rozpuszczalnik lub nośnik, która jest przetwarzana razem z próbkami poddanymi działaniu badanej substancji oraz z innymi próbkami kontrolnymi w celu określenia wyjściowej reakcji dla próbek poddanych działaniu badanej substancji rozpuszczonej w tym samym rozpuszczalniku lub nośniku. Jeżeli równocześnie przeprowadza się kontrolę negatywną, próbka ta wykazuje również, czy rozpuszczalnik lub nośnik wchodzi w reakcję z układem badawczym.

Badanie wielopoziomowe: stopniowa strategia badawcza, zgodnie z którą wszystkie istniejące informacje na temat badanej substancji są analizowane na każdym etapie w określonym porządku z zastosowaniem procesu uwzględniającego wagę dowodów w celu określenia, czy dostępna jest wystarczająca ilość informacji do podjęcia decyzji o klasyfikacji zagrożenia, przed przejściem do następnego etapu. Jeżeli na podstawie dostępnych informacji można przypisać badanej substancji potencjał wywołania podrażnienia, dodatkowe badania nie są potrzebne. Jeżeli na podstawie dostępnych informacji nie można przypisać badanej substancji potencjału wywołania podrażnienia, przeprowadza się procedurę stopniowych badań sekwencyjnych na zwierzętach do momentu, aż będzie możliwe dokonanie jednoznacznej klasyfikacji.

Zwalidowana metoda badania: metoda badania, w odniesieniu do której zakończono badania walidacyjne w celu określenia jej istotności (w tym dokładności) i wiarygodności w odniesieniu do konkretnego celu. Należy zauważyć, że zwalidowana metoda badania może nie wykazywać dostatecznej efektywności z punktu widzenia istotności i wiarygodności, aby można było ją uznać za dopuszczalną w odniesieniu do danego celu.

Waga dowodów: proces analizowania mocnych i słabych stron różnych elementów informacji podczas formułowania wniosku dotyczącego potencjalnego zagrożenia stwarzanego przez daną substancję oraz uzasadnienia takiego wniosku.

Dodatek 2

CHEMIKALIA DO OCENY BIEGŁOŚCI W ODNIESIENIU DO METODY BADANIA ICE

Przed rozpoczęciem rutynowego stosowania metody badania zgodnej z niniejszą metodą badania laboratoria mogą podjąć się wykazania swojej biegłości technicznej prawidłowo identyfikując klasyfikację stopnia działania żrącego 10 substancji wskazanych w tabeli 1. Substancje te zostały wybrane w taki sposób, by reprezentowały zakres reakcji na miejscowe działanie drażniące/żrące dla oczu oparty na wynikach badania *in vivo* na oku królika (TG 405) (np. kategorie 1, 2A, 2B lub nieklasyfikowane ani nieoznakowane zgodnie z GHS ONZ) (3)(7). Biorąc pod uwagę zwalidowaną użyteczność tych badań (tj. wyłącznie do zidentyfikowania substancji żrących/silnie drażniących dla oczu), istnieją jednak tylko dwa wykazujące efektywność wyniki badań dla potrzeb klasyfikacji (substancja żrąca/drażniąca lub substancja nieżrąca/niedrażniąca). Innymi kryteriami doboru były: dostępność handlowa substancji, wysoka jakość dostępnych danych referencyjnych z badań *in vivo* oraz istnienie wysokiej jakości danych dotyczących dwóch metod *in vitro*, w odniesieniu do których przygotowuje się wytyczne dotyczące badań. Z tego powodu substancje drażniące wybrano z zalecanego przez Międzyagencyjny Komitet Koordynacyjny ds. Uznawania Metod Alternatywnych (ICCVAM) wykazu 122 substancji referencyjnych do walidacji metod badań *in vitro* toksyczności dla oczu (zob. dodatek H: Wykaz substancji referencyjnych zalecanych przez ICCVAM) (4). Dane referencyjne znaleźć można w dokumentach przeglądowych ICCVAM dla metod badania zmętnienia i przepuszczalności rogówki u bydła (BCOP) oraz badania ICE (18)(19).

Tabela 1

Zalecane substancje do oceny biegłości technicznej w odniesieniu do badania ICE

Substancja chemiczna	Nr CAS	Substancja chemiczna ⁽¹⁾	Stan skupienia	Klasyfikacja <i>in vivo</i> ⁽²⁾	Klasyfikacja <i>in vitro</i> ⁽³⁾
Chlorek benzalkonium (5 %)	8001-54-5	Związek onionowy	Ciecz	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Chloroheksydyna	55-56-1	Amina, amidyna	Ciało stałe	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Kwas dibenzoilo-1-winowy	2743-38-6	Kwas karboksylowy, ester	Ciało stałe	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Imidazol	288-32-4	Związek heterocykliczny	Ciało stałe	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Kwas trichlorooctowy (30 %)	76-03-9	Kwas karboksylowy	Ciecz	Kategoria 1	Substancja żrąca/ Substancja silnie drażniąca
Chlorek 2,6-dichlorobenzoilu	4659-45-4	Halogenek acylu	Ciecz	Kategoria 2A	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym
2-etylo-acetylooctan metylu	609-14-3	Keton, ester	Ciecz	Kategoria 2B	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym
Azotan amonu	6484-52-2	Sól nieorganiczna	Ciało stałe	Kategoria 2A	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym
Glicerol	56-81-5	Alkohol	Ciecz	Nieoznakowana	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym
n_heksan	110-54-3	Węglowodór (acykliczny)	Ciecz	Nieoznakowana	Substancja nieżrąca/ Substancja o słabym działaniu drażniącym

Skróty: Nr CAS = numer w Chemical Abstracts Service

⁽¹⁾ Klasy chemiczne przypisano do każdej badanej substancji z zastosowaniem standardowego schematu klasyfikacji w oparciu o system klasyfikacji Medical Subject Headings (MeSH) opracowany przez National Library of Medicine (dostępny pod adresem <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).

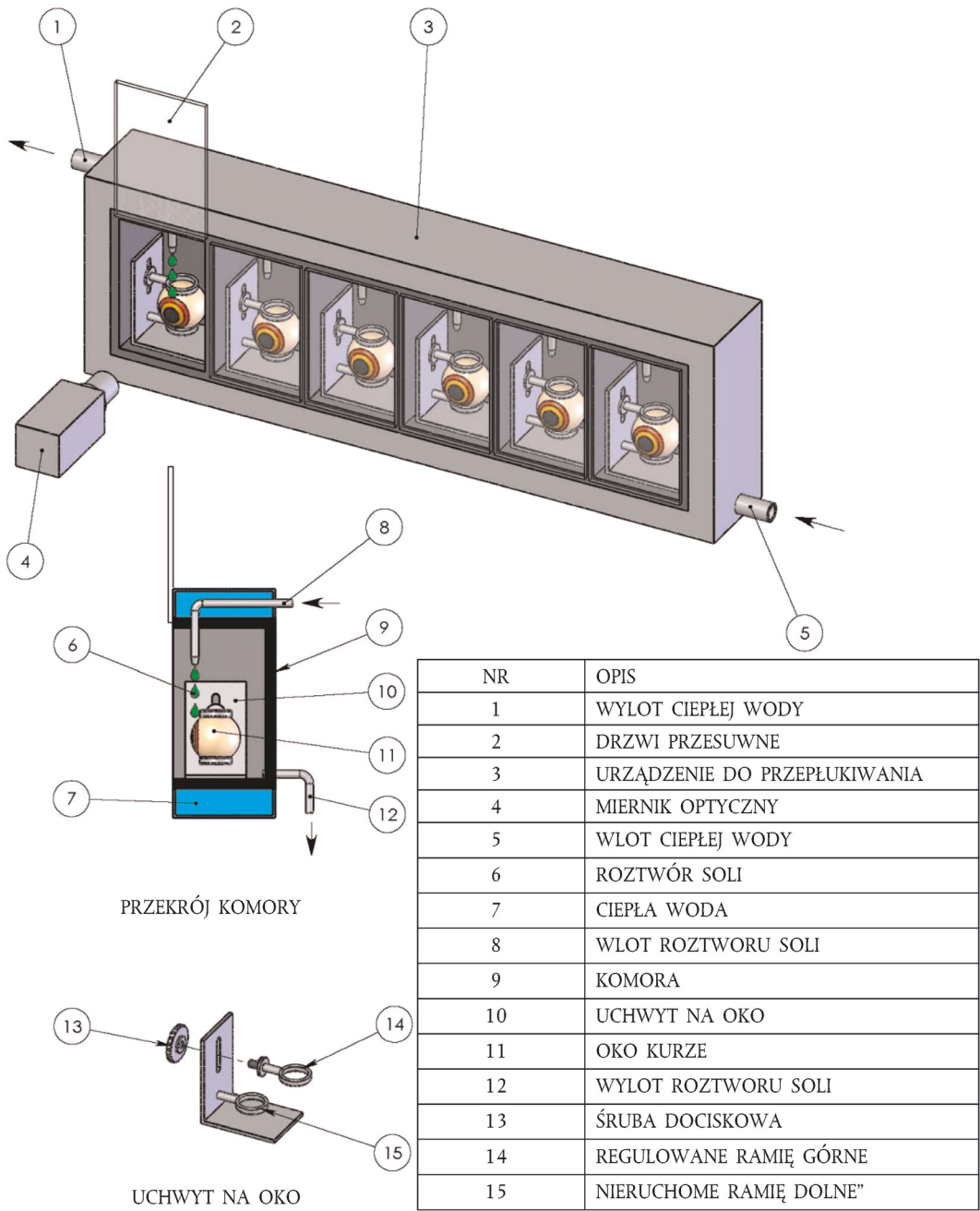
⁽²⁾ W oparciu o wyniki badania *in vivo* na oku królika (OECD TG 405) i z zastosowaniem GHS ONZ (3)(7).

⁽³⁾ W oparciu o wyniki badań BCOP i ICE.

Dodatek 3

Schematy budowy urządzenia do przepłukiwania i uchwytów na oczy stosowanych w badaniu ICE

(Zob. Burton i in. (17), aby uzyskać dodatkowe, ogólne opisy urządzenia do przepłukiwania i uchwytu na oko)



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1153/2010

z dnia 8 grudnia 2010 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 175/2010 poprzez przedłużenie okresu stosowania środków mających na celu zwalczanie podwyższonej śmiertelności ostryg pacyficznych (*Crassostrea gigas*)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2006/88/WE z dnia 24 października 2006 r. w sprawie wymogów w zakresie zdrowia zwierząt akwakultury i produktów akwakultury oraz zapobiegania niektórym chorobom zwierząt wodnych i zwalczania tych chorób ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 41 ust. 3 i art. 61 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 175/2010 z dnia 2 marca 2010 r. w sprawie wykonania dyrektywy Rady 2006/88/WE w zakresie środków mających na celu zwalczanie podwyższonej śmiertelności ostryg z gatunku *Crassostrea gigas* w związku z wykryciem herpeswirusa 1 μ var u ostryg (OsHV-1 μ var) ⁽²⁾ przyjęto w celu powstrzymania rozprzestrzeniania się choroby potencjalnie powodowanej przez infekcję wirusową u ostryg pacyficznych (*Crassostrea gigas*) we Francji, Irlandii i na Wyspach Normandzkich.
- (2) Ponieważ nie było jasne, czy wirus ten rzeczywiście podwyższa śmiertelność ostryg pacyficznych (*Crassostrea gigas*), środki te przyjęto na czas określony do dnia 31 grudnia 2010 r.
- (3) Podwyższona śmiertelność ostryg pacyficznych (*Crassostrea gigas*) w związku z wykryciem OsHV-1 μ var utrzymywała się w 2010 r.

- (4) Sprawozdania na temat doświadczeń zdobytych przez państwa członkowskie w ramach programów wczesnego wykrywania OsHV-1 μ var oraz opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dotycząca przyczyn będą dostępne dopiero jesienią 2010 r. i będą musiały zostać ocenione, zanim będzie możliwe ponowne rozwiązanie środków przyjętych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 175/2010.

- (5) W związku z powyższym okres stosowania rozporządzenia (WE) nr 175/2010 należy przedłużyć do dnia 30 kwietnia 2011 r. Należy zatem odpowiednio zmienić to rozporządzenie.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 8 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 175/2010 datę „31 grudnia 2010 r.” zastępuje się datą „30 kwietnia 2011 r.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 328 z 24.11.2006, s. 14.

⁽²⁾ Dz.U. L 52 z 3.3.2010, s. 1.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1154/2010**z dnia 8 grudnia 2010 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1580/2007 w zakresie wartości progowych dla dodatkowych cel za gruszki, cytryny, jabłka i cukinie**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 143 lit. b) w związku z jego art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1580/2007 z dnia 21 grudnia 2007 r. ustanawiające przepisy wykonawcze do rozporządzeń Rady (WE) nr 2200/96, (WE) nr 2201/96 i (WE) nr 1182/2007 w sektorze owoców i warzyw ⁽²⁾ przewiduje nadzór nad przywozem produktów wymienionych w załączniku XVII do tego rozporządzenia. Nadzór ten przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 308d rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiającego przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny ⁽³⁾.

- (2) W celu zastosowania art. 5 ust. 4 Porozumienia w sprawie rolnictwa ⁽⁴⁾ zawartego w trakcie wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej i na podstawie ostatnich danych dotyczących lat 2007, 2008 i 2009 należy zmienić wartości progowe dodatkowych cel za gruszki, cytryny, jabłka i cukinie.

- (3) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1580/2007.

- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1580/2007 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2011 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 350 z 31.12.2007, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 253 z 11.10.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 336 z 23.12.1994, s. 22.

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK XVII

DODATKOWE NALEŻNOŚCI PRZYWOZOWE: TYTUŁ IV, ROZDZIAŁ II, SEKCJA 2

Bez uszczerbku dla zasad interpretacji Nomenklatury scalonej przedstawione opisy produktów mają charakter wyłącznie orientacyjny. Do celów niniejszego załącznika zakres stosowania dodatkowych cel określony jest przez zakres kodów CN istniejących w chwili przyjęcia niniejszego rozporządzenia.

Numer porządkowy	Kod CN	Opis	Okres stosowania	Wartości progowe (tony)
78.0015	0702 00 00	Pomidory	1 października – 31 maja	1 215 717
78.0020			1 czerwca – 30 września	966 474
78.0065	0707 00 05	Ogórki	1 maja – 31 października	12 303
78.0075			1 listopada – 30 kwietnia	33 447
78.0085	0709 90 80	Karczochy	1 listopada – 30 czerwca	17 258
78.0100	0709 90 70	Cukinie	1 stycznia – 31 grudnia	57 955
78.0110	0805 10 20	Pomarańcze	1 grudnia – 31 maja	368 535
78.0120	0805 20 10	Klementynki	1 listopada – koniec lutego	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandarynki (włącznie z tangerynami i satsuma); wilkingi i podobne hybrydy cytrusowe	1 listopada – koniec lutego	115 625
78.0155	0805 50 10	Cytryny	1 czerwca – 31 grudnia	329 872
78.0160			1 stycznia – 31 maja	120 619
78.0170	0806 10 10	Winogrona stołowe	21 lipca – 20 listopada	146 510
78.0175	0808 10 80	Jabłka	1 stycznia – 31 sierpnia	916 384
78.0180			1 września – 31 grudnia	95 396
78.0220	0808 20 50	Gruszki	1 stycznia – 30 kwietnia	291 094
78.0235			1 lipca – 31 grudnia	93 666
78.0250	0809 10 00	Morele	1 czerwca – 31 lipca	49 314
78.0265	0809 20 95	Czereśnie	21 maja – 10 sierpnia	90 511
78.0270	0809 30	Brzoskwinie, z nektarynami łącznie	11 czerwca – 30 września	6 867
78.0280	0809 40 05	Śliwki	11 czerwca – 30 września	57 764

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1155/2010**z dnia 1 grudnia 2010 r.****dotyczące klasyfikacji niektórych towarów według Nomenklatury scalonej**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zapewnienia jednolitego stosowania Nomenklatury scalonej, stanowiącej załącznik do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87, konieczne jest przyjęcie środków dotyczących klasyfikacji towarów określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (EWG) nr 2658/87 ustanowiono Ogólne reguły interpretacji Nomenklatury scalonej. Reguły te stosuje się także do każdej innej nomenklatury, która jest w całości lub w części oparta na Nomenklaturze scalonej, bądź która dodaje do niej jakiegokolwiek dodatkowy podpodział i która została ustanowiona szczególnymi przepisami Unii Europejskiej, w celu stosowania środków taryfowych i innych środków odnoszących się do obrotu towarowego.
- (3) Stosownie do wymienionych wyżej ogólnych reguł, towar opisany w kolumnie 1. tabeli zamieszczonej w załączniku należy klasyfikować do kodu CN wskazanego w kolumnie 2., na mocy uzasadnień określonych w kolumnie 3. tej tabeli.

- (4) Należy zagwarantować, aby wiążąca informacja taryfowa wydana przez organy celne państw członkowskich odnośnie do klasyfikacji towarów w Nomenklaturze scalonej, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, mogła być nadal przywoływana przez otrzymującego przez okres trzech miesięcy, zgodnie z art. 12 ust. 6 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny⁽²⁾.

- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Kodeksu Celnego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Towar opisany w kolumnie 1. tabeli zamieszczonej w załączniku klasyfikuje się w Nomenklaturze scalonej do kodu CN wskazanego w kolumnie 2. tej tabeli.

Artykuł 2

Wiążąca informacja taryfowa wydana przez organy celne państw członkowskich, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, może być nadal przywoływana przez okres trzech miesięcy, zgodnie z art. 12 ust. 6 rozporządzenia (EWG) nr 2913/92.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,
Algirdas ŠEMETA
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Opis towarów	Klasyfikacja (kod CN)	Uzasadnienie
(1)	(2)	(3)
Towar złożony składający się ze sztucznej gałązki wiśni z wmontowaną elektryczną oprawą oświetleniową i prostownikiem prądu zmiennego. Te elementy składowe są połączone ze sobą, tworząc praktycznie niepodzielną całość. Sztuczna gałązka przypomina produkt naturalny (gałązkę kwitnącej wiśni), wytworzony przez połączenie poszczególnych części (brązowy papier imitujący gałązki, drut wspierający, taśma klejąca łącząca te elementy, biały materiał włókienniczy imitujący płatki kwiatów oraz małe części z tworzywa sztucznego podtrzymujące kwiaty). Części są związane, sklejone i połączone razem. Łańcuch elektrycznych lampek oświetleniowych z 60 mikro żaróweczkami jest wmontowany w sztuczną gałązkę. Żaróweczki reprezentują słupki kwiatów. Ze względu na swoją wielkość żaróweczki dają niewielki efekt oświetleniowy. Przewód elektryczny łańcucha lampek oświetleniowych utrzymujący mikro żaróweczki jest całkowicie osłonięty gałązką. Pozostałe kilka metrów przewodu elektrycznego wychodzi z głównej gałązki i dochodzi do prostownika prądu zmiennego. Artykuł ten nie jest ani wolnostojący ani przewidziany do powieszenia. Jest on przeznaczony do umieszczenia w wazonie. (sztuczna gałązka wiśni) (Zob. fotografie nr 654 A, B i C) (*)	6702 90 00	Klasyfikacja wyznaczona jest przez reguły 1., 3 b) i 6. Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej (ORI) oraz brzmienie kodów CN 6702 i 6702 90 00. Artykuł jest towarem złożonym w rozumieniu ORI 3 b). Składa się on ze sztucznych kwiatów objętych pozycją 6702, elektrycznej oprawy oświetleniowej objętej pozycją 9405 i prostownika prądu zmiennego objętego pozycją 8504. Elektryczna oprawa oświetleniowa jest wmontowana w gałązkę sztucznego kwiatu, tworząc niepodzielną całość (zob. również Noty wyjaśniające do Systemu Zharmonizowanego (HS), ORI 3 b), (IX)). Ze względu na obiektywne cechy charakterystyczne artykułu (wygląda on jak typowy sztuczny kwiat; żaróweczki są małe i dają niewielki efekt oświetleniowy), artykuł ten jest przeznaczony głównie do umieszczenia w wazonie i dekoracji pokoju jako imitacja kwiatów. Oświetlenie jest jedynie dodatkowym efektem wzmacniającym efekt dekoracyjny. W związku z tym gałązka sztucznego kwiatu jest elementem składowym, który nadaje temu artykułowi jego zasadniczy charakter (tj. jako artykuł dekoracyjny) w rozumieniu ORI 3 b). Artykuł ten nie może być klasyfikowany jako lampa objęta pozycją 9405, ponieważ nie jest głównie przeznaczony ani do oświetlenia, np. pokoju, ani nie jest lampą specjalistyczną (zob. również Noty wyjaśniające do HS do pozycji 9405, (I), (1) i (3)). Gałązka sztucznego kwiatu przypomina produkt naturalny (zob. również Noty wyjaśniające do HS do pozycji 6702, (1)). Artykuł ten należy zatem klasyfikować do pozycji 6702 jako „sztuczne kwiaty”.

(*) Fotografia ma charakter wyłącznie informacyjny.



654 A



654 B



654 C

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1156/2010**z dnia 8 grudnia 2010 r.****ustanawiające standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 1580/2007 z dnia 21 grudnia 2007 r. ustanawiające przepisy wykonawcze do rozporządzeń Rady (WE) nr 2200/96, (WE) nr 2201/96 i (WE) nr 1182/2007 w sektorze owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 138 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

Rozporządzenie (WE) nr 1580/2007 przewiduje, w zastosowaniu wyników wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej, kryteria do ustalania przez Komisję standardowych wartości celnych dla przywozu z krajów trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XV do wspomnianego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 138 rozporządzenia (WE) nr 1580/2007, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 grudnia 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2010 r.

*W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego*

Jean-Luc DEMARTY

*Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich*⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 350 z 31.12.2007, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości celne w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)

Kod CN	Kod krajów trzecich ⁽¹⁾	Standardowa stawka celna w przywozie
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
0808 20 50	ZZ	104,2
	CN	77,6
	US	112,9
	ZA	143,3
	ZZ	111,3

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DECYZJE

DECYZJA PRZEDSTAWICIELI RZĄDÓW PAŃSTW CZŁONKOWSKICH ZEBRANYCH W RADZIE

z dnia 25 lutego 2010 r.

w sprawie ustalenia siedziby Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu

(2010/762/UE)

PRZEDSTAWICIELE RZĄDÓW PAŃSTW CZŁONKOWSKICH UNII
EUROPEJSKIEJ ZEBRANI W RADZIE,

mając na uwadze, że:

(1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 439/2010 ⁽¹⁾ ustanawia Europejski Urząd Wsparcia w dziedzinie Azylu.

(2) Konieczne jest określenie siedziby Europejskiego Urzędu Wsparcia w dziedzinie Azylu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Europejski Urząd Wsparcia w dziedzinie Azylu ma swoją siedzibę w Valletcie.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem 18 czerwca 2010 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 lutego 2010 r.

W imieniu Rady

A. PÉREZ RUBALCABA

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 132 z 29.5.2010, s. 11.

DECYZJA RADY
z dnia 6 grudnia 2010 r.
w sprawie zawarcia Umowy o partnerstwie w sprawie połowów między Unią Europejską
a Wyspami Salomona
(2010/763/UE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

(4) Umowa powinna zostać zawarta,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2 w związku z art. 218 ust. 6 lit. a),

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

Artykuł 1

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego,

Niniejszym zatwierdza się Umowę o partnerstwie w sprawie połowów między Unią Europejską a Wyspami Salomona ⁽²⁾.

a także mając na uwadze, co następuje:

Artykuł 2

(1) Na podstawie decyzji Rady z dnia 22 września 2009 r. upoważniającej Komisję do rozpoczęcia negocjacji w imieniu Wspólnoty w celu zawarcia umowy o partnerstwie w sprawie połowów z Wyspami Salomona Wspólnota wynegocjowała z Wyspami Salomona umowę o partnerstwie w sprawie połowów, przyznającą statkom UE uprawnienia do połowów na wodach objętych zwierzchnictwem lub jurysdykcją Wysp Salomona w zakresie rybołówstwa.

Przewodniczący Rady wyznacza osobę lub osoby umocowane do dokonania w imieniu Unii powiadomienia, o którym mowa w art. 18 umowy, w celu wyrażenia zgody Unii na związanie się umową ⁽³⁾.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

(2) W wyniku negocjacji w dniu 26 września 2009 r. parafowano nową umowę o partnerstwie w sprawie połowów.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 grudnia 2010 r.

(3) W drodze decyzji Rady 2010/397/UE ⁽¹⁾ Umowa o partnerstwie w sprawie połowów między Unią Europejską a Wyspami Salomona została podpisana i jest tymczasowo stosowana od dnia 9 października 2009 r.

W imieniu Rady
J. MILQUET
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 190 z 22.7.2010, s. 1.

⁽²⁾ Tekst umowy został opublikowany w Dz.U. L 190 z 22.7.2010, s. 3 wraz z decyzją w sprawie podpisania.

⁽³⁾ Data wejścia w życie umowy zostanie opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* przez Sekretariat Generalny Rady.

DECYZJA KOMISJI**z dnia 8 grudnia 2010 r.****dotycząca przyjęcia decyzji w sprawie finansowania na 2010 r. w zakresie bezpieczeństwa żywności***(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 8620)**(2010/764/UE)*

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽¹⁾ (zwane dalej „rozporządzeniem finansowym”), w szczególności jego art. 75,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽²⁾ (zwane dalej „przepisami wykonawczymi”), w szczególności jego art. 90,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽³⁾, w szczególności jego art. 66 ust. 1 lit. c),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 75 rozporządzenia finansowego i art. 90 ust. 1 przepisów wykonawczych zaciąganie zobowiązań z budżetu Unii powinno być poprzedzone decyzją w sprawie finansowania, ustalającą zasadnicze elementy działania obejmującego wydatki oraz przyjętą przez instytucję lub organy, którym instytucja ta przekazała uprawnienia.
- (2) W sprawozdaniu Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania rozporządzenia (WE) nr 882/2004 ⁽⁴⁾ przedstawiono różne działania przewidziane w celu zmiany tego rozporządzenia, w szczególności te związane ze zmianą dyrektywy Rady 96/23/WE ⁽⁵⁾ w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego i w sprawie przeglądu zasad finansowania kontroli urzędowych (opłaty na pokrycie kosztów kontroli – art. 26–29 rozporządzenia (WE) nr 882/2004).

- (3) Na 2010 r. przewidziano przeprowadzenie analiz, które mają ocenić możliwe skutki różnych wariantów zmiany aktualnego prawodawstwa europejskiego w zakresie opłat na pokrycie kosztów kontroli oraz monitorowania pozostałości leków weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego.
- (4) Na mocy art. 66 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Komisja jest uprawniona do finansowania środków niezbędnych do zapewnienia stosowania rozporządzenia (WE) nr 882/2004, w tym prowadzenia analiz.
- (5) Należy przydzielić odpowiednie zasoby finansowe na przeprowadzenie analiz związanych z ewentualną zmianą aktualnych przepisów dotyczących monitorowania pozostałości i opłat na pokrycie kosztów kontroli.
- (6) Niniejsza decyzja w sprawie finansowania może również obejmować płatność odsetek za zwłokę w płatnościach na podstawie art. 83 rozporządzenia finansowego i art. 106 ust. 5 przepisów wykonawczych.
- (7) Do celów stosowania niniejszej decyzji należy zdefiniować termin „istotna zmiana” w rozumieniu art. 90 ust. 4 przepisów wykonawczych,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Niniejszym zatwierdza się przeprowadzenie analiz mających stanowić podstawę do zmiany aktualnych zasad w zakresie monitorowania pozostałości i opłat na pokrycie kosztów kontroli. Niniejsza decyzja stanowi decyzję w sprawie finansowania w rozumieniu art. 75 rozporządzenia finansowego.

Artykuł 2

Maksymalny wkład zatwierdzony niniejszą decyzją na realizację badań w zakresie opłat na pokrycie kosztów kontroli ustala się na poziomie 70 000 EUR, a w zakresie monitorowania pozostałości – na poziomie 30 000 EUR; wkład ten zostanie sfinansowany z następującej pozycji w budżecie ogólnym Unii Europejskiej na 2010 r.:

— pozycja budżetowa nr 17 04 07 01.

Środki te mogą również obejmować odsetki za zwłokę w płatnościach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.⁽⁴⁾ COM(2009) 334 wersja ostateczna.⁽⁵⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

Artykuł 3

Zmiany środków przydzielonych na konkretne działania, które łącznie nie przekraczają 20 % maksymalnego wkładu zatwierdzonego niniejszą decyzją, nie są uważane za istotne, o ile nie wpływają w istotnym stopniu na charakter i cele programu prac.

Intendent (urzędnik zatwierdzający) może przyjąć takie zmiany zgodnie z zasadami należytego zarządzania finansami i proporcjonalności.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja adresowana jest do delegowanych intendentów.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 grudnia 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Opłaty na pokrycie kosztów kontroli i monitorowanie pozostałości: w kontekście trwającego przeglądu potrzebne są szczegółowe informacje i analizy dotyczące możliwych skutków różnych wariantów zmian wskazanych przez Komisję. Do celów tej części procedury zatrudniony zostanie konsultant zewnętrzny, którego zadaniem będzie zgromadzenie niezbędnych danych i informacji. Wyników tej pracy należy się spodziewać do drugiego kwartału 2011 r.

REGULAMINY WEWNĘTRZNE

WERSJA UJEDNOLICONA REGULAMINU WEWNĘTRZNEGO EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął wersję ujednoliconą regulaminu wewnętrznego w dniu 14 lipca 2010 r.

Niniejsza publikacja zawiera:

regulamin wewnętrzny Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego przyjęty na sesji plenarnej Komitetu w dn. 17 lipca 2002 r. (Dz.U. L 268 z 4 października 2002 r.), który wszedł w życie 1 sierpnia 2002 r. na podstawie art. 78;

modyfikacje wynikające ze:

- 1) zmian wprowadzonych dnia 27 lutego 2003 r. do regulaminu wewnętrznego Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (Dz.U. L 258 z 10 października 2003 r.);
- 2) zmian wprowadzonych dnia 31 marca 2004 r. do regulaminu wewnętrznego Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (Dz.U. L 310 z 7 października 2004 r.);
- 3) zmian wprowadzonych dnia 5 lipca 2006 r. do regulaminu wewnętrznego Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (Dz.U. L 93 z 3 kwietnia 2007 r.);
- 4) zmian wprowadzonych dnia 12 marca 2008 r. do regulaminu wewnętrznego Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (Dz.U. L 159 z 20 czerwca 2009 r.);
- 5) zmian wprowadzonych dnia 14 lipca 2010 r. do regulaminu wewnętrznego Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego.

Niniejsza wersja regulaminu została przygotowana przez Sekretariat Generalny Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i obejmuje różne zmiany przyjęte przez Zgromadzenie Komitetu.

Przepisy wykonawcze do regulaminu wewnętrznego, które zostały przyjęte przez Prezydium Komitetu, zgodnie z art. 77 ust. 2a, zostały przedstawione oddzielnie.

PREAMBUŁA

1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) jest przedstawicielem różnych środowisk społeczno-gospodarczych zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego. Jest on instytucjonalnym organem doradczym utworzonym na mocy traktatu rzymskiego w roku 1957.
2. Funkcja doradcza Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego pozwala jego członkom, a w ten sposób również reprezentowanym przez nich organizacjom, brać udział w procesie decyzyjnym Unii Europejskiej. Konfrontacje sprzecznych nieraz opinii i negocjacje prowadzone przez członków Komitetu angażują nie tylko tradycyjnych partnerów społecznych, tj. pracodawców (Grupa I) i pracowników (Grupa II), ale również – co jest szczególną cechą EKES-u – przedstawicieli wszystkich innych społeczno-zawodowych grup interesu (Grupa III). Fachowa wiedza, dialog i poszukiwanie zbieżności mogą poprawić jakość i wiarygodność procesu decyzyjnego Unii Europejskiej, gdyż polepszają jego zrozumienie i akceptację przez obywateli Europy oraz zwiększają jego przejrzystość, która jest niezbędna dla demokracji.

3. W ramach instytucjonalnych struktur europejskich Komitet pełni szczególną rolę: jest zasadniczym forum przedstawicielskim i dyskusyjnym zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego i uprzywilejowanym miejscem wymiany poglądów między nim a instytucjami Unii Europejskiej.
4. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny, jako że jest jednocześnie miejscem debat i konsultacji, zwiększa wiarygodność demokratycznego procesu budowania Unii Europejskiej, łącznie z umacnianiem stosunków między UE a grupami społeczno-gospodarczymi z państw trzecich. W ten sposób przyczynia się do rozwoju prawdziwej tożsamości europejskiej.
5. W celu jak najlepszego wypełniania swoich obowiązków Komitet, działając zgodnie z art. 260 ust. 2 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, przyjął 17 lipca 2002 r. swój regulamin wewnętrzny⁽¹⁾.
6. Ostatnią ujednoliconą wersję niniejszego regulaminu Komitet przyjął na sesji plenarnej w dniu 14 lipca 2010 r.

TYTUŁ I

ORGANIZACJA KOMITETU

Rozdział I

UKONSTYTUOWANIE SIĘ KOMITETU

Artykuł 1

1. Kadencja Komitetu trwa pięć lat.

2. Pierwsze posiedzenie Komitetu nowej pięcioletniej kadencji zostaje zwołane przez najstarszego członka, w miarę możliwości najpóźniej w ciągu jednego miesiąca po powiadomieniu członków Komitetu przez Radę o ich nominacji.

Artykuł 2

1. W skład Komitetu wchodzi następujące organy: Zgromadzenie, Prezydium, Przewodniczący i sekcje specjalistyczne.

2. Komitet dzieli się na trzy Grupy, których skład i rola są określone w art. 27.

3. Członków Komitetu nie wiążą żadne instrukcje. Są w pełni niezależni w wykonywaniu swoich funkcji i działają w ogólnym interesie Unii Europejskiej. Podczas sprawowania funkcji oraz podczas podróży do i z miejsca obrad korzystają

oni z przywilejów i immunitetów określonych w Protokole w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej, a mianowicie ze swobody przemieszczania się, nietykalności osobistej i immunitetu.

Artykuł 2a

1. Komitet uznaje i przyjmuje następujące symbole Unii Europejskiej:

- a) flagę przedstawiającą krąg 12 złotych gwiazd na niebieskim tle,

- b) hymn pochodzący z „Ody do radości” z IX Symfonii Ludwiga van Beethovena,

- c) dewizę brzmiącą „Zjednoczona w różnorodności”.

2. Komitet obchodzi Dzień Europy 9 maja.

3. Flaga wywieszona jest we wszystkich budynkach Komitetu i wciągana na maszt z okazji oficjalnych wydarzeń.

4. Hymn odgrywany jest przed każdą sesją inauguracyjną nową kadencję oraz na innych uroczystych posiedzeniach, szczególnie po to, aby powitać szefów państw lub rządów albo uhonorować nowych członków przyjętych w następstwie rozszerzenia.

⁽¹⁾ Regulamin ten zmieniano 27 lutego 2003 r., 31 marca 2004 r., 5 lipca 2006 r. i 12 marca 2008 r.

Rozdział II

PREZYDIUM

Artykuł 3

1. Wybór członków Prezydium powinien przebiegać z zachowaniem równowagi ogólnej i geograficznej między Grupami oraz tak, aby każde państwo członkowskie było reprezentowane przynajmniej przez jednego członka, a co najwyżej przez trzech. Grupy negocjują i ustalają propozycję składu Prezydium, która jest przedstawiana Zgromadzeniu.

W skład Prezydium wchodzi:

- a) Przewodniczący i obaj wiceprzewodniczący,
- b) trzech przewodniczący Grup, wybrani zgodnie z przepisami art. 27,
- c) przewodniczący sekcji specjalistycznych,
- d) członkowie w zmiennej liczbie, nieprzekraczającej liczby państw członkowskich.

2. Przewodniczący jest wybierany na przemian spośród członków trzech Grup.

3. Przewodniczący i wiceprzewodniczący nie mogą zostać ponownie wybrani na kolejną kadencję. Przez okres dwóch i pół roku następujących po wygaśnięciu jego mandatu Przewodniczący nie może być członkiem Prezydium jako wiceprzewodniczący ani przewodniczący Grupy lub sekcji specjalistycznej.

4. Wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków pozostałych dwóch Grup, do których nie należy Przewodniczący.

Artykuł 4

1. Podczas pierwszego posiedzenia, odbywającego się zgodnie z art. 1, Komitet pod przewodnictwem najstarszego członka – przewodniczącego seniora, wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego, dwóch wiceprzewodniczących, przewodniczących sekcji specjalistycznych i pozostałych członków Prezydium, innych niż przewodniczący Grup, na okres dwóch i pół roku od daty ustanowienia Komitetu.

2. Podczas obrad pod kierownictwem przewodniczącego seniora mogą być rozpatrywane wyłącznie sprawy dotyczące tych wyborów.

Artykuł 5

Posiedzenie, na którym dokonuje się wyboru Prezydium Komitetu na ostatnie dwa i pół roku bieżącego pięcioletniego okresu,

jest zwoływane przez ustępującego Przewodniczącego. Posiedzenie to odbywa się pod kierownictwem ustępującego Przewodniczącego na początku sesji w miesiącu, w którym wygasa mandat pierwszego Prezydium.

Artykuł 6

1. Komitet może utworzyć komisję przygotowawczą, w której skład wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego, odpowiedzialną za zebranie kandydatur i przedstawienie Zgromadzeniu listy kandydatów, z należytym uwzględnieniem art. 3.

2. Działając zgodnie z przepisami niniejszego artykułu, Komitet podejmuje decyzję w sprawie listy lub list kandydatów na Przewodniczącego i do Prezydium.

3. Członków Prezydium innych niż przewodniczący Grup Komitet wybiera zgodnie z procedurą głosowania na listy, przeprowadzając w razie potrzeby więcej niż jedno głosowanie.

4. Pod głosowanie poddane zostają tylko pełne listy kandydatów sporządzone zgodnie z przepisami art. 3; do list powinny zostać załączone oświadczenia wszystkich kandydatów o zgodzie na kandydowanie.

5. Na członków Prezydium są wybierani ci kandydaci z listy, którzy otrzymali największą liczbę głosów, a zarazem co najmniej jedną czwartą ważnie oddanych głosów.

6. Następnie Zgromadzenie zwykłą większością głosów wybiera Przewodniczącego Komitetu i wiceprzewodniczących.

7. Komitet zwykłą większością głosów wybiera następnie przewodniczących sekcji specjalistycznych.

8. Na koniec Komitet głosuje nad całym składem Prezydium. Skład zostaje zatwierdzony, gdy uzyska przynajmniej dwie trzecie wszystkich ważnie oddanych głosów.

Artykuł 7

W wypadku gdy członek Prezydium nie jest zdolny do sprawowania swojego mandatu lub w wypadkach przewidzianych w art. 70 ust. 2, jego zastąpienie odbywa się zgodnie z art. 6 i obejmuje pozostały okres kadencji. Zgromadzenie wybiera zastępcę poprzez głosowanie, na podstawie propozycji zgłoszonej przez zainteresowaną Grupę.

Artykuł 8

1. Prezydium jest zwoływane przez Przewodniczącego, działającego z urzędu lub na wniosek dziesięciu członków.

2. Sporządza się protokół każdego posiedzenia Prezydium. Protokół jest przedstawiany Prezydium do zatwierdzenia.

3. Prezydium ustala swoje własne zasady proceduralne.

4. Prezydium określa organizację i procedury wewnętrzne Komitetu. Przyjmuje przepisy wykonawcze do regulaminu wewnętrznego po konsultacji z Grupami.

5. Prezydium i Przewodniczący wykonują swoje uprawnienia budżetowe i finansowe określone w rozporządzeniu finansowym i w regulaminie wewnętrznym Komitetu.

6. Prezydium określa przepisy wykonawcze dotyczące kosztów podróży i pobytu członków, ich zastępców wyznaczonych na mocy art. 18, delegatów i ich zastępców wyznaczonych na mocy art. 24 oraz ekspertów wyznaczonych na mocy art. 23, zgodnie z przepisami procedury budżetowej i finansowej.

7. Prezydium ponosi odpowiedzialność polityczną za ogólne kierowanie Komitetem. Zapewnia w szczególności, że działania Komitetu, jego organów i personelu będą zgodne z rolą powierzoną mu jako instytucji.

8. Prezydium jest odpowiedzialne za prawidłowe korzystanie z zasobów ludzkich, budżetowych i technicznych w wykonywaniu zadań powierzonych Komitetowi w traktacie. Prezydium bierze udział m.in. w procedurze budżetowej i organizacji sekretariatu.

9. Prezydium może wyłączać ze swojego składu grupy *ad hoc* w celu zbadania wszelkich spraw leżących w zakresie jego kompetencji. W pracach tych grup mogą uczestniczyć inni członkowie, z wyjątkiem przypadku, gdy chodzi o kwestie dotyczące mianowania urzędników.

10. Co sześć miesięcy Prezydium analizuje dalsze losy opinii wydanych przez Komitet, opierając się na raporcie sporządzonym w tym celu.

11. Na wniosek członka lub sekretarza generalnego Prezydium dokonuje wykładni regulaminu wewnętrznego i jego przepisów wykonawczych. Jego wnioski są wiążące, z zastrzeżeniem prawa odwołania się do Zgromadzenia, które rozstrzyga jako ostateczna instancja.

12. W okresie odnowienia składu Komitetu na koniec pięcioletniej kadencji ustępujące Prezydium załatwia bieżące sprawy do czasu odbycia się pierwszego posiedzenia nowego Komitetu. W wyjątkowych wypadkach Prezydium może powierzyć członkowi ustępującego Komitetu wykonywanie zadań – doraźnych lub przewidzianych do zakończenia w określonym terminie – wymagających szczególnej wiedzy specjalistycznej.

Artykuł 9

W ramach współpracy międzyinstytucjonalnej Prezydium może upoważnić Przewodniczącego do zawierania umów o współpracy z instytucjami i innymi organami Unii Europejskiej.

Artykuł 10

1. Zostaje powołany Zespół Budżetowy, którego zadaniem jest przygotowywanie wszystkich projektów decyzji, które mają zostać przyjęte przez Prezydium w kwestiach budżetowych i finansowych.

2. Zespołem Budżetowym kieruje jeden z dwóch wiceprzewodniczących z upoważnienia Przewodniczącego. Zespół składa się z dziewięciu członków powoływanych przez Prezydium na podstawie propozycji Grup.

2a. Zespół Budżetowy uczestniczy w opracowywaniu budżetu Komitetu, wydaje w jego sprawie opinię, którą przedstawia Prezydium do zatwierdzenia, czuwa nad prawidłowym wykonaniem budżetu oraz wypełnianiem obowiązków sprawozdawczych.

3. Prezydium może przekazać Zespołowi Budżetowemu uprawnienia do podejmowania decyzji w pewnych innych sprawach.

4. Zespół Budżetowy podejmuje decyzje zgodnie z zasadami jednolitości, rzetelności, jednoroczności, równowagi budżetowej, jednostki rozliczeniowej, uniwersalności, specyfikacji, należytego zarządzania finansami oraz przejrzystości. Podejmuje decyzje w następujący sposób:

a) propozycje przyjęte jednomyślnie przez Zespół Budżetowy przedstawiane są bez dyskusji do zatwierdzenia przez Prezydium;

b) decyzje o przyjęciu propozycji podjęte zwykłą większością głosów i decyzje o odrzuceniu propozycji muszą być uzasadnione; są one następnie rozpatrywane przez Prezydium Komitetu.

5. Zespół Budżetowy może dokonać podziału zadań między swoich członków, lecz decyzje podejmuje kolegialnie.

6. Przewodniczący Zespołu Budżetowego przewodniczy delegacji odpowiedzialnej za negocjacje z władzami budżetowymi i składa Prezydium sprawozdanie z ich przebiegu.

7. Do zadań Zespołu Budżetowego należy ponadto doradzanie Przewodniczącemu, Prezydium i Komitetowi, jak również sprawowanie kontroli nad służbami Komitetu.

Artykuł 10a

1. Powołany zostaje Zespół ds. Komunikacji, odpowiedzialny za niezbędne stymulowanie strategii komunikacyjnej Komitetu i za jej monitorowanie. Co roku sporządza on dla Komitetu sprawozdanie z przebiegu wdrażania strategii oraz program na rok następny.

2. Zespołem ds. Komunikacji kieruje jeden z dwóch wiceprzewodniczących z upoważnienia Przewodniczącego. Zespół składa się z dziewięciu członków powoływanych przez Prezydium na podstawie propozycji Grup.

3. Zespół ds. Komunikacji koordynuje działania komórek odpowiedzialnych za komunikację oraz za kontakty z prasą i mediami, by zapewnić zgodność tych działań ze strategią i z zatwierdzonymi programami.

Rozdział III

KIEROWNICTWO I PRZEWODNICZĄCY

Artykuł 11

1. W skład kierownictwa wchodzi Przewodniczący i dwóch wiceprzewodniczących.

2. Kierownictwo Komitetu spotyka się z przewodniczącymi Grup w celu przygotowania prac Prezydium i Zgromadzenia. Do udziału w tych spotkaniach mogą być zapraszani przewodniczący sekcji specjalistycznych.

3. W celu ustalenia programu prac Komitetu i dokonania oceny ich przebiegu kierownictwo spotyka się z przewodniczącymi Grup i sekcji specjalistycznych przynajmniej dwa razy do roku.

Artykuł 12

1. Całością prac Komitetu i jego organów kieruje Przewodniczący, zgodnie z traktatem i z niniejszym regulaminem. Przewodniczący ma wszelkie uprawnienia niezbędne do tego, by wdrażać decyzje Komitetu lub zadbać o ich wdrażanie oraz by zapewnić odpowiednie funkcjonowanie Komitetu.

2. Przewodniczący stale włącza wiceprzewodniczących do swoich działań; może im powierzać określone zadania lub przekazywać uprawnienia leżące w jego kompetencjach.

3. Przewodniczący może na konkretny czas powierzyć określone zadania sekretarzowi generalnemu.

4. Przewodniczący reprezentuje Komitet. Może przekazać te uprawnienia reprezentacyjne jednemu z wiceprzewodniczących lub, w razie potrzeby, jednemu z członków.

5. Przewodniczący składa Komitetowi sprawozdanie z działań i środków podjętych w jego imieniu w okresie między sesjami plenarnymi. Sprawozdaniu temu nie towarzyszy debata.

6. Po swoim wyborze Przewodniczący przedstawia na sesji plenarnej swój program pracy na czas trwania kadencji. Przedstawia także bilans dokonań na koniec swojej kadencji.

Te dwa wystąpienia mogą być przedmiotem debaty Zgromadzenia.

Artykuł 13

Dwaj wiceprzewodniczący pełnią odpowiednio funkcje przewodniczącego Zespołu Budżetowego i przewodniczącego Zespołu ds. Komunikacji. Sprawując te funkcje, podlegają Przewodniczącemu.

Artykuł 13a

1. Poszerzone kierownictwo składa się z Przewodniczącego Komitetu, dwóch wiceprzewodniczących oraz przewodniczących Grup.

2. Zadaniem poszerzonego kierownictwa jest przygotowywanie prac Prezydium i zapewnianie ich sprawnego przebiegu.

Rozdział IV

SEKCJE SPECJALISTYCZNE

Artykuł 14

1. Komitet powołuje sześć sekcji specjalistycznych. Zgromadzenie Plenarne może jednak, na wniosek Prezydium, powołać inne sekcje specjalistyczne w dziedzinach objętych traktatami.

2. Po każdym następującym co pięć lat odnowieniu składu Komitet powołuje sekcje specjalistyczne na sesji inauguracyjnej.

3. Lista i kompetencje sekcji specjalistycznych mogą być ponownie przeanalizowane na okoliczność każdego odnowienia składu Komitetu na przełomie pięcioletnich kadencji.

Artykuł 15

1. Liczbę członków sekcji specjalistycznych określa Komitet na wniosek Prezydium.

2. Z wyjątkiem Przewodniczącego, każdy członek Komitetu musi być członkiem przynajmniej jednej sekcji specjalistycznej.

3. Żaden członek nie może należeć do więcej niż dwóch sekcji specjalistycznych, chyba że pochodzi z państwa członkowskiego mającego w Komitecie dziewięciu lub mniej członków. Nikt nie może jednak należeć do więcej niż trzech sekcji specjalistycznych.

4. Członkowie sekcji specjalistycznych są mianowani przez Komitet na okres dwóch i pół roku, który jest odnawialny.

5. Zastąpienie jednego z członków sekcji specjalistycznej odbywa się na tych samych zasadach co jego nominacja.

Artykuł 16

1. W skład prezydium sekcji specjalistycznej, wybieranego na okres dwóch i pół roku, wchodzi dwunastu członków, w tym przewodniczący i trzech wiceprzewodniczących, po jednym z każdej Grupy.
2. Przewodniczący sekcji specjalistycznych i pozostali członkowie ich prezydiów wybierani są przez Komitet.
3. Przewodniczący i inni członkowie prezydium sekcji specjalistycznej mogą zostać ponownie wybrani.
4. Przewodnictwo trzech sekcji specjalistycznych zmienia się rotacyjnie między Grupami co dwa i pół roku. Ta sama Grupa nie może sprawować kierownictwa danej sekcji specjalistycznej dłużej niż przez pięć kolejnych lat.

Artykuł 17

1. Zadaniem sekcji specjalistycznych jest przyjmowanie opinii lub raportów informacyjnych w powierzonych im sprawach, zgodnie z art. 32 niniejszego regulaminu.
2. W celu rozpatrzenia powierzonych im spraw sekcje specjalistyczne mogą utworzyć grupę analityczną lub redakcyjną albo wyznaczyć samodzielnego sprawozdawcę.
3. Decyzje o wyznaczeniu sprawozdawców i – ewentualnie – współsprawozdawców oraz o składzie grupy analitycznej i redakcyjnej podejmowane są na podstawie propozycji Grup.
- 3a. Aby umożliwić szybkie rozpoczęcie funkcjonowania grup analitycznych, przewodniczący sekcji podejmują odpowiednie działania w celu rozpoczęcia prac, opierając się na porozumieniu wszystkich trzech przewodniczących Grup w sprawie propozycji wyznaczenia sprawozdawców i ewentualnych współsprawozdawców oraz w sprawie składu grup analitycznych lub redakcyjnych.
4. Sprawozdawca zobowiązany jest monitorować – w razie potrzeby z pomocą swojego eksperta – losy opinii po jej przyjęciu na sesji plenarnej. W realizacji tego zadania wspiera go sekretariat danej sekcji specjalistycznej. Sekcja specjalistyczna jest informowana o wynikach tej pracy.
5. Grupy analityczne nie mogą stać się stałymi strukturami, poza wyjątkowymi przypadkami, dopuszczonymi uprzednio przez Prezydium w ramach danego okresu dwóch i pół roku.

Artykuł 18

1. W razie przeszkód uniemożliwiających członkowi Komitetu pełnienie zadań, może on być reprezentowany przez swojego zastępcę podczas prac przygotowawczych.
- 1a. Zastępcy nigdy nie mają prawa do głosowania.

1b. W przypadku gdy dany członek pełni funkcję przewodniczącego sekcji specjalistycznej lub grupy analitycznej, członka prezydium sekcji specjalistycznej lub sprawozdawcy, nie może on być reprezentowany przez swojego zastępcę w wykonywaniu tych obowiązków.

2. Nazwisko i kompetencje wybranego zastępcy przekazywane są Prezydium Komitetu do akceptacji.
3. Podczas prac przygotowawczych zastępca wykonuje te same obowiązki, które pełni zastępowany przez niego członek, i podlega tym samym przepisom, jeśli chodzi o koszty podróży i pobytu.

Rozdział V

PODKOMITETY I SPRAWOZDAWCA GENERALNY

Artykuł 19

1. Z inicjatywy Prezydium Komitet może w wyjątkowych przypadkach powoływać podkomitety mające za zadanie przygotowanie – najpierw do przedłożenia Prezydium, a następnie pod obrady Zgromadzenia – projektu opinii lub projektu raportu informacyjnego w sprawach o charakterze ściśle przekrojowym i ogólnym.
2. W okresie między sesjami plenarnymi Prezydium może powoływać podkomitety pod warunkiem ich późniejszego zatwierdzenia przez Komitet. Podkomitet może zostać powołany do rozpatrzenia tylko jednej sprawy. Zostaje automatycznie rozwiązany w momencie, kiedy Komitet przeprowadzi głosowanie nad przygotowanym przez niego projektem opinii lub projektem raportu informacyjnego.
3. Jeśli problem należy do zakresu kompetencji paru sekcji specjalistycznych, w skład podkomitetu wchodzi członkowie danych sekcji specjalistycznych.
4. Przepisy odnoszące się do sekcji specjalistycznych stosuje się analogicznie do podkomitetów.

Artykuł 20

Szczególnie w wypadku wniosków o wydanie opinii dotyczących kwestii drugorzędnych albo pilnych Komitet może wyznaczyć sprawozdawcę generalnego, który samodzielnie zdaje sprawę Zgromadzeniu, a opinia nie jest uprzednio rozpatrywana przez sekcję specjalistyczną.

Rozdział VI

CENTRA MONITOROWANIA, WYSLUCHANIA, EKSPERCI

Artykuł 21

1. Komitet może tworzyć centra monitorowania, jeżeli natura, zakres i stopień złożoności podejmowanego tematu wymaga szczególnej elastyczności stosowanych metod pracy, procedur i instrumentów.

2. Utworzenie centrum monitorowania podlega decyzji Zgromadzenia Plenarnego, które zatwierdza decyzję Prezydium podjętą wcześniej na podstawie propozycji jednej z Grup lub sekcji specjalistycznych.

3. W decyzji o utworzeniu centrum monitorowania należy określić jego cel, strukturę, skład i okres działania.

4. Centra monitorowania mogą przygotowywać roczne dokumenty informacyjne na temat stosowania klauzul horyzontalnych traktatu (społecznej, środowiskowej i dotyczącej ochrony konsumentów) oraz ich wpływu na różne kierunki polityki Unii Europejskiej. Na mocy decyzji Zgromadzenia sprawozdania te mogą być przekazywane Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji.

5. Każde centrum monitorowania działa pod patronatem i nadzorem sekcji specjalistycznej.

Artykuł 22

Jeżeli waga określonej kwestii uzasadnia takie postępowanie, poszczególne organy i struktury robocze Komitetu mogą zorganizować wysłuchanie z udziałem zaproszonych znawców przedmiotu. Jeżeli przybycie tych osób wiąże się z dodatkowymi kosztami, dany organ musi uprzednio wystąpić o zgodę Prezydium i przedłożyć mu program określający elementy danej kwestii, które jego zdaniem wymagają pomocy zewnętrznej.

Artykuł 23

O ile okaże się to konieczne do przygotowania określonych prac, Przewodniczący może – z własnej inicjatywy bądź na wniosek Grup, sekcji specjalistycznych, sprawozdawców lub współsprawozdawców – powołać ekspertów zgodnie z zasadami przyjętymi przez Prezydium na mocy przepisów art. 8 ust. 6. Eksperti uczestniczą w pracach przygotowawczych na tych samych zasadach co członkowie, jeśli chodzi o koszty podróży i pobytu.

Rozdział VII

KOMISJE KONSULTACYJNE

Artykuł 24

1. Komitet może powoływać komisje konsultacyjne. Składają się one z członków Komitetu i delegatów reprezentujących zorganizowane społeczeństwo obywatelskie, wywodzących się ze środowisk, które Komitet chciałby włączyć do swoich prac.

2. Komisje takie powoływane są decyzją Zgromadzenia Plenarnego, które zatwierdza decyzję podjętą przez Prezydium. W decyzji o utworzeniu tych komisji należy określić ich cel, strukturę, skład, okres i zasady działania.

3. Zgodnie z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu może zostać utworzona Komisja Konsultacyjna ds. Przemian w Przemśle (CCMI), złożona z członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i delegatów organizacji reprezentujących

różne sektory społeczno-gospodarcze i społeczeństwo obywatelskie, których dotyczą przemiany w przemyśle. Przewodniczący tej komisji jest członkiem Prezydium Komitetu, któremu co dwa i pół roku składa sprawozdanie z działań CCMI. Jest on wybierany spośród członków Prezydium, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. d) niniejszego regulaminu wewnętrznego. Delegaci i ich zastępcy uczestniczący w pracach przygotowawczych mają prawo do zwrotu kosztów podróży i pobytu na tych samych zasadach co członkowie.

Rozdział VIII

DIALOG Z ORGANIZACJAMI SPOŁECZNO-GOSPODARCZYMI UNII EUROPEJSKIEJ I PAŃSTW TRZECICH

Artykuł 25

1. Z inicjatywy Prezydium Komitet może utrzymywać zorganizowane kontakty z radami społeczno-gospodarczymi i podobnymi instytucjami oraz z organizacjami społeczno-gospodarczymi społeczeństwa obywatelskiego Unii Europejskiej i państw trzecich.

2. Podobnie Komitet prowadzi działania mające na celu wsparcie tworzenia rad społeczno-gospodarczych lub podobnych instytucji w krajach, w których one jeszcze nie istnieją.

Artykuł 26

1. Na wniosek Prezydium Komitet może powołać delegacje w celu utrzymywania kontaktów z różnymi grupami społeczno-gospodarczymi zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego państw lub związków państw spoza Unii Europejskiej.

2. Współpraca Komitetu z partnerami ze zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego krajów kandydujących odbywa się w formie wspólnych komitetów konsultacyjnych, jeśli zostały one powołane przez rady stowarzyszenia. Jeśli nie, współpraca ta toczy się w grupach kontaktowych.

3. Wspólne komitety konsultacyjne i grupy kontaktowe sporządzają raporty i deklaracje, które mogą być przekazywane przez Komitet właściwym instytucjom i zainteresowanym podmiotom.

Rozdział IX

GRUPY I KATEGORIE

Artykuł 27

1. Komitet składa się z trzech Grup członków reprezentujących odpowiednio pracodawców, pracowników i inne społeczno-gospodarcze podmioty zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego.

2. Grupy wybierają swoich przewodniczących i wiceprzewodniczących. Uczestniczą w przygotowywaniu, organizacji i koordynacji prac Komitetu i jego organów. Biorą udział w informowaniu Komitetu i jego organów. Każda z Grup posiada sekretariat.

2a. Grupy zgłaszają Zgromadzeniu propozycje kandydatów na Przewodniczącego i wiceprzewodniczących w związku z wyborami, o których mowa w art. 6 ust. 6, przestrzegając zasady równości płci określonej przez instytucje Unii Europejskiej.

3. Przewodniczący Grup są członkami Prezydium, zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. b).

4. Przewodniczący Grup wspierają kierownictwo Komitetu w kształtowaniu różnych dziedzin polityki oraz, w razie potrzeby, w monitorowaniu wydatków.

5. Przewodniczący Grup spotykają się z kierownictwem Komitetu, by wnieść swój wkład w przygotowanie prac Prezydium i Zgromadzenia.

6. Grupy przedstawiają Zgromadzeniu propozycje dotyczące wyboru przewodniczących sekcji specjalistycznych, zgodnie z art. 6 ust. 7, oraz prezydiów sekcji specjalistycznych, zgodnie z art. 16.

7. Grupy przygotowują propozycje składu Zespołu Budżetowego, powoływanego przez Prezydium zgodnie z art. 10 ust. 1.

8. Grupy przygotowują propozycje składu centrów monitorowania i komisji konsultacyjnych, powoływanych przez Zgromadzenie na podstawie odpowiednio art. 21 i 24.

9. Grupy przygotowują propozycje składu delegacji i wspólnych komitetów konsultacyjnych na podstawie art. 26 odpowiednio ust. 1 i 2.

10. Grupy przygotowują propozycje kandydatur na sprawozdawców i propozycje składu grup analitycznych i redakcyjnych, powoływanych przez sekcje specjalistyczne zgodnie z art. 17 ust. 3.

11. Stosując ust. 6–10 niniejszego artykułu, Grupy uwzględniają reprezentowane w Komitecie państwa członkowskie, różne dziedziny życia społeczno-gospodarczego, kompetencje i zasady właściwego zarządzania.

12. Członkowie mogą dobrowolnie wstąpić do jednej z Grup, pod warunkiem że ich prawo do przystąpienia do danej Grupy zostanie potwierdzone przez jej członków. Członek może należeć tylko do jednej Grupy jednocześnie.

13. Sekretariat Generalny zapewnia członkom, którzy nie należą do żadnej z Grup, wsparcie materialne i techniczne konieczne do sprawowania przez nich mandatu. Ich udział w grupach analitycznych i innych strukturach wewnętrznych jest przedmiotem decyzji Przewodniczącego Komitetu po konsultacji z Grupami.

Artykuł 28

1. Członkowie Komitetu mogą dobrowolnie tworzyć Kategorie reprezentujące różne społeczno-gospodarcze grupy interesu zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego Unii Europejskiej.

2. Kategoria może się składać z członków trzech Grup Komitetu. Członek może należeć tylko do jednej Kategorii jednocześnie.

3. Utworzenie Kategorii podlega zatwierdzeniu przez Prezydium, które informuje o tym Zgromadzenie.

TYTUŁ II

FUNKCJONOWANIE KOMITETU

Rozdział I

ZASIĘGANIE OPINII KOMITETU

Artykuł 29

1. Komitet jest zwoływany przez Przewodniczącego w celu przyjęcia opinii, o które zwraca się Rada, Komisja lub Parlament Europejski.

2. Komitet jest zwoływany przez Przewodniczącego na wniosek Prezydium i za zgodą większości członków w celu

wydania z własnej inicjatywy opinii we wszystkich sprawach dotyczących Unii Europejskiej, dziedzin jej polityki i możliwości ich rozwoju.

Artykuł 30

1. Wnioski o wydanie opinii, o których mowa w art. 29 ust. 1, są kierowane do Przewodniczącego Komitetu. We współpracy z Prezydium Przewodniczący organizuje prace Komitetu, w miarę możliwości uwzględniając terminy określone we wniosku o wydanie opinii.

2. Prezydium ustala porządek priorytetów związany z rozpatrywaniem opinii; w tym celu dzieli opinie na kategorie.

3. Sekcje specjalistyczne opracowują propozycję dotyczącą podziału opinii między trzy wymienione poniżej kategorie. Formułują wstępne wskazówki dotyczące wielkości grupy analitycznej. Po ustaleniach między kierownictwem Komitetu a przewodniczącymi Grup propozycja zostaje przedłożona Prezydium do decyzji. W szczególnych przypadkach przewodniczący Grup mogą zaproponować zmianę wielkości grupy analitycznej. Prezydium na następnym posiedzeniu zatwierdza tę nową propozycję i ustala ostateczną wielkość grupy analitycznej.

Trzy kategorie są zdefiniowane według następujących kryteriów:

Kategoria A (wnioski dotyczące kwestii uznanych za priorytetowe). Kategoria ta obejmuje:

- wszystkie wnioski o opinie rozpoznawcze (Komisji, Parlamentu Europejskiego, przyszłych prezydencji Rady),
- wszystkie przyjęte propozycje opinii z inicjatywy własnej,
- określone wnioski obligatoryjne lub fakultatywne.

Opinie te opracowywane są w grupach analitycznych różnej wielkości (6, 9, 12, 15, 18, 21 lub 24 członków) dysponujących odpowiednimi środkami.

Kategoria B (wnioski – obligatoryjne lub fakultatywne – dotyczące kwestii drugorzędnych albo pilnych)

Opinie te są opracowywane zazwyczaj przez samodzielnego sprawozdawcę lub sprawozdawcę generalnego. W wyjątkowych wypadkach, na podstawie decyzji Prezydium, wniosek kategorii B może być przedmiotem prac grupy redakcyjnej składającej się z trzech członków (kategoria „B+”). Decyzję o liczbie posiedzeń i języków roboczych podejmuje Prezydium.

Kategoria C (wnioski – obligatoryjne lub fakultatywne – mające charakter czysto techniczny)

W przypadku takich wniosków opracowywana jest opinia według standardowego wzorca, którą Prezydium przedkłada Zgromadzeniu. Procedura ta nie wymaga wyznaczenia sprawozdawcy ani analizy przez sekcję specjalistyczną, lecz przewiduje wyłącznie przyjęcie lub odrzucenie na sesji plenarnej. Na sesji plenarnej Zgromadzenie jest proszone najpierw o przyjęcie lub odrzucenie propozycji rozpatrzenia danego wniosku według wspomnianej procedury, a następnie o głosowanie w sprawie przyjęcia lub odrzucenia opinii standardowej.

4. W kwestiach o charakterze pilnym zastosowanie mają przepisy art. 59 regulaminu wewnętrznego.

Artykuł 31

Na wniosek Prezydium Komitet może podjąć decyzję o opracowaniu raportu informacyjnego w celu zbadania wszelkich kwestii dotyczących różnych dziedzin polityki Unii Europejskiej i możliwości ich rozwoju.

Artykuł 31a

Na wniosek sekcji specjalistycznej, jednej z Grup lub jednej trzeciej swoich członków Komitet może wydawać rezolucje w aktualnych sprawach, przyjmowane przez Zgromadzenie zgodnie z art. 56 ust. 2. W porządku obrad Zgromadzenia projekty rezolucji traktowane są priorytetowo.

Rozdział II

ORGANIZACJA PRAC

A. Prace sekcji specjalistycznych

Artykuł 32

1. W celu sporządzenia opinii lub raportu informacyjnego Prezydium wyznacza, zgodnie z art. 8 ust. 4, sekcję specjalistyczną właściwą do przygotowania odpowiednich prac. Jeżeli temat wyraźnie należy do kompetencji danej sekcji specjalistycznej, wyznacza ją Przewodniczący, który powiadamia o tym Prezydium.

2. Jeżeli wyznaczona sekcja specjalistyczna właściwa do przygotowania opinii pragnie poznać stanowisko Komisji Konsultacyjnej ds. Przemian w Przemysle (CCMI) lub jeżeli CCMI pragnie zabrać głos na temat opinii przydzielonej danej sekcji specjalistycznej, Prezydium może upoważnić CCMI do sporządzenia opinii uzupełniającej w sprawie jednej lub kilku kwestii będących przedmiotem wniosku o wydanie opinii. Prezydium może także podjąć taką decyzję z własnej inicjatywy. Prezydium organizuje pracę Komitetu w taki sposób, aby CCMI mogła przygotować swoją opinię w terminie pozwalającym na uwzględnienie jej przez sekcję specjalistyczną.

Sekcja specjalistyczna pozostaje odpowiedzialna za referowanie spraw Komitetowi. Jednakże powinna ona dodatkowo załączyć do swojej opinii opinię uzupełniającą Komisji Konsultacyjnej ds. Przemian w Przemysle.

3. Przewodniczący Komitetu powiadamia przewodniczącego danej sekcji specjalistycznej o podjętej decyzji oraz o terminie, w którym sekcja specjalistyczna powinna zakończyć swoje prace.

4. Informuje on członków Komitetu o przekazaniu sprawy do sekcji specjalistycznej i o terminie, w którym temat zostanie wpisany do porządku obrad sesji plenarnej.

Artykuł 33

(wykreślony)

Artykuł 34

Za zgodą Prezydium Przewodniczący może zezwolić sekcji specjalistycznej na zorganizowanie wspólnego posiedzenia z komisją Parlamentu Europejskiego lub Komitetu Regionów.

Artykuł 35

Sekcje specjalistyczne, którym powierzono daną sprawę na zasadach przewidzianych w niniejszym regulaminie, zwoływane są przez swoich przewodniczących.

Artykuł 36

1. Posiedzenia sekcji specjalistycznych są przygotowywane przez przewodniczących sekcji specjalistycznych w porozumieniu z prezydium sekcji specjalistycznej.

2. Posiedzenia prowadzi przewodniczący sekcji specjalistycznej lub, pod jego nieobecność, jeden z wiceprzewodniczących.

Artykuł 37

1. Posiedzenie sekcji specjalistycznych jest prawomocne, jeżeli ponad połowa członków jest obecna lub reprezentowana.

2. Jeżeli kworum nie zostało osiągnięte, przewodniczący zamyka posiedzenie i tego samego dnia podejmuje decyzję o zwołaniu nowego posiedzenia w terminie i trybie, które uzna za stosowne. To nowe posiedzenie jest prawomocne bez względu na liczbę obecnych lub reprezentowanych członków.

Artykuł 38

Sekcja specjalistyczna przyjmuje opinię na podstawie projektu opinii przedłożonego przez sprawozdawcę lub, jeśli zajdzie taka potrzeba, przez współsprawozdawcę.

Artykuł 39

1. Opinia sekcji specjalistycznej zawiera tylko teksty przyjęte przez nią zgodnie z trybem postępowania określonym w art. 56 niniejszego regulaminu.

2. Do opinii załącza się teksty odrzuconych poprawek wraz z wynikiem głosowania, jeżeli uzyskały one przynajmniej jedną czwartą oddanych głosów.

Artykuł 40

Opinię sekcji specjalistycznej, wraz z dokumentami załączonymi zgodnie z art. 39, przewodniczący sekcji specjalistycznej przekazuje Przewodniczącemu Komitetu, po czym w możliwie

krótkim terminie Prezydium przedkłada ją Komitetowi. Dokumenty te są udostępniane członkom Komitetu z odpowiednim wyprzedzeniem.

Artykuł 41

Na każdym posiedzeniu sekcji specjalistycznej sporządza się skrócony protokół. Przedkłada się go do zatwierdzenia sekcji specjalistycznej.

Artykuł 42

W porozumieniu z Prezydium lub – jeśli zajdzie taka potrzeba – ze Zgromadzeniem Przewodniczący może zwrócić się do sekcji specjalistycznej o ponowne rozpatrzenie sprawy, jeśli uzna, że nie przestrzegano przepisów niniejszego regulaminu dotyczących trybu sporządzania opinii lub że konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych analiz.

Artykuł 43

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 17 ust. 2, prace przygotowawcze sekcji specjalistycznych są z reguły prowadzone w ramach grupy analitycznej.

2. Sprawozdawca, wspierany przez swojego eksperta oraz ewentualnie jednego lub kilku współsprawozdawców, bada sprawę, uwzględnia wyrażone poglądy i sporządza na tej podstawie projekt opinii, który jest przekazywany przewodniczącemu sekcji specjalistycznej.

3. Grupy analityczne nie przeprowadzają głosowań.

B. Obrady sesji plenarnej**Artykuł 44**

Zgromadzenie złożone ze wszystkich członków Komitetu zbiera się na sesjach plenarnych.

Artykuł 45

1. Sesje przygotowywane są przez Przewodniczącego w porozumieniu z Prezydium. W celu organizacji obrad, Prezydium zbiera się przed każdą sesją, a także podczas sesji, o ile zajdzie taka potrzeba.

2. Prezydium może dla każdej opinii ustalić czas trwania ogólnej dyskusji na sesji plenarnej.

Artykuł 46

1. Przynajmniej piętnaście dni przed otwarciem danej sesji projekt porządku obrad, przyjęty przez Prezydium na podstawie propozycji kierownictwa i we współpracy z przewodniczącymi Grup, wysyłany jest przez Przewodniczącego do każdego członka Komitetu oraz do Rady, Komisji i Parlamentu Europejskiego.

2. Projekt porządku obrad jest przedkładany do zatwierdzenia przez Zgromadzenie po otwarciu każdej sesji. Po przyjęciu porządku obrad jego poszczególne punkty muszą być rozpatrywane na posiedzeniu, na które zostały zaplanowane. Niezbędne do dyskusji podczas obrad Komitetu dokumenty udostępniane są członkom zgodnie z art. 40.

Artykuł 47

1. Obrady Komitetu są prawomocne, jeżeli ponad połowa jego członków jest obecna lub reprezentowana.

2. Jeżeli kworum nie zostało osiągnięte, Przewodniczący zamyka posiedzenie i zwołuje w terminie, który uzna za stosowny, lecz w czasie tej samej sesji, nowe posiedzenie, które jest prawomocne bez względu na liczbę obecnych lub reprezentowanych członków.

Artykuł 48

W trakcie przyjmowania porządku obrad Przewodniczący zapowiada dyskusję na temat aktualnych kwestii, o ile zajdzie taka potrzeba.

Artykuł 49

Komitet może zmienić projekt porządku obrad w celu rozpatrzenia projektów rezolucji zgłoszonych zgodnie z procedurą określoną w art. 31a.

Artykuł 50

1. Przewodniczący otwiera posiedzenie, prowadzi debaty i czuwa nad przestrzeganiem regulaminu. Wspierają go wiceprzewodniczący.

2. W przypadku nieobecności Przewodniczącego, zastępują go wiceprzewodniczący. W przypadku nieobecności wiceprzewodniczących zastępstwo pełni najstarszy członek Prezydium.

3. Komitet obraduje na podstawie prac sekcji specjalistycznej właściwej do przedstawienia Zgromadzeniu sprawozdania w danej sprawie.

4. Jeżeli tekst został przyjęty przez sekcję specjalistyczną przy mniej niż pięciu głosach przeciw, Prezydium może zaproponować jego włączenie do porządku sesji plenarnej w ramach trybu bez debaty.

Procedura ta nie ma zastosowania, jeżeli:

- co najmniej dwudziestu pięciu członków wyrazi sprzeciw;
- do tekstu zgłoszone zostaną poprawki do rozpatrzenia na sesji plenarnej;
- sekcja specjalistyczna podejmie decyzję o przeprowadzeniu debaty nad danym tekstem na sesji plenarnej.

5. Jeżeli dokument nie uzyska większości głosów Zgromadzenia, Przewodniczący Komitetu może za zgodą Zgromadzenia odesłać go do właściwej sekcji specjalistycznej do ponownego rozpatrzenia lub może wyznaczyć sprawozdawcę generalnego, który na tej samej lub innej sesji przedstawi nowy projekt dokumentu.

Artykuł 51

1. Poprawki muszą mieć formę pisemną, powinny być podpisane przez autorów i złożone w sekretariacie przed otwarciem sesji.

2. W celu zapewnienia właściwej organizacji prac Zgromadzenia Prezydium określa zasady zgłaszania poprawek.

3. Komitet zezwala jednak na złożenie poprawek przed otwarciem danego posiedzenia, jeżeli są one podpisane przez co najmniej dwudziestu pięciu członków.

4. W poprawkach należy wskazać, do której części tekstu się odnoszą, oraz zamieścić krótkie uzasadnienie. Poprawki powtarzalne pod względem treści i formy rozpatrywane są łącznie.

5. Z zasady Zgromadzenie wysłuchuje tylko autora proponowanej poprawki, jego oponenta i sprawozdawcę.

6. W trakcie rozpatrywania poprawki sprawozdawca może za zgodą jej autora ustnie przedstawić propozycje kompromisowe. W takim wypadku Zgromadzenie głosuje tylko nad propozycją kompromisową.

7. Poprawkę lub serię poprawek, które wyrażają stanowisko zasadniczo odmienne od tego, które przedstawiono w opinii sekcji specjalistycznej, traktuje się jako kontropinię.

Organem decydującym o takim zakwalifikowaniu poprawek jest Prezydium, które podejmuje decyzję po konsultacji z przewodniczącym właściwej sekcji specjalistycznej.

Po tej konsultacji Prezydium może postanowić o odesłaniu projektu opinii wraz z kontropinią do sekcji specjalistycznej w celu ponownego rozpatrzenia. W pilnych przypadkach jest do tego uprawniony Przewodniczący Komitetu.

8. W stosownych wypadkach Przewodniczący Komitetu, w porozumieniu z przewodniczącym i sprawozdawcą właściwej sekcji specjalistycznej, może zaproponować Komitetowi taki sposób postępowania z poprawkami, który zapewni spójność ostatecznego tekstu.

Artykuł 52

1. Z własnej inicjatywy albo na wniosek członka Przewodniczący może zwrócić się do Komitetu o decyzję w sprawie ograniczenia czasu wypowiedzi i liczby mówców, zawieszenia obrad lub zamknięcia debaty. Po zamknięciu debaty żaden członek nie może zabrać głosu, chyba że w celu udzielenia wyjaśnień w sprawie głosowania; wyjaśnienia takie następują po głosowaniu i nie mogą przekroczyć czasu wystąpienia przyznanego przez Przewodniczącego.

2. Członek może w każdej chwili poprosić o dopuszczenie do głosu i uzyskać taką możliwość w drodze pierwszeństwa w celu przedstawienia wniosku formalnego.

Artykuł 53

1. Na każdej sesji plenarnej sporządza się protokół obrad. Dokument taki przedkładany jest Komitetowi do zatwierdzenia.

2. Ostateczną wersję protokołu podpisują Przewodniczący i sekretarz generalny Komitetu.

Artykuł 54

1. Oprócz informacji o podstawie prawnej opinia Komitetu zawiera uzasadnienie i poglądy Komitetu na całokształt problemu.

2. Wyniki głosowania nad całością tekstu przedstawione są w preambule opinii. Jeżeli głosowanie miało charakter imienny, wymienia się nazwiska głosujących.

3. W załączniku do opinii zamieszcza się ponadto tekst i uzasadnienie poprawek odrzuconych na sesji plenarnej wraz z wynikiem głosowania, jeśli poprawki te uzyskały przynajmniej jedną czwartą oddanych głosów. Warunek ten dotyczy również kontropinii.

4. W załączniku do opinii Komitetu zamieszcza się także – wraz z wynikiem głosowania – tekst opinii sekcji specjalistycznej odrzucony na korzyść poprawek przyjętych przez Zgromadzenie, pod warunkiem że uzyskał on przynajmniej jedną czwartą oddanych głosów.

5. Jeżeli jedna z Grup, utworzonych w Komitecie zgodnie z art. 27, lub jedna z Kategorii działalności społeczno-gospodarczej, utworzonych zgodnie z art. 28, zajmuje inne, acz jednolite stanowisko w sprawie rozpatrywanej przez Zgromadzenie, to po głosowaniu imiennym zamykającym dyskusję na ten temat, jej stanowisko może zostać streszczone w krótkim oświadczeniu, które zostanie załączone do opinii.

Artykuł 55

1. Opinie przyjęte przez Komitet oraz protokół sesji przesyłane są do Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji.

2. Opinie przyjęte przez Komitet mogą być przesłane do każdej innej zainteresowanej instytucji lub zainteresowanego organu.

TYTUŁ III

PRZEPISY OGÓLNE

Rozdział I

TRYB GŁOSOWANIA

Artykuł 56

1. Głosy ważne oddane to głosy za lub przeciw bądź wstrzymanie się od głosu.

2. O ile niniejszy regulamin nie stanowi inaczej, dokumenty lub decyzje Komitetu i jego organów przyjmowane są większością oddanych głosów, z uwzględnieniem głosów za lub przeciw.

3. Głosowanie przyjmuje postać głosowania jawnego, imiennego bądź tajnego.

4. Głosowanie w sprawie rezolucji, poprawki, kontropinii, całego tekstu opinii lub jakiegokolwiek innego dokumentu jest imienne, jeśli z takim wnioskiem wystąpi jedna czwarta obecnych lub reprezentowanych członków.

5. Wybory na poszczególne stanowiska reprezentacyjne odbywają się zawsze w drodze głosowania tajnego. W innych przypadkach głosowanie tajne wymaga wniosku większości obecnych lub reprezentowanych członków.

6. Jeżeli podczas głosowania występuje równość głosów za i przeciw, głos rozstrzygający należy do przewodniczącego obrad.

7. Przyjęcie poprawki przez sprawozdawcę nie stanowi powodu, by nie przystępować do głosowania nad tą poprawką.

Rozdział II

TRYB PILNY

Artykuł 57

1. W wypadku gdy pilny charakter sprawy wynika z terminu, jaki Rada, Parlament Europejski lub Komisja wyznaczyły Komitetowi na przedstawienie opinii, może zostać zastosowany tryb pilny, jeżeli Przewodniczący uzna, że jest on niezbędny do tego, by Komitet mógł przyjąć opinię w odpowiednim czasie.

2. W wypadku gdy sprawa jest pilna dla Komitetu, Przewodniczący może bez uprzedniego porozumienia z Prezydium poczynić wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia odpowiedniego przebiegu prac Komitetu. Informuje on członków Prezydium o podjętych działaniach.

3. Decyzje podjęte w ten sposób przez Przewodniczącego przedkładane są Komitetowi do zatwierdzenia na następnej sesji.

Artykuł 58

(wykreślony)

Artykuł 59

1. Jeżeli pilny charakter sprawy wynika z terminu wyznaczonego sekcji specjalistycznej na sporządzenie opinii, to jej przewodniczący za zgodą wszystkich trzech przewodniczących Grup organizuje jej prace w drodze odstępstwa od przepisów niniejszego regulaminu w zakresie organizacji prac sekcji specjalistycznych.

2. Sekcja specjalistyczna na kolejnym posiedzeniu zatwierdza działania podjęte przez jej przewodniczącego.

Rozdział III

NIEOBECNOŚĆ I ZASTĘPSTWO

Artykuł 60

1. Każdy członek Komitetu, który nie może wziąć udziału w posiedzeniu, będąc o nim należycie powiadomiony, musi wcześniej poinformować o tym odpowiedniego przewodniczącego.

2. Jeżeli członek Komitetu był nieobecny na więcej niż trzech kolejnych sesjach plenarnych bez zastępstwa i bez żadnego powodu uznanego za ważny, Przewodniczący może, po radzie z Prezydium i po wezwaniu tego członka do złożenia wyjaśnień dotyczących jego nieobecności, zwrócić się do Rady z wnioskiem o podjęcie decyzji w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia jego mandatu.

3. Jeżeli członek sekcji specjalistycznej był nieobecny na więcej niż trzech kolejnych posiedzeniach sekcji specjalistycznej bez zastępstwa i bez podania powodu uznanego za ważny, przewodniczący tej sekcji specjalistycznej może, po wezwaniu członka do złożenia wyjaśnień dotyczących jego nieobecności, zwrócić się do niego z prośbą o rezygnację z pełnienia funkcji w sekcji specjalistycznej na rzecz innego członka i powiadamia o tym Prezydium.

Artykuł 61

1. Każdy członek Komitetu, który nie może uczestniczyć w sesji lub posiedzeniu sekcji specjalistycznej, może – po powiadomieniu odpowiedniego przewodniczącego – udzielić na piśmie pełnomocnictwa do głosowania innemu członkowi Komitetu lub sekcji specjalistycznej.

2. Każdy członek może otrzymać pełnomocnictwo na sesję plenarną lub na posiedzenie sekcji specjalistycznej tylko od jednego członka.

Artykuł 62

1. Każdy członek, który nie może uczestniczyć w posiedzeniu, będąc o nim należycie powiadomiony, może – po pisemnym poinformowaniu odpowiedniego przewodniczącego, bezpośrednio lub za pośrednictwem sekretariatu swojej Grupy – być reprezentowany przez innego członka Komitetu. Możliwość ta nie dotyczy posiedzeń Prezydium i posiedzeń Zespołu Budżetowego.

2. Takie upoważnienie do reprezentowania jest ważne tylko i wyłącznie na posiedzenie, na które zostało udzielone.

3. Ponadto w momencie ustanawiania składu grupy analitycznej każdy jej członek może wystąpić o to, by zastąpił go inny członek Komitetu. Zastępstwo takie, ważne w odniesieniu do określonej sprawy i na cały czas trwania prac sekcji specjalistycznej nad tą sprawą, nie może zostać odwołane. Niemniej w wypadku gdy prace grupy analitycznej wykraczają poza okres kadencji dwuipół- lub pięcioletniej, zastępstwo takie jest ważne tylko do końca kadencji, w trakcie której zostało ustanowione.

Rozdział IV

PUBLIKACJA I ROZPOWSZECZNIANIE TEKSTÓW KOMITETU

Artykuł 63

1. Komitet publikuje swoje opinie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z procedurą przyjętą przez Radę i Komisję po konsultacji z Prezydium Komitetu.

2. Skład Komitetu, jego Prezydium i sekcji specjalistycznych, jak i wszystkie zmiany w ich składzie są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i na stronie internetowej Komitetu.

Artykuł 64

1. Komitet zapewnia jawność swoich decyzji zgodnie z art. 1 akapit drugi Traktatu o Unii Europejskiej.

2. Sekretarz generalny odpowiada za podjęcie koniecznych kroków gwarantujących publiczny dostęp do odpowiednich dokumentów.

3. Każdy obywatel Unii Europejskiej może zwrócić się do Komitetu z pismem w jednym z języków urzędowych i otrzymać odpowiedź w tym samym języku, zgodnie z art. 24 akapit czwarty Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Artykuł 65

1. Sesje plenarne Komitetu i posiedzenia sekcji specjalistycznych są jawne.

2. Niektóre debaty, niedotyczące prac konsultacyjnych, mogą zostać uznane decyzją Komitetu za poufne na wniosek zainteresowanej instytucji lub organu albo na wniosek Prezydium.

3. Inne posiedzenia nie są jawne. W usprawiedliwionych przypadkach, pozostawionych do uznania przewodniczącego obrad, mogą w nich jednak brać udział inne osoby w charakterze obserwatorów.

Artykuł 66

1. Członkowie instytucji europejskich mogą brać udział w posiedzeniach Komitetu i jego organów oraz zabierać głos.

2. Członkowie innych organów i upoważnieni urzędnicy instytucji i innych organów mogą, na zaproszenie przewodniczącego posiedzenia, uczestniczyć w posiedzeniach, zabierać głos lub udzielać odpowiedzi.

Rozdział V

TYTUŁY, PRZYWILEJE, IMMUNITETY I STATUT CZŁONKÓW, KWESTORZY

Artykuł 67

1. Członkowie Komitetu noszą tytuł członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego.

2. Do członków Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego stosują się postanowienia rozdziału IV art. 10

Protokołu nr 7 w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej, dołączonego do traktatów.

Artykuł 68

1. Statut członków określa prawa i obowiązki członków Komitetu, jak również wszystkie zasady regulujące ich działalność i stosunki z instytucją i jej służbami.

2. Określa on również środki, które mogą być przedsięwzięte w przypadku naruszenia regulaminu wewnętrznego lub statutu członków.

Artykuł 69

Na wniosek Prezydium Zgromadzenie wybiera na każdy okres dwóch i pół roku trzech członków Komitetu, którzy nie mają innych stałych obowiązków w strukturze Komitetu, w celu utworzenia grupy kwestorów wykonujących następujące funkcje:

- a) monitorowanie statutu członków i zapewnienie jego prawidłowego wykonywania;
- b) sporządzanie propozycji, które mają udoskonalić i ulepszyć statut członków;
- c) popieranie i podejmowanie odpowiednich inicjatyw w celu rozwiązania ewentualnych wątpliwości lub konfliktów wynikających ze stosowania statutu członków;
- d) czuwanie nad stosunkami między członkami Komitetu a Sekretariatem Generalnym w sprawach dotyczących stosowania statutu członków.

Rozdział VI

WYGASNIĘCIE MANDATU CZŁONKÓW, NIEDOPUSZCZALNE ŁĄCZENIE FUNKCJI

Artykuł 70

1. Mandat członków Komitetu wygasa z upływem okresu pięcioletniego określonego przez Radę w momencie odnowienia składu Komitetu.

2. Kadencja członka Komitetu kończy się w wyniku złożenia rezygnacji, utraty mandatu, śmierci, siły wyższej lub zaistnienia niedopuszczalnego łączenia funkcji.

3. Funkcja członka Komitetu nie może być łączona z funkcją członka rządu, parlamentu, instytucji Unii Europejskiej, Komitetu Regionów, Rady Dyrektorów Europejskiego Banku Inwestycyjnego ani ze stanowiskiem czynnego urzędnika lub innego pracownika Unii Europejskiej.

4. Zawiadomienie o złożeniu rezygnacji jest przesyłane na piśmie Przewodniczącemu Komitetu.

5. Okoliczności utraty mandatu określa art. 60 ust. 2 niniejszego regulaminu. W takim przypadku, jeśli Rada podejmie decyzję w sprawie stwierdzenia wygaśnięcia mandatu członka, rozpoczyna ona procedurę powołania następcy.

6. W przypadku złożenia rezygnacji, śmierci, siły wyższej lub zaistnienia niedopuszczalnego łączenia funkcji, Przewodniczący Komitetu powiadamia Radę, która stwierdza wakat i rozpoczyna procedurę powołania następcy. Jednakże w przypadku złożenia rezygnacji składający ją członek pełni swoją funkcję do dnia, w którym mianowanie jego następcy staje się skuteczne, chyba że członek ten wskaże inaczej.

7. We wszystkich przypadkach przewidzianych w ust. 2 niniejszego artykułu następca jest mianowany na pozostały okres kadencji.

Rozdział VII

ADMINISTRACJA KOMITETU

Artykuł 71

1. Komitet jest wspomagany przez sekretariat kierowany przez sekretarza generalnego, który pełni swoje obowiązki pod kierownictwem Przewodniczącego, reprezentującego Prezydium.

2. Sekretarz generalny uczestniczy z głosem doradczym w posiedzeniach Prezydium, które protokołuje.

3. Uroczyste zobowiązuje się przed Prezydium wypełniać swoje funkcje bezstronnie i sumiennie.

4. Zapewnia realizację decyzji podjętych przez Zgromadzenie, Prezydium i Przewodniczącego zgodnie z niniejszym regulaminem i sporządza co trzy miesiące pisemny raport dla Przewodniczącego dotyczący kryteriów i zasad wdrażania przyjętych lub przewidywanych w celu rozwiązania problemów administracyjnych lub organizacyjnych oraz kwestii kadrowych.

5. Sekretarz generalny może przekazywać swoje uprawnienia w zakresie określonym przez Przewodniczącego.

6. Prezydium, na podstawie propozycji sekretarza generalnego, określa strukturę organizacyjną Sekretariatu Generalnego, zapewniającą efektywne funkcjonowanie Komitetu i jego organów oraz pomoc członkom Komitetu w wykonywaniu ich funkcji, w szczególności w organizowaniu posiedzeń i przygotowywaniu opinii.

Artykuł 72

1. Wszystkie uprawnienia nadane przez Regulamin pracowniczy Wspólnot organowi powołującemu oraz przez Warunki zatrudnienia innych pracowników Wspólnot (CEOS) organom właściwym do zawierania umów o pracę wykonywane są w przypadku sekretarza generalnego EKES-u przez Prezydium.

2. Uprawnienia nadane przez Regulamin pracowniczy Wspólnot organowi powołującemu wykonywane są:

— w przypadku zastępców sekretarza generalnego i dyrektorów – przez Prezydium na wniosek sekretarza generalnego, w zakresie stosowania artykułów 29, 30, 31, 40, 41, 49, 50, 51, 78 i 90 ust. 1 regulaminu pracowniczego, lub przez Przewodniczącego na wniosek sekretarza generalnego, w zakresie stosowania innych przepisów regulaminu pracowniczego, włącznie z art. 90 ust. 2;

— w przypadku:

— zastępców dyrektora (grupy zaszeregowania 13 w grupie funkcyjnej AD),

— kierowników działu (grup zaszeregowania 9–13 w grupie funkcyjnej AD),

— urzędników grupy zaszeregowania 14 w grupie funkcyjnej AD

przez Przewodniczącego na wniosek sekretarza generalnego;

— w przypadku urzędników grup zaszeregowania 5–13 w grupie funkcyjnej AD, którzy nie pełnią funkcji kierowniczej na szczeblu kierownika działu lub wyższym, oraz w przypadku pracowników grupy funkcyjnej AST – przez sekretarza generalnego.

3. Uprawnienia nadane przez CEOS organom właściwym do zawierania umów o pracę wykonywane są:

— w przypadku zatrudnionych na czas określony pracowników mianowanych na stanowisko zastępcy sekretarza generalnego lub na stanowisko dyrektora – przez Prezydium na wniosek sekretarza generalnego, w zakresie stosowania art. 11, 17, 33 oraz 48 CEOS, a w zakresie innych postanowień CEOS – przez Przewodniczącego na wniosek sekretarza generalnego;

— w przypadku zatrudnionych na czas określony pracowników mianowanych na stanowisko zastępcy dyrektora lub na stanowisko kierownika działu oraz w przypadku zatrudnionych na czas określony pracowników grupy zaszeregowania 14 w grupie funkcyjnej AD – przez Przewodniczącego na wniosek sekretarza generalnego;

— w przypadku zatrudnionych na czas określony pracowników grup zaszeregowania 5–13 w grupie funkcyjnej AD, którzy nie pełnią funkcji kierowniczej na szczeblu kierownika działu lub wyższym, oraz w przypadku pracowników grupy funkcyjnej AST – przez sekretarza generalnego;

— w przypadku doradców specjalnych i pracowników kontraktowych – przez sekretarza generalnego.

4. Przewodniczący wykonuje prerogatywy nadane instytucji na mocy art. 110 regulaminu pracowniczego, mające na celu wdrożenie ogólnych przepisów wykonawczych do regulaminu pracowniczego i przepisów przyjętych w drodze porozumienia między instytucjami.

5. Prezydium, Przewodniczący oraz sekretarz generalny mogą przekazywać uprawnienia nadane im na mocy niniejszego artykułu.

6. Decyzje o przekazaniu uprawnień zgodnie z ust. 5 powinny określać zakres przekazywanych uprawnień, ich ograniczenia i okres obowiązywania, a także to, czy beneficjenci tych uprawnień mogą je przekazywać innym osobom.

Artykuł 72a

1. Grupy mają do dyspozycji sekretariat podlegający bezpośrednio przewodniczącemu danej Grupy.

2. Uprawnienia organu powołującego wykonywane są na wniosek przewodniczącego danej Grupy w przypadku urzędników zatrudnionych w Grupach zgodnie z art. 37 lit. a) tiret drugie regulaminu pracowniczego – w zakresie stosowania art. 38 regulaminu pracowniczego, w tym decyzji dotyczących rozwoju ich kariery w ramach Grupy.

W przypadku powrotu do sekretariatu Komitetu urzędnik oddelegowany do Grupy zostaje zaszeregowany do takiego stopnia, do jakiego miałby prawo jako urzędnik.

3. Uprawnienia organu właściwego do zawierania umów o pracę wykonywane są na wniosek przewodniczącego danej Grupy w przypadku pracowników zatrudnionych na umowy na czas określony w Grupach zgodnie z art. 2 lit. c) CEOS – w zakresie stosowania art. 8 akapit trzeci, art. 9 i art. 10 akapit trzeci CEOS.

Artykuł 73

1. Przewodniczący ma do dyspozycji własny sekretariat.

2. Pracownicy tego sekretariatu są zatrudniani w ramach budżetu jako pracownicy zatrudnieni na czas określony, przy czym Przewodniczący jest uprawniony do zawierania umów o pracę.

Artykuł 74

1. Przed 1 czerwca każdego roku sekretarz generalny przedstawia Prezydium projekt preliminarza dochodów i wydatków Komitetu na następny rok budżetowy. Zespół Budżetowy rozpatruje projekt przed jego przedyskutowaniem przez Prezydium i w razie potrzeby formułuje uwagi lub proponuje zmiany. Prezydium sporządza preliminarz dochodów i wydatków Komitetu i przekazuje go zgodnie z procedurą i w terminie określonym w rozporządzeniu finansowym Wspólnot Europejskich.

2. Działając zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego, Przewodniczący Komitetu wykonuje budżet lub poleca jego wykonanie.

Artykuł 75

Korespondencja przeznaczona dla Komitetu adresowana jest do Przewodniczącego lub sekretarza generalnego.

Rozdział VIII**PRZEPISY OGÓLNE***Artykuł 76*

Terminologia użyta w niniejszym regulaminie w odniesieniu do funkcji i zadań stosuje się jednakowo do kobiet i mężczyzn.

Artykuł 77

1. Komitet stanowi absolutną większością głosów swoich członków o konieczności zmiany niniejszego regulaminu wewnętrznego.

2. W przypadku podjęcia takiej decyzji, Komitet powołuje komisję ds. regulaminu wewnętrznego. Komitet mianuje sprawozdawcę generalnego odpowiedzialnego za sporządzenie projektu nowego regulaminu wewnętrznego.

2a Po przyjęciu absolutną większością głosów regulaminu wewnętrznego Zgromadzenie przedłuża mandat komisji ds. regulaminu wewnętrznego na maksymalny okres sześćdziesięciu dni, tak aby w razie potrzeby sporządziła ona propozycję zmiany przepisów wykonawczych do przedłożenia Prezydium, które podejmuje ostateczną decyzję po uzyskaniu opinii Grup.

3. Data wejścia w życie nowego regulaminu wewnętrznego i zmian do przepisów wykonawczych zostaje ustalona w momencie przyjęcia regulaminu przez Komitet.

Artykuł 78

Niniejszy regulamin wewnętrzny wchodzi w życie 21 września 2010 r.

CENY PRENUMERATY w 2010 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie CD-ROM	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie CD-ROM (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, CD-ROM dwa razy w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczym CD-ROM-ie.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Format CD-ROM zostanie w ciągu roku 2010 zastąpiony formatem DVD.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa oraz aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL