

Euroopa Liidu Teataja

L 324



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

53. aastakäik

9. detsember 2010

Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni määrus (EL) nr 1151/2010, 8. detsember 2010, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 763/2008 rahva ja eluruumide loenduste kohta kvaliteediaruandeid käsitleva korra ja struktuuri ning andmete edastamise tehnilise vormingu osas ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisjoni määrus (EL) nr 1152/2010, 8. detsember 2010, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil määrust (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ⁽¹⁾ 13
- ★ Komisjoni määrus (EL) nr 1153/2010, 8. detsember 2010, millega muudetakse määrust (EL) nr 175/2010, pikendades suurte hiidaustrite (*Crassostrea gigas*) suurenenu suremuse tõrjeks võetavate meetmete kohaldamisega ⁽¹⁾ 39
- ★ Komisjoni määrus (EL) nr 1154/2010, 8. detsember 2010, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1580/2007 pirnide, sidrunite, õunte ja kabašokkide suhtes kohaldatavate täiendavate tollimaksude käivitusläävede osas 40
- ★ Komisjoni määrus (EL) nr 1155/2010, 1. detsember 2010, teatavate kaupade klassifitseerimise kohta kombineeritud nomenklatuuris 42
- Komisjoni määrus (EL) nr 1156/2010, 8. detsember 2010, millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril 45

Hind: 4 EUR

(Jätkub pöördel)

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

ET

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

OTSUSED

2010/762/EL:

- ★ Nõukogu kokku tulnud liikmesriikide valitsuste esindajate otsus, 25. veebruar 2010, millega määratakse kindlaks Euroopa Varjupaigaküsimuste Tugiameti asukoht 47

2010/763/EL:

- ★ Nõukogu otsus, 6. detsember 2010, Euroopa Liidu ja Saalomoni Saarte vahelise kalanduslase partnerluslepingu sõlmimise kohta 48

2010/764/EL:

- ★ Komisjoni otsus, 8. detsember 2010, milles käsitletakse toiduohutuse valdkonna 2010. aasta rahastamisotsuse vastuvõtmist (*teatavaks tehtud numbri K(2010) 8620 all*) 49

KODU- JA TÖÖKORRAD

- Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee kodukorra kodifitseeritud versioon – Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis 14. juulil 2010 vastu kodukorra kodifitseeritud versiooni 52

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1151/2010,

8. detsember 2010,

millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 763/2008 rahva ja eluruumide loenduste kohta kvaliteediaruandeid käsitleva korra ja struktuuri ning andmete edastamise tehnilise vormingu osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

Artikkel 1

Sisu

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrust (EÜ) nr 763/2008 rahva ja eluruumide loenduste kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõiget 5 ja artikli 6 lõiget 3,

Käesoleva määruses sätestatakse liikmesriikide edastatavate kvaliteediaruannete üksikasjad ja struktuur; asjaomastes kvaliteediaruannetes käsitletakse nende andmete kvaliteeti, mis liikmesriigid on saanud rahvastiku ja eluruumide loenduste käigus võrdlusaasta 2011 kohta ja mis nad edastavad komisjonile (Eurostatile); samuti sätestatakse käesolevas määruses andmete edastamise tehniline vorming, et täita määruse (EÜ) nr 763/2008 nõudeid.

ning arvestades järgmist:

Artikkel 2

Mõisted

(1) Määrusega (EÜ) nr 763/2008 on kehtestatud iga kümne aasta tagant toimuva põhjalike rahvastiku- ja eluruumiandmete kogumise ühised eeskirjad.

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse määruses (EÜ) nr 763/2008 ja komisjoni määrustes (EÜ) nr 1201/2009 ⁽²⁾ ja (EL) nr 519/2010 ⁽³⁾ sätestatud määratlusi ja tehnilisi spetsifikatsioone. Samuti kasutatakse järgmisi mõisteid:

(2) Komisjonile (Eurostatile) liikmesriikide poolt edastatud andmete kvaliteedi hindamiseks on vaja määratleda kvaliteediaruande üksikasjad ja struktuur.

(1) „statistiline üksus” – põhiline vaadeldav üksus, nt füüsiline isik, leibkond, perekond, eluruum või tavaeluruum;

(3) Andmete ja metaandmete nõuetekohase edastamise tagamiseks peaks tehniline vorming olema kõigi liikmesriikide jaoks ühine. Seepärast on vaja võtta vastu andmete edastamiseks sobiv tehniline vorming.

(2) „individuaalloomendus” – igat statistilist üksust käsitlev teave saadakse nii, et nende omadused saab registreerida eraldi ja ristliigitada muude omadustega;

(4) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas Euroopa statistikasüsteemi komitee arvamusega,

(3) „samaaegsus” – loendusel saadud teave viitab samale ajahetkele (võrdluskupäev);

⁽¹⁾ ELT L 218, 13.8.2008, lk 14.

⁽²⁾ ELT L 329, 15.12.2009, lk 29.

⁽³⁾ ELT L 151, 17.6.2010, lk 1.

- (4) „universaalsus kindlaksmääratud territooriumil” – kõikide statistiliste üksuste kohta esitatakse andmed täpselt määratletud territooriumi piires. Kui statistilised üksused on isikud, tähendab universaalsus kindlaksmääratud territooriumil seda, et esitatakse sellised andmed, mis põhinevad kõikidel isikutel, kelle alaline elukoht asub määratletud territooriumil (kogurahvastik);
- (5) „väikest ala käsitlevate andmete kättesaadavus” – väikeseid geograafilisi alasid ja väikeseid statistiliste üksuste rühmasid käsitlevate andmete kättesaadavus;
- (6) „kindlaksmääratud sagedus” – suutlikkus viia läbi loendusi korrapäraselt iga kümneni alguses, see hõlmab registreite järjepidevust;
- (7) „üldkogum” – kõikide selliste statistiliste üksuste kogum kindlaksmääratud geograafilisel alal võrdlusküüpäeval, mis sobivad andmete kogumiseks ühe või mitme konkreetse teema jaoks. Üldkogum sisaldab igat arvestatavat statistilist ühikut ainult ühe korra;
- (8) „hinnanguline üldkogum” – parim olemasolev hinnang üldkogumi kohta. Hinnanguline üldkogum hõlmab loenduskogumit, millele on liidetud alakaetus ja millest on lahutatud ülekaetus;
- (9) „loenduskogum” – statistiliste üksuste kogum, mida konkreetse üldkogumi puhul faktiliselt esindavad üht või mitut konkreetset teemat käsitleva loenduse tulemused. Loenduskogumit käsitlevad andmekirjed on konkreetset üldkogumi käsitlevas andmeallikas esinevad kirjed, sealhulgas kõik imputeeritud kirjed ning välja arvatud kõik kustutatud kirjed. Kui andmeallikas sisaldab hinnangulises üldkogumis metodoloogilise põhimõtte andmekirjeid üksnes statistiliste ühikute valimi kohta, sisaldab loenduskogum lisaks valimisse kuulunud statistilistele üksustele täiendavat kogumit statistilisi üksusi;
- (10) „statistiliste üksuste täiendav kogum” – kogum statistilisi üksusi, mis kuuluvad hinnangulisse üldkogumisse, kuid mille kohta ei sisalda andmeallikas kohaldatava valimi võtmise meetoodika tõttu andmekirjeid;
- (11) „kaetushinnang” – uuring konkreetse üldkogumi ja selle loenduskogumi erinevuse kohta;
- (12) „loendamisjärgne uuring” – uuring, mis viiakse läbi kohe pärast loendust kaetuse ja infosisu hindamiseks;
- (13) „alakaetus” – kõikide selliste statistiliste ühikute kogum, mis kuuluvad konkreetsesse üldkogumisse, kuid ei kuulu vastavasse loenduskogumisse;
- (14) „ülekaetus” – kõikide selliste statistiliste ühikute kogum, mis sisalduvad loenduskogumis, mida kasutatakse andmete esitamiseks konkreetse üldkogumi kohta, kuid mis ei kuulu sellesse üldkogumisse;
- (15) „kirje imputeerimine” – tõenäolise, kuid kunstliku andmekirje määramine täpselt ühe geograafilise piirkonna kohta kõige üksikasjalikumal geograafilisel tasandil, mille kohta loendusandmeid toodetakse, ning kõnealuse andmekirje imputeerimine andmeallikasse;
- (16) „kirje kustutamine” – sellise andmekirje kustutamine või ignoreerimine, mis sisaldub konkreetse üldkogumi kohta teabe andmiseks kasutatavas andmeallikas, kuid mis ei anna asjaomases üldkogumis usaldusväärset teavet ühegi statistilise üksuse kohta;
- (17) „tunnuse imputeerimine” – kunstliku, kuid usaldusväärse teabe lisamine andmekirjesse, kui andmekirje on andmeallikas juba olemas, kuid ei sisalda asjaomast teavet;
- (18) „andmeallikas” – statistilistele üksustele vastav andmekirjete kogum ja/või statistiliste üksustega seotud sündmuste kogum, mille alusel toodetakse loendusandmeid ühel või mitmel konkreetsel teemal seoses konkreetse üldkogumiga;
- (19) „registripõhised andmed” – andmed, mis asuvad registris on või mis on registrist pärit;
- (20) „küsimustikupõhised andmed” – andmed, mis saadakse küsimustikule vastajate käest konkreetse ajahetkega seotud statistiliste andmete kogumise raames;
- (21) „register” – statistiliste üksuste kohta teavet säilitav hoidla, mida ajakohastatakse statistilisi üksuseid mõjutavate sündmuste käigus;
- (22) „kirjete linkimine” – erinevatest andmeallikatest pärit teabe ühendamine, mille käigus võrreldakse kirjeid üksikute statistiliste üksuste osas ja liidetakse igat statistilist üksust käsitlev teave, kui üksus, mille kohta kirje käib, on sama;

- (23) „registrite vastavus” – kirjete linkimine, mille korral kõik vastavuses olevad andmeallikad sisalduvad registrites;
- (24) „andmete väljavõtmine” – individuaalsete statistiliste üksustega seotud loendusandmete väljavõtmine registris sisalduvast teabest;
- (25) „kodeerimine” – teabe konverteerimine koodideks, mis tähistavad klassifitseerimissüsteemi klasse;
- (26) „identifitseeriv muutuja” – muutuja andmeallika andmekirjes või statistiliste üksuste mis tahes loetelu, mida kasutatakse
- hindamaks, kas andmeallikas (või statistiliste üksuste loetelu) ei sisalda üle ühe andmeallika iga statistilise üksuse kohta, ja/või
 - kirjete linkimiseks.
- (27) „sisestamine” – protsess, millega kogutud andmed teisedatakse masinloetavasse vormingusse;
- (28) „kirje redigeerimine” – andmekirje kontrollimine ja muutmine, eesmärgiga muuta see usaldusväärsemaks ning säilitada samal kirje olulisemad osad;
- (29) „leibkonna genereerimine” – tavaleibkonna kindlaksmääramine vastavalt aadressipõhise leibkonna mõistele, nagu on määratletud määruse (EÜ) nr 1201/2009 lisas teema „Seisund leibkonnas” all;
- (30) „perekonna genereerimine” – perekonna kindlaksmääramine, võttes aluseks asjaolu, kas isikud elavad samas leibkonnas või mitte, samas ei ole (täielikku) teavet selle kohta, millised on isikutevahelised perekondlikud suhted. Termin „perekond” on täpsustatud kui „tuumperekond” määruse (EÜ) nr 1201/2009 lisas teema „Seisund perekonnas” all;
- (31) „üksus – teave puudub” – loenduskogumisse kuuluva statistilise üksuse kohta ei õnnestunud teavet koguda;
- (32) „tunnus – teave puudub” – loenduskogumisse kuuluva statistilise üksuse puhul ei õnnestunud ühe või mitme konkreetse teema kohta teavet koguda, samas on selle statistilise üksuse puhul võimalik koguda teavet vähemalt ühel teisel teemal;
- (33) „statistika avalikustamise kontroll” – meetodid ja menetlused, mida kohaldatakse üksikute statistiliste üksuste kohta teabe avalikustamise riski minimeerimiseks, avaldades samas võimalikult palju statistilist teavet;
- (34) „hindamine” – statistika või prognoosi arvutamine olemasolevate andmete suhtes kohaldatava matemaatilise valemi ja/või algoritmi abil;
- (35) „variatsioonikordaja” – standardviga (hinnangufunktsiooni dispersiooni ruutjuur), mis on jagatud hinnangufunktsiooni keskväärtusega;
- (36) „mudelist tulenev viga” – viga, mis tuleneb hinnangu aluseks olevatest eeldustest ja mis sisaldab ebakindlust või liiga vähe üksikasju;
- (37) „andmestruktuuri määratlus” – andmekogumiga seotud struktuursete metaandmete kogum, mis sisaldab teavet nii selle kohta, kuidas mõisted on seotud hüperkuubi meetmete, mõõtmete ja omadustega, kui ka andmete esitamise ja seonduvate kirjeldavate metaandmete kohta.

Artikkel 3

Metaandmed ja kvaliteediaruanded

1. Liikmesriigid esitavad Euroopa Komisjonile (Eurostatile) 31. märtsiks 2014 käesoleva määruse I lisas täpsustatud taustteabe, samuti käesoleva määruse II ja III lisas täpsustatud kvaliteediga seotud andmed ja metaandmed seoses võrdlusaasta 2011 rahva ja eluruumide loendusega ja seoses komisjonile (Eurostatile) määruse (EL) nr 519/2010 kohaselt edastatud andmete ja metaandmetega.

2. Lõike 1 nõuete täitmiseks koostavad liikmesriigid võrdlusaasta 2011 rahva ja eluruumide loenduse kaetushinnangu, samuti kirjete imputeerimise ja kustutamise hinnangu.

3. Käesoleva määruse kontekstis kohaldatakse viitamismetandmete tootmise ja vahetamise eesmärgil määrust (EÜ) nr 223/2009 ⁽¹⁾ ja komisjoni soovitus 2009/498/EÜ ⁽²⁾ määratletud Euro SDMX metaandmete struktuuri

⁽¹⁾ ELT L 87, 31.3.2009, lk 164.

⁽²⁾ ELT L 168, 30.6.2009, lk 50.

*Artikkel 4***Andmeallikad**

Kõikidest andmeallikatest peab olema võimalik saada teavet, mida on vaja määruse (EÜ) nr 763/2008 nõuete täitmiseks, eelkõige selleks, et:

- vastata määruse (EÜ) nr 763/2008 artikli 2 punktis i loetletud ja artikli 2 lõiges 2 kuni 6 määratletud olulistele tunnustele,
- tähistada üldkogumi,
- vastata määruses (EÜ) nr 1201/2009 sätestatud asjakohaste tehniliste spetsifikatsioonidele, ja
- anda andmeid määruses (EÜ) nr 519/2010 sätestatud statistiliste andmete programmi jaoks.

*Artikkel 5***Juurdepääs asjakohasele teabele**

Komisjoni (Eurostati) nõudel võimaldavad liikmesriigid komisjonile (Eurostatile) juurdepääsu mis tahes teabele, mida on vaja

määruse (EL) nr 519/2010 kohaselt edastatud andmete ja metaandmete kvaliteedi hindamiseks, välja arvatud juhul, kui komisjoni edastatakse või seal hoitakse mis tahes mikroandmeid ja konfidentsiaalseid andmeid.

*Artikkel 6***Andmete edastamise tehniline vorming**

Võrdlusaastat 2011. käsitlevate andmete ja metaandmete edastamiseks tuleb kasutada tehnilist vormingut SDMX (Statistical Data and Metadata eXchange). Liikmesriigid edastavad nõutud andmed, mis vastavad andmestruktuuri määratlustele ja seonduvatele komisjoni (Eurostati) tehnilistele spetsifikatsioonidele. Liikmesriigid hoiavad nõutud andmeid ja metaandmeid kuni 1. jaanuarini 2025 juhuks, kui komisjon (Eurostat) tahab neid edastada hiljem.

*Artikkel 7***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. detsember 2010

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

I LISA

Taustteave

Võrdlusaasta 2011 kohta liikmesriikides läbiviidud rahva ja eluruumide loenduse taustteabe struktuur koosneb järgmistest osadest.

1. ÜLEVAADE
- 1.1. Õiguslik taust
- 1.2. Vastutavad asutused
- 1.3. Viited muudele asjakohastele dokumentidele (nt riikide kvaliteediaruanded) (valikuline)
2. ANDMEALLIKAD ⁽¹⁾
- 2.1. Andmeallikate liigitus vastavalt määruse (EÜ) nr 763/2008 artikli 4 lõikele 1
- 2.2. Loetelu andmeallikatest, mida kasutati 2011. aasta loenduse jaoks ⁽²⁾
- 2.3. Maatriks „andmeallikad x teemad”
- 2.4. Kui suures ulatuses vastavad andmeallikad olulistele tunnustele (määruse (EÜ) nr 763/2008 artikli 4 lõige 4)
 - 2.4.1. Individaalloendus
 - 2.4.2. Samaaegsus
 - 2.4.3. Universaalsus kindlaksmääratud territooriumil
 - 2.4.4. Väikest ala käsitlevate andmete kättesaadavus
 - 2.4.5. Kindlaksmääratud sagedus
3. LOENDUSE ELUTSÜKKEL
- 3.1. Määruse (EÜ) nr 763/2008 artikli 5 lõike 1 kohane võrdlusküüpäev
- 3.2. Andmete kogumise ettevalmistamine ja läbiviimine
 - 3.2.1. Küsimustikupõhised andmed
 - 3.2.1.1. Küsimustike koostamine ja katsetamine (sealhulgas kõikide lõplike küsimustike koopiad)
 - 3.2.1.2. Aadresside nimekirja koostamine, ettevalmistused välitöödeks, kaardistamine, reklaam
 - 3.2.1.3. Andmete kogumine (sh välitööd)
 - 3.2.2. Registripõhised andmed
 - 3.2.2.1. Uute registrite loomine alates 2001. aastast (vajaduse korral)
 - 3.2.2.2. Olemasolevate registrite ümberkujundamine alates 2001. aastast (sealhulgas registrite sisu muutmine, loenduskoogi kohandamine, määratluste ja/või tehniliste spetsifikatsioonide kohandamine) (vajaduse korral)
 - 3.2.2.3. Registrite haldamine (iga registri puhul, mida kasutatakse 2011. aasta rahvaloenduseks), mis hõlmab järgmist
 - registri sisu (registreeritud statistilised üksused ja teave statistiliste üksuste kohta, kirje redigeerimine ja/või tunnuse imputeerimine registris)
 - halduskohustused
 - seadusjärgne kohustus registreerida teavet, soodustused tõese teabe andmise eest või väärteteabe andmise võimalikud põhjused

⁽¹⁾ 2. osa kohta tuleb esitada täielikud andmed, mis ei kattu, see tähendab, et igale teemale peab vastama täpselt üks andmeallikas.

⁽²⁾ Andmeallikate puhul, mis tulenevad kirje linkimisest, sisaldab loetelu teavet uue andmeallika kohta ja kõikide esialgsete andmeallikate kohta, millest pärineb uus andmeallikas.

- viivitused aruannete esitamisel, eelkõige õiguslikud/ametlikud viivitused, viivitused andmete registreerimisel, hilinenud aruandlus
- registreerimata jätmise, registrist kustutamata jätmise ja mitmekordse registreerimise hindamine ja heakskiitmine
- mis tahes suuremad registrite redigeerimised, mis mõjutavad 2011. aasta rahvaloenduse andmeid, registrite redigeerimise sagedus
- stabiilsus (registreeritud elanikkonda käsitleva teabe võrreldavus aja jooksul) (valikuline)
- kasutamine, sealhulgas registri statistiline kasutamine muul eesmärgil kui loenduse jaoks ja registri kasutamine muul põhjusel kui statistilisel eesmärgil (nt halduslikel põhjustel).

3.2.2.4. Registrite kokkusobivus (sealhulgas kirjade linkimiseks kasutatava(te) muutuja(te) kindlaksmääramine)

3.2.2.5. Andmete väljavõtmine

3.3. Töötlemine ja hindamine

3.3.1. *Andmete töötlemine (sh andmete sisestamine, kodeerimine, muutuja(te) kindlaksmääramine, kirjade redigeerimine, kirje(te) imputeerimine, kirje(te) kustutamine, hindamine, kirjade linkimine, sealhulgas kirjade linkimiseks kasutatava(te) muutuja(te) kindlaksmääramine, leibkondade ja perekondade genereerimine)*

3.3.2. *Kvaliteedi ja kaetuse hindamine, loendamisjärgsed uuringud (vajaduse korral), lõplik andmete valideerimine*

3.4. **Levitamine (teabekanalid, statistilise konfidentsiaalsuse tagamine, sealhulgas statistika avalikustamise kontroll)**

3.5. **Kulutasuvuse tagamise meetmed**

II LISA

Kvaliteediga seotud andmed ja metaandmed

Kvaliteediga seotud andmed ja metaandmed andmeallikate ja teemade kohta koosnevad järgmistest allpool loetletud elementidest.

1. ASJAKOHASUS

1.1. **Andmeallikate piisavus**

Liikmesriigid peavad esitama aruande andmeallikate asjakohasuse kohta, eelkõige selle kohta, milline mõju on rahva ja eluruumide loenduse oluliste tunnuste ja/või nõutud määratluste ja mõistete puhul registreeritud suurematel kõrvalekalletel, kui need tõsiselt takistavad edastatud andmete asjakohast kasutamist.

1.2. **Terviklikkus**

Esitada tuleb järgmised andmed

— kõikide geograafiliste piirkondade kohta järgmistel tasanditel: riiklik, NUTS 1, NUTS 2,

— kõik hüperkuubid ⁽¹⁾ ja kõik peamised marginaaljaotused ⁽¹⁾:

(1) kui palju on lahtreid, mille spetsiaalseks väärtuseks on märgitud „ei ole kättesaadav”

(2) kui palju on lahtreid, mille spetsiaalseks väärtuseks on märgitud „ei ole kättesaadav” ja mis on märgistatud kui „mitteusaldusväärne”

(3) kui palju on lahtreid, mille spetsiaalseks väärtuseks on märgitud „ei ole kättesaadav” ja mis on märgistatud kui „konfidentsiaalne”

(4) kui palju on numbrilise väärtuse lahtreid, mis on märgistatud kui „mitteusaldusväärne”.

2. TÄPSUS

Järgmine teave:

— tuleb esitada iga andmeallika kohta (jaotis 2.1) ja iga teema kohta (jaotis 2.2), milles osutatakse isikute ⁽²⁾ loendamisele, ning

— võib esitada andmeallikate (jaotis 2.1) ja teemade kohta (jaotis 2.2), milles osutatakse muude statistiliste üksuste kui isikute loendamisele (valikuline).

2.1. **Andmeallikad** ⁽³⁾

Punkti 2.1.1 alusel nõutud andmed tuleb esitada kõikide geograafiliste piirkondade kohta järgmistel tasanditel: riiklik, NUTS 1, NUTS 2. Punkti 2.1.2 alusel nõutud selgitavad metaandmed tuleb riikliku tasandi jaoks.

2.1.1. *Andmed*

(1) Loenduskogum: absoluutväärtus ja protsendimäär hinnangulisest üldkogumist.

(2) Hinnanguline üldkogum: ⁽⁴⁾ absoluutväärtus.

(3) Alakaetus (hinnanguline): absoluutväärtus ja protsendimäär loenduskogumist.

(4) Ülekaetus (hinnanguline): absoluutväärtus ja protsendimäär loenduskogumist.

(5) Kõikide kirjete imputatsioonide arv: ⁽⁵⁾ absoluutväärtus ja protsendimäär loenduskogumist.

- (6) Kõikide kirjete kustutamiste arv: ⁽⁶⁾ absoluutväärtus ja protsendimäär loenduskogumist.
- (7) Valimite puhul lisaks: täiendav kogum statistilisi üksuseid: ⁽⁷⁾ absoluutväärtus.
- (8) Imputeerimata kirjete arv andmeallikas üldkogumisse kuuluvate statistiliste üksuste puhul: absoluutväärtus, ⁽⁸⁾ protsendimäär loenduskogumist, ⁽⁸⁾ protsendimäär hinnangulisest üldkogumist ⁽⁹⁾ ja protsendimäär kõikidest andmeallikasse kuuluvatest imputeerimata kirjetest (enne mis tahes kirjete kustutamist) ⁽¹⁰⁾.
- (9) Andmeallikasse kuuluvate küsimustikupõhiste andmete puhul: ⁽¹¹⁾ üksus – teave puudub (enne kirje imputeerimist): absoluutväärtus ja protsendimäär loenduskogumist.

2.1.2. Selgitavad metaandmed

Selgitavad metaandmed hõlmavad järgmisi kirjeldusi

- ala- ja ülekaetuse hindamise menetlused, sealhulgas teave ala- ja ülekaetuse prognoosi kvaliteedi kohta,
- statistiliste üksuste jaoks kirjete imputeerimiseks või kustutamiseks kasutatud meetodid,
- statistiliste üksuste jaoks andmekirjete kaalumiseks kohaldatavad meetodid,
- andmeallikas asuvate, küsimustikul põhinevate andmete puhul: ⁽¹¹⁾ mis tahes meetmed, millega teha kindlaks ja piirata üksusi, mille kohta teave puudub, või muud meetmed, millega andmete kogumise ajal vigu parandatakse.

2.2. Teemad

Punkti 2.2.1 alusel nõutud andmed tuleb esitada kõikide geograafiliste piirkondade kohta järgmistel tasanditel: riiklik, NUTS 1, NUTS 2. Punkti 2.2.2 alusel nõutud selgitavad metaandmed tuleb esitada riikliku tasandi jaoks.

2.2.1. Andmed

- (1) Loenduskogum: ⁽¹²⁾ absoluutväärtus.
- (2) Teema kohta teavet sisaldavate andmekirjete ⁽¹³⁾ arv: kaalumata ⁽¹⁴⁾ absoluutväärtus, kaalumata ⁽¹⁴⁾ protsendimäär loenduskogumist.
- (3) Teema kohta teavet sisaldavate imputeeritud andmekirjete ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾ arv: kaalumata ⁽¹⁴⁾ absoluutväärtus, kaalumata ⁽¹⁴⁾ protsendimäär loenduskogumist.
- (4) Teema tunnuse ⁽¹³⁾, ⁽¹⁵⁾ imputeerimine: kaalumata ⁽¹⁴⁾ absoluutväärtus, kaalumata ⁽¹⁴⁾ protsendimäär loenduskogumist.
- (5) Teema tunnus, mille kohta teave puudub ⁽¹³⁾ (enne imputeerimist): kaalumata ⁽¹⁴⁾ absoluutväärtus, kaalumata ⁽¹⁴⁾ protsendimäär loenduskogumist.
- (6) Teemat ⁽¹³⁾, ⁽¹⁶⁾ käsitlevate imputeerimata vaatluste arv: kaalumata ⁽¹⁴⁾ absoluutväärtus, kaalumata ⁽¹⁴⁾ protsendimäär loenduskogumist.
- (7) III lisa tabelis sätestatud hüperkuubi kohta edastatud andmed ⁽¹⁷⁾ asjaomasel teemal: ⁽¹⁸⁾ absoluutväärtus, protsendimäär loenduskogumist.
- (8) Selliste imputeerimata andmekirjete ⁽¹³⁾ arv, mis sisaldavad teema kohta imputeerimata teavet, mis on jaotatud vastavalt III lisa tabelis asjaomase teema ⁽¹⁸⁾ kohta sätestatud hüperkuubile: kaalumata ⁽¹⁴⁾ absoluutväärtus, kaalumata ⁽¹⁴⁾ protsendimäär loenduskogumist.

- (9) Teemade puhul, mille kohta on teavet kogutud valimi abil: variatsioonikordaja ⁽¹⁹⁾ asjaomase teema ⁽¹⁸⁾ kohta III lisas sätestatud hüperkuubi lahtrite puhul.

2.2.2. Selgitavad metaandmed

Selgitavates metaandmetes kirjeldatakse, millist meetodit kasutati, et käsitleda asjaomase teema puhul tunnust, mille kohta puudub vastus.

Teemade puhul, mille kohta on teavet kogutud valimi abil, sisaldavad metaandmed järgmisi kirjeldusi:

- valimikujundus,
- võimalikud hälbed hindamises, mis tulenevad mudelist,
- standardvea arvutamiseks kasutatud valemid ja algoritmid.

3. AJAKOHASUS JA ÕIGEAEKSUS

Riigi tasandil tuleb esitada järgmine teave:

- (1) komisjonile (Eurostatile) andmete edastamise kalendrikuupäev(ad), jaotatuna hüperkuupide kaupa ⁽¹⁾;
- (2) edastatud andmete olulisema(te) redigeerimis(t)e kalendrikuupäev(ad), jaotatuna hüperkuupide kaupa ⁽¹⁾;
- (3) metaandmete ⁽²⁰⁾ edastamise kalendrikuupäev(ad).

1. aprillil 2014 või hiljem toimunud suuremate redigeerimiste puhul peavad liikmesriigid komisjonile (Eurostatile) teatama vastava(d) kalendrikuupäeva(d) eraldi ühe nädala jooksul pärast suuremat redigeerimist.

4. KÄTTESAADAVUS JA SELGUS (VALIKULINE)

Liikmesriigid võivad teatada, millised on juurdepääsutingimused nende poolt kättesaadavaks tehtud 2011. aasta rahva ja eluruumide loenduste andmetele ja metaandmetele, sealhulgas massiteabevahendid, infokandjaid, dokumentatsiooni, hinnakujunduspoliitikat ja/või piiranguid käsitlevatele andmetele ja metaandmetele.

5. VÕRRELDAVUS

Iga teema puhul peavad liikmesriigid esitama aruande iga määratluse või liikmesriigi tava kohta, mis võiks takistada andmete võrreldavust kogu ELi ulatuses.

6. SIDUSUS

Iga teema puhul, milles osutatakse isikute loendamisele, ⁽²⁾ peavad liikmesriigid esitama III lisas ⁽¹⁸⁾ sätestatud hüperkuupide lahtrite väärtuste keskmise absoluutse hälbe ⁽²¹⁾.

⁽¹⁾ Nagu loetletud määruse (EÜ) nr 519/2010 I lisas.

⁽²⁾ Teemad või teemade andmeallikad, mille puhul III lisa tabelis esitatud koguarv on kogurahvastik.

⁽³⁾ Andmeallikate kohta tuleb esitada täielikud andmed, mis ei kattu, see tähendab, et igale teemale peab vastama täpselt üks andmeallikas, mille kohta esitatakse teavet käesolevas jaotises. Kui kirje linkimise tõttu on tekkinud uus andmeallikas, peavad liikmesriigid hindama pigem uut andmeallikat, mitte esialgseid andmeallikaid, millest uus andmeallikas pärineb.

⁽⁴⁾ ((1) + (3) – (4)), mis viitab käesoleva lisa punkti 2.1.1 andmetele, esitatud absoluutväärtusena.

⁽⁵⁾ Mis tahes kirje imputeerimine suurendab loenduskogumi suurust. Kirje linkimisest tuleneva andmeallika puhul tuleb üksnes kirjeid, mis on imputeeritud esialgsetesse andmeallikatesse ja mis on seega suurendanud loenduskogumi suurust, arvestada uude andmeallikasse imputeeritud kirjetena.

Kui andmekirjet kaalutakse üldkogumi jaoks vajaliku statistilise väljundi genereerimise jooksul kaaluga $w_{\text{esialgne}} > 1$, tuleb seda arvestada imputeeritud kirjena kaaluga $w_{\text{imputeeritud}} = w_{\text{esialgne}} - 1$. Kaalu w_{esialgne} võrdlusehüperkuup on sama, mis on loetletud III lisa tabelis statistiliste üksuste puhul, mille kohta andmeallikas annab teavet.

⁽⁶⁾ Mis tahes kirje kustutamine vähendab loenduskogumi suurust. Kirje linkimisest tuleneva andmeallika puhul tuleb üksnes kirjeid, mis on kustutatud esialgsetes andmeallikates ja mis on seega vähendanud loenduskogumi suurust, arvestada uues andmeallikas kustutatud kirjetena.

Kui andmekirjet kaalutakse üldkogumi jaoks vajaliku statistilise väljundi genereerimise jooksul kaaluga $w_{\text{esialgne}} < 1$, tuleb seda arvestada kustutatud kirjena kaaluga $w_{\text{kustutatud}} = 1 - w_{\text{esialgne}}$. Kaalu w_{esialgne} võrdlusehüperkuup on sama, mis on loetletud III lisa tabelis statistiliste üksuste puhul, mille kohta andmeallikas annab teavet.

⁽⁷⁾ Kui andmeallikas sisaldab hinnangulises üldkogumis metodoloogilise põhimõttena andmekirjeid üksnes statistiliste ühikute valimi kohta, arvutatakse statistiliste üksuste täiendava kogumi suurus vastavalt valimikujundusele.

- ⁽⁸⁾ $((1) - (4) - (5) - (7))$, mis viitab käesoleva lisa punkti 2.1.1 andmetele, esitatud absoluutväärtusena, vastavalt $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / (1)$.
- ⁽⁹⁾ $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) + (3) - (4))$, mis viitab käesoleva lisa punkti 2.1.1 andmetele.
- ⁽¹⁰⁾ $100 * ((1) - (4) - (5) - (7)) / ((1) - (5) + (6) - (7))$, mis viitab käesoleva lisa punkti 2.1.1 andmetele.
- ⁽¹¹⁾ Rohkem kui ühe küsimustikul põhineva andmeallika kirje linkimisest tuleneva andmeallika puhul tuleb teave esitada iga esialgse küsimustikul põhineva andmeallika kohta.
- ⁽¹²⁾ Nagu määratletud käesoleva lisa punktis 2.1.1.(1) andmeallika puhul, millest saadakse üldkogumi jaoks loendusteavet seoses teatava teemaga.
- ⁽¹³⁾ Loenduskogumi puhul andmeallikas, millest teema kohta saadakse loendusteavet.
- ⁽¹⁴⁾ Kui andmekirjeid kaalutakse asjaomase teema jaoks vajaliku statistilise väljundi genereerimise jooksul, tähendab „kaalutud” seda, et neid kaalusid tuleb kohaldada andmekirjete arvutamisel, „kaalumata” tähendab seda, et neid kaalusid ei tule andmekirjete arvutamisel kohaldada. Kaalude võrdlühüperkuubid on loetletud III lisas esitatud tabeli teemade puhul.
- ⁽¹⁵⁾ Tunnuse imputeerimisel ei ole mõju loenduskogumi suurusele. Teema puhul, mis kuulub kirje linkimisest tulenevasse andmeallikasse, arvestatakse kirje imputeerimisena mis tahes kirjet, mis sisaldab teavet selle teema kohta kirje mis tahes esialgsesse andmeallikasse imputeerimise tulemusena, kui imputeerimine suurendab loenduskogumi suurust, ning selle teema tunnuse imputeerimisena, kui imputeerimine ei suurenda loenduskogumi suurust.
- ⁽¹⁶⁾ $((2) - (3) - (4))$, mis viitab käesoleva lisa punktis 2.2.1. esitatud andmetele.
- ⁽¹⁷⁾ Määruse (EL) nr 519/2010 alusel esitatud andmed III lisa tabelis asjakohase teema kohta loetletud hüperkuubis.
- ⁽¹⁸⁾ Geograafiline piirkond, mille kohta tuleb teavet esitada, on esitatud III lisa tabelis.
- ⁽¹⁹⁾ Kui lahtri numbriline väärtus on väiksem kui 26, võib variatsioonikordaja asendada spetsiaalse väärtusega „ei ole kättesaadav”.
- ⁽²⁰⁾ Nagu loetletud määruse (EL) nr 519/2010 II lisas.
- ⁽²¹⁾ Lahtri numbrilise väärtuse ja selle aritmeetilise keskmise vahe absoluutse (positiivse) väärtuse aritmeetiline keskmine (pidades silmas, et aritmeetilised keskmised arvutatakse kõikide hüperkuupide jaoks (nagu on loetletud määruse (EL) nr 519/2010 I lisas)), milles sisaldub III lisas sätestatud asjakohane hüperkuup.
-

III LISA

Kvaliteedihinnangute risttabelid

Allpool sätestatud hüperkuupide kohta tuleb esitada järgmine teave:

- kõik teemad, mis on nõutud II lisa punktide 2.2.1 alapunktides 7 ja 8,
- teemad, mille kohta on teave kogutud valimi abil, nagu on nõutud II lisa punkti 2.2.1 alapunktis 9, ning
- hüperkuupide ⁽¹⁾ vaheline sidusus, nagu on nõutud II lisa punktis 6.

Teema(d)	Võrdlushüperkuubi number (*), (**)	Risttabel kvaliteedihindamise jaoks	
		Kokku	Tunnused (***)
Sugu, vanus	42	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.H.
Praegune hõiveseisund	18	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. CAS.L.
Töökoha paiknemine	22	Kogurahvastik	LPW.L. SEX. AGE.M.
Paikkond	4	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. LOC.
Seaduslik perekonnaseis	18	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. LMS.
Amet	13	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. OCC.
Tööstusharu	14	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. IND.H.
Hõivestaatus	12	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. SIE.
Haridussaavutused	14	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. EDU.
Sünniriik/-koht	45 26	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. POB.M. GEO.N. SEX. AGE.M. POB.H.
Kodakondsus	45 27	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. COC.M. GEO.N. SEX. AGE.M. COC.H.
Riiki saabumise aasta	25	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. YAE.L.
Alaline elukoht aasta enne loendust	17	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. ROY.
Seisund leibkonnas	1	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. HST.H.
Seisund perekonnas	6	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. FST.H.
Tuumperekonna tüüp, tuumperekonna suurus (vabatahtlik)	52	Kõikide perekondade arv	GEO.L. TFN.H. SFN.H.
Tavaleibkonna tüüp, tavaleibkonna suurus (vabatahtlik)	5	Kõikide tavaleibkondade arv	GEO.L. TPH.H. SPH.H.
Leibkonna valduse staatus (vabatahtlik)	5	Kõikide tavaleibkondade arv	GEO.L. TSH. SPH.H.
Elamistingimused	38	Kogurahvastik	GEO.L. SEX. AGE.M. HAR.L.
Elamispinna tüüp (vabatahtlik)	59	Kõikide eluruumide arv	GEO.L. TLQ.
Tavaeluruumide valduslik olukord (vabatahtlik)	53	Kõikide tavaeluruumide arv	GEO.L. OCS.

⁽¹⁾ Nagu loetletud määruse (EL) nr 519/2010 I lisas.

Teema(d)	Võrdlushüperkuubi number (*), (**)	Risttabel kvaliteedihindamise jaoks	
		Kokku	Tunnused (***)
Omandisuhe (vabatahtlik)	41	Kõikide hõivatud tavaeluruumide arv	GEO.L. OWS.
Elanike arv, kasulik põrandapind ja/ või eluaseme tubade arv (vabatahtlik)	41	Kõikide hõivatud tavaeluruumide arv	GEO.L. NOC.H. (UFS. või NOR.)
Elanike arv, eluaseme asustustiheduse standard (vabatahtlik)	41	Kõikide hõivatud tavaeluruumide arv	GEO.L. NOC.H. (DFS. or DRM.)
Veevarustussüsteem (vabatahtlik)	41	Kõikide hõivatud tavaeluruumide arv	GEO.L. WSS.
Tualettruum (vabatahtlik)	41	Kõikide hõivatud tavaeluruumide arv	GEO.L. TOI.
Pesemisvõimalus (vabatahtlik)	41	Kõikide hõivatud tavaeluruumide arv	GEO.L. BAT.
Kütmise tüüp (vabatahtlik)	41	Kõikide hõivatud tavaeluruumide arv	GEO.L. TOH.
Eluruumid hoone tüübi järgi (vabatahtlik)	53	Kõikide tavaeluruumide arv	GEO.L. TOB.
Eluruumid ehitusaja järgi (vabatahtlik)	53	Kõikide tavaeluruumide arv	GEO.L. POC.

(*) Nagu loetletud määruse (EL) nr 519/2010 I lisas.

(**) Teemade puhul, mille andmekirjeid kaalutakse vajaliku statistilise väljundi genereerimise jooksul, moodustavad allpool esitatud võrdlushüperkuubid aluse kvaliteediga seotud andmete jaoks, nagu nõutud II lisa punkti 2.2.1 alapunktides 7, 8 ja 9.

(***) Tunnus on tähistatud koodiga, nagu on sätestatud vastava koodi puhul määruse (EÜ) nr 1201/2009 lisas.

II lisa punkti 2.1.1 alapunktides 5 ja 6 nimetatud kaalude w_{orig} võrdlushüperkuubid ⁽¹⁾ on järgmised:

- füüsiliste isikute ⁽¹⁾ puhul hüperkuup ⁽³⁾ nr 42,
- perekondade ⁽¹⁾ puhul hüperkuup ⁽³⁾ nr 52,
- tavaleibkondade ⁽¹⁾ puhul hüperkuup ⁽³⁾ nr 5,
- eluruumide ⁽¹⁾ puhul hüperkuup ⁽³⁾ nr 59,
- tavaeluruumide ⁽¹⁾ puhul hüperkuup ⁽³⁾ nr 53.

⁽¹⁾ Nagu loetletud määruse (EL) nr 519/2010 I lisas.

⁽²⁾ Statistilised üksused, mille kohta andmeallikas annab teavet.

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1152/2010,**8. detsember 2010,****millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil määrust (EÜ) nr 440/2008, millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaalamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ),⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määrmus (EÜ) nr 440/2008⁽²⁾ on esitatud katsemeetodid ainete füüsikalise-keemiliste omaduste, toksilisuse ja ökotoksilisuse määramiseks, mida kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaldamisel.
- (2) On vaja ajakohastada määrust (EÜ) nr 440/2008, et lisada prioriteetsena kaks uut, OECD poolt hiljuti heaks kiidetud *in vitro*-katsemeetodid silmaärrituse määramiseks, et vähendada katsetes kasutatavate loomade arvu miini-

mumini vastavalt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivile 86/609/EMÜ katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta⁽³⁾. Käesoleva eelnõuga seoses on konsulteeritud sidusrühmadega.

- (3) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 440/2008 vastavalt muuta.
- (4) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse 440/2008 lisa B osasse lisatakse peatükid B.47 ja B.48 käesoleva määruse lisas esitatud kujul.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. detsember 2010

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 142, 31.5.2008, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

LISA

„B.47. VEISE SARVKESTA HÄGUSUSE JA LÄBILASKVUSE KATSEMEETOD SILMA SÖÖVITAVATE JA TUGEVASTI ÄRRITAVATE AINETE KINDLAKSTEGEMISEKS

SISSEJUHATUS

1. Veise sarvkesta hägususe ja läbilaskvuse katse (*Bovine Corneal Opacity and Permeability* – BCOP) on *in vitro*-katsemeetod, mida võib teatavatel asjaoludel ja teatavate piirangutega kasutada, et klassifitseerida aineid ja segusid silma söövitavaks ja tugevasti ärritavaks (1), (2), (3). Käesoleva katsemeetodi puhul määratletakse tugevasti ärritava toimega aineks või seguks sellised, mis tekitavad küülikul pärast pealekandmist vähemalt 21 päeva püsiva silmakahjustuse. Katsemeetodit ei peeta küüliku silma *in vivo*-katse täieliku asendamise jaoks kõlblikuks; BCOP-meetodit soovitatakse kasutada astmelise katsetamise strateegia osana õigusliku klassifitseerimise ja märgistamise jaoks konkreetsetes kasutusvaldkonnas (4), (5). Uuritavad ained ja segud (6) võib klassifitseerida silma söövitavaks või tugevasti ärritavaks aineks ilma edasise katsetamiseta küülikutel. Negatiivse tulemuse andnud ainet on vaja katsetada küülikul, kasutades järjestikuste katsete strateegiat, mis on esitatud OECD katsesuunises 405 (7) (käesoleva lisa B.5 peatükk).
2. Käesoleva katsemeetodi eesmärk on kirjeldada menetlusi, mida kasutatakse uuritava aine silma söövitava või tugevasti ärritava toime hindamiseks, tuginedes aine omadusele põhjustada veise isoleeritud sarvkesta hägustumist ja suurendada selle läbilaskvust. Toksilist mõju sarvkestale mõõdetakse: i) valguse läbilaskvuse vähenemise (hägususe tekke) ja ii) naatriumfluorestseini läbilaskvuse suurenemise järgi. Uuritava aine klassifitseerimiseks silma ärritava toime järgi kasutatakse nn *in vitro*-ärritavuse hinnet (*In Vitro Irritancy Score*, IVIS), mille arvutamiseks kombineeritakse pärast uuritava ainega kokkupuudet toimunud sarvkesta hägustumise ja läbilaskvuse suurenemise hinnangud.
3. BCOP-meetodiga on uuritud ka silmärritajaid, mille tekitatud kahjustused paranevad vähem kui 21 päevaga, samuti aineid, mis silmi ei ärrita. Kuid sellistesse kategooriatesse kuuluvate ainete puhul ei ole BCOP-meetodi täpsust ja usaldusväärsust ametlikult hinnatud.
4. Mõisted on esitatud 1. liites.

ALGSED KAALUTLUSED JA PIIRANGUD

5. Käesolev katsemeetod põhineb alternatiivmeetodite valideerimise ametitevahelise koordineerimiskomitee (*Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods*, ICCVAM) BCOP-meetodi eeskirjal (8), mis töötati välja rahvusvahelise valideerimisuringu alusel (4), (5), (9), millesse andsid oma panuse alternatiivmeetodite valideerimise Euroopa keskus (ECVAM) ja alternatiivmeetodite valideerimise Jaapani keskus (JaCVAM). Eeskiri põhineb *In Vitro* Teaduste Instituudis (IIVS) saadud tabel ja INVITTOXi eeskirjal 124 (10), mida kasutati Euroopa Ühenduse rahastatud BCOP-meetodi eelvalideerimisuringus 1997–1998. Mõlemad eeskirjad põhinevad BCOP-katse eeskirjal, mille esimesena avaldasid Gautheron ja kaasautorid (11).
6. Käesoleva katsemeetodi puhul kindlaks tehtud piirangud on seotud valepositiivsete tulemuste kõrge osakaaluga alkoholide ja ketoonide puhul ning valenegatiivsete tulemuste kõrge osakaaluga tahkete ainete puhul, mida täheldati valideerimisandmebaasi puhul (vt punkt 44) (5). Kui osutatud kemikaaliklassidesse ja füüsikalistesse aineklassidesse kuuluvad ained andmebaasist välja jätta, suureneb BCOP-meetodi täpsus ELi ja USA keskkonnaameti (EPA) klassifitseerimissüsteemi ning ka ülemaailmselt ühtlustatud klassifitseerimissüsteemi (GHS) järgi oluliselt (5). Pidades silmas kõnealuse katse eesmärki (teha üksnes kindlaks silmi söövitavad või tugevasti ärritavad ained), ei ole valenegatiivsed tulemused väga olulised, kuna selliseid aineid uuritakse reguleerivate asutuste nõuetest olenevalt edasi küülikutel või muudes korralikult valideeritud *in vitro*-katsetes, kasutades järjestikuste katsete strateegiat ja tõendite kaalukuse lähenemisviisi. Lisaks ei võimaldanud senine valideerimisandmebaas õigesti hinnata mõnesid kemikaali- või tooteklasse (näiteks segusid). Kuid teadlased võiksid kaaluda kõnealuse meetodi kasutamist kõigi uuritava materjali tüüpide, kaasa arvatud segude puhul, kusjuures positiivse tulemuse võiks lugeda tõendiks, et tegemist on silma söövitava või tugevasti ärritava toimega. Alkoholide ja ketoonidega saadud positiivseid tulemusi tuleks võtta ettevaatusega, kuna nende puhul on oht mõju ülehinnata.
7. Veiste silmade ja sarvkestadega tehtavate toimingute puhul tuleks alati järgida katselaboris kohaldatavaid loomadelt saadud materjalide, kaasa arvatud kudede ja koevedelike jne käsitlemise eeskirju ja korda. Soovitatakse kasutada üldisi laborite ettevaatusmeetmeid (12).
8. Katsemeetodi kasutatavust piirab asjaolu, et kuigi selle puhul võetakse arvesse mõnesid silmaga seotud mõjusid, mida on hinnatud küüliku silma ärritavuse katse, ja mingil määral ka mõjude tugevust, ei peegelda katse silma sidekesta ja vikerkesta kahjustusi. Kuigi BCOP-katsega ei saa põhimõtteliselt hinnata sarvkestakahjustuste pöördumust, on küüliku silma uuringute alusel soovitatud kasutada sarvkestakahjustuse esialgset sügavust pöördumatu ja pöörduva mõju eristamiseks (13). Lõpuks ei võimalda BCOP-katse hinnata ainete silmasattumisega kaasneva süsteemse toksilisuse võimalust.

9. Jätkatakse uuringuid BCOP-katse kasulikkuse ja piirangute edasiseks iseloomustamiseks ainete puhul, millel ei ole silma tugevasti ärritavat või ärritavat toimet (vt ka punkt 45). Meetodi kasutajatel palutakse valideerimisorganisatsioonidele saata näidiseid ja/või andmeid, et ametlikult hinnata BCOP-katse võimalikku muud tulevast kasutust, sealhulgas ka ainete puhul, millel ei ole silma tugevasti ärritavat või ärritavat toimet.
10. Iga labor, kes alustab katsemeetodi kasutamist, peaks oma taseme kontrollimiseks kasutama 2. liites esitatud kemikaale. Labor võib osutatud kemikaale kasutada selleks, et tõendada oma tehnilist pädevust BCOP-katse läbiviimisel, enne kui ta esitab BCOP-katsega saadud andmed regulatiivseks ohu klassifitseerimiseks.

KATSE PÕHIMÕTE

11. BCOP-meetod on organotüüpne mudel, mille abil on lühiajaliselt võimalik *in vitro* säilitada veise sarvkesta normaalseid füsioloogilisi ja biokeemilisi funktsioone. Katsemeetodis hinnatakse uuritava aine põhjustatud kahjustust sarvkesta hägususe ja läbilaskvuse muutuste mõõtmisega hägususemõõtja ja nähtava valguse spektromeetri abil. Nende kahe mõõdetud suuruse järgi arvutatakse IVIS, mille alusel uuritavale ainele omistatakse *in vitro* määratud ärritavuse klassifikatsioonikategooria, et ennustada aine võimet ärritada silma *in vivo* (vt otsustamise kriteeriumid).
12. BCOP-meetodi puhul kasutatakse värskest tapetud veise silmast eraldatud sarvkesta. Sarvkesta hägusust mõõdetakse sarvkesta läbinud valgushulga mõõtmisega. Läbilaskvuse mõõtmiseks mõõdetakse värvaine naatriumfluorestseini kogus, mis on läbinud kogu sarvkesta paksuse ja jõudnud sarvkestataguses kambri olevasse lahusesse. Uuritavad ained kantakse sarvkesta epiteelialele pinnale sel teel, et need lisatakse sarvkestahoidja eespoolsesse kambri. 3. liites on esitatud BCOP-katses kasutatava sarvkestahoidja kirjeldus ja skeem. Sarvkestahoidjaid võib osta mitmelt firmalt või ehitada ise.

Veisesilmade hankimise allikad, kasutatavate loomade vanus ja valimine

13. Tapamaja saadetakse loomad tapetakse harilikult kas inimtoiduks või muul kaubanduslikul eesmärgil. BCOP-katseks sobib üksnes sarvest, mis on võetud tervelt loomalt, keda peetakse sobivaks inimtoidus kasutamiseks. Kuna tapetavad loomad on tõust, vanusest ja soost olenevalt väga erineva kaaluga, ei ole looma soovitatavat kaalu tapmise ajal määratud.
14. Eri vanuses loomade silmade kasutamise korral võivad sarvkesta mõõtmed olla erinevad. Sarvestad, mille horisontaalläbimõõt on üle 30,5 mm ja paksus keskosas vähemalt 1 100 µm, saadakse tavaliselt üle kaheksa aasta vanustelt loomadelt, samas kui sarvestad horisontaalläbimõõduga alla 28,5 mm ja paksusega keskosas alla 900 µm saadakse tavaliselt loomadelt, kelle vanus on alla viie aasta (14). Seepärast kasutatakse tavaliselt silmi, mis on saadud kuni 60 kuu vanustelt loomadelt. Alla 12 kuu vanuste loomade silmi ei ole tavaliselt kasutatud, kuna selliste loomade silmad alles arenevad ning sarvkesta paksus ja läbimõõt on oluliselt väiksemad kui täiskasvanud loomade silmades. Noorte loomade (vanus 6–12 kuud) sarvestade kasutamine on siiski lubatud, kuna neil on ka eelseid, nagu parem kättesaadavus, kitsas vanusevahemik ja väiksem oht, et töötajad võivad kokku puutuda veiste spongiformse entsefalopaatia (15). Kuna oleks kasulik hinnata söövitavate või ärritavate ühendite suhtes avalduva sarvkesta tundlikkuse sõltuvust sarvkesta suurusest või paksusest, palutakse kasutajatel teatada, millises vanuses või millise kaaluga loomadelt pärinesid uuringus kasutatud sarvestad.

Silmade kogumine ja toimetamine laborisse

15. Silmad kogutakse tapamaja töötajate poolt. Mehaaniliste ja muude kahjustuste miinimumini viimiseks tuleks silmad silmakoopast eemaldada võimalikult kiiresti pärast looma surma. Et vältida silmade kokkupuudet ärritust põhjustavate ainetega, ei tohiks tapamaja töötajad looma pea lõputamisel kasutada detergente.
16. Silmad tuleks paigutada sobiva suurusega anumasse nii, et need oleksid üleni kaetud Hanksi tasakaalustatud soolalahusega (*Hanks' Balanced Salt Solution*, HBSS), ja toimetada laborisse viisil, mille puhul nende kahjustuse või bakteriaalsete saastuse oht oleks minimaalne. Kuna silmi kogutakse tapmisprotsessi ajal, võivad need kokku puutuda vere ja muude bioloogiliste ainetega, sealhulgas bakterite ja muude mikroorganismidega. Seepärast on oluline viia saastuse oht miinimumini (näiteks silmi sisaldava anuma hoidmisega jää peal ning silmade säilitamiseks ja transportimiseks kasutatavale Hanksi lahusele antibiootikumide lisamisega (näiteks 100 RÜ/ml penitsilliini ja 100 mg/ml streptomüt-siini)).
17. Ajavahemik silmade kogumise ja sarvestade BCOP-katses kasutamise vahel peaks olema võimalikult lühike (tavaliselt kogutakse ja kasutatakse samal päeval), kusjuures tuleks tõendada, et katsetulemused ei sõltu konkreetsest ajavahemikust. Tulemuste aluseks on silmade valimise kriteeriumid ning positiivse ja negatiivse kontrolli katsetes saadud tulemused. Kõik katses kasutatud silmad peavad pärinema ühest ja samast silmade rühmast, mis on kogutud ühel konkreetsel päeval.

BCOP-katses kasutatavate silmade valimise kriteeriumid

18. Silmi kontrollitakse peale laborisse saabumist hoolikalt, et neil ei esineks defekte, sealhulgas suurenenud hägusust, kriimustusi ja neovaskularisatsiooni. Kasutatakse ainult sellistest silmadest pärit sarvkesti, milles osutatud defekte ei ole.
19. Iga sarvkesta kvaliteeti hinnatakse ka katse hilisematel etappidel. Katses ei kasutata sarvkesti, mille hägusus pärast esialgset ühetunnist tasakaalustumist on üle 7 hägususühiku (märkus: hägususe mõõtja kalibreeritakse hägususstandarditega, mida kasutatakse hägususühikute määramiseks, vt 3. liide).
20. Igas katserühmas (uuritav aine, sellega paralleelselt läbiviidavad positiivse ja negatiivse kontrolli katsed) kasutatakse vähemalt kolme silma. BCOP-katses kasutatakse negatiivse kontrolli katses kolme sarvkesta. Kuna kõik sarvkestad eemaldatakse tervelt silmamuunalt ja paigutatakse sarvestakambrisse, võivad üksiku sarvkesta, sealhulgas negatiivse kontrolli katses kasutatud sarvkesta hägususe ja läbilaskvuse väärtusi mõjutada käsitsemisest tekkinud artefaktid. Lisaks kasutatakse negatiivse kontrolli katses saadud hägususe ja läbilaskvuse väärtusi *in vitro*-ärritavuse hinnet (IVIS) arvutamisel uuritava ainega ja positiivse kontrolli katsetes saadud vastavate väärtuste parandamiseks.

KATSE KÄIK**Silmade ettevalmistamine**

21. Defektidest vabad sarvkestad lõigatakse välja koos 2–3 mm laiuse kõvakestaäärega, mis hõlbustab edasist käsitsemist, kusjuures tuleb vältida sarvkesta epiteeli ja endoteeli kahjustamist. Isoleeritud sarvest kinnitatakse spetsiaalsesse sarvestahoidjasse, millel on eespoolne kamber – selle poole on sarvkesta epiteliaalne külg –, ja tagapoolne kamber, mille poole on endotelialne külg. Mõlemad kambrid täidetakse kuni ülevoolamiseni eelsoojendatud EMEM-lahusega (*Eagle's Minimum Essential Medium*), alustades tagapoolsest kambrist ja hoolitsedes, et kambris ei tekiks mulle. Seadet tasakaalustatakse seejärel temperatuuril $32 \pm 1^\circ\text{C}$ vähemalt üks tund, et sarvest saavutaks tasakaalu ümbritseva keskkonnaga ja saavutaks normaalse metaboolse aktiivsuse (sarvkesta pinna ligikaudne temperatuur *in vivo* on 32°C).
22. Pärast tasakaalustumisperioodi lisatakse mõlemasse kambrisse värsket eelsoojendatud EMEM-lahust ja registreeritakse iga sarvkesta hägususe nullväärtus. Sarvkestad, millel on makroskoopilisi koekahjustusi (näiteks kriimustused, pigmentatsioon, neovaskularisatsioon) või mille hägusus on suurem kui 7 hägususühikut, jäetakse kõrvale. Arvutatakse kõigi tasakaalustatud sarvkestade keskmine hägusus. Negatiivse (või lahusti-) kontrolli katseteks valitakse vähemalt kolm sarvkesta, mille hägususe väärtused on kõigi sarvkestade hägususe keskväärtuse lähedal. Ülejäänud sarvkestad jagatakse seejärel kahte rühma: uuritava ainega töödeldavad ja positiivse kontrolli katse sarvkestad.
23. Kuna vee soojusmahtuvus on suurem kui õhul, on inkubeerimise ajal võimalik veega saavutada püsivamaid temperatuuritingimusi. Seepärast soovatakse täidetud sarvestahoidjate termostateerimiseks temperatuuril $32 \pm 1^\circ\text{C}$ kasutada vesivanni. Kuid kasutada võib ka õhktermostaate, võttes vajalikud meetmed temperatuuri stabiilsuse tagamiseks (näiteks hoidjate ja lahuste eelsoojendamine).

Uuritava aine pealekandmine

24. Kasutatakse kaht pealekandmismeetodit, millest üks on vedelike ja (tahkete või vedelate) pindaktiivsete ainete jaoks ning teine on selliste tahkete ainete jaoks, millel ei ole pindaktiivseid omadusi.
25. Vedelikke katsetatakse lahjendamata kujul ning pindaktiivseid aineid katsetatakse kontsentratsioonis 10 massiprotsenti 0,9 % naatriumkloriidi lahuses, destilleeritud vees või muus lahustis, mille kohta on tõendatud, et see ei avalda kahjustavat mõju katsesüsteemile. Püdelaid aineid, kreeme ja vahasid uuritakse tavaliselt nagu vedelikke. Muu lahjenduskontsentratsiooni kasutamist tuleb veenvalt põhjendada. Sarvestal lastakse vedelike ja pindaktiivsete ainetega kokku puutuda 10 minutit. Muu kokkupuuteaja kasutamise korral tuleb esitada veenev teaduslik põhjendus.
26. Tahkeid aineid, millel ei ole pindaktiivseid omadusi, katsetatakse lahuse või suspensioonina kontsentratsioonis 20 massiprotsenti 0,9 % naatriumkloriidi lahuses, destilleeritud vees või muus lahustis, mille kohta on tõendatud, et see ei avalda kahjustavat mõju katsesüsteemile. Teatavatel puhkudel ja veenva teadusliku põhjendusega võib tahkeid aineid katsetada ka puhtal kujul, kus uuritav aine kantakse otse sarvkesta pinnale, kasutades lahtise kambri meetodit (vt punkt 29). Sarvest jäetakse tahke ainega kokkupuutesse neljaks tunniks, kuid nagu vedelike ja pindaktiivsete ainete puhulgi võib veenva teadusliku põhjendusega kasutada ka muid kokkupuuteaegu.
27. Pealekandmiseks võib kasutada mitmesuguseid meetodeid, olenevalt uuritava aine füüsikalisest olekust ja keemilistest omadustest (näiteks tahke aine, vedelik, viskoosne või mitteviskoosne vedelik). Oluline on tagada, et uuritav aine korralikult kataks epiteliaalse pinna ja täielikult eemaldataks loputamisega. Mitteviskoosse või väheviskoosse uuritava vedeliku puhul kasutatakse tavaliselt suletud kambri meetodit; poolviskoosse ja viskoosse vedeliku või tahke puhta aine uurimiseks kasutatakse tavaliselt lahtise kambri meetodit.

28. Suletud kambri meetodi kasutamise korral viiakse eespoolseesse kambri ülaosas asuvate pealekandmisavade kaudu piisav kogus uuritavat ainet (750 µl), et see kataks sarvkesta epiteeliaalse külje; seejärel avad suletakse kokkupuuteajaks korkidega. Oluline on tagada, et iga sarvkest oleks uuritava ainega kokkupuutes vajaliku ajavahemiku jooksul.
29. Lahtise kambri meetodi kasutamisel võetakse eespoolse kambri akent hoidev rõngas ja klaasaken enne pealekandmist ära. Kontrollaine või uuritav aine (750 µl või sarvkesta täielikuks katmiseks piisav kogus) kantakse mikropipetiga otse sarvkesta epiteeliaalsele pinnale. Kui uuritavat ainet on raske pipeteerida, võib pealekandmise hõlbustamiseks viia uuritava aine surve all kolbpipetti. Kolbpipeti otsik viiakse tihedalt süstla dosaatorotsikusse, nii et ainet saab rõhu all viia kolbpipeti otsikusse. Samaaegselt pipetikolvi tagasitõmbamisega lastakse süstla kolb vabaks. Kui pipetiotsikusse ilmuvad õhumullid, surutakse uuritav aine välja ja võtet korratakse, kuni otsik on täidetud ja selles ei ole õhumulle. Vajaduse korral võib kasutada tavalist (ilma nõelata) süstalt, kuna sellega saab uuritava aine ruumala täpselt mõõta, samuti on sellega võimalik ainet hõlpsamini kanda sarvkesta epiteeliaalsele pinnale. Pärast uuritava aine pealekandmist pannakse eespoolse kambri klaasaken tagasi, et taas tekiks suletud süsteem.

Kokkupuutejärgne inkubeerimine

30. Pärast kokkupuuteaja lõppu eemaldatakse uuritav aine, negatiivse kontrolli või positiivse kontrolli aine eespoolsest kambrist ja epiteeli pestakse vähemalt kolm korda (või nii kaua, kuni aine jääke ei ole enam võimalik näha) EMEM-lahusega (millesse on lisatud fenoolpunast). Loputamiseks kasutatakse fenoolpunast sisaldavat lahust, kuna fenoolpunase värvusemuutust võib kasutada happeliste või aluseliste materjalide väljapesemise täielikkuse hindamiseks. Sarvesti pestakse rohkem kui kolm korda, kui fenoolpunane muudab veel oma värvi (kollane või punakaslilla) või kuni uuritavat ainet on veel näha. Kui keskkond on uuritavast ainest puhas, loputatakse sarvesti viimast korda (fenoolpunast mittesisaldava) EMEM-lahusega. Fenoolpunast mittesisaldavat EMEM-lahust kasutatakse viimaseks loputuseks, et kindlustada fenoolpunase eemaldamine eespoolsest kambrist enne hädususe mõõtmist. Seejärel täidetakse eespoolne kamber värske (fenoolpunast mittesisaldava) EMEM-lahusega.
31. Vedelike ja pindaktiivsete ainete puhul inkubeeritakse sarvesti pärast loputamist veel kaks tundi temperatuuril 32 ± 1 °C. Mõnes olukorras on pikem ajavahemik pärast kokkupuudet kasulik ja seda tuleks iga kord kaaluda. Tahke ainega töödeldud sarvesti loputatakse põhjalikult pärast neljatunnist kokkupuuteaega, kuid täiendavat inkubeerimist ei ole nende puhul vaja.
32. Vedeliku ja pindaktiivse aine puhul kokkupuutejärgse inkubatsiooniaja lõpus ning tahke, pindaktiivsete omadusteta aine puhul neljatunnise kokkupuuteaja lõpus registreeritakse iga sarvkesta hägusus ja läbilaskvus. Samuti vaadeldakse iga sarvkesta visuaalselt ja märgitakse üles kõik asjakohased tähelepanekud (näiteks koe lahtikoordumine, uuritava aine jäägid, ebaühtlaselt jaotunud hägusus). Sellised tähelepanekud võivad olla olulised, kuna osutatud muutused võivad mõjutada hägususemõõtmise näitu.

Kontrollained

33. Igas katses tehakse paralleelseid mõõtmisi ka negatiivse või lahusti/pealekandmisvahendi kontrolli ja positiivse kontrolli ainetega.
34. BCOP-katse läbiviimisel 100-protsendilise vedela ainega tehakse paralleelselt negatiivse kontrolli katse (näiteks 0,9 % naatriumkloriidi lahuse või destilleeritud veega), et kindlaks teha mittespetsiifiliste muutuste esinemine testsüsteemis ja saada võrdlusväärtused katse tulemusnäitajate jaoks. Sellega tõendatakse ka, et katsetingimused ise ei põhjusta muutusi, mida ekslikult võiks ärrituseks pidada.
35. BCOP-katse läbiviimisel lahjendatud vedeliku, pindaktiivse aine või tahke ainega tehakse paralleelselt lahusti/pealekandmisvahendi kontrolli katse, et kindlaks teha mittespetsiifiliste muutuste esinemine testsüsteemis ja saada võrdlusväärtus katse tulemusnäitaja jaoks. Katses võib kasutada ainult sellist lahustit/pealekandmisvahendit, mille kohta on tõendatud, et see ei avalda negatiivset mõju katsetsüsteemile.
36. Igas eksperimendis tehakse paralleelselt ka positiivse kontrolli katse silmi teadaolevalt ärritava ainega, et tõendada positiivse tulemuse saamist. Kuna käesolevas katsemeetodis kasutatakse BCOP-katset söövitavate või tugevasti ärritavate ainete kindlakstegemiseks, peaks positiivse kontrolli aine soovitatavalt olema kontrollaine, mis selle katsemeetodi puhul põhjustab tugeva mõju. Kuid selleks, et oleks võimalik hinnata ka positiivse kontrolli aine mõju sõltuvust ajast, ei tohiks ärritav mõju olla ülemäära suur.
37. Vedela uuritava aine korral on positiivse kontrolli aineks näiteks dimetüülformamiid või 1 % naatriumhüdroksiid. Tahke uuritava aine korral on positiivse kontrolli aineks näiteks 20 % (mass/ruumala) imidasool 0,9 % naatriumkloriidi lahuses.

38. Võrdlusained võimaldavad hinnata teatava kemikaali- või tooteklassi uurimata kemikaali omadust põhjustada silmade ärritust või hinnata teatava silmi ärritava aine mõju tugevust teatavas ärritava toime vahemikus.

Mõõdetavad tulemusnäitajad

39. Hägusus määratakse sarvkesta läbinud valgushulga mõõtmisega. Sarvkesta hägusust mõõdetakse hägususe mõõtmise abil, millega saadakse hägususe väärtused pidevas skaalas.
40. Läbilaskvust määratakse värvaine naatriumfluorestseiini hulga järgi, mis tungib läbi kõigi sarvkesta kihtide (st sarvkesta välispinnal asuvast epiteelist kuni sisepinnal asuva endoteelini). Sarvkestahoidja eespoolsesse kambris, mille poole on sarvkesta epiteelialne külg, lisatakse 1 ml naatriumfluorestseiini lahust (4 mg/ml, kui uuritav aine on vedelik või pindaktiivne aine, ja 5 mg/ml, kui see on pindaktiivsete omadusteta tahke aine), samas kui tagapoolne kamber, mille poole on endoteelialne külg, täidetakse värske EMEM-lahusega. Seejärel inkubeeritakse sarvkestahoidjat horisontaalasendis 90 ± 5 minutit 32 ± 1 °C juures. UV/VIS-spektrofotomeetriliselt mõõdetakse tagapoolsesse kambris tunginud naatriumfluorestseiini kogus. 490 nm juures läbiviidavate spektrofotomeetriliste mõõtmiste tulemused registreeritakse optilise tiheduse (OD_{490}) või valguse neeldumise ühikutes pidevas skaalas. Fluorestseiini läbilaskvuse väärtused määratakse OD_{490} väärtustest, mis määratakse nähtava valguse spektrofotomeetriga, kasutades standardseid küvette optilise tee pikkusega 1 cm.
41. Selle asemel võib kasutada 96-augulise mikrotiiterplaadi lugejat, kui: i) on võimalik näidata, et fluorestseiini määramisel on OD_{490} väärtused plaadilugeja lineaarses piirkonnas, ja ii) 96-augulisel mikrotiiterplaadil kasutatakse õiget fluorestseiiniproovi ruumala, nii et saadakse samad OD_{490} väärtused kui tavalise 1 cm küvetiga mõõtmisel (selleks tuleb auk (tavaliselt 360 ml) täita võib-olla ääreni).

ANDMED JA PROTOKOLLI KOOSTAMINE

Andmete hindamine

42. Kui hägususe ja keskmise läbilaskvuse (OD_{490}) väärtused on parandatud tausthägususe ja negatiivse kontrolli läbilaskvuse OD_{490} väärtustega, tuleks iga katserühma keskmised hägususe ja läbilaskvuse OD_{490} väärtused asendada empiiriliselt tuletatud võrrandisse, et arvutada *in vitro*-ärritavuse hinne (IVIS) iga katserühma jaoks:

$$IVIS = \text{keskmine hägususe väärtus} + (15 \times \text{keskmine läbilaskvuse } OD_{490} \text{ väärtus})$$

Sina jt (16) teatavad, et selline võrrand tuletati laborisisesest ja laboritevaheliste uuringutega. 36 ainega läbiviidud laboritevahelise uuringu andmeid töödeldi mitmese korrelatsioonanalüüsi meetodiga, et leida *in vivo* ja *in vitro* saadud tulemuste seost kõige paremini kirjeldav võrrand. Kõnealuse analüüsi viisid läbi kahe ettevõtte teadlased, kes said peaaegu identsed võrrandid.

43. Hägususe ja läbilaskvuse väärtusi tuleks ka sõltumatult hinnata, et määrata kindlaks, kas uuritav aine põhjustas söövitust või tugevat ärritust ainult ühe kaudu kahest tulemusnäitajast (vt otsustamise kriteeriumid).

Otsustuskriteeriumid

44. Aine, mille IVIS $\geq 55,1$, tunnistatakse söövitavaks või tugevat ärritust põhjustavaks aineks. Nagu öeldud punktis 1, kui uuritavat ainet ei klassifitseerita silma söövitavaks või tugevasti ärritavaks aineks, tuleks aine klassifitseerimiseks ja etiketile kantava teabe saamiseks teha täiendavaid katseid. BCOP-katse üldine täpsus on 79 % (113/143) kuni 81 % (119/147), valepositiivsete tulemuste määr on 19 % (20/103) kuni 21 % (22/103) ja valenegatiivsete tulemuste määr 16 % (7/43) kuni 25 % (10/40), kui tulemusi võrrelda küüliku silma *in vivo*-katse tulemustega, mis on klassifitseeritud vastavalt EPA (1), ELi (2) või GHSi (3) klassifitseerimissüsteemidele. Kui teatavatesse kemikaaliklassidesse (alkoholid, ketoonid) või füüsikalisse klassi (tahked ained) kuuluvad ained andmebaasist kõrvale jätta, on ELi, EPA ja GHSi klassifitseerimissüsteemide kohaselt BCOP-katse täpsus 87 % (72/83) kuni 92 % (78/85), valepositiivsete tulemuste määr on 12 % (7/58) kuni 16 % (9/56) ja valenegatiivsete tulemuste määr on 0 % (0/27) kuni 12 % (3/26).
45. Isegi kui uuritavat ainet ei klassifitseerita silma söövitavaks või tugevasti ärritavaks aineks, võib BCOP-katse siiski olla kasulik koos andmetega, mis saadakse küüliku silma *in vivo*-katsega või muu korralikult valideeritud *in vitro*-katsega, kuna see aitab paremini hinnata BCOP-katse meetodi kasulikkust ja puudusi selliste ainete kindlakstegemisel, millel ei ole tugevasti ärritavat või ärritavat toimet (töötatakse välja suunisdokumenti silma suhtes toksilisuse määramise *in vitro*-katsemeetodite kohta).

Uuringu nõuetekohasuse kriteeriumid

46. Katse loetakse nõuetekohaseks, kui positiivne kontroll annab IVIS-väärtuse, mis asub kuni kahe standardhälbe kaugusel varasemate uuringute jooksvast keskmisest, mida ajakohastatakse vähemalt iga kolme kuu järel või iga nõuetekohase katse läbiviimise järel laboris, kus katseid tehakse harva (harvem kui kord kuus). Negatiivse kontrolli või lahusti/pealekandmisvahendi kontrolli katses saadud hägususe ja läbilaskvuse väärtused peavad olema madalamad kui tausthägususe ja läbilaskvuse väärtuse ülempiirid, mis on varem kindlaks tehtud veise sarvkestade puhul, mida on töödeldud negatiivse kontrolli või lahusti/pealekandmisvahendi kontrolli ainetega.

Katseprotokoll

47. Katseprotokollis tuleks esitada järgmine teave, kui see on uuringu läbiviimise seisukohast asjakohane:

Uuritavad ained ja kontrollained:

keemiline nimetus või keemilised nimetused, nagu struktuurikohane nimetus, mida kasutab *Chemical Abstracts Service* (CAS), seejärel muud nimetused, kui need on teada;

CASi registreerimisnumber (RN), kui on teada;

aine puhtus või segu koostis (massiprotsendina), kuivõrd see on teada;

füüsikalised-keemilised omadused nagu füüsikaline olek, lenduvus, pH, püsivus, kemikaaliklass, lahustuvus vees, mis on olulised katse läbiviimise seisukohast;

uuritava aine/kontrollaine töötlemine enne katset, kui see on asjakohane (näiteks soojendamine, peenestamine);

püsivus, kui on teada.

Teave sponsori ja uurimisasutuse kohta:

sponsori, katselabori ja uuringu juhi nimi ja aadress;

silmade päritolu kirjeldus (asutus, milles need koguti);

silmade säilitamis- ja transporditingimused (näiteks silmade kogumise aeg, ajavahemik kogumisest katse alguseni, transpordivahend ja temperatuur transpordi ajal, kasutatud antibiootikumid);

silmade kogumiseks kasutatud loomade eritunnused, kui on teada (näiteks vanus, sugu, looma mass).

Kasutatud meetodi ja katse-eeskirja põhjendus

Katsemeetodi õigsus:

kasutatud katsemeetodi ajast sõltumatu õigsuse (st täpsuse ja usaldusväärsuse) tagamise meetod (s.o ained, millega katse läbiviimise oskust teatava ajavahemiku järel kontrollitakse, varasemate negatiivse ja positiivse kontrolli andmete kasutamine).

Katse kõlblikkuse kriteeriumid:

varasematel andmetel põhinevad paralleelse positiivse ja negatiivse kontrolli kõlblike tulemuste vahemikud;

võimaluse korral varasematel andmetel põhinevad kõlblike paralleelsete võrdlustulemuste vahemikud.

Katse tingimused:

kasutatud katsesüsteemi kirjeldus;

kasutatud sarvkestahoidja tüüp;

hägususe ja läbilaskvuse mõõtmiseks kasutatud mõõteriista (näiteks hägususemõõtja ja spektrofotomeetri) kalibreerimist käsitlev teave;

kasutatud veisesarvesti käsitlev teave, seejuures nende kvaliteetsuse kinnitused;

kasutatud katsemeetodi üksikasjad,

uuritavate ainete kasutatud kontsentratsioonid;

kõikide katsemetoodikas tehtud muudatuste kirjeldus;

viide varasematele mudeli andmetele (näiteks negatiivse ja positiivse kontrolli ained, katse läbiviimise oskuse kontrollimiseks kasutatud ained, võrdlusained);

kasutatud hindamiskriteeriumide kirjeldus.

Tulemused:

üksikutes katsetes saadud andmete tabel (näiteks hägususe ja OD₄₉₀ väärtused ning uuritava aine ja positiivse kontrolli, negatiivse kontrolli ning [võimaluse korral] võrdlusaine kontrolli jaoks arvutatud IVIS-väärtused tabelina, sealhulgas vajaduse korral paralleelsete üksikute määramiste tulemused, iga katse keskvaartused ja standardhälve);

muude täheldatud toimete kirjeldus.

Tulemuste arutelu

Kokkuvõte

KIRJANDUS

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

- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006. ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

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

[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. Vt

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

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

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

- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ. ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

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

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

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

1. liide

MÕISTED

Täpsus: katsemeetodi tulemuste ja kinnitatud võrdlusväärtuste kooskõla määr. See on katsemeetodi kasutuskõlblikkuse üks näitajaid ja üks nn asjakohasuse aspekte. Terminit kasutatakse sageli vaheldumisi sõnaga „kooskõla”, mis tähendab katsemeetodiga saadud õigete tulemuste osakaalu.

Võrdlusaine: aine, mida kasutatakse standardina võrdlemiseks uuritava ainega. Võrdlusainel peaksid olema järgmised omadused: i) pidev ja usaldusväärne tarnija; ii) struktuuriline ja funktsionaalne sarnasus uuritava ainega; iii) teadaolevad füüsikalised ja keemilised omadused; iv) täiendavad andmed teadaolevate mõjude kohta ja v) teadaolev mõjusoo soovitas mõju tugevuse vahemikus.

Sarvkest: silmamuna eespoolses osas asuv läbipaistev kest, mis katab vikerkesta ja silmaava ning laseb valgusel tungida silma sisse.

Sarvkesta hägusus: suurus, millega väljendatakse pärast sarvkesta kokkupuudet uuritava ainega toimuva hägustumise määra. Sarvkesta hägususe suurenemine näitab sarvkesta kahjustuse suurust. Hägusust võib hinnata subjektiivselt, nagu tehakse Draize küülikusilma katses, või objektiivselt aparaadiga, näiteks hägususe mõõtmisega.

Sarvkesta läbilaskvus: sarvkesta epiteeli kahjustuse mõõtmine värvaine naatriumfluorestseini koguse järgi, mis tungib läbi kõigi sarvkesta kihtide.

USA keskkonnaameti (EPA) I kategooria: söövitav (silmae põõrdumatu kahjustus) või sarvkesta mõjutav või ärritav, mis püsib rohkem kui 21 päeva (1).

ELi kategooria R41: koekahjustuse tekkimine silmas või tugev füüsiline nägemislangus pärast seda, kui uuritavat ainet on kantud silma eespoolele pinnale ja mõju ei ole täielikult pöördunud 21 päeva jooksul pärast aine pealekandmist (2).

Valenegatiivsete vastuste määr: kõikide selliste positiivsete ainete osakaal, mis katsemeetodi alusel on ekslikult tunnistatud negatiivseks. See on üks katsemeetodi kasutuskõlblikkuse näitaja.

Valepositiivsete vastuste määr: kõikide selliste negatiivsete ainete osakaal, mis katsemeetodi alusel on ekslikult tunnistatud positiivseks. See on üks katsemeetodi kasutuskõlblikkuse näitaja.

GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem): süsteem, milles kemikaalid (ained ja segud) on klassifitseeritud vastavalt nende füüsilise ohtlikkuse ning kahjuliku tervise- ja keskkonnamõju standarditule tüübile ja -tasemele ning mis hõlmab asjaomaseid teavitustähtsusi, nagu piktogramm, märksõnad, ohulaused, hoiatuslaused ja ohutuskardid, et anda edasi inimeste (sealhulgas töötajate, tarbijate, vedajate, tarbijate ja päästetöötajate) ja keskkonna kaitsmiseks vajalikku teavet kõnealuste kemikaalide kahjuliku mõju kohta (3).

GHSi 1. kategooria: koekahjustuse tekkimine silmas või tugev füüsiline nägemislangus pärast seda, kui uuritavat ainet on kantud silma eespoolele pinnale ja osutatud mõju ei ole täielikult pöördunud 21 päeva jooksul pärast aine pealekandmist (3).

Oht: mõjuri või olukorra loomupärane omadus tekitab kahjustust, kui organism, süsteem või (ala-)populatsioon selle mõjuriga kokku puutub.

In vitro-ärritavuse hinne (In Vitro Irritancy Score, IVIS): BCOP-katses kasutatav katseliselt tuletatud valem, millega iga katserühma keskmise hägususe ja keskmise läbilaskvuse väärtused ühendatakse üheks kõnealusele katserühmale avaldatud mõju iseloomustavaks *in vitro*-hinneks (punktisummaks). IVIS = keskmine hägususe väärtus + (15 × keskmine läbilaskvuse väärtus)

Negatiivne kontroll: uuritava ainega töötlemata paralleelproov, mis sisaldab kõiki katseüsteemi komponente. Sellist proovi töödeldakse koos proovidega, mida mõjutatakse uuritava ainega, ja koos muude kontrollproovidega, et kontrollida, ega lahusti ei mõjuta katseüsteemi.

Ärritust mitte põhjustav aine: aine, mida ei ole klassifitseeritud EPA I, II ega III kategooriasse, ELi kategooriatesse R41 või R36 ega GHSi 1., 2.A või 2.B kategooriasse kuuluvaks silmaärritajaks.

Silma söövitav aine: a) aine, mis põhjustab silma kudede pöördumatut kahjustust; b) aine, mis on klassifitseeritud GHSi 1. kategooriasse, EPA I kategooriasse või ELi kategooriasse R41 kuuluvaks silma ärritavaks aineks (1), (2), (3).

Silma ärritav aine: a) aine, mis põhjustab pärast silma eespoolele pinnale kandmist silmas pöörduva muutuse; b) aine, mis on klassifitseeritud EPA II või III kategooriasse, ELi kategooriasse R36 või GHSi 2.A või 2.B kategooriasse kuuluvaks silma ärritavaks aineks (1), (2), (3).

Silma tugevasti ärritav aine: a) aine, mis põhjustab pärast silma eespoolsele pinnale kandmist silmas koekahjustuse, mis ei parane 21 päeva jooksul, või põhjustab tugeva füüsilise nägemislanguse; b) aine, mis on klassifitseeritud GHSi 1. kategooriasse, EPA I kategooriasse või ELi kategooriasse R41 kuuluvaks silma ärritavaks aineks (1), (2), (3).

Hägusumõõtja: aparaat sarvkesta hägususe mõõtmiseks sarvkesta läbinud valguse hulga kvantitatiivse hindamise alusel. Tüüpilisel seadmel on kaks mõõtmisruumi, millest kummalgi on oma valgusallikas ja fotoelement. Üht ruumi kasutatakse töödeldud sarvkesta mõõtmiseks; teine on aparaadi kalibreerimiseks ja nulliviimiseks. Halogeenlambi valgus suunatakse läbi võrdlusruumi (tühi kamber, millel ei ole aknaid ja milles ei ole vedelikku) fotoelemendile ja võrreldakse valgusega, mis on fotoelemendile suunatud läbi uuritava sarvkestaga ruumi. Fotoelementide andmete võrdlemisest saadakse valguse läbilaskvuse erinevus ja hägususe numbriline väärtus esitatakse digitaalsel näidikul.

Positiivne kontroll: paralleelproov, mis sisaldab kõiki katsesüsteemi komponente ja mida töödeldakse ainega, mis teadaolevalt põhjustab positiivse tulemuse. Selleks, et oleks võimalik hinnata ka positiivse kontrolli aine mõju sõltuvust ajast, ei tohiks mõju olla ülemäära suur.

Usaldusväärsus: sellega mõõdetakse katsemeetodi tulemuste reprodutseeritavust, kui meetodit rakendatakse ühe ja sama katse-eeskirja alusel ühes laboris ja eri laborites pikema aja jooksul. Seda hinnatakse laborisisese ja laboritevahelise reprodutseeritavuse ja laborisisese korratavuse arvutamiseks.

Lahusti/pealekandmisvahendi kontroll: uuritava ainega töötlemata proov, mis sisaldab kõiki katsesüsteemi komponente, sealhulgas lahustit või pealekandmisvahendit; sellist proovi töödeldakse sarnaselt uuritava ainega töödeldud proovile ja muudele kontrollproovidele, et määrata kindlaks samas lahustis või pealekandmisvahendis lahustatud uuritava ainega töödeldud proovide nulljoone tase. Kui paralleelselt katsetatakse negatiivse kontrolli proovi, siis näitab lahusti/pealekandmisvahendi proov ka seda, kas lahusti või pealekandmisvahend mõjutab katsesüsteemi.

Astmeline katsetamine: samm-sammulise katsetamise strateegia, milles enne järgmise etappi minekut vaadatakse kindlaksmääratud korras läbi kogu uuritava aine kohta olemasolev teave, kasutades igas etapis tõendite kaalukuse menetlust, et määrata kindlaks, kas on piisavalt teavet riskirühma klassifitseerimise otsuse tegemiseks. Kui olemasoleva teabe põhjal saab uuritava aine ärritavate omaduste kohta otsuse teha, ei ole edasisi katseid vaja teha. Kui olemasoleva teabe põhjal ei saa teha otsust uuritava aine ärritavate omaduste kohta, jätkatakse samm-sammult järjestikuste loomkatsete tegemist, kuni aine saab üheselt klassifitseerida.

Valideeritud katsemeetod: katsemeetod, mille valideerimisuuringud on lõpule viidud, st on määratud selle asjakohasus (sealhulgas täpsus) ja usaldusväärsus konkreetse eesmärgi puhul. Oluline on märkida, et valideeritud katsemeetod ei tarvitse olla piisavalt kasutuskõlblik täpsuse ja usaldusväärsuse osas, et seda saaks lugeda vastuvõetavaks konkreetse eesmärgi puhul.

Tõendusmaterjali kaalukuse hindamine: protsess, milles kaalutakse mitmesuguste andmete tugevaid ja nõrku külgi, et jõuda otsuseni aine võimaliku ohtlikkuse kohta ja toetada sellist otsust.

2. liide

Ained, millega kontrollitakse BCOP-meetodi valdamist

Enne kõnealuse meetodiga seotud katsemeetodi tavakasutusse võtmist võivad laborid soovida tõendada meetodi tehnilist valdamist ja määrata selleks õigesti tabelis 1 soovitatud 10 aine klassifikatsioon söövitava toime järgi. Kõnealused ained on valitud nii, et oleks esindatud silma paikse ärrituse/söövituse põhjustamise kogu skaala, mis põhineb küüliku silmaga *in vivo*-katsetes (TG 405) saadud tulemustel (st 1., 2.A ja 2.B kategooria või ÜRO GHSi kohaselt „klassifitseerimata ja märgiseta”) (3), (7). Pidades aga silmas kõnealuste katsete valideeritud kasulikkust (tehakse kindlaks vaid silma söövitavad või tugevasti ärritavad ained), on meetodi valdamise tõendamisel tegemist vaid kahesuguste tulemustega klassifitseerimise seisukohast (söövitav / tugevasti ärritav või mittesöövitav / silma mitte tugevasti ärritav). Muud valikukriteeriumid olid järgmised: ained peaksid olema kaubanduses saadaval, nende kohta peaksid olema kvaliteetsed *in vivo*-võrdlusandmed ning on kvaliteetsed andmed, mis on määratud kahe *in vitro*-meetodiga, mille jaoks on välja töötatud katse läbiviimise suunised. Seepärast valiti ärritavad ained 122 võrdlusaine nimestikust, mida ICCVAM soovib kasutada silma suhtes toksilisuse *in vitro*-katsete valideerimiseks (vt H liide: ICCVAMi soovitatud võrdlusained) (5). Võrdlusandmeid on esitatud ka ICCVAMi taustülevaatedokumentides BCOP-katse ja isoleeritud kanasilma katse (*Isolated Chicken Eye test method*, ICE-katse) jaoks (17), (18).

Tabel 1

Soovitavad ained BCOP-meetodi tehnilise valdamise tõendamiseks

Aine	CASi nr	Ühendiklass (¹)	Füüsikaline olek	In vivo-klassifikatsioon (²)	In vitro-klassifikatsioon (³)
Bensalkooniumkloriid (5 %)	8001-54-5	Ooniumühend	Vedel	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
Kloorheksidiin	55-56-1	Amiin, amidiin	Tahke	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
Dibensoüül-L-viinhape	2743-38-6	Karboksüülhappe ester	Tahke	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
Imidasool	288-32-4	Heterotsükkel	Tahke	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
Trikloroäädikhape (30 %)	76-03-9	Karboksüülhape	Vedel	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
2,6-Diklorobensoüülkloriid	4659-45-4	Atsüülhaliid	Vedel	2.A kategooria	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav
Etüül-2-metüülatsetaat	609-14-3	Ketoon, ester	Vedel	2.B kategooria	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav
Ammooniumnitraat	6484-52-2	Anorgaaniline sool	Tahke	2.A kategooria	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav
Glütserool	56-81-5	Alkohol	Vedel	Märgiseta	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav
n-heksaan	110-54-3	Atsükliline süsivesinik	Vedel	Märgiseta	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav

Lühend: CASi nr – Chemical Abstracts Service'i number.

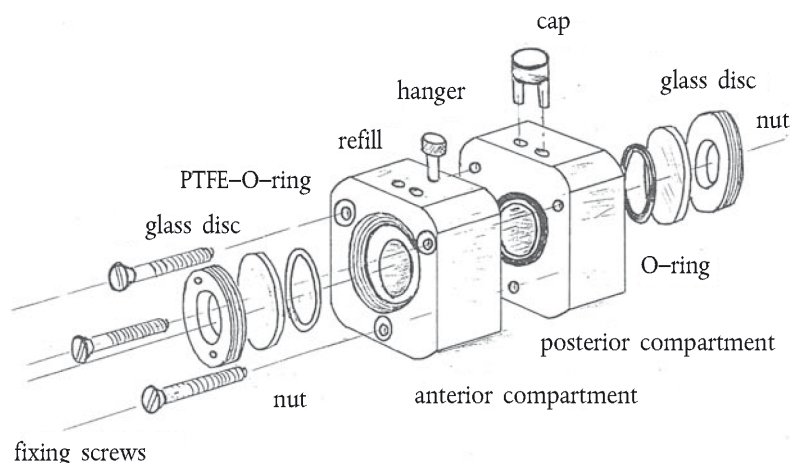
⁽¹⁾ Kemikaaliklass on igale uuritavale ainele omistatud standardse klassifitseerimisskeemi kohaselt, mis põhineb USA meditsiiniiraamatukogu meditsiiniteemade klassifitseerimissüsteemil (vt <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).⁽²⁾ Vastavalt küüliku silma in vivo-katse (OECD TG 405) tulemustele ja kasutades ÜRO GHSi süsteemi (3), (7).⁽³⁾ Vastavalt BCOP-katse ja ICE-katse tulemustele.

3. liide

BCOP-KATSES KASUTATAV SARVKESTAHOIDJA

1. BCOP-katses kasutatav sarvkestahoidja valmistatakse inertsest materjalist (näiteks polüpropüleenist). Sarvkestahoidjal on kaks poolt (eespoolne ja tagapoolne kamber) ja nendes on sarnased silindrilised sisekambrid. Kummagi kambri ruumala on 5 ml ja kumbki kamber lõpeb klaasaknaga, läbi mille tehakse hõlguse mõõtmisi. Kummagi sisekambrid diameeter on 1,7 cm ja pikkus 2,2 cm (¹). Tagapoolsele kambrile asetatud rõngastihendit kasutatakse lekete ärahoidmiseks. Sarvkest paigutatakse endotelialse küljega tagapoolse kambri rõngastihendile ja eespoolne kamber paigutatakse sarvkesta epiteliaalsele küljele. Kambreid hoiavad koos kolm roostevabast terasest kruvi, mis asuvad kambri väliservadel. Kummagi kambri otsas on klaasaken, mida on võimalik eemaldada, et võimaldada hõlpsat juurdepääsu sarvkestale. Üks rõngastihend on ka klaasakna ja kambri vahel, et vältida lekkimist. Kaks ava kummagi kambri ülemisel küljel võimaldavad lisada ja eemaldada lahustit ja uuritavat ainet. Töötlemise ja inkubeerimise ajal on avad suletud kummikorkidega.

(¹) Esitatud mõõtmega sarvkestahoidjat kasutatakse 12–60 kuu vanuse lehma sarvkesta puhul. Kui kasutatakse 6–12 kuu vanuse looma sarvkesta, peaks sarvkestahoidja olema projekteeritud nii, et kummagi kambri ruumala on 4 ml ning kummagi sisekambrid diameeter on 1,5 cm ja pikkus on 2,2 cm. Uue kujundusega sarvkestahoidja puhul on väga oluline, et ainega kokkupuutuva sarvkestaosa pindala ja tagapoolse kambri ruumala suhe oleks samasugune kui traditsioonilise sarvkestahoidja puhul. Selle tagamine on oluline selleks, et määrata õigesti läbilaskvuse väärtused, mida kasutatakse IVIS-väärtuse arvutamiseks esitatud valemi järgi.



Sõnastik

Glass disc: klaasketas

PTFE-O-ring: polütetrafluoroetüleenist rõngastihend

Refill: täitmisava

Hanger: hoidja

Cap: kork

Nut: kinnitusrõngas

O-ring: rõngastihend

Posterior compartment: tagapoolne kamber

Anterior compartment: eespoolne kamber

Fixing screws: kinnituskruvid

HÄGUSUSMÕÕTJA

2. Hägusumõõtja on seade valguse läbilaskvuse mõõtmiseks. Halogeenlambi valgus suunatakse läbi võrdlusruumi (tühi kamber, millel ei ole aknaid ja milles ei ole vedelikku) fotoelemendile ja võrreldakse valgusega, mis on fotoelemendile suunatud läbi uuritava sarvkestaga ruumi. Fotoelementide andmete võrdlemisest saadakse valguse läbilaskvuse erinevus ja hägususe numbriline väärtus esitatakse digitaalsel näidikul. Tehakse kindlaks hägususühikud.
3. Hägusumõõtja peaks tagama lineaarse sõltuvuse kogu hägususe lugemite vahemikus, mis ulatub ennustusmudelis kirjeldatud eri klassifikatsioonides kasutatavate kriitiliste väärtusteni (st kuni kriitiliste väärtusteni, mille alusel aine tunnistatakse söövitavaks või tugevasti ärritavaks). Lineaarsete ja täpsete lugemite saamiseks kuni 78-80 hägususühikuni on hägusumõõtja vaja kaliibrida, kasutades rida kaliibrimisfiltreid. Kaliibrimisfiltrid (hägusad polüesterlehed) pannakse kaliibrimiskambrisse (sarvkestahoidja, mis on projekteeritud kaliibrimisfiltri hoidmiseks) ja võetakse hägusumõõtja lugem. Kaliibrimiskamber on projekteeritud nii, et see hoiaks kaliibrimisfiltreid ligikaudu samas kohas valgusallika ja fotoelemendi vahel, milles asub sarvkest hägususe mõõtmise ajal. Hägusumõõtja kaliibritakse esmalt hägususe lugemile 0, kasutades kaliibrimiskambrist ilma kaliibrimisfiltrita. Seejärel paigutatakse kaliibrimiskambrisse üksikhaaval kolm eri kaliibrimisfiltrit ja mõõdetakse hägususe. Kaliibrimisfiltritega 1, 2 ja 3 tuleks saada nende ettenähtud hägusuväärtuste lugemid, vastavalt 75, 150 ja 225 hägususe ühikut $\pm 5\%$.

B.48. ISOLEERITUD KANASILMA MEETOD SILMA SÖÖVITAVATE JA TUGEVALT ÄRRITAVATE AINETE KINDLAKSTEGEMISEKS**SISSEJUHATUS**

1. Isoleeritud kanasilma meetod (*Isolated Chicken Eye*, ICE) on *in vitro*-katsemeetod, mida võib teataval asjaoludel ja teatavate piirangutega kasutada, et klassifitseerida aineid ja segusid silma söövitavaks ja tugevasti ärritavaks (1), (2), (3). Käesolevas katse-meetodis on tugevasti ärritava toimega aineks või seguks määratletud sellised, mis tekitavad küülikul pärast pealekandmist vähemalt 21 päeva püsiva silmakahjustuse. Katsemeetodit ei peeta küüliku silma *in vivo*-katse täieliku asendamise jaoks kõlblikuks; ICE-meetodit soovitatakse kasutada korrapärast astmelise katsetamise strateegia osana õigusliku klassifitseerimise ja märgistamise jaoks konkreetses kasutusvaldkonnas (4), (5). Käesoleva katse kohaselt positiivseid uuritavaid aineid ja segusid (6) võib klassifitseerida silma söövitavaks või tugevasti ärritavaks aineks ilma edasise katsetamiseta küülikutel. Negatiivse tulemuse andnud ainet on vaja katsetada küülikul, kasutades järjestikuste katsete strateegiat, mis on esitatud OECD katse-suunistes 405 (7) (käesoleva lisa B.5 peatükk).
2. Käesoleva katsemeetodi eesmärk on kirjeldada menetlusi, mida kasutatakse uuritava aine võimaliku silma söövitava või tugevasti ärritava toime hindamiseks, tuginedes aine omadusele mõjuda toksiliselt värskest eraldatud kanasilmale. Toksilist mõju sarvkestale mõõdetakse: i) hägususe kvalitatiivse hindamisega, ii) epiteelkahjustuse kvalitatiivse hindamisega, kasutades fluorestseini kandmist silma (fluorestseini peetumine silmas), iii) sarvkesta paksuse suurenemise (turse) mõõtmisega ja iv) makroskoopilise morfoloogilise pinnakahjustuse kvalitatiivse hindamisega. Sarvkesta hägusust, turset ja kahjustust hinnatakse pärast uuritava ainega kokkupuutumist individuaalselt ja seejärel andmed koondatakse silma ärritava toime klassifitseerimiseks.
3. ICE-meetodiga on uuritud ka silmaärritajaid, mille tekitatud kahjustused paranevad vähem kui 21 päevaga, samuti aineid, mis silmi ei ärrita. Kuid sellistesse kategooriatesse kuuluvate ainete puhul ei ole ICE-meetodi täpsust ja usaldusväärsust ametlikult hinnatud.
4. Mõisted on esitatud 1. liites.

ALGSED KAALUTLUSED JA PIIRANGUD

5. Käesolev katsemeetod põhineb alternatiivmeetodite valideerimise ametitevahelise koordineerimiskomitee (*Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods*, ICCVAM) ICE-meetodi eeskirjal (8), mis töötati välja rahvusvahelise valideerimisuringu alusel (4), (5), (9), millesse andsid oma panuse alternatiivmeetodite valideerimise Euroopa keskus (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*, ECVAM), alternatiivmeetodite valideerimise Jaapani keskus (*Japanese Center for the Validation of Alternative Methods*, JCVAM) ja Madalmaade uurimisinstituudi TNO toksikoloogia ja rakendusfarmakoloogia elukvaliteedi osakond. Eeskirja aluseks on avaldatud andmetest saadud teave, samuti TNOs praegu kasutatav eeskiri (10), (11), (12), (13), (14).
6. Käesoleva meetodi kindlakstehtud piirangud on seotud alkoholide valepositiivsete tulemuste ning tahkete ainete ja pindaktiivsete ainete valenegatiivsete tulemuste määraga (vt punkt 47) (4). Kui osutatud kemikaalklassidesse ja füüsikalistesse aineklassidesse kuuluvad ained andmebaasist välja jätta, suureneb ICE-meetodi täpsus ELi ja USA keskkonnaameti (EPA) klassifitseerimissüsteemi ning ka ülemaailmselt ühtlustatud klassifitseerimissüsteemi (GHS) järgi oluliselt (4). Pidades silmas kõnealuse katse eesmärki (teha üksnes kindlaks silmi söövitavad või tugevasti ärritavad ained), ei ole valenegatiivsed tulemused väga olulised, kuna selliseid aineid uuritakse reguleerivate asutuste nõuetest olenevalt edasi küülikutel või muudes korralikult valideeritud *in vitro*-katsetes, kasutades järjestikuste katsete strateegiat ja tõendite kaalukuse lähenemisviisi. Lisaks ei võimaldanud senine valideerimisandmebaas õigesti hinnata mõnesid kemikaali- või tooteklasse (näiteks segusid). Kuid teadlased võiksid kaaluda kõnealuse meetodi kasutamist kõigi uuritava materjali tüüpide, kaasa arvatud segude puhul, kusjuures positiivse tulemuse võiks lugeda tõendiks, et tegemist on silma söövitava või tugevasti ärritava toimega. Alkoholidena saadud positiivseid tulemusi tuleks võtta ettevaatusega, kuna nende puhul on oht mõju üle hinnata.
7. Kanasilmadega tehtavate toimingute puhul tuleks alati järgida katselaboris kohaldatavaid inimestelt ja loomadelt saadud materjalide, kaasa arvatud kudede ja koevedelike jne käsitlemise eeskirju ja korda. Soovitatakse kasutada üldisi laborite ettevaatusmeetmeid (15).
8. Katsemeetodi kasutatavust piirab asjaolu, et kuigi selle puhul võetakse arvesse mõnesid silmaga seotud mõjusid, mida on hinnatud küüliku silma ärritavuse katses, ja mingil määral ka mõjude tugevust, ei peegelda katse silma sidekesta ja vikerkesta kahjustusi. Kuigi ICE-katsega ei saa põhimõtteliselt hinnata sarvkestakahjustuste pöördumust, on küüliku silma uuringute alusel soovitatud kasutada sarvkestakahjustuse esialgset sügavust pöördumatu ja pöörduva mõju eristamiseks (16). Lõpuks ei võimalda ICE-katse hinnata ainete silmasattumisega kaasneva süsteemse toksilisuse võimalust.
9. Jätkatakse uuringuid ICE-katse kasulikkuse ja piirangute edasiseks iseloomustamiseks ainete puhul, millel ei ole silma tugevasti ärritavat või ärritavat toimet (vt ka punkt 48). Meetodi kasutajatel palutakse valideerimisorganisatsioonidele saata näidiseid ja/või andmeid, et ametlikult hinnata ICE-katse võimalikku muud tulevast kasutust, sealhulgas ka ainete puhul, millel ei ole silma tugevasti ärritavat või ärritavat toimet.

10. Iga labor, kes alustab katsemeetodi kasutamist, peaks oma taseme kontrollimiseks kasutama 2. liites esitatud kemikaale. Labor võib osutatud kemikaale kasutada selleks, et tõendada oma tehnilist pädevust ICE-katse läbiviimisel, enne kui ta esitab ICE-katsega saadud andmed regulatiivseks ohu klassifitseerimiseks.

KATSE PÕHIMÕTE

11. ICE-meetod on organotüüpne mudel, mille abil on lühiajaliselt võimalik säilitada kanasilma *in vitro*. Katsemeetodis hinnatakse uuritava aine põhjustatud kahjustust sarvkesta turse, hägususe tekkimise ja fluorestseini peetumise mõõtmisega. Viimase kahe näitaja puhul on tegemist kvalitatiivse hindamisega, sarvkesta turse analüüsi puhul on ette nähtud kvantitatiivne hindamine. Iga mõõtmise tulemus teisendatakse kas kvantitatiivseks punktisummaks (hindeks), mida kasutatakse üldise ärritavusnäitaja arvutamiseks, või omistatakse sellele kvalitatiivne kategooria, mida kasutatakse silma söövitava ja tugevasti ärritava toime *in vitro*-klassifikatsiooni omistamiseks. Kumbagi neist tulemustest võib kasutada selleks, et ennustada aine võimet söövitada või tugevasti ärritada silma *in vivo* (vt otsustamise kriteeriumid).

Kanasilmade hankimise allikad, kasutatavate kanade vanus

12. Kõnealuseks katseks on kasutatud silmi, mis on kogutud kanadelt tapamajas, kus need tapetakse inimtoiduks; see kõrvaldab katseloomade kasutamise vajaduse. Kasutatakse üksnes silmi, mis on võetud tervetelt lindudelt, keda peetakse sobivaks inimtoiduks kasutamiseks.
13. Kuigi kanade sobivaima vanuse hindamiseks ei ole läbi viidud kontrollitud uuringut, on tavaliselt kasutatud kõnealuseks katseks tapamajas tapetud kevadisi kanu (st vanus umbes 7 nädalat, kaal 1,5–2,5 kg).

Silmade kogumine ja toimetamine laborisse

14. Pead tuleks kõrvaldada kohe pärast kanade uimastamist, tavaliselt elektrilöögiga, ja kõri läbilõikamist, et veri välja lasta. Labor peaks olema kohaliku tapamaja lähedal, nii et kanade pead saaks kiiresti toimetada tapamajast laborisse, et viia miinimumini lagunemisest ja/või bakteritega saastumisest tingitud kahjustused. Ajavahemik kanapeade kogumise ja silmade ICE-katse kasutamise vahel peaks olema võimalikult lühike (tavaliselt kuni kaks tundi), kusjuures tuleks tõendada, et katsetulemused ei sõltu konkreetsest ajavahemikust. Tulemuste aluseks on silmade valimise kriteeriumid ning positiivse ja negatiivse kontrolli katsetes saadud tulemused. Kõik katses kasutatud silmad peavad pärinema ühest ja samast silmade rühmast, mis on kogutud ühel konkreetsel päeval.
15. Kuna silmad eraldatakse laboris, veetakse kanade pead tervelt tapamajast laborisse toatemperatuuril plastkastides, milles niiskuse suurendamiseks on isotoonilise keedusoolalahusega niisutatud käterätid.

ICE-katses kasutatavate silmade valimise kriteeriumid

16. Silmad, millel kohe peale silmakoopast väljavõtmist on kõrge fluorestseiniga värvumise näitaja (üle 0,5) või sarvkesta hägususe hinne (üle 0,5), jäetakse kõrvale.
17. Igas katserühmas ja paralleelselt läbiviidavas positiivse kontrolli katses kasutatakse vähemalt kolme silma. Negatiivse kontrolli rühmas või lahusti kontrollis (kui kasutatakse muud lahustit kui keedusoolalahust) kasutatakse vähemalt ühte silma.

KATSE KÄIK

Silmade ettevalmistamine

18. Silmalaud lõigatakse hoolikalt ära, vältides sarvkesta vigastamist. Sarvkesta kvaliteeti kontrollitakse kiiresti ühe tilga 2 % (mass/ruumala) naatriumfluorestseini lahusega, mis kantakse sarvkesta pinnale mõneks sekundiks ja loputatakse siis maha isotoonilise keedusoolalahusega. Fluorestseiniga töödeldud silmi vaadeldakse siis pilulamp-mikroskoobiga, et teha kindlaks, et sarvest on vigastamata (st fluorestseini peetumine ja sarvkesta hägususe hinne on $\leq 0,5$).
19. Kui sarvest on vigastamata, jätkatakse silma väljalõikamist silmakoopast, vältides sarvkesta vigastamist. Silmamuna tõmmatakse silmakoopast välja, hoides pilkekilet kindlalt kirurgitangidega, ja silmalihased lõigatakse läbi painutatud nüriotsaliste kääridega. Oluline on vältida sarvkesta vigastust liigse rõhu tõttu (st kokkusurumisest tingitud artefakte).
20. Kui silm on silmakoopast välja tõmmatud, tuleb silmamuna külge jätta nähtav osa silmanärvi. Kui silm on silmakoopast välja võetud, pannakse see filterpaberile ning lõigatakse ära pilkekile ja muud sidekoelised osad.

21. Väljavõetud silm paigutatakse roostevabast terasest silmahoidja klambri vahele, nii et sarvkest on vertikaalasendis. Silmahoidja pannakse seejärel tilgutusaparaadi (superfusiooniaparaadi) kambrisse (16). Silmahoidjad tuleb tilgutusaparaadis paigutada nii, et isotooniline keedusoolalahus niisutaks kogu sarvkesta. Tilgutusaparaadi kambrites tuleks hoida temperatuuri $32 \pm 1,5$ °C. 3. liites on esitatud tüüpilise tilgutusaparaadi ja silmahoidjate skeem; sellise aparaadi võib osta või valmistada ise. Aparaat võib muuta vastavalt iga labori vajadustele (näiteks vajaliku arvu silmade paigutamiseks aparaati).
22. Pärast tilgutusaparaati paigutamist kontrollitakse silmi uuesti pilulamp-mikroskoobiga, et nende hulgas ei oleks väljavõtmisega vigastatud silmi. Samal ajal mõõdetakse sarvkesta tipus sarvkesta paksus, kasutades pilulamp-mikroskoobi sügavusmõõtmisseadet. Asendatakse kõik järgmiste tunnustega silmad: i) fluoresteini peetumise hinne üle 0,5, ii) sarvkesta hägusus üle 0,5 või iii) omavad muid kahjustuse tunnuseid. Osutatud kriteeriumide põhjal kõrvaldamata jäetud silmade hulgast kõrvaldatakse veel silmad, mille sarvkesta paksus kaldub üle 10 % kõrvale kõikide silmade kohta arvatud keskvaärtusest. Töötajad peaksid arvestama, et pilu erineva laiuse korral võib pilulamp-mikroskoop anda tulemuseks erinevaid sarvkesta paksuse väärtusi. Pilu laiuseks tuleb seada 0,095 mm.
23. Kui kõik silmad on üle vaadatud ja kõlblikuks tunnistatud, inkubeeritakse neid umbes 45–60 minutit, et need saavutaksid katseüsteemiga tasakaalu, enne kui neile uuritav aine peale kantakse. Pärast tasakaalustumist mõõdetakse sarvkesta paksuse ja hägususe võrdlustase (0-tase), mis jääb baasjooneks (väärtused ajahetkel 0). Väljalõikamise ajal määratud fluoresteini peetumise hinnet kasutatakse kõnealuse tulemusnäitaja baasjoonena.

Uuritava aine pealekandmine

24. Kohe peale võrdlustaseme (0-taseme) mõõtmist võetakse silm (koos silmahoidjaga) tilgutusaparaadist välja, pannakse horisontaalasendisse ja uuritav aine kantakse sarvkestale.
25. Vedelaid uuritavaid aineid mõõdetakse tavaliselt lahjendamata kujul, kuid neid võib ka lahjendada, kui seda peetakse vajalikuks (näiteks kui see on osa katse korraldusest). Eelistatud lahusti ainete lahjendamiseks on füsioloogiline keedusoolalahus. Kontrollitud tingimustes võib kasutada ka muid lahusteid, kuid muude lahustite kui füsioloogilise keedusoolalahuse sobivust on vaja tõendada.
26. Vedelad uuritavad ained kantakse sarvkestale nii, et kogu sarvkesta pind on uuritava ainega ühtlaselt kaetud; tavaline ruumala on 0,03 ml.
27. Tahked ained tuleks jahvatada võimalikult peeneks uhmris uhmrinuiaga või muu peenestamisvahendiga. Pulber kantakse sarvkestale niimoodi, et pind oleks uuritava ainega ühtlaselt kaetud; tavaline kogus on 0,03 g.
28. Uuritav (vedel või tahke) aine kantakse 10 sekundiks peale ja loputatakse siis silma pealt maha toatemperatuuril oleva isotoonilise keedusoolalahusega (umbes 20 ml). Silm (koos silmahoidjaga) pannakse seejärel tagasi tilgutusaparaadi esialgsesse vertikaalasendisse.

Kontrollained

29. Igas katses tuleks teha paralleelseid mõõtmisi ka negatiivse või lahusti/pealekandmisvahendi kontrolli ja positiivse kontrolli ainetega.
30. 100-protsendilise vedeliku või tahke aine uurimise korral kasutatakse ICE-katses paralleelse negatiivse kontrollina füsioloogilist keedusoolalahust, et teha kindlaks katseüsteemi mittespetsiifilisi muutusi ning tõendada, et katsetingimused ise ei tekita ekslikult ärritusnähtusid.
31. Lahjendatud vedeliku uurimise korral tehakse ICE-katses paralleelselt lahusti/pealekandmisvahendi kontrolli katse, et teha kindlaks katseüsteemi mittespetsiifilisi muutusi ning tõendada, et katsetingimused ise ei tekita ekslikult ärritusnähtusid. Nagu öeldud punktis 25, võib katses kasutada ainult sellist lahustit/pealekandmisvahendit, mille kohta on tõendatud, et see ei avalda negatiivset mõju katseüsteemile.

32. Igas eksperimendis tehakse paralleelselt ka positiivse kontrolli katse silmi teadaolevalt ärritava ainega, et tõendada positiivse tulemuse saamist. Kuna käesolevas katsemeetodis kasutatakse ICE-katset söövitavate või tugevasti ärritavate ainete kindlakstegemiseks, peaks positiivse kontrolli aine olema võrdlusaine, mis selle katsemeetodi puhul põhjustab tugeva mõju. Kuid selleks, et oleks võimalik hinnata ka positiivse kontrolli aine mõju sõltuvust ajast, ei tohiks mõju olla ülemäära suur. Positiivse kontrolli kohta tuleks saada piisaval hulgal *in vitro*-andmeid, nii et saaks arvutada positiivse kontrolli väärtuste statistiliselt määratletud vahemiku. Kui konkreetse positiivse kontrolli jaoks ei ole piisavalt varasemaid täpseid ICE-katse andmeid, võib sellise teabe saamiseks olla vaja korraldada eraldi uuringuid.
33. Vedelate uuritavate ainete positiivse kontrolli näideteks on 10 % äädikhape või 5 % bensalkooniumkloriid; tahkete uuritavate ainete positiivse kontrolli näideteks on naatriumhüdroksiid või imidasool.
34. Võrdlusained võimaldavad hinnata teatavas kemikaali- või tooteklassi kuuluva uurimata kemikaali omadust põhjustada silmade ärritust või hinnata teatava silmi ärritava aine mõju tugevust teatavas ärritava toime vahemikus.

Mõõdetavad tulemusnäitajad

35. Sarvkesti hinnatakse enne uuritava ainega töötlemist ning 30, 75, 120, 180 ja 240 minutit (± 5 minutit) pärast töötlemisejärgset loputamist. Sellised mõõtmiste ajad annavad vajaliku hulga mõõtmisi töötlemisele järgneva nelja-tunnilise ajavahemiku jooksul; samas jääb mõõtmiste vahele piisavalt aega, et nõutavad vaatlused saaks teha kõikide silmadega.
36. Mõõdetakse järgmisi tulemusnäitajaid: sarvkesta hägusus, turse, fluorestseiini peetumine ja morfoloogilised muutused (näiteks epiteeli augustumine või lahtikoorumine). Kõiki tulemusnäitajaid peale fluorestseiini peetumise (mida määratakse ainult enne töötlemist ja 30 minutit pärast kokkupuudet uuritava ainega) määratakse igal eespool osutatud ajahetkel.
37. Sarvkesta hägususe, fluorestseiini peetumise, morfoloogiliste muutuste ja histopatoloogia (kui seda uuritakse) muutusi on soovitatav dokumenteerida fotodega.
38. Peale viimast vaatlust nelja tunni pärast on soovitatav silmad konserveerida sobiva fiksaatoriga (näiteks puhverdatud neutraalse formaliniga), et seda oleks võimalik histopatoloogiliselt uurida.
39. Sarvkesta turse määratakse sarvkesta paksuse mõõtmisega, kasutades pilulamp-mikroskoobile lisatud optilist paksusemõõdjat. Sarvkesta turse väljendatakse protsendina ja arvutatakse sarvkesta paksuse mõõtmisandmetest järgmise valemiga:

$$\left(\frac{\text{sarvkesta paksus ajahetkel } t - \text{sarvkesta paksus ajahetkel } = 0}{\text{sarvkesta paksus ajahetkel } = 0} \right) \times 100$$

40. Arvutatakse kõikide katses kasutatud silmade keskmine sarvkesta turse protsent iga uuritud ajahetke jaoks. Igal ajahetkel registreeritud kõige kõrgema keskmise sarvkestaturse hinde põhjal omistatakse igale uuritavale ainele üldine kategooriahinne.
41. Sarvkesta hägusus arvutatakse, kasutades hindamiseks kõige rohkem hägustunud sarvkestaosa pindala. Arvutatakse kõikide katses kasutatud silmade keskmine sarvkesta hägususe väärtus iga uuritud ajahetke jaoks. Igal ajahetkel registreeritud kõige kõrgema keskmise sarvkesta hägususe hinde põhjal omistatakse igale uuritavale ainele üldine kategooriahinne (tabel 1).

Tabel 1.

Sarvkesta hägususe hinne

Hinne	Vaatlusandmed
0	hägusust ei ole
0,5	väga nõrk hägusus

Hinne	Vaatlusandmed
1	hajutatud või ebaselgete piirjoontega alad; vikerkesta detailid on selgelt nähtavad
2	kergesti märgatav poolläbipaistev ala; vikerkesta detailid on veidi ebaselged
3	sarvkest on tugevalt hägune; vikerkesta konkreetsed detailid ei ole nähtavad; pupilli suurus on vaevunähtav
4	sarvkest on täielikult hägune; pupilli ei ole näha

42. Keskmine fluorestseiini peetumise väärtus arvutatakse kõikide katses kasutatavate silmade jaoks ainult ajahetke 30 minutit jaoks; osutatud väärtust kasutatakse igale uuritavale ainele üldise kategooriahinde omistamisel (tabel 2).

Tabel 2.

Fluorestseiini peetumise hinne

Hinne	Vaatlusandmed
0	fluorestseiini peetumist ei ole
0,5	üksikud rakud on väga nõrgalt värvunud
1	üksikuid värvunud rakke on hajusalt kogu töödeldud sarvkestal
2	värvunud üksikud rakud moodustavad värvumistsentreid või -laike
3	peetunud fluorestseiniga sarvkestaalad moodustavad ulatuslikke laiike

43. Morfoloogiline mõju hõlmab järgmist: „auklikud” sarvkesta epiteelirakud, lahtikoorunud epiteel, sarvkesta pinna karedaks muutumine ning uuritava aine „kleepumine” sarvkestale. Sellised nähtused võivad olla erineva raskusastmega ja esineda samaaegselt. Nende nähtuste klassifitseerimine on subjektiivne ja sõltub uurija tõlgendusest.

ANDMED JA PROTOKOLLI KOOSTAMINE

Andmete hindamine

44. Sarvkesta hägususe ja turse ning fluorestseiini peetumise tulemusi tuleb hinnata eraldi, et leida ICE-klass iga tulemusnäitaja jaoks. Iga tulemusnäitaja ICE-klassid koondatakse seejärel iga uuritava aine ärritavuse klassifikatsiooni saamiseks.

Otsustamiskriteeriumid

45. Kui iga tulemusnäitaja on hinnatud, saab eelnevalt määratud vahemike alusel omistada ICE-klassid. Sarvkesta paksuse (tabel 3), hägususe (tabel 4) ja fluorestseiini peetumise (tabel 5) tõlgendamine nelja ICE-klassi kasutamisega toimub järgnevate skaalaastmete alusel:

Tabel 3.

Sarvkesta turse ICE-klassifitseerimise kriteeriumid

Keskmine sarvkesta turse (%) (*)	ICE-klass
0 kuni 5	I
> 5 kuni 12	II
> 12 kuni 18 (> 75 minutit pärast kokkupuudet uuritava ainega)	II
> 12 kuni 18 (≤ 75 minutit pärast kokkupuudet uuritava ainega)	III
> 18 kuni 26	III

Keskmine sarvkesta turse (%) (*)	ICE-klass
> 26 kuni 32 (> 75 minutit pärast kokkupuudet uuritava ainega)	III
> 26 kuni 32 ($\leq$ 75 minutit pärast kokkupuudet uuritava ainega)	IV
> 32	IV

(*) Sarvkesta turse hindeid saab kasutada ainult siis, kui sarvkesta paksus on mõõdetud pilulamp-mikroskoobiga Haag-Streit BP900, kasutades sügavusmõõtmisseadet nr I ja pilulaiust $9\frac{1}{2}$, mis vastab 0,095 millimeetrile. Töötajad peaksid arvestama, et pilu erineva laiuse korral võib pilulamp-mikroskoop anda tulemuseks erinevaid sarvkesta paksuse väärtusi.

Tabel 4.

Sarvkesta hägususe ICE-klassifitseerimise kriteeriumid

Keskmine maksimaalse hägususe hinne (*)	ICE-klass
0,0–0,5	I
0,6–1,5	II
1,6–2,5	III
2,6–4,0	IV

(*) Vt tabel 1.

Tabel 5.

Fluorestseiini peetumise ICE-klassifitseerimise kriteeriumid

Keskmine fluorestseiini peetumise hinne 30 minutit pärast kokkupuudet uuritava ainega (*)	ICE-klass
0,0–0,5	I
0,6–1,5	II
1,6–2,5	III
2,6–3,0	IV

(*) Vt tabel 2.

46. Uuritava aine üldine *in vitro*-ärritavuse klassifikatsioon hinnatakse ärritavusnäitajate kategooriate kombineerimisega, võttes arvesse sarvkesta turse, sarvkesta hägususe ja fluorestseiini peetumise kategooriaid ning kasutades tabelis 6 esitatud skeemi.

Tabel 6.

Üldise *in vitro*-ärritavuse klassifikatsiooni määramine

Klassifikatsioon	Kolme tulemusnäitaja kombineerimine
Söövitav / tugevasti ärritav	$3 \times IV$ $2 \times IV, 1 \times III$ $2 \times IV, 1 \times II$ (*) $2 \times IV, 1 \times I$ (*) 30 minuti pärast sarvkesta hägususe ≥ 3 (vähemalt kahes silmas) Mingil ajahetkel sarvkesta hägususe = 4 (vähemalt kahes silmas) Epiteeli tugev lahtikoorumine (vähemalt ühes silmas)

(*) Ebatõenäolisemad kombinatsioonid

47. Nagu öeldud punktis 1, kui uuritavat ainet ei klassifitseerita silma söövitavaks või tugevasti ärritavaks aineks, tuleks aine klassifitseerimiseks ja etiketile kantava teabe saamiseks teha täiendavaid katseid. Silma söövitavate ja tugevasti ärritavate ainete kindlakstegemisel on ICE-katse üldine täpsus 83 % (120/144) kuni 87 % (134/154), valepositiivsete tulemuste määr on 6 % (7/116) kuni 8 % (9/116) ja valenegatiivsete tulemuste määr 41 % (13/32) kuni 50 % (15/30), kui tulemusi võrrelda küüliku silma *in vivo*-katse tulemustega, mis on klassifitseeritud vastavalt EPA (1), ELi (2) või GHSi (3) klassifitseerimissüsteemidele. Kui teatavatesse kemikaaliklassidesse (alkoholid ja pindaktiivsed ained) või füüsikalisse klassi (tahked ained) kuuluvad ained andmebaasist kõrvale jätta, on ELi, EPA ja GHSi klassifitseerimissüsteemide kohaselt ICE-katse täpsus 91 % (75/82) kuni 92 % (69/75), valepositiivsete tulemuste määr on 5 % (4/73) kuni 6 % (4/70) ja valenegatiivsete tulemuste määr on 29 % (2/7) kuni 33 % (3/9) (4).
48. Isegi kui uuritavat ainet ei klassifitseerita silma söövitavaks või tugevasti ärritavaks aineks, võib ICE-katse siiski olla kasulik koos andmetega, mis saadakse küüliku silma *in vivo*-katsega või muu korralikult valideeritud *in vitro*-katsega, kuna see aitab paremini hinnata ICE-katse meetodi kasulikkust ja puudusi selliste ainete kindlakstegemiseks, millel ei ole tugevasti ärritavat või ärritavat toimet (töötatakse välja suunisdokumenti silma toksilisuse *in vitro*-katsemeetodite kasutamise kohta).

Uuringu nõuetekohasuse kriteeriumid

49. Katse loetakse nõuetekohaseks, kui paralleelselt läbiviidud negatiivse kontrolli või pealekandmisvahendi / lahusti kontrolli katsed ja positiivse kontrolli katsed annavad ärritavuse klassifikatsiooni tulemused, mille kohaselt esimesel juhul on tegemist silma mitteärritavate ja teisel juhul silma tugevasti ärritavate / söövitavate ainetega.

Katseprotokoll

50. Katseprotokollis tuleks esitada järgmine teave, kui see on uuringu läbiviimise seisukohast asjakohane:

Uuritavad ained ja kontrollained

keemiline nimetus või keemilised nimetused, nagu struktuurikohane nimetus, mida kasutab *Chemical Abstracts Service* (CAS), seejärel muud nimetused, kui need on teada;

CASi registreerimisnumber (RN), kui on teada;

aine puhtus või segu koostis (massiprotsendina), kuivõrd see on teada;

füüsikalised-keemilised omadused nagu füüsikaline olek, lenduvus, pH, püsivus, kemikaaliklass, lahustuvus vees, mis on olulised katse läbiviimise seisukohast;

uuritava aine / kontrollaine töötlemine enne katset, kui see on asjakohane (näiteks soojendamine, peenestamine);

püsivus, kui on teada.

Teave sponsori ja uurimisasutuse kohta

sponsori, katselabori ja uuringu juhi nimi ja aadress;

silmade päritolu kirjeldus (näiteks asutus, milles need koguti);

silmade säilitamis- ja transporditingimused (näiteks silmade kogumise aeg, ajavahemik kogumisest katse alguseni);

silmade kogumiseks kasutatud lindude eritunnused, kui on teada (näiteks lindude vanus, sugu, mass).

Kasutatud meetodi ja katse-eeskirja põhjendus

Katsemeetodi õigsus

Kasutatud katsemeetodi ajast sõltumatu õigsuse (st täpsuse ja usaldusväärsuse) tagamise meetod (s.o ained, millega katse läbiviimise oskust teatava ajavahemiku järel kontrollitakse, varasemate negatiivse ja positiivse kontrolli andmete kasutamine).

Katse kõlblikkuse kriteeriumid

võimaluse korral varasematel andmetel põhinevad kõlblike paralleelsete võrdlustulemuste vahemikud.

Katse tingimused

kasutatud katsesüsteemi kirjeldus;

kasutatud pilulamp-mikroskoop (näiteks mudel);

kasutatud pilulamp-mikroskoobi seaded;

kasutatud kanasilmi käsitlev teave, seejuures nende kvaliteetsuse kinnitused;

kasutatud katsemeetodi üksikasjad,

uuritavate ainete kasutatud kontsentratsioonid;

kõikide katsemetoodikas tehtud muudatuste kirjeldus;

viide varasematele mudeli andmetele (näiteks negatiivse ja positiivse kontrolli ained, katse läbiviimise oskuse kontrollimiseks kasutatud ained, võrdlusained);

kasutatud hindamiskriteeriumide kirjeldus.

Tulemused

muude täheldatud toimete kirjeldus;

vajaduse korral silmade fotod.

*Tulemuste arutelu**Kokkuvõte***KIRJANDUS**

- (1) U.S. EPA (1996). Label Review Manual: 2nd Edition. EPA737-B-96-001. Washington, DC: U.S. Environmental Protection Agency.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006. ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.
- (3) United nations (UN) (2007). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Second revised edition, UN New York and Geneva, 2007. Vt

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

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

[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. Vt

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

- (6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaalamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ. ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.
- (7) OECD (2002). Test Guideline 405. OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute eye irritation/corrosion. Vt
[http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html]
- (8) ICCVAM (2007). ICCVAM Recommended ICE Test Method Protocol. In: ICCVAM Test Method Evaluation Report - *In Vitro* Ocular Toxicity Test Methods for Identifying Ocular Severe Irritants and Corrosives. Inter-agency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM) and the National Toxicology Program (NTP) Interagency Center for the Evaluation of Alternative Toxicological Methods (NICEATM). NIH Publication No.: 07-4517. Vt
[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_tmter.htm]
- (9) ICCVAM. (2006). Current Status of *In Vitro* Test Methods for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants: Isolated Chicken Eye Test Method. NIH Publication No.: 06-4513. Research Triangle Park: National Toxicology Program. Vt
[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). Vt
[<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. Vt
[<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. Vt
[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. Vt
[http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/ocutox/ivocutox/ocu_brd_bcop.htm]
-

1. liide

MÕISTED

Täpsus: katsemeetodi tulemuste ja kinnitatud võrdlusväärtuste kooskõla määr. See on katsemeetodi kasutuskõlblikkuse üks näitajaid ja üks nn asjakohasuse aspekte. Terminit kasutatakse sageli vaheldumisi sõnaga „kooskõla”, mis tähendab katsemeetodiga saadud õigete tulemuste osakaalu.

Võrdlusaine: aine, mida kasutatakse standardina võrdlemiseks uuritava ainega. Võrdlusainel peaksid olema järgmised omadused: i) pidev ja usaldusväärne tarnija; ii) struktuuriline ja funktsionaalne sarnasus uuritavate ainetega; iii) teadaolevad füüsilised ja keemilised omadused; iv) täiendavad andmed teadaolevate mõjude kohta ja v) teadaolev mõjusoo soovitavas mõju tugevuse vahemikus.

Sarvkest: silmamuna eespoolses osas asuv läbipaistev kest, mis katab vikerkesta ja silmaava ning laseb valgusel tungida silma sisse.

Sarvkesta hägusus: suurus, millega väljendatakse pärast sarvkesta kokkupuudet uuritava ainega toimuva hägustumise määra. Sarvkesta hägususe suurenemine näitab sarvkesta kahjustuse suurust.

Sarvkesta turse: ICE-katse puhul objektiivselt mõõdetav suurus, millega väljendatakse pärast sarvkesta kokkupuudet uuritava ainega toimuva sarvkesta paisumise määra. See väljendatakse protsendina ja arvutatakse ICE-katses enne töötlemist mõõdetud sarvkesta paksuse ja pärast uuritava ainega kokkupuudet korrapärase ajavahemike järel mõõdetud sarvkesta paksuse andmetest. Sarvkesta turse ulatus näitab sarvkesta kahjustuse suurust.

EPA I kategooria: söövitus (silmakoe pöördumatu kahjustus) või sarvkesta mõjutus või ärritus, mis püsib rohkem kui 21 päeva (1).

ELi kategooria R41: koekahjustuse tekkimine silmas või tugev füüsiline nägemislangus pärast seda, kui uuritavat ainet on kantud silma eespoolele pinnale ja mõju ei ole täielikult pöörduv 21 päeva jooksul pärast aine pealekandmist (2).

Valenegatiivsete vastuste määr: kõikide selliste positiivsete ainete osakaal, mis katsemeetodi alusel on ekslikult tunnistatud negatiivseks. See on üks katsemeetodi kasutuskõlblikkuse näitaja.

Valepositiivsete vastuste määr: kõikide selliste negatiivsete ainete osakaal, mis katsemeetodi alusel on ekslikult tunnistatud positiivseks. See on üks katsemeetodi kasutuskõlblikkuse näitaja.

Fluorestsiini peetumine: ICE-katse puhul subjektiivselt hinnatav suurus, millega väljendatakse pärast sarvkesta kokkupuudet uuritava ainega toimuva naatriumfluorestsiini epiteelirakkudes peetumise määra. Fluorestsiini peetumise määr näitab sarvkesta epiteeli kahjustuse suurust.

GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – kemikaalide ühtne ülemaailmne klassifitseerimis- ja märgistamissüsteem): süsteem, milles kemikaalid (ained ja segud) on klassifitseeritud vastavalt nende füüsilise ohtlikkuse ning kahjuliku tervise- ja keskkonnamõju standarditud tüübile ja -tasemele ning mis hõlmab asjaomaseid teavitustähisteid, nagu piktogramm, märksõnad, ohulaused, hoiatuslaused ja ohutuskardid, et anda edasi inimeste (sealhulgas töötajate, vedajate, tarbijate ja päästetöötajate) ja keskkonna kaitsmiseks vajalikku teavet kõnealuste kemikaalide kahjuliku mõju kohta (3).

GHSi 1. kategooria: koekahjustuse tekkimine silmas või tugev füüsiline nägemislangus pärast seda, kui uuritavat ainet on kantud silma eespoolele pinnale ja mõju ei ole täielikult pöörduv 21 päeva jooksul pärast aine pealekandmist (3).

Oht: mõjuri või olukorra loomupärane omadus tekitada kahjustust, kui organism, süsteem või (ala-)populatsioon selle mõjuriga kokku puutub.

Negatiivne kontroll: uuritava ainega töötlemata paralleelproov, mis sisaldab kõiki katsesüsteemi komponente. Sellist proovi töödeldakse koos proovidega, mida mõjutatakse uuritava ainega, ja koos muude kontrollproovidega, et kontrollida, ega lahusti ei mõjuta katsesüsteemi.

Ärritust mitte põhjustav aine: aine, mida ei ole klassifitseeritud EPA I, II ega III kategooriasse, ELi kategooriatesse R41 või R36 ega GHSi 1., 2.A või 2.B kategooriasse kuuluvaks silmaärritajaks (1), (2), (3).

Silma söövitav aine: a) aine, mis põhjustab silma kudede pöördumatut kahjustust; b) aine, mis on klassifitseeritud GHSi 1. kategooriasse, EPA I kategooriasse või ELi kategooriasse R41 kuuluvaks silma ärritavaks aineks (1), (2), (3).

Silma ärritav aine: a) aine, mis põhjustab pärast silma eespoolsele pinnale kandmist silmas pöörduva muutuse; b) aine, mis on klassifitseeritud EPA II või III kategooriasse, ELi kategooriasse R36 või GHSi 2.A või 2.B kategooriasse kuuluvaks silmaärritajaks (1), (2), (3).

Silma tugevasti ärritav aine: a) aine, mis põhjustab pärast silma eespoolsele pinnale kandmist silmas kudede kahjustuse, mis ei ole pöörduv 21 päeva jooksul, või põhjustab tugeva füüsilise nägemislanguse; b) aine, mis on klassifitseeritud GHSi 1. kategooriasse, EPA I kategooriasse või ELi kategooriasse R41 kuuluvaks silma ärritavaks aineks (1), (2), (3).

Positiivne kontroll: paralleelproov, mis sisaldab kõiki katsesüsteemi komponente ja mida töödeldakse ainega, mis teadaolevalt põhjustab positiivse tulemuse. Selleks, et oleks võimalik hinnata ka positiivse kontrolli aine mõju sõltuvust ajast, ei tohiks mõju olla ülemäära suur.

Usaldusväärsus: sellega mõõdetakse katsemeetodi tulemuste reprodutseeritavust, kui meetodit rakendatakse ühe ja sama katseprotokolli alusel ühes laboris ja eri laborites pikema aja jooksul. Seda hinnatakse laborisisese ja laboritevahelise reprodutseeritavuse ja laborisisese korratavuse arvutamiseega.

Pilulamp-mikroskoop: seade, mida kasutatakse silma otseseks vaatluseks; binokulaarmikroskoobiga saadakse suurendatud vertikaalne stereoskoopiline kujutis. ICE-katses kasutatakse seda seadet kanasilma eespoolsete struktuuride vaatlemiseks, samuti sarvkesta paksuse objektiivseks mõõtmiseks, kasutades lisaseadet – paksusemõõtjat.

Lahusti/pealekandmisvahendi kontroll: uuritava ainega töötlemata proov, mis sisaldab kõiki katsesüsteemi komponente, sealhulgas lahustit või pealekandmisvahendit; sellist proovi töödeldakse sarnaselt uuritava ainega töödeldud proovile ja muudele kontrollproovidele, et määrata kindlaks samas lahustis või pealekandmisvahendis lahustatud uuritava ainega töödeldud proovide nulljoonetase. Kui paralleelselt katsetatakse negatiivse kontrolli proovi, siis näitab lahusti/pealekandmisvahendi proov ka seda, kas lahusti või pealekandmisvahend mõjutab katsesüsteemi.

Astmeline katsetamine: samm-sammulise katsetamise strateegia, milles enne järgmise etappi minekut vaadatakse kindlaksmääratud korras läbi kogu uuritava aine kohta olemasolev teave, kasutades igas etapis tõendite kaalukuse menetlust, et määrata kindlaks, kas on piisavalt teavet riskirühma klassifitseerimise otsuse tegemiseks. Kui olemasoleva teabe põhjal saab uuritava aine ärritavate omaduste kohta otsuse teha, ei ole edasisi katseid vaja teha. Kui olemasoleva teabe põhjal ei saa teha otsust uuritava aine ärritavate omaduste kohta, jätkatakse samm-sammult järjestikuste loomkatsete tegemist, kuni aine saab üheselt klassifitseerida.

Valideeritud katsemeetod: katsemeetod, mille valideerimisuuringud on lõpule viidud, st on määratud selle asjakohasus (sealhulgas täpsus) ja usaldusväärsus konkreetse eesmärgi puhul. Oluline on märkida, et valideeritud katsemeetod ei tarvitse olla piisavalt kasutuskõlblik täpsuse ja usaldusväärsuse osas, et seda saaks lugeda vastuvõetavaks konkreetse eesmärgi puhul.

Tõendusmaterjali kaalukuse hindamine: protsess, milles kaalutakse mitmesuguste andmete tugevaid ja nõrku külgi, et jõuda otsuseni aine võimaliku ohtlikkuse kohta ja toetada sellist otsust.

2. liide

ICE-KATSE VALDAMISE KONTROLLIMISEKS SOOVITATAVAD KEMIKAALID

Enne käesoleva katsemeetodi kohase katsemeetodi tavakasutusse võtmist võivad laborid soovida tõendada meetodi tehnilist valdamist ja määrata selleks õigesti tabelis 1 soovitatud 10 aine klassifikatsioon söövitava toime järgi. Kõnealused ained on valitud nii, et oleks esindatud silma paikse ärrituse/söövituse põhjustamise kogu skaala, mis põhineb küüliku silmaga *in vivo*-katsetes (TG 405) saadud tulemustel (st 1., 2.A ja 2.B kategooria või ÜRO GHSi kohaselt „klassifitseerimata ja märgiseta”) (3), (7). Pidades aga silmas kõnealuste katsete valideeritud kasulikkust (tehakse kindlaks vaid silma söövitavad või tugevasti ärritavad ained), on meetodi valdamise tõendamisel tegemist vaid kahe suguste tulemustega klassifitseerimise seisukohast (söövitav/tugevasti ärritav või mittesöövitav/silma mitte tugevasti ärritav). Muud valikukriteeriumid olid järgmised: ained peaksid olema kaubanduses saadaval ja nende kohta peaksid olema kvaliteetsed *in vivo*-võrdlusandmed ning on olemas kvaliteetsed andmed, mis on määratud kahe *in vitro*-meetodiga, mille jaoks on välja töötatud katse läbiviimise suunised. Seepärast valiti ärritavad ained 122 võrdlusaine nimestikust, mida ICCVAM soovitas kasutada silma toksilisuse *in vitro*-katsete valideerimiseks (vt H liide: ICCVAMi soovitatud võrdlusained) (4). Võrdlusandmeid on esitatud ka ICCVAMi taustülevaatedokumentides veise sarvkesta hägususe ja läbilaskvuse meetodi (BCOP-katse) ja ICE-katsemeetodi jaoks (18), (19).

Tabel 1

Soovitatavad ained ICE-meetodi tehnilise valdamise tõendamiseks

Ühend	CASi nr	Ühendiklass (1)	Füüsikaline olek	<i>In vivo</i> -klassifikatsioon (2)	<i>In vitro</i> -klassifikatsioon (3)
Bensalkooniumkloriid (5 %)	8001-54-5	Ooniumühend	Vedel	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
Kloorheksidiin	55-56-1	Amiin, amidiin	Tahke	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
Dibensoüül-L-viinhape	2743-38-6	Karboksüülhappe ester	Tahke	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
Imidasool	288-32-4	Heterotsükkel	Tahke	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
Trikloroäädikhape (30 %)	76-03-9	Karboksüülhape	Vedel	1. kategooria	Söövitav/tugevasti ärritav
2,6-diklorobensoüülkloriid	4659-45-4	Atsüülhaliid	Vedel	2.A kategooria	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav
Etüül-2-metüülatsetaat	609-14-3	Ketoon, ester	Vedel	2.B kategooria	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav
Ammooniumnitraat	6484-52-2	Anorgaaniline sool	Tahke	2.A kategooria	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav
Glütserool	56-81-5	Alkohol	Vedel	Märgiseta	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav
n-heksaan	110-54-3	Atsükliline süsivesinik	Vedel	Märgiseta	Mittesöövitav/mitte tugevasti ärritav

Lühendid: CASi nr – Chemical Abstracts Service'i number.

(1) Kemikaaliklass on igale uuritavale ainele omistatud standardse klassifitseerimisskeemi kohaselt, mis põhineb USA meditsiiniaramatukogu meditsiiniteemade klassifitseerimissüsteemil (vt <http://www.nlm.nih.gov/mesh>).

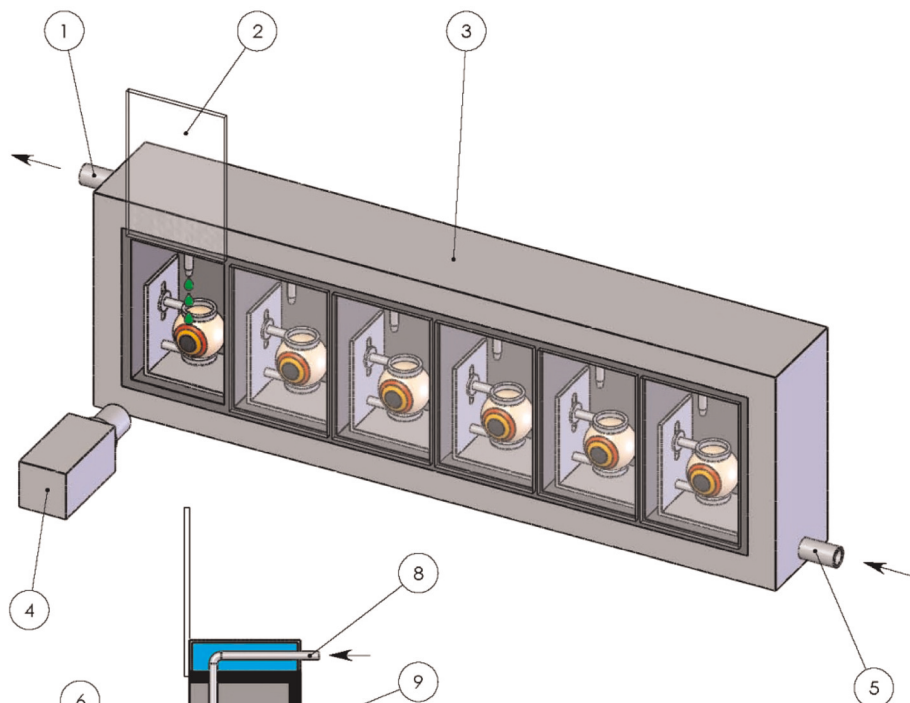
(2) Vastavalt küüliku silma *in vivo*-katse (OECD TG 405) tulemustele ja kasutades ÜRO GHSi süsteemi (3), (7).

(3) Vastavalt BCOP-katse ja ICE-katse tulemustele.

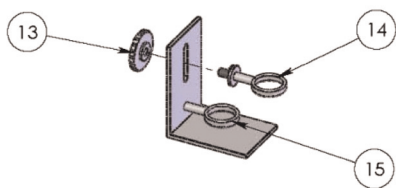
3. liide

ICE-katses kasutatava tilgutusaparaadi ja silmahoidja skeem

(Tilgutusaparaadi ja silmahoidja üldise täiendava kirjelduse on esitanud Burton et al. (17))



KAMBRI LÄBILÕIGE



SILMAHOIDJA

NR	KIRJELDUS
1	SOOJA VEE VÄLJAVOOLUTORU
2	LÜKANDLUUK
3	TILGUTUSAPARAAT
4	OPTILINE MÕÕTEINSTRUMENT
5	SOOJA VEE SISSEVOOLUTORU
6	FÜSIOLOOGILINE KEEDUSOOLALAHUS
7	SOE VESI
8	FÜSIOLOOGILISE SOOLALAHUSE SISSEVOOLUTORU
9	KAMBER
10	SILMAHOIDJA
11	KANASILM
12	SOOLALAHUSE VÄLJAVOOLUTORU
13	FIKSEERIMISKRUVI
14	REGULEERITAVA KÕRGUSEGA ÜLEMINE HAAR
15	FIKSEERITUD ALUMINE HAAR

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1153/2010,**8. detsember 2010,****millega muudetakse määrust (EL) nr 175/2010, pikendades suurte hiidaustrite (*Crassostrea gigas*) suurenenud suremuse tõrjeks võetavate meetmete kohaldamisega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 24. oktoobri 2006. aasta direktiivi 2006/88/EÜ vesiviljelusloomade ja vesiviljelustoodete loomateravishoiunõuete ning teatavate veeloomadel esinevate taudide ennetamise ja tõrje kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 41 lõiget 3 ja artikli 61 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 2. märtsi 2010. aasta määrus (EL) nr 175/2010, millega rakendatakse nõukogu direktiivi 2006/88/EÜ seoses suurte hiidaustrite (*Crassostrea gigas*) suurenenud suremuse tõrjeks võetavate meetmetega ja austrite herpesviiruse 1 μvar (OsHV-1 μvar) avastamisega ⁽²⁾ võeti vastu, et ohjeldada suurtel hiidaustritel (*Crassostrea gigas*) esineva tõenäoliselt viirusnakkuse põhjustatud taudi levikut Prantsusmaal, Iirimaa ja Kanalisalal.
- (2) Kuna ei olnud selge, kas viirus tõepoolest põhjustas suurte hiidaustrite (*Crassostrea gigas*) suurenenud suremust, võeti nimetatud meetmed vastu ajutiselt kuni 31. detsembrini 2010.

(3) Suurte hiidaustrite (*Crassostrea gigas*) suurenenud suremus seoses viiruse OsHV-1 μvar avastamisega on aastal 2010 jätkunud.

(4) Aruanded liikmesriikide kogemuste kohta viiruse OsHV-1 μvar varase avastamise kavade rakendamisel ja ka Euroopa Toiduohutusameti arvamus põhjuste kohta avaldatakse alles sügisel 2010 ja neid tuleb hinnata, enne kui määruse (EL) nr 175/2010 alusel võetud meetmeid saab uuesti läbi vaadata.

(5) Seega tuleks määruse (EL) nr 175/2010 kohaldamispeeriodi pikendada kuni 30. aprillini 2011. Seepärast tuleks kõnealust määrust vastavalt muuta.

(6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 175/2010 artikli 8 teises lõigus asendatakse kuupäev „31. detsember 2010“ kuupäevaga „30. aprill 2011“.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. detsember 2010

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 328, 24.11.2006, lk 14.

⁽²⁾ ELT L 52, 3.3.2010, lk 1.

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1154/2010,**8. detsember 2010,****millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1580/2007 pirnide, sidrunite, õunte ja kabatšokkide suhtes kohaldatavate täiendavate tollimaksude käivitusläävede osas**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus),⁽¹⁾ eriti selle artikli 143 punkti b koostoimes artikliga 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni 21. detsembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1580/2007, millega kehtestatakse nõukogu määruste (EÜ) nr 2200/96, (EÜ) nr 2201/96 ja (EÜ) nr 1182/2007 rakenduseeskirjad puu- ja köögiviljasektoris,⁽²⁾ on ette nähtud kõnealuse määruse XVII lisas loetletud toodete impordi järelevalve. Asjaomane järelevalve peab toimuma komisjoni 2. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2454/93 (millega kehtestatakse rakendussätteid nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2913/92, millega kehtestatakse ühenduse tolliseadustik)⁽³⁾ artiklis 308d sätestatud eeskirjade kohaselt.
- (2) Mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voorus sõlmitud põllumajanduslepingu⁽⁴⁾ artikli 5 lõike 4 kohal-

damiseks ning võttes arvesse viimaseid olemasolevaid andmeid 2007., 2008. ja 2009. aasta kohta, tuleks täiendavate tollimaksude käivitusläävesid pirnide, sidrunite, õunte ja kabatšokkide suhtes kohandada.

- (3) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1580/2007 vastavalt muuta.
- (4) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas põllumajandusturgude ühise korralduse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1580/2007 XVII lisa asendatakse käesoleva määruse lisas esitatud tekstiga.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolevat määrust kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2011.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 8. detsember 2010

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ELT L 299, 16.11.2007, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 350, 31.12.2007, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 253, 11.10.1993, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 336, 23.12.1994, lk 22.

LISA

„XVII LISA

TÄIENDAV IMPORDITOLLIMAKS: IV JAOTIS, II PEATÜKK, 2. JAGU

Olenemata kaupade kombineeritud nomenklatuuri tõlgendamise eeskirjadest, on toote kirjelduse sõnastus vaid soovituslik. Käesoleva määruse lisa kohaldamisel määratakse täiendavate tollimaksude kohaldamisala käesoleva määruse vastuvõtmise ajal kehtivate CN-koodide kohaldamisala alusel.

Jrk-nr	CN-kood	Kauba kirjeldus	Rakendusperiood	Käivituslävi (tonnides)
78.0015	0702 00 00	Tomatid	1. oktoober – 31. mai	1 215 717
78.0020			1. juuni – 30. september	966 474
78.0065	0707 00 05	Kurgid	1. mai – 31. oktoober	12 303
78.0075			1. november – 30. aprill	33 447
78.0085	0709 90 80	Artišokid	1. november – 30. juuni	17 258
78.0100	0709 90 70	Kabatsokid	1. jaanuar – 31. detsember	57 955
78.0110	0805 10 20	Apelsinid	1. detsember – 31. mai	368 535
78.0120	0805 20 10	Klementiinid	1. november – veebruari lõpp	175 110
78.0130	0805 20 30 0805 20 50 0805 20 70 0805 20 90	Mandariinid (k.a tangeriinid ja satsumad); vilkingid ja muud tsitrushübriidid	1. november – veebruari lõpp	115 625
78.0155	0805 50 10	Sidrunid	1. juuni – 31. detsember	329 872
78.0160			1. jaanuar – 31. mai	120 619
78.0170	0806 10 10	Lauaviinamarjad	21. juuli – 20. november	146 510
78.0175	0808 10 80	Õunad	1. jaanuar – 31. august	916 384
78.0180			1. september – 31. detsember	95 396
78.0220	0808 20 50	Pirnid	1. jaanuar – 30. aprill	291 094
78.0235			1. juuli – 31. detsember	93 666
78.0250	0809 10 00	Aprikoosid	1. juuni – 31. juuli	49 314
78.0265	0809 20 95	Kirsid, välja arvatud hapukirsid	21. mai – 10. august	90 511
78.0270	0809 30	Virsikud, sealhulgas nektariinid	11. juuni – 30. september	6 867
78.0280	0809 40 05	Ploomid	11. juuni – 30. september	57 764"

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1155/2010,**1. detsember 2010,****teatavate kaupade klassifitseerimise kohta kombineeritud nomenklatuuris**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. juuli 1987. aasta määrust (EMÜ) nr 2658/87 tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühise tollitariifistiku kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusele (EMÜ) nr 2658/87 lisatud kombineeritud nomenklatuuri ühetaolise kohaldamise tagamiseks on vaja vastu võtta meetmed, mis käsitlevad käesoleva määruse lisas osutatud kaupade klassifitseerimist.
- (2) Määrusega (EMÜ) nr 2658/87 on kehtestatud kombineeritud nomenklatuuri klassifitseerimise üldreeglid. Neid üldreegleid kohaldatakse ka kombineeritud nomenklatuuril täielikult või osaliselt põhinevate või sellele täiendavaid alajaotisi lisavate teiste nomenklatuuride suhtes, mis on kehtestatud liidu erisätetega kaubavahetust käsitlevate tariifsete või muude meetmete kohaldamiseks.
- (3) Vastavalt nimetatud üldreeglitele tuleb käesoleva määruse lisas esitatud tabeli 1. veerus kirjeldatud kaubad klassifitseerida 2. veerus esitatud CN-koodi alla, lähtuvalt tabeli 3. veerus esitatud põhjendusest.

(4) On asjakohane sätestada, et liikmesriikide tolliasutuste väljastatud siduvale tariifiinformatsioonile, mis käsitleb kombineeritud nomenklatuuri kaupade klassifitseerimist, kuid mis ei ole kooskõlas käesoleva määrusega, võib siduva tariifiinformatsiooni valdaja tugineda veel kolme kuu vältel vastavalt nõukogu 12. oktoobri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 2913/92 (millega kehtestatakse ühenduse tolliseadustik) ⁽²⁾ artikli 12 lõikele 6.

(5) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas tolliseadustiku komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas esitatud tabeli 1. veerus kirjeldatud kaubad klassifitseeritakse kombineeritud nomenklatuuris kõnealuse tabeli 2. veerus esitatud CN-koodi alla.

Artikkel 2

Liikmesriikide tolliasutuste väljastatud siduvale tariifiinformatsioonile, mis ei ole kooskõlas käesoleva määrusega, võib vastavalt määruse (EMÜ) nr 2913/92 artikli 12 lõikele 6 tugineda veel kolme kuu vältel.

Artikkel 3

Määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. detsember 2010

*Komisjoni nimel,
presidendi eest
komisjoni liige
Algirdas ŠEMETA*

⁽¹⁾ EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 302, 19.10.1992, lk 1.

LISA

Kauba kirjeldus	Klassifikatsioon (CN-kood)	Põhjendus
(1)	(2)	(3)
Kombineeritud toode, mis koosneb tehiskirsioksast ja elektrivalgustist koos elektritrafoga. Komponendid on üksteise külge kinnitatud nii, et nad praktiliselt moodustavad lahutamatu terviku. Tehiskirsioks sarnaneb loodusliku tootega (õites kirsioks) ning on eri osadest kokku ühendatud (tume pakkepaber okste imiteerimiseks, traat nende toeks ja kleeplint nende kooshoidmiseks, valge riie õite kroonlehtede imiteerimiseks ja väikesed plastosad õite koospüsimiseks). Osad on ühendatud, kokku liimitud ja kinnitatud. Tehisoksa sisse on asetatud elektrijuhe, mille küljes on vanikuna 60 tillukest elektripirni. Elektripirnid kujutavad õite emakaid. Väikse töttu on elektripirnide valgustus nõrk. Valgusketti moodustav elektrijuhe on täielikult peidetud oksa sisse. Ülejäänud mitme meetri pikkune juhe tuleb oksa otsast välja ja selle otsas on elektritrafo. Toode ei seisa ise püsti ega ole sellel ka midagi, millest üles riputada. See on mõeldud vaasi asetamiseks. (tehislik kirsipuuos) (Vt fotod nr 654 A, 654 B ja 654 C) (*)	6702 90 00	Klassifikatsioon määratakse kindlaks kombineeritud nomenklatuuri klassifitseerimise üldreeglitega 1, 3b ja 6 ning CN-koodide 6702 ja 6702 90 00 sõnastusega. Toode on üldreeglis 3b osutatud erinevatest materjalidest või komponentidest koosnev toode (kombineeritud toode). Toode koosneb rubriigi 6702 tehislilledest, rubriigi 9405 elektrivalgustist ja rubriigi 8504 elektritrafost. Elektrivalgusti on tehiskirsioksa sisse paigutatud nii, et moodustub lahutamatu tervik (vt ka HSi selgitavaid märkusi üldreegli 3b kohta, punkt 9). Toote omaduste tõttu (näeb välja nagu tüüpiline tehislill, lambid on pisikesed ja annavad vähe valgust) on toode mõeldud vaasi panekuks ja ruumi kaunistamiseks nagu kunstlilled. Valgustus on üksnes dekoratiivsuse lisamiseks. Seetõttu on toote üldreeglis 3b osutatud põhiomadusi määravaks komponendiks tehislilleoks (st dekoratiivne toode). Toodet ei või klassifitseerida lambina rubriiki 9405, sest see ei ole esmajärjekorras kavandatud nt ruumi valgustama, samuti ei ole toode spetsiaalne lamp (vt ka HSi selgitavad märkused, rubriik 9405, I osa, punktid 1 ja 3). Tehislilleoks sarnaneb loodusliku tootega (vt ka HSi selgitavad märkused, rubriik 6702, punkt 1). Seega tuleb toode klassifitseerida kui tehislill rubriiki 6702.

(*) Foto on esitatud üksnes informatsiooniks.



654 A



654 B



654 C

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 1156/2010,**8. detsember 2010,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. oktoobri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1234/2007, millega kehtestatakse põllumajandusturgude ühine korraldus ning mis käsitleb teatavate põllumajandustoodete erisätteid (ühise turukorralduse ühtne määrus) ⁽¹⁾,võttes arvesse komisjoni 21. detsembri 2007. aasta määrust (EÜ) nr 1580/2007, millega kehtestatakse nõukogu määruste (EÜ) nr 2200/96, (EÜ) nr 2201/96 ja (EÜ) nr 1182/2007 rakenduseeskirjad puu- ja köögiviljasektoris, ⁽²⁾ eriti selle artikli 138 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

Määruses (EÜ) nr 1580/2007 on sätestatud vastavalt mitme-poolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay vooru tulemustele kriteeriumid, mille alusel kehtestab komisjon kindlad impordiväärtused kolmandatest riikidest importimisel kõnealuse määruse XV lisa A osas osutatud toodete ja ajavahemike puhul,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas määratakse kindlaks määruse (EÜ) nr 1580/2007 artikliga 138 ette nähtud kindlad impordiväärtused.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub 9. detsembril 2010.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. detsember 2010

*Komisjoni nimel,
presidendi eest*

põllumajanduse ja maaelu arenduse peadirektor

Jean-Luc DEMARTY

⁽¹⁾ ELT L 299, 16.11.2007, lk 1.

⁽²⁾ ELT L 350, 31.12.2007, lk 1.

LISA

Kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni määrmuses (EÜ) nr 1833/2006 (ELT L 354, 14.12.2006, lk 19). Kood „ZZ” tähistab „muud päritolu”.

OTSUSED

NÕUKOGUS KOKKU TULNUD LIIKMESRIIKIDE VALITSUSTE ESINDAJATE OTSUS,

25. veebruar 2010,

millega määratakse kindlaks Euroopa Varjupaigaküsimuste Tugiameti asukoht

(2010/762/EL)

EUROOPA LIIDU LIIKMESRIIKIDE NÕUKOGUS KOKKU TULNUD
VALITSUSTE ESINDAJAD,

arvestades järgmist:

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 439/2010 ⁽¹⁾ luuakse Euroopa Varjupaigaküsimuste Tugiamet.

(2) On vaja määrata kindlaks Euroopa Varjupaigaküsimuste Tugiameti asukoht,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Euroopa Varjupaigaküsimuste Tugiameti asukohaks on Valletta.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub 18. juunil 2010.

Artikkel 3

Käesolev otsus avaldatakse Euroopa Liidu Teatajas.

Brüssel, 25. veebruar 2010

Nõukogu nimel

eesistuja

A. PÉREZ RUBALCABA

⁽¹⁾ ELT L 132, 29.5.2010, lk 11.

NÕUKOGU OTSUS,**6. detsember 2010,****Euroopa Liidu ja Saalomoni Saarte vahelise kalandusalase partnerluslepingu sõlmimise kohta**

(2010/763/EL)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

(4) Leping tuleks sõlmida,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 43 lõiget 2 koostoimes artikli 218 lõike 6 alapunktiga a,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

Artikkel 1

võttes arvesse Euroopa Parlamendi nõusolekut

Euroopa Liidu ja Saalomoni Saarte vaheline kalandusalane partnerlusleping kiidetakse heaks ⁽²⁾.

ning arvestades järgmist:

Artikkel 2

- (1) Nõukogu 22. septembri 2009. aasta otsuse põhjal, millega volitati komisjoni alustama ühenduse nimel läbirääkimisi kalandusalase partnerluslepingu sõlmimiseks Saalomoni Saartega, on ühendus pidanud läbirääkimisi Saalomoni Saartega kalandusalase partnerluslepingu üle, millega nähakse ette ELi laevadele kalapüügivõimalused Saalomoni Saarte suveräänsete õiguste või jurisdiktsiooni all olevates vetes.

Nõukogu eesistuja määrab isiku(d), kes on volitatud liidu nimel esitada lepingu artiklis 18 ennenähtud teate, et väljendada liidu nõusolekut olla lepinguga seotud ⁽³⁾.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise päeval.

- (2) Kõnealuste läbirääkimiste tulemusena parafeeriti uus kalandusalane partnerlusleping 26. septembril 2009.

Brüssel, 6. detsember 2010

- (3) Vastavalt nõukogu otsusele 2010/397/EL ⁽¹⁾ kohaldatakse Euroopa Liidu ja Saalomoni Saarte vahelist kalandusalast partnerluslepingut ajutiselt alates 9. oktoobrist 2009.

*Nõukogu nimel**eesistuja**J. MILQUET*

⁽¹⁾ ELT L 190, 22.7.2010, lk 1.

⁽²⁾ Leping on avaldatud ELT L 190, 22.7.2010, lk 3 koos allkirjastamise otsusega.

⁽³⁾ Nõukogu peasekretariaat avaldab lepingu jõustumise kuupäeva Euroopa Liidu Teatajas.

KOMISJONI OTSUS,**8. detsember 2010,****milles käsitletakse toiduohutuse valdkonna 2010. aasta rahastamisotsuse vastuvõtmist**

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 8620 all)

(2010/764/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 25. juuni 2002. aasta määrust (EÜ, Euratom) nr 1605/2002, mis käsitleb Euroopa ühenduste üld-eelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust ⁽¹⁾ (edaspidi „finantsmäärus”), eriti selle artiklit 75,

võttes arvesse komisjoni 23. detsembri 2002. aasta määrust (EÜ, Euratom) nr 2342/2002, millega kehtestatakse Euroopa ühenduste üld-eelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust käsitleva nõukogu määruse (EÜ, Euratom) nr 1605/2002 üksikasjalikud rakenduseeskirjad ⁽²⁾ (edaspidi „rakenduseeskirjad”), eriti selle artiklit 90,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomateravishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks, ⁽³⁾ eriti selle artikli 66 lõike 1 punkti c,

ning arvestades järgmist:

- (1) Kooskõlas finantsmääruse artikliga 75 ja rakenduseeskirjade artikli 90 lõikega 1 eelneb liidu eelarvest kulukohustuse võtmisele rahastamisotsus, milles sätestatakse sellise meetme olulised osad, millega kaasneb kulude rahastamine eelarvest; rahastamisotsuse teeb institutsioon või asutus, kelle institutsioon on selleks volitanud.
- (2) Määruse (EÜ) nr 882/2004 muutmiseks on ette nähtud erinevad meetmed, mida on kirjeldatud Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitatud komisjoni aruandes kõnealuse määruse kohaldamise kohta ⁽⁴⁾ ning mis on eelkõige seotud nõukogu direktiivi 96/23/EÜ ⁽⁵⁾ (millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes) muutmise (lõivud ja maksud ametlikest kontrollidest tulenevate kulude katmiseks – määruse (EÜ) nr 882/2004 artiklid 26–29).

- (3) Ametlike kontrollidega seotud lõive ning loomset päritolu toidus veterinaarravimite jääkide kontrollimist käsitlevate Euroopa õigusaktide läbivaatamise erinevate võimaluste võimaliku mõju hindamise uuringud viiakse läbi 2010. aastal.
- (4) Määruse (EÜ) nr 882/2004 artikliga 66 on komisjonile antud õigus rahastada meetmeid määruse (EÜ) nr 882/2004 kohaldamise tagamiseks, sealhulgas uuringute korraldamist.
- (5) On asjakohane eraldada piisaval määral rahalisi vahendeid jääkide kontrollimise ja kontrollidega seotud lõivude suhtes kehtivate eeskirjade võimaliku läbivaatamisega seotud uuringute korraldamiseks.
- (6) Käesolev rahastamisotsus võib hõlmata ka hilinevad makse eest tasumisele kuuluvat viivist vastavalt finantsmääruse artiklile 83 ja rakenduseeskirjade artikli 106 lõikele 5.
- (7) Käesoleva otsuse kohaldamiseks on asjakohane määratleda mõiste „oluline muudatus” rakenduseeskirjade artikli 90 lõike 4 tähenduses,

ON VASTU VÕTNUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks uuringute korraldamine jääkide kontrollimist ja kontrollimisega seotud lõivude kehtestamist reguleerivate eeskirjade läbivaatamise toetamiseks. Käesolev otsus kujutab endast rahastamisotsust finantsmääruse artikli 75 tähenduses.

Artikkel 2

Käesoleva otsusega lubatud toetuse ülempiir on kontrollidega seotud lõivusid käsitlevate uuringute läbiviimise puhul 70 000 eurot ning jääkide kontrollimist käsitlevate uuringute läbiviimise puhul 30 000 eurot, mida rahastatakse Euroopa ühenduste 2010. aasta üld-eelarve

— eelarvereaal nr 17 04 07 01.

Need assigneeringud võivad hõlmata ka hilinevad makse eest tasumisele kuuluvat viivist.

⁽¹⁾ EÜT L 248, 16.9.2002, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 357, 31.12.2002, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

⁽⁴⁾ KOM(2009) 334 lõplik.

⁽⁵⁾ EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10.

Artikkel 3

Konkreetses tegevusega seotud meetmete toetuse summa kumulatiivsed muudatusi, mis ei ületa 20 % käesoleva otsusega kehtestatud toetuse ülempiirist, ei käsitata oluliste muudatustena tingimusel, et muudatused ei mõjuta märkimisväärselt töökava olemust ja eesmäärke.

Eelarvevahendite kasutaja võib selliseid muudatusi teha kooskõlas usaldusväärse finantsjuhtimise ja proportsionaalsuse põhimõtetega.

Artikkel 4

Käesolev otsus on adresseeritud volitatud eelarvevahendite kasutajatele.

Brüssel, 8. detsember 2010

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

LISA

Kontrollidega seotud lõivud ja jääkide kontrollimine: käimasoleva läbivaatamise raames on komisjoni esitatud muutmisvõimaluste võimaliku mõju hindamiseks vaja konkreetseid andmeid ja analüüsi. Vajalike andmete ja teabe kogumine tehakse ülesandeks lepingulisele väliskonsultandile. Kõnealuse töö tulemused peaksid laekuma 2011. aasta teises kvartalis.

KODU- JA TÖÖKORRAD

EUROOPA MAJANDUS- JA SOTSIAALKOMITEE KODUKORRA KODIFITSEERITUD VERSIOON

Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee võttis 14. juulil 2010 vastu kodukorra kodifitseeritud versiooni

Käesolev väljaanne sisaldab

17. juuli 2002. aasta täiskogu istungil vastu võetud (EÜT L 268, 4.10.2002) ja vastavalt artiklile 78 1. augustil 2002. aastal jõustunud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee kodukorda

ning järgmistest dokumentidest tulenevaid muudatusi:

1. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee kodukorras 27. veebruaril 2003. aastal tehtud muudatused (ELT L 258, 10.10.2003);
2. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee kodukorras 31. märtsil 2004. aastal tehtud muudatused (ELT L 310, 7.10.2004);
3. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee kodukorras 5. juulil 2006. aastal tehtud muudatused (ELT L 93, 3.4.2007);
4. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee kodukorras 12. märtsil 2008. aastal tehtud muudatused (ELT L 159, 20.6.2009);
5. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee kodukorras 14. juulil 2010. aastal tehtud muudatused.

Käesoleva väljaande on koostanud Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee peasekretariaat, võttes arvesse komitee täiskogu poolt kinnitatud muudatusi.

Käesoleva kodukorra rakenduseeskiri, mille juhatus on vastu võtnud kooskõlas artikli 77 lõikega 2a, esitatakse eraldi dokumendis.

SISSEJUHATUS

1. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee tagab organiseeritud kodanikuühiskonda kuuluvate majandus- ja ühiskonnaelu eri alade esindatuse. Komitee on nõuandev organ, mis loodi Rooma lepinguga aastal 1957.
2. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee nõuandev ülesanne võimaldab tema liikmetel ja nende esindataval organisatsioonidel osaleda Euroopa Liidu otsuste tegemise protsessis. Erinevate, mõnikord täiesti vastandlike seisukohtade kõrvutamine ja liikmetevaheline dialoog eeldavad lisaks traditsioonilistele tööturu osapooltele, nagu tööandjad (I rühm) ja töötajad (II rühm), ka kõigi teiste ühiskonna- ja majanduselu valdkondade esindajate osalemist. Erialased teadmised, dialoog ja ühise lahenduse otsimine parandavad ELi poliitiliste otsuste kvaliteeti ja usaldusväärsust, sest soodustavad kõnealuste otsuste mõistmist ja aktsepteerimist Euroopa kodanike hulgas ning demokraatialle hädavajalikku läbipaistvust.

3. Euroopa Liidu institutsioonilises raamistikus on komiteel eriline koht: ta on organiseeritud kodanikuühiskonna esindaja ja aruteluforum ning sild organiseeritud kodanikuühiskonna ja Euroopa Liidu institutsioonide vahel.
4. Foorumina ja arvamusi koostava organina aitab Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee kaasa demokraatia paremale mõjulepääsule Euroopa Liidu eesmärkide saavutamisel, sealhulgas Euroopa Liidu suhetes kolmandate riikide majandus- ja ühiskonnaelu esindajatega. Seega aitab komitee kaasa tõelise euroopaliku identiteedi kujunemisele.
5. Oma ülesannete paremaks täitmiseks ja kooskõlas Euroopa Ühenduse asutamislepingu artikli 260 lõikega 2 võttis komitee 17. juulil 2002 vastu oma kodukorra ⁽¹⁾.
6. 14. juulil 2010 võttis komitee täiskogu vastu kodukorra uusima kodifitseeritud versiooni.

I JAOTIS

KOMITEE STRUKTUUR

1. peatükk

KOMITEE UUE KOOSSEISU KOKKUKUTSUMINE

Artikkel 1

1. Komitee liikmete volitused kestavad viis aastat.

2. Komitee koosseisu kutsub pärast iga viie aasta tagant toimuvat uuendamist esimeseks istungiks kokku komitee vanim liige võimaluse korral hiljemalt ühe kuu jooksul arvates kuupäevast, mil komitee liikmetele on teatatud nende ametisse nimetamisest nõukogu poolt.

Artikkel 2

1. Komitee tööorganid on täiskogu, juhatus, president ja sektsioonid.

2. Komitee liikmeskond jaguneb kolme rühma, mille moodustamise kord ja ülesanded on kindlaks määratud artikliga 27.

3. Komitee liikmeid ei või siduda mingite kohustuslike juhiste. Euroopa Liidu üldistes huvides on nad oma kohustuste täitmisel täiesti sõltumatud. Neile võimaldatakse oma kohustusi täites ning kohtumispaike ja sealt tagasi sõites privileegid ja immuunitedid vastavalt protokollile Euroopa Liidu privileegide

ja immuuniteetide kohta. Seega on neil liikumisvabadus, isiku-puutumatus ja kohtulik puutumatus.

Artikkel 2a

1. Komitee tunnustab järgmisi Euroopa Liidu sümboleid ja võtab need omaks:

a) lipp, mille sinisel taustal on kaheteistkümnest kuldsest tähest koosnev ring;

b) hümn „Ood rõõmule” Ludwig van Beethoveni üheksandast sümfooniast;

c) juhtlause „Ühinenud mitmekesisuses”.

2. Komitee tähistab 9. mail Euroopa päeva.

3. Lipp on väljas kõigis komitee hoonetes ja kõigil ametlikel üritustel.

4. Hümn mängitakse iga uue koosseisu esimese istungi avamisel ja muudel pidulikel istungitel, eelkõige selleks, et tervitada riigi- ja valitsusjuhte või uusi komitee liikmeid pärast laienemist.

⁽¹⁾ Kodukorda on hiljem muudetud 27. veebruaril 2003, 31. märtsil 2004, 5. juulil 2006 ja 12. märtsil 2008.

2. peatükk

JUHATUS

Artikkel 3

1. Juhatuse liikmete valimisel tuleb järgida üldist ja geograafilist tasakaalu rühmade vahel nii, et igal liikmesriigil oleks vähemalt üks, kuid mitte rohkem kui kolm esindajat. Rühmad koostavad läbirääkimiste tulemusel täiskogule esitamiseks ettepaneku juhatusse koosseisu kohta.

Juhatusse koosseisu kuuluvad

- a) komitee president ja kaks asepresidenti;
 - b) rühmade vastavalt artiklile 27 valitud kolm esimeest;
 - c) sektiioonide esimehed;
 - d) muutuv hulk liikmeid, kelle arv ei tohi aga ületada liikmesriikide arvu.
2. Komitee president valitakse vaheldumisi kolme rühma liikmete seast.

3. Komitee presidenti ega asepresidente ei ole võimalik teiseks ametiajaks tagasi valida. Oma ametivolituste lõppemisele järgneval kahel ja poolel aastal ei saa komitee president kuuluda juhatusse koosseisu asepresidendi, rühma esimehe ega sektiiooni esimehena.

4. Asepresidendid valitakse nende kahe rühma liikmete seast, mille koosseisu president ei kuulu.

Artikkel 4

1. Artikli 1 kohasel esimesel istungil, mis toimub vanima liikme juhatusel, valib komitee oma liikmete hulgast komitee uue koosseisu volituste jõustumise ajast alates kaheks ja pooleks aastaks presidendi, kaks asepresidenti, sektiioonide esimehed ja teised juhatusse liikmed, kes ei ole rühmade esimehed.

2. Komitee vanima liikme juhatusel toimuv istungil ei tohi arutada ühtki küsimust, mis ei ole seotud kõnealuste valimisega.

Artikkel 5

Istungi, mille jooksul valitakse komitee juhatus komitee koosseisu volituste viieaastase tähtaja viimaseks kaheks ja pooleks aastaks, kutsuvad kokku ametist lahkuv komitee president. Istung toimub lahkuva presidendi juhatusel selle kuu istungjärgu alguses, mil lõpevad esimeseks kaheks ja pooleks aastaks valitud juhatusse ametivolitused.

Artikkel 6

1. Komitee võib enda juurde moodustada ettevalmistuskomisjoni, mis koosneb ühest esindajast iga liikmesriigi kohta ning mille ülesanne on koguda kokku kandideerimisavaldused ja esitada täiskogule kandidaatide nimekirja, võttes arvesse artikli 3 sätteid.

2. Komitee teeb otsuse komitee presidendi kohale ja juhatusse kandideerivate isikute nimekirja või nimekirjade kohta kooskõlas käesoleva artikli sätetega.

3. Komitee valib – vajadusel mitmes hääletusvoorus – juhatusse liikmed, kes ei ole rühmade esimehed, vastavalt hääletuskorrale, mis näeb ette hääletamise ühe või mitme rohkem kui üht nime sisaldava nimekirja alusel.

4. Hääletamisele võib esitada ainult täielikke kandidaatide nimekirju, mis vastavad artiklis 3 sätestatud nõuetele ja millele peab olema lisatud iga kandidaadi kirjalik nõusolek.

5. Juhatusse liikmete valimisel osutuvad valituks selle nimekirja kandidaadid, mis on saanud kõige rohkem hääli ja vähemalt veerandi kehtivatest häälest.

6. Seejärel valib täiskogu lihthäälteenamusega komitee presidendi ja asepresidendi.

7. Seejärel valib komitee lihthäälteenamusega sektiioonide esimehed.

8. Lõpuks paneb komitee juhatusse liikmete nimekirja tervikuna hääletusele. Juhatusse koosseisu kinnitamiseks on vajalik, et selle poolt antakse kaks kolmandikku kehtivatest häälest.

Artikkel 7

Juhul kui juhatusse liikmel ei ole võimalik ametiülesandeid täita ning artikli 70 lõikes 2 osutatud juhtudel määratakse liikmele asendaja käesoleva kodukorra artiklis 6 ettenähtud korras; asendaja volitused kehtivad kuni koosseisu ametivolituste lõppemiseni. Asendaja määramise otsustab täiskogu hääletamise teel asjaomase rühma esitatud esildisel.

Artikkel 8

1. Juhatusse koosseisu kutsuvad kokku komitee president ametiülesande korras või vähemalt kümne juhatusse liikme nõudmisel.

2. Kõigi juhatusse koosseisukute kohta koostatakse protokoll. Protokoll esitatakse juhatusse kinnitamiseks.

3. Juhatus kehtestab oma töökorra.

4. Juhatus määrab kindlaks komitee töökorralduse ja sisemise menetluskorra ning kehtestab pärast rühmadega nõupidamist kodukorra rakenduseeskirja.

5. Juhatusel ja presidendil on finantsmääruse ja komitee kodukorraga ettenähtud eelarvelised ja rahandusalased volitused.

6. Juhatus kehtestab komitee liikmete ja nende artikli 18 kohaselt volitatud asendusliikmete, volitatud esindajate ja nende artikli 24 kohaselt volitatud asendajate ning artikli 23 kohaselt nimetatud ekspertide sõidukulude hüvitamise ja neile päevaraha maksmise rakendussätteid vastavalt eelarve- ja finantsmenetlustele.

7. Juhatusel on poliitiline vastutus komitee tegevuse üldise juhtimise eest. Seoses sellega tagab juhatus eelkõige komitee, selle tööorganite ja töötajate tegevuse vastavuse komiteele ette nähtud institutsioonilisele rollile.

8. Juhatus vastutab selle eest, et aluslepingust tulenevaid ülesandeid täites kasutab komitee sihipäraselt enda käsutuses olevaid inimressursse ning eelarve- ja tehnilisi vahendeid. Juhatus osaleb eelkõige eelarvemenetluses ja sekretariaadi töö korraldamises.

9. Juhatus võib enda juurde moodustada ajutisi töörühmi, et lasta uurida mis tahes juhatuse pädevusse kuuluvaid küsimusi. Komitee teised liikmed võivad osaleda ka kõnealuste rühmade töös, välja arvatud ametnike ametisse nimetamist puudutavates küsimustes.

10. Juhatus hindab iga kuu kuu tagant komitee vastuvõetud arvamuste mõju sel eesmärgil koostatava aruande põhjal.

11. Komitee liikme või peasekretäri taotlusel täpsustab juhatus kodukorra ja selle rakenduseeskirja tõlgendamist. Asjaomased otsused on siduvad, kuid neid võib vaidlustada täiskogu ees, kes teeb lõpliku otsuse.

12. Iga viie aasta tagant toimuval komitee koosseisu uuendamisel jätkab lahkuv juhatus jooksvate küsimuste lahendamist kuni komitee uue koosseisu esimese istungini. Erandkorras võib juhatus spetsiifilisi ekspertteadmisi nõudva eri- või tähtsajalise ülesande täitmiseks panna komitee ametist lahkuva koosseisu liikmele.

Artikkel 9

Institutsioonidevahelise koostöö raames võib juhatus volitada komitee presidenti sõlmima koostöölepinguid Euroopa Liidu institutsioonide ja organitega.

Artikkel 10

1. Moodustatakse eelarverühm, mille ülesanne on valmistada ette juhatuses vastuvõetavate otsuste eelnõud eelarve- ja rahandusküsimustes.

2. Eelarverühma juhib üks kahest presidendile alluvast asepresidendist. Eelarverühm koosneb üheksast liikmest, kelle nimetab ametisse juhatus rühmade esildisel.

2a. Eelarverühm osaleb komitee eelarve koostamises, esitab selle kohta juhatusele kinnitamiseks arvamuse, tagab eelarve nõuetekohase täitmise ja jälgib aruandmiskohustuse täitmist.

3. Teatavates täiendavates küsimustes võib juhatus delegeerida oma otsustamisõiguse eelarverühmale.

4. Eelarverühm võtab otsused vastu eelarve ühtsuse ja õigsuse, aastasuse, tasakaalu, arvestusühiku, kõikehõlmavuse, sihtotstarbelisuse, usaldusväärse finantsjuhtimise ja läbipaistvuse põhimõtete alusel. Eelarverühma otsused võetakse vastu järgmiselt:

a) eelarverühma poolt ühehäälselt vastuvõetud otsused esitatakse ilma eelneva aruteluta juhatusele heakskiitmiseks;

b) lihthäälteenamusega heaks kiidetud ettepanekuid või ettepanekute tagasilükkamist tuleb põhjendada, et komitee juhatus saaks neid hiljem analüüsida.

5. Eelarverühm võib oma liikmete seas ülesandeid jaotada, kuid otsused võtab ta vastu kollegiaalselt.

6. Eelarverühma esimees juhib eelarvepädevate institutsioonidega läbirääkimisi pidavat delegatsiooni ja annab juhatusele läbirääkimiste kohta aru.

7. Eelarverühma ülesannete hulka kuulub ka komitee presidendil, juhatuse ja komitee nõustamine ning järelevalve talituste tegevuse üle.

Artikkel 10a

1. Moodustatakse teabevahetusrühm, mille ülesanne on anda vajalik tuge komitee teabevahetusstrateegia väljatöötamiseks ja tagada järelevalve strateegia elluviimise üle. Teabevahetusrühm koostab komiteele igal aastal kõnealuse strateegia elluviimise aruande ja järgmise aasta programmi.

2. Teabevahetusrühma juhib üks kahest presidendile alluvast asepresidendist. Teabevahetusrühm koosneb üheksast liikmest, kelle nimetab ametisse juhatus rühmade esildisel.

3. Teabevahetusrühm kooskõlastab teabevahetust ning ajakirjanduse ja meediaga suhtlemist korraldavate struktuuriüksuste tegevust, tagades, et see oleks kooskõlas heaks kiidetud strateegia ja programmidega.

3. peatükk

EESTSEISUS JA PRESIDENT

Artikkel 11

1. Eestseisus koosneb komitee presidendist ja kahest asepresidendist.

2. Komitee eestseisus kohtub rühmade esimeestega, et valmistada ette juhatuse ja täiskogu töö. Kohtumistele võidakse kutsuda sektsioonide esimehi.

3. Komitee töö kavandamiseks ja selle edenemise hindamiseks kohtub eestseisus rühmade ja sektsioonide esimeestega vähemalt kaks korda aastas.

Artikkel 12

1. Komitee president juhib komitee ja selle tööorganite kogu tegevust kooskõlas aluslepingu ja käesoleva kodukorraga. Tal on kõik vajalikud volitused komitee otsuste rakendamiseks või nende rakendamise juhtimiseks ja komitee sujuva toimimise tagamiseks.

2. President kaasab asepresidendid püsivalt oma tegevusse; ta võib neile usaldada teatavaid ülesandeid või oma pädevusse kuuluvaid kohustusi.

3. President võib usaldada peasekretärile teatavaid tähtsajalisi ülesandeid.

4. President esindab komiteed. Ta võib komitee esindamise volitused delegeerida asepresidendile või vajaduse korral komitee liikmele.

5. President annab komiteele aru istungjärkude vahel komitee nimel toimunud tegevusest. Aruannete üle arutelu ei toimu.

6. Vast valitud president esitab täiskogule oma ametiaja tööprogrammi. Oma ametivolituste lõppedes esitab ta programmi täitmise aruande.

Mõlemat aruannet võidakse täiskogus arutada.

Artikkel 13

Kaks asepresidenti on vastavalt eelarverühma ja teabevahetusrühma esimehed; seda ülesannet täites alluvad nad presidendile.

Artikkel 13a

1. Laiendatud eestseisus koosneb komitee presidendist, kahest asepresidendist ja rühmade esimeestest.

2. Laiendatud eestseisuse ülesanne on juhatuse töö ettevalmistamine ja lihtsustamine.

4. peatükk

SEKTSIOONID

Artikkel 14

1. Komiteel on kuus sektsiooni. Täiskogu võib juhatuse esildisel siiski luua ka teisi sektsioone aluslepingutega hõlmatud valdkondadega tegelemiseks.

2. Komitee moodustab sektsioonid pärast koosseisu uuendamist iga viie aasta tagant komitee uue koosseisu esimesel istungil.

3. Sektsioonide nimekiri ja pädevusalad võidakse uuesti läbi vaadata seoses iga viie aasta tagant toimuva komitee koosseisu uuendamisega.

Artikkel 15

1. Sektsioonide liikmete arvu määrab kindlaks komitee juhatuse esildisel.

2. Kõik komitee liikmed, välja arvatud komitee president, peavad kuuluma vähemalt ühe sektsiooni koosseisu.

3. Keegi ei tohi kuuluda rohkem kui kahte sektsiooni, välja arvatud juhul, kui liikmesriik on komitees esindatud üheksa või vähema liikmega. Sellegipoolest ei tohi keegi kuuluda rohkem kui kolme sektsiooni.

4. Sektsioonide liikmed määrab komitee kahe ja poole aasta-seks ajavahemikuks koos tagasimääramise võimalusega.

5. Sektsiooni liikme asendamine toimub samadel tingimustel kui tema ametisse nimetamine.

Artikkel 16

1. Kaheks ja pooleks aastaks valitav seksiooni juhatus koosneb kaheteistkümnest liikmest, nende hulgas seksiooni esimees ja kolm aseesimeest, iga rühma kohta üks.

2. Seksioonide esimehed ja teised seksioonide juhatuse liikmed valib komitee.

3. Seksiooni esimeest ja seksiooni juhatuse teisi liikmeid võib tagasi valida.

4. Kolme seksiooni esimeeste kohad vahetuvad rühmade vahel rotatsiooni korras iga kahe ja poole aasta tagant. Seksiooni esimehe koht ei saa kuuluda ühele ja samale rühmale kauem kui viiel järjestikusel aastal.

Artikkel 17

1. Seksioonide ülesanne on võtta vastu arvamusi ja teabearuandeid neile arutamiseks edastatud küsimustes vastavalt käesoleva kodukorra artiklile 32.

2. Neile arutamiseks edastatud küsimuste käsitlemiseks võivad seksioonid moodustada enda juurde kas uurimis- või redaktsioonirühma või määrata üksikraportööri.

3. Raportööride ja kohasel juhul ka kaasraportööride määramine ning uurimis- ja redaktsioonirühmade moodustamine otsustatakse rühmade esildiste alusel.

3a. Et võimaldada uurimisrühmade kiiret moodustamist ning juhul, kui kolme rühma esimehed on jõudnud kokkuleppele raportööride ja kohasel juhul kaasraportööride määramise ettepaneku ning uurimis- või redaktsioonirühmade koosseisu osas, võtavad seksioonide esimehed vajalikud meetmed töö alustamiseks.

4. Raportööri ülesanne on jälgida – kasutades vajadusel teda nõustava eksperdi abi – pärast arvamuse vastuvõtmist täiskogus selle edasist arvessevõtmist. Ülesande täitmisel abistab raportööri asjaomase seksiooni sekretariaat. Seksiooni teavitatakse arvamuse vastuvõtmise järgest tegevusest.

5. Uurimisrühm võib muutuda püsivaks struktuuriks üksnes erandjuhul juhatuse poolt eelnevalt kahe ja poole aastaseks ajavahemikuks antud loal.

Artikkel 18

1. Komitee liige võib oma äraolekul volitada oma asendusliiget ennast esindama ettevalmistustöös.

1a. Asendusliikmetel ei ole hääleõigust.

1b. Seksiooni esimehe, uurimisrühma esimehe, seksiooni juhatuse liikme või raportööri tegutsev komitee liige ei saa kõnealuste ametiülesannete täitmisel lasta end oma asendajal asendada.

2. Asendajaks määratud asendusliikme nimi ja staatus tuleb teatada komitee juhatusele nõusoleku saamiseks.

3. Asendusliige täidab ettevalmistustöö käigus samu ülesandeid, mida täitis teda volitanud komitee täisliige, ning tema suhtes kehtib sama sõidukulude hüvitamise ja päevaraha maksmise kord.

5. peatükk

ALLKOMITEED JA PEARAPORTÖÖR

Artikkel 19

1. Komitee võib erandkorras luua juhatuse algatusel enda juurde allkomiteesid, mille ülesanne on üldise iseloomuga rangelt horisontaalsetes küsimustes arvamuse või teabearuande esitamine; esitatud arvamused esitatakse arutamiseks kõigepealt juhatusele ja seejärel komiteele.

2. Istungjärkude vahelisel ajal võib juhatus luua allkomiteesid, ent see nõuab komitee hilisemat heakskiitu. Allkomitee saab moodustada ainult ühe teema käsitlemiseks. Allkomitee volitused lõpevad siis, kui komitee on lõpetanud hääletuse allkomitee ettevalmistatud arvamuse või teabearuande esitamine.

3. Mitme seksiooni pädevusse kuuluva küsimuse korral moodustatakse allkomitee asjast huvitatud seksioonide liikmetest.

4. Seksioonide kohta kehtivaid eeskirju kohaldatakse samadel alustel ka allkomiteede suhtes.

Artikkel 20

Eelkõige teisejärgulist huvi pakkuvate või pakiliste teemade kohta esitatud konsulteerimistaotluste puhul võib komitee määrata pearaportööri, kes vastutab täiskogu ees arvamuse koostamise eest üksi, ilma et arvamust oleks eelnevalt arutatud mõnes seksioonis.

6. peatükk

VAATLUSRÜHMAD, ARVAMUSTE ÄRAKUULAMINE, EKSPERDID

Artikkel 21

1. Komitee võib moodustada vaatlusrühmi, kui käsitletava küsimuse laad, ulatus ja keerukus eeldavad töömeetodite, menetluste ja kasutatavate vahendite erilist paindlikkust.

2. Vaatlusrühma loomise otsustab täiskogu, kes kinnitab juhataste poolt rühma või sektsiooni esildisel eelnevalt tehtud otsuse.

3. Otsuses, millega vaatlusrühm luuakse, tuleb määratleda selle eesmärk, struktuur, koosseis ja tegevuse tähtaeg.

4. Vaatlusrühmad võivad koostada iga-aastaseid aruandeid Lissaboni lepingu horisontaalsete klauslite (sotsiaal-, keskkonnaja tarbijakaitse klausel) kohaldamise ja nende klauslitega ELi poliitikale avaldatava mõju kohta. Aruanded võidakse täiskogu otsusel edastada Euroopa Parlamendile, nõukogule ja Euroopa Komisjonile.

5. Iga vaatlusrühm tegutseb mõne sektsiooni egiidi ja järelevalve all.

Artikkel 22

Kui käsitletava teema olulisus seda õigustab, võivad komitee eri tööorganid ja struktuuriüksused kuulata välisekspertide arvamust. Kui välisekspertide kaasamine põhjustab lisakulutusi, peab asjaomane tööorgan või üksus esitama komitee juhatastele eelneva loataotluse ja põhjendava kava, et täpsustada asjaolusid, mille alusel välisekspertide kaasamine tundub vajalik.

Artikkel 23

Teatavate tööde ettevalmistamisel võib komitee president vajaduse korral omal algatusel või rühmade, sektsioonide, raportöride või kastraportööride esildisel määrata eksperte vastavalt juhataste poolt artikli 8 lõike 6 kohaselt kindlaksmääratud korrale. Ettevalmistustöös osalevate ekspertide suhtes kehtib sama sõidukulude hüvitamise ja päevaraha maksmise kord, mis komitee liikmete suhtes.

7. peatükk

NÕUANDEKOMISJONID

Artikkel 24

1. Komitee võib moodustada nõuandekomisjone. Nõuandekomisjonidesse kuuluvad komitee liikmed ja organiseeritud kodanikuühiskonna nende valdkondade esindajad, mida komitee soovib kaasata.

2. Komisjonide loomise otsustab täiskogu, kes kinnitab juhataste vastuvõetud otsuse. Otsuses, millega nõuandekomisjon luuakse, tuleb määratleda selle eesmärk, struktuur, koosseis, tegevuse tähtaeg ja töökord.

3. Vastavalt käesoleva artikli lõigetele 1 ja 2 võidakse luua tööstuse muutuste nõuandekomisjon (CCMI), mille koosseisu kuuluvad komitee liikmed ning tööstuse muutustest mõjutatud eri majandussektoreid ja ühiskonnaelu valdkondi ning kodanikuühiskonda esindavate organisatsioonide volitatud esindajad.

Nõuandekomisjoni esimees on komitee juhataste liige, ta annab nõuandekomisjoni tegevusest juhatastele aru iga kahe ja poole aasta tagant. Esimees valitakse juhataste liikmete seast, kellele on viidatud käesoleva kodukorra artikli 3 lõike 1 punktis d. Ettevalmistustöös osalevate volitatud esindajate ja nende asendajate suhtes kehtib sama sõidukulude hüvitamise ja päevaraha maksmise kord, mis komitee liikmete suhtes.

8. peatükk

DIALOOG EUROOPA LIIDU JA KOLMANDATE RIIKIDE MAJANDUS- JA ÜHISKONDLIKE ORGANISATSIOONIDEGA

Artikkel 25

1. Komitee võib juhataste algatusel luua ja arendada struktureeritud suhteid majandus- ja sotsiaalnõukogudega, samalaadsete institutsioonidega ning Euroopa Liidu ja kolmandate riikide kodanikuühiskonna majandus- ja ühiskondlike organisatsioonidega.

2. Lisaks tegutseb komitee selle nimel, et soodustada majandus- ja sotsiaalnõukogude või samalaadsete institutsioonide loomist riikides, kus neid veel ei ole.

Artikkel 26

1. Komitee võib juhataste esildisel luua delegatsioone suhete arendamiseks organiseeritud kodanikuühiskonna eri majandus- ja sotsiaalvaldkondadega riikides või riikide ühendustes väljaspool Euroopa Liitu.

2. Komitee ja kandidaatriikide organiseeritud kodanikuühiskonna partnerite vaheline koostöö toimub ühistes nõuandekomiteedes, kui assotsiatsiooninõukogud on sellised komiteed moodustanud. Ühise nõuandekomitee puudumisel toimub koostöö kontaktrühmades.

3. Ühised nõuandekomiteed ja kontaktrühmad koostavad aruandeid ja deklaratsioone, mille komitee võib edastada pädevatele institutsioonidele ja huvitatud osapooltele.

9. peatükk

RÜHMAD JA HUVIGRUPID

Artikkel 27

1. Komitee liikmeskond jaguneb kolmeks rühmaks, kuhu kuuluvad vastavalt tööandjad, töötajad ning muude organiseeritud kodanikuühiskonna majandus- ja ühiskonnaelu valdkondade esindajad.

2. Iga rühm valib endale esimehe ja aseesimehed. Rühmad osalevad komitee ja selle tööorganite töö ettevalmistamises, korraldamises ja kooskõlastamises ning annavad neile vajalikku teavet. Igal rühmal on sekretariaat.

2a. Rühmad esitavad täiskogule vastavalt artikli 6 lõikele 6 ja kooskõlas Euroopa Liidu institutsioonide määratletud naiste ja meeste võrdõiguslikkuse põhimõttega kandidaadid komitee presidendi ja asepresidentide kohtadele.

3. Rühmade esimehed on juhatuse liikmeteks vastavalt artikli 3 lõike 1 punktile b.

4. Rühmade esimehed abistavad komitee eestseisust tegevusprogrammide koostamisel ja vajaduse korral kulude järelevalve teostamisel.

5. Rühmade esimehed kohtuvad komitee eestseisusega, et valmistada ette juhatuse ja täiskogu tööd.

6. Rühmad esitavad täiskogule ettepanekud seksioonide esimeeste valimiseks vastavalt artikli 6 lõikele 7 ja seksioonide juhatuste valimiseks vastavalt artiklile 16.

7. Rühmad esitavad ettepanekud vastavalt artikli 10 lõikele 1 juhatuse poolt moodustatava eelarverühma koosseisu kohta.

8. Rühmad esitavad ettepanekud vastavalt artiklitele 21 ja 24 täiskogu poolt moodustatavate vaatlusrühmade ja nõuandekomisjonide koosseisu kohta.

9. Rühmad esitavad ettepanekud vastavalt artikli 26 lõigetele 1 ja 2 moodustatavate delegatsioonide ja ühiste nõuandekomiteede koosseisu kohta.

10. Rühmad esitavad ettepanekud artikli 17 lõike 3 kohaselt seksioonide poolt määratavate raportööride või moodustatavate uurimis- ja redaktsioonirühmade koosseisu kohta.

11. Käesoleva artikli lõigete 6–10 kohaldamisel võtavad rühmad arvesse liikmesriikide ning majandus- ja ühiskonnaelu eri valdkondade esindatust komitee koosseisus, pädevust ja hea haldustava kriteeriume.

12. Komitee liige võib vabatahtlikkuse alusel liituda ühega rühmadest tingimusel, et selle rühma liikmed kinnitavad tema sobivust. Komitee liige võib korraga kuuluda vaid ühte rühma.

13. Peasekretariaat tagab liikmetele, kes ei kuulu ühtegi rühma, materiaalse ja tehnilise abi, mis on vajalik nende ametiülesannete täitmiseks. Kõnealuste liikmete osalemise uurimisrühmades ja teistes sisemistes struktuurides otsustab komitee president pärast rühmadega konsulteerimist.

Artikkel 28

1. Komitee liikmed võivad vabatahtlikkuse alusel ühineda huvigruppidesse, mis esindavad Euroopa Liidu organiseeritud kodanikuühiskonna erinevaid majandus- ja ühiskondlikke huve.

2. Huvigrupi koosseisu võivad kuuluda komitee kolme rühma liikmed. Iga komitee liige saab korraga kuuluda vaid ühte huvigruppi.

3. Huvigrupi loomine eeldab juhatuse heakskiitu; juhatus teavitab sellest omakorda täiskogu.

II JAOTIS

KOMITEE TÖÖKORRALDUS

1. peatükk

KOMITEEGA KONSULTEERIMINE

Artikkel 29

1. Komitee kutsub istungiks kokku komitee president nõukogu, komisjoni või Euroopa Parlamendi taotletud arvamuste vastuvõtmiseks.

2. Komitee kutsub istungiks kokku president juhatuse esildisel ja liikmete enamuse nõusolekul, et komitee esitaks omal algatusel arvamusi kõigis Euroopa Liidu, selle poliitika ja võimalike poliitiliste arengutega seotud küsimustes.

Artikkel 30

1. Artikli 29 lõikes 1 osutatud taotlused arvamuse esitamiseks adresseeritakse komitee presidendile. President korraldab koos juhatusega komitee tööd, võttes niipalju kui võimalik arvesse arvamuse koostamise taotluses kindlaksmääratud tähtaegu.

2. Juhatus määrab kindlaks arvamuste käsitlemise prioriteetide järjekorra, jagades arvamused eri kategooriatesse.

3. Sektsioonid koostavad ettepaneku arvamuste jagamiseks alltoodud kolme kategooria vahel ja annavad esialgse hinnangu uurimisrühma võimaliku suuruse kohta. Kui komitee eestseisus ja rühmade esimehed on ettepanekut kaalunud, edastatakse see juhatusesele vastuvõtmiseks. Erijuhtudel võivad rühmade esimehed esitada ettepanekuid uurimisrühmade suuruse muutmiseks. Juhatus kinnitab uue ettepaneku oma järgmisel koosolekul ning määrab uurimisrühma lõpliku suuruse.

Arvamuste kolm kategooriat määratletakse järgmiste kriteeriumide alusel:

A-kategooria (arvamuste koostamise taotlused prioriteetsena määratletud teemade kohta). Selle kategooria alla kuuluvad:

- kõik ettevalmistavate arvamuste koostamise taotlused (komisjoni, Euroopa Parlamendi ja nõukogu tulevaste eesistujariikide esitatud taotlused);
- kõik heakskiidetud ettepanekud omaalgatusliku arvamuse koostamiseks;
- teatavad kohustusliku või vabatahtliku konsulteerimise taotlused.

Arvamuste koostamisega tegelevad eri suurusega (6, 9, 12, 15, 18, 21 või 24 liikmest koosnevad) uurimisrühmad, millele eraldatakse asjakohased vahendid.

B-kategooria (kohustusliku või vabatahtliku konsulteerimise taotlused teisejärgulist huvi pakkuvatel või pakilistel teemadel)

Nende arvamuste koostamisega tegeleb üldjuhul üksikraportöör või pearaportöör. Erandjuhtudel võib juhatus otsustada teha B-kategooria arvamuse koostamise ülesandeks kolmeliikmelisele redaktsioonirühmale (kategooria B+). Koosolekute ja töökeelte arvu üle otsustab juhatus.

C-kategooria (kohustuslikud ja vabatahtlikud, puhtalt tehnilist laadi konsulteerimistaotlused)

Taotluste menetlemiseks koostatakse standardarvamus, mille juhatus esitab täiskogule. Kõnealuses menetluses ei nimetata raportööri ega arutata teemat sektsioonis, toimub vaid arvamuse vastuvõtmine või tagasilükkamine täiskogus. Taotluse arutamisel täiskogus palutakse täiskogul esmalt väljendada oma nõusolekut või vastuseisu taotluse menetlemiseks eelkirjeldatud tingimustel ning seejärel hääletada standardarvamuse vastuvõtmise poolt või vastu.

4. Kiireloomuliste küsimuste puhul kohaldatakse käesoleva kodukorra artikli 59 sätteid.

Artikkel 31

Komitee võib juhatusese esildisel otsustada koostada teabearuande, et käsitleda Euroopa Liidu eri poliitikavaldkondi ja nende võimalikke arenguid.

Artikkel 31a

Komitee võib sektsiooni, rühma või vähemalt ühe kolmandiku komitee liikmete esildisel koostada päevakajalisi teemasid käsitlevaid resolutsioone, mille täiskogu võtab vastu vastavalt artikli 56 lõikele 2. Resolutsioonide eelnõusid arutatakse täiskogu istungjärgu päevakorrapunktina eelisjärjekorras.

2. peatükk

TÖÖKORRALDUS

A. Sektsioonide töö

Artikkel 32

1. Seosega arvamuse või teabearuande koostamisega määrab juhatus vastavate tööde ettevalmistamiseks artikli 8 lõike 4 kohaselt vastutava sektsiooni. Kui teema kuulub selgelt ja üheselt ühe sektsiooni pädevusse, on määramise kohustus presidendil, kes teavitab määramisest omakorda juhatus.

2. Kui arvamuse koostamiseks pädevaks tunnistatud sektsioon soovib kuulda tööstuse muutuste nõuandekomisjoni (CCMI) arvamust või kui viimane soovib sektsioonile määratud arvamuse teemal sõna võtta, võib juhatus volitada CCMI-d välja töötama lisaarvamust ühes või mitmes konsulteerimistaotluses osutatud küsimuses. Juhatus võib sellise otsuse teha ka omal algatusel. Juhatus korraldab komitee töö nii, et nõuandekomisjon saaks oma arvamuse aegsasti ette valmistada, võimaldamaks sektsioonil seda arvesse võtta.

Üksnes sektsioon on pädev komiteele aru andma. Siiski peab pädev sektsioon oma arvamusele lisama ka nõuandekomisjoni koostatud täiendava arvamuse.

3. Komitee president teavitab asjaomase sektsiooni esimeest kõnealusest otsusest ning samuti töö tähtjast.

4. President teavitab komitee liikmeid sellest, millisele sektsioonile tehti ülesandeks arvamuse koostamine, teatades ka kuupäeva, mil asjaomane küsimus on täiskogu istungjärgu päevakorras.

Artikkel 33
(välja jäetud)

Artikkel 34

Komitee president võib juhatuse nõusolekul anda sektiioonile loa ühiskoosoleku korraldamiseks mõne Euroopa Parlamendi või Regioonide Komitee komisjoniga.

Artikkel 35

Käesoleva kodukorra kohaselt arvamuse koostamise ülesande saanud sektiiooni kutsub koosolekuks kokku selle esimees.

Artikkel 36

1. Sektiiooni koosolekud valmistab ette sektiiooni esimees koos sektiiooni juhatusega.
2. Koosolekuid juhatab sektiiooni esimees või tema äraolekul üks aseesimeestest.

Artikkel 37

1. Sektiiooni koosolek on otsustusvõimeline, kui üle poole sektiiooni täisliikmetest on kohal või esindatud.
2. Kui koosolek osutub otsustusvõimetuks, lõpetab esimees koosoleku ja kutsub talle sobivatel tingimustel ja talle sobivaks kellaajaks, kuid samaks päevaks kokku uue koosoleku, mis loetakse otsustusvõimeliseks kohalviibivate või esindatud liikmete arvust olenemata.

Artikkel 38

Sektiioon võtab arvamuse vastu raportööri ja kohasel juhul kaasraportööri esitatud arvamuse eelnõu põhjal.

Artikkel 39

1. Sektiiooni arvamus sisaldab ainult sektiiooni poolt vastavalt käesoleva kodukorra artiklis 56 ettenähtud menetlusele vastuvõetud teksti.
2. Tagasilükatud muudatusettepanekute tekst on ära toodud arvamuse lisa koos hääletustulemustega, kui nende ettepanekute poolt hääletas vähemalt veerand hääletamisel osalenud liikmetest.

Artikkel 40

Sektiiooni esimees edastab sektiiooni arvamuse koos artikli 39 kohaselt lisatud dokumentidega komitee presidendile ja komitee

juhatuse esitab kõnealuse arvamuse võimalikult kiiresti täiskogule. Kõnealused dokumendid peavad olema komitee liikmetele aegsasti kättesaadavad.

Artikkel 41

Sektiiooni iga koosoleku arutelu käigust koostatakse lühiproto-koll, mis esitatakse sektiioonile kinnitamiseks.

Artikkel 42

Komitee president võib juhatuse – või vajaduse korral täiskogu – nõusolekul saata küsimuse sektiioonile tagasi uuesti menetlemiseks, kui ta on seisukohal, et arvamuse koostamisel ei ole arvestatud käesoleva kodukorra asjaomaseid menetlusees- kirju, või kui ta peab vajalikuks täiendavat analüüsi.

Artikkel 43

1. Ilma et see piiraks artikli 17 lõike 2 kohaldamist, toimub sektiioonide ettevalmistav töö põhimõtteliselt uurimisrühma raames.
2. Raportöör, keda abistab teda nõustav ekspert ja vajaduse korral üks või mitu kaasraportööri, uurib tõstatatud küsimust, võtab arvesse avaldatud seisukohti ja koostab selle alusel arva- muse eelnõu, mis edastatakse sektiiooni esimehele.
3. Uurimisrühmas hääletust ei toimu.

B. Täiskogu istungjärgu töökorraldus

Artikkel 44

Kõigist komitee liikmetest koosnev täiskogu tuleb kokku istung- järkudel.

Artikkel 45

1. Istungjärgud valmistab ette komitee president koos juha- tusega. Töö korraldamiseks koguneb juhatuse enne iga istung- järgu algust ja vajadusel istungjärgu käigus.
2. Juhatuse võib määrata iga arvamuse üle peetavale täiskogu üldisele arutelule ajalimiidi.

Artikkel 46

1. Komitee president edastab juhatuse poolt vastavalt eestsei- suse esildisele kindlaksmääratud ja koostöös rühmade esimees- tega valminud päevakorra kavandi hiljemalt viisteist päeva enne istungjärgu algust kõigile komitee liikmetele ning Euroopa Parla- mendile, nõukogule ja komisjonile.

2. Päevakorra kavand esitatakse täiskogule kinnitamiseks iga istungjärgu alguses. Kui päevakord on vastu võetud, tuleb selle punkte arutada selle istungi jooksul, mille päevakorras nad on. Täiskogu aruteluks vajalikud dokumendid tehakse liikmetele kättesaadavaks kooskõlas artikliga 40.

Artikkel 47

1. Komitee täiskogu istung on otsustusvõimeline, kui kohal või esindatud on üle poole selle liikmetest.

2. Kui istung osutub otsustusvõimetuks, lõpetab komitee president istungi ja kutsub talle sobivaks kellaajaks, kuid sama istungjärgu raames kokku uue istungi, mis loetakse otsustusvõimeliseks kohalviibivate või esindatud liikmete arvust olenemata.

Artikkel 48

Päevakorra kinnitamisel teavitab komitee president kohasel juhul päevakajaliste küsimuste lisamisest päevakorda.

Artikkel 49

Komitee võib päevakorra kavandit muuta, et asuda menetlema artikli 31a kohaselt esitatud resolutsioonide eelnõusid.

Artikkel 50

1. Komitee president avab istungi, juhib arutelu ja jälgib kodukorrast kinnipidamist. Teda abistavad asepresidendid.

2. Presidendi äraolekul asendavad teda asepresidendid. Asepresidentide äraolekul juhatab istungit juhatuse vanim liige.

3. Täiskogus toimuva arutelu aluseks on asjaomase küsimuse kohta täiskogule aruandmises pädeva sektsiooni tehtud töö.

4. Kui tekst võeti sektsioonis vastu vähem kui viie vastuhäälega, võib juhatusteha ettepaneku lisada see täiskogu istungjärgu päevakorda ilma eelneva aruteluta hääletusele võetavate dokumentide hulka.

Seda menetlust ei kohaldata juhul,

— kui vähemalt 25 komitee liiget on selle vastu;

— kui on esitatud täiskogus menetletavaid muudatusettepanekuid;

— kui sektsioon otsustab lasta täiskogul küsimust arutada.

5. Kui dokument ei saa täiskogus poolthäälteenamust, võib komitee president täiskogu nõusolekul selle pädevale sektsioonile uueks menetlemiseks tagasi saata või määrata pearaportööri, kes esitab samal istungjärgul või mõnel teisel istungjärgul uue dokumendi kavandi.

Artikkel 51

1. Muudatusettepanekud tuleb koostada kirjalikult ja edastada esitajate poolt allkirjastatuna sekretariaati enne istungjärgu algust.

2. Täiskogu töö paremaks korraldamiseks määrab juhatusteha kindlaks muudatusettepanekute esitamise korra.

3. Enne istungi algust esitatud muudatusettepanekud võetakse siiski menetlusse, kui neil on vähemalt kahekümne viie liikme allkiri.

4. Muudatusettepanekus peab olema märgitud, millist teksti osa see puudutab, ja kommentaariks peab olema lisatud lühike motivatsioon. Sarnase sisu või vormiga muudatusettepanekuid arutatakse korraga.

5. Üldreeglina kuulab täiskogu iga muudatusettepaneku kohta ära ainult selle esitaja, ühe oponenti ja raportööri seisukohad.

6. Muudatusettepaneku arutamise ajal võib raportöör esitada suuliselt kõnealuse muudatusettepaneku autori nõusolekul kompromissettepanekuid. Vastaval juhul pannakse täiskogus hääletusele ainult kompromissettepanek.

7. Muudatusettepanekut või muudatusettepanekuid, mis väljendavad sektsiooni arvamusel täiesti erinevat seisukohta, käsitatakse vastuarvamusena.

Vastuarvamusena käsitamise on pädev otsustama juhatusteha. Ta teeb otsuse pärast konsulteerimist pädeva sektsiooni esimehega.

Juhatus võib selle konsulteerimise järel otsustada saata arvamuse eelnõu koos vastuarvamusega sektsioonile uuesti läbivaatamiseks. Kiireloomulistel juhtudel on selleks volitused komitee presidendil.

8. Vajaduse korral peab komitee president koos asjaomase sektsiooni esimehe ja raportööriga tegema komitee täiskogule ettepaneku muudatusettepanekute selliseks menetlemiseks, mis tagaks lõpliku teksti ühtsuse.

Artikkel 52

1. President võib kas omal algatusel või mõne liikme taotlusel soovitada komitee täiskogul teha otsus sõnavõtu kestuse ja sõnavõtjate arvu piiramise, koosoleku katkestamise või arutelu lõpetamise kohta. Pärast arutelu lõppu antakse sõna ainult seoses hääletust puudutavate selgitustega. Kõnealused sõnavõtud on lubatud alles pärast hääletust ja presidendi kehtestatud ajaliimi piires.

2. Liikmetel on igal ajal õigus paluda ja saada eelisjärjekorras sõna töökorralduslikes küsimustes.

Artikkel 53

1. Täiskogu iga istungjärgu kohta koostatakse protokoll, mis esitatakse kinnitamiseks komitee täiskogule.

2. Komitee president ja peasekretär allkirjastavad protokollid selle lõplikul kujul.

Artikkel 54

1. Komitee arvamused sisaldavad lisaks viitele õiguslikule alusele põhjendust ja probleemi tervikuna käsitlevat komitee seisukohta.

2. Kogu arvamuse teksti hääletustulemus esitatakse arvamuse sissejuhatuses. Nimelise hääletuse korral märgitakse ära ka hääletajate nimed.

3. Täiskogus tagasi lükatud muudatusettepanekute ja nende motivatsioonide tekst esitatakse koos hääletustulemustega arvamuse lisas, kui kõnealuste ettepanekute poolt anti vähemalt veerand häälest. Sama tingimus kehtib ka vastuarvamuste suhtes.

4. Sektsiooni arvamuse tekstilõigud, mis on täiskogus vastuvõetud muudatusettepanekute kasuks tagasi lükatud, esitatakse samuti koos hääletustulemustega komitee arvamuse lisas, kui sektsiooni pakutud tekstilõikude poolt anti vähemalt veerand häälest.

5. Kui mõni komitee juurde artikli 27 kohaselt moodustatud rühm või mõni artikli 28 kohaselt moodustatud majandus- ja ühiskonnaelu valdkondi esindav huvigrupp pooldab seoses täiskogule arutamiseks esitatud küsimusega erinevat, ent ühtset seisukohta, võidakse rühma või huvigrupi seisukoht pärast nimelist hääletamist, mis kiidab heaks arutelu sel teemal, kokku võtta lühikeses arvamusele lisatud avalduses.

Artikkel 55

1. Komitee vastuvõetud arvamused ja täiskogu istungjärgu protokoll edastatakse Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile.

2. Komitee vastuvõetud arvamused võidakse edastada kõigile teistele asjaomastele institutsioonidele või organitele.

III JAOTIS

ÜLDSÄTTED

1. peatükk

HÄÄLETAMINE

Artikkel 56

1. Hääletatakse kas poolt, vastu või jäädakse erapooletuks.

2. Komitee ja selle tööorganite tekstid või otsused võetakse vastu hääletamisel osalenud liikmete poolthääletenamusega, hääletenamuse arvutamisel võetakse arvesse ainult poolt- ja vastuhääli, kui käesolevas kodukorras ei ole sätestatud teisiti.

3. Hääletamine toimub kas avaliku, nimelise või salajase hääletusena.

4. Resolutsiooni, muudatusettepaneku, vastuarvamuse või kogu arvamuse või mis tahes muu teksti üle nimeline hääletamine on õigustatud siis, kui vähemalt veerand komitee kohalviibivatest või esindatud liikmetest seda nõuab.

5. Esindusülesannetega ametikohtade täitmiseks läbiviidavad valimised toimuvad alati salajase hääletamise teel. Muudel juhtudel toimub hääletamine salajasena siis, kui komitee kohalviivate või esindatud liikmete enamus seda nõuab.

6. Kui hääletusel jagunevad poolt- ja vastuhääled võrdselt, saab määravaks koosoleku juhataja hääle.

7. Raportööri heakskiit muudatusettepanekule ei anna põhjust jätta kõnealune muudatusettepanek hääletusele panemata.

2. peatükk

KIIRMENETLUS

Artikkel 57

1. Kui arvamuse esitamise kiireloomulisus on põhjustatud Euroopa Parlamendi, nõukogu või komisjoni poolt komiteele määratud tähtjast, võidakse otsustada kiirmenetluse kohaldamise kasuks, kui komitee president peab seda arvamuse õigeaegsaks vastuvõtmiseks vajalikuks.

2. Kui on tegemist kiireloomulisusega komitee tasandil, võib president ilma juhatuses eelnevalt konsulteerimata võtta kohe kõik vajalikud meetmed komitee töö korraldamiseks. Ta teavitab sellest juhatuse liikmeid.

3. Presidendi võetud meetmed esitatakse komitee täiskogule kinnitamiseks järgmisel istungjärgul.

Artikkel 58

(välja jäetud)

Artikkel 59

1. Kui kiireloomulisus tuleneb sektsioonile arvamuse koostamiseks seatud tähtjast, võib sektsiooni esimees kolme rühma esimeeste nõusolekul sektsiooni töö korraldada käesoleva kodukorra asjaomastest sätetest kõrvale kaldudes.

2. Sektsiooni esimehe võetud meetmed esitatakse sektsioonile heakskiitmiseks selle järgmisel koosolekul.

3. peatükk

PUUDUMINE JA ASENDAMINE

Artikkel 60

1. Komitee liige, kes ei saa osaleda istungil või koosolekul, kuhu teda on nõuetekohaselt kutsutud, peab sellest eelnevalt teavitama vastavalt kas komitee presidenti või sektsiooni esimeest.

2. Kui komitee liige on ilma asendajat volitamata ja ilma mõjuva põhjusega puudunud rohkem kui kolmelt järjestikusest täiskogu istungjärgult, võib president pärast juhatusega konsul-

teerimist ja kõnealuselt isikult puudumise kohta põhjenduste nõudmist paluda nõukogul tema volitused tühistada.

3. Kui sektsiooni liige on ilma asendajat volitamata ja ilma mõjuvat põhjust esitamata puudunud rohkem kui kolmelt järjestikusest koosolekult, võib sektsiooni esimees pärast kõnealuselt isikult puudumise kohta põhjenduste nõudmist paluda tal loovutada oma koht kõnealuses sektsioonis mõnele teisele liikmele; antud juhul teavitab esimees sellest ka juhatust.

Artikkel 61

1. Komitee liige, kes ei saa täiskogu istungjärgul või sektsiooni koosolekul osaleda, võib pärast komitee presidendi või sektsiooni esimehe teavitamist oma hääleõiguse kirjalikult delegerida mõnele teisele komitee või sektsiooni liikmele.

2. Igale liikmele võib täiskogu istungjärguks või sektsiooni koosolekuks delegerida vaid ühe lisahääl.

Artikkel 62

1. Komitee liige, kes ei saa osaleda koosolekul, kuhu teda on nõuetekohaselt kutsutud, võib pärast asjaomase esimehe teavitamist kas otse või oma rühma sekretariaadi kaudu volitada mõnda teist komitee liiget ennast asendada. Kõnealune võimalus puudub juhatuse ja elarverühma koosolekute puhul.

2. Asendamise volitus kehtib ainult sellel koosolekul, mille jaoks see anti.

3. Uurimisrühma liige võib uurimisrühma loomise ajal paluda, et teda asendaks uurimisrühmas mõni teine komitee liige. Asendus kehtib konkreetse teema puhul ja sektsioonis kõnealusel teemal tehtava töö kestel ega ole tühistatav. Ent kui uurimisrühma tegevus jätkub ka pärast kahe ja poole aastaste või viieaastaste volituste lõppemist, lõpeb siiski ka asendamisvolituste kehtivus alates selle ametiaja lõpust, mille jooksul asendamine määrati.

4. peatükk

TEGEVUSE AVALIKKUS JA JUURDEPÄÄS DOKUMENTIDELE

Artikkel 63

1. Komitee avaldab oma arvamused Euroopa Liidu Teatajas nõukogu ja komisjoni poolt kindlaksmääratud viisil, olles eelnevalt konsulteerinud juhatusega.

2. Komitee, selle juhatuse ja sektiioonide koosseis ja kõik koosseisude muutused avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* ja komitee veebilehel.

Artikkel 64

1. Komitee tagab oma otsuste läbipaistvuse vastavalt Euroopa Liidu lepingu artikli 1 teisele lõigule.

2. Peasekretäri ülesanne on võtta vajalikud meetmed, et tagada üldsuse juurdepääs vastavatele dokumentidele.

3. Iga Euroopa Liidu kodanik võib Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 24 neljanda lõigu kohaselt pöörduda komitee poole mõnes Euroopa Liidu ametlikest keeltest ja saada vastuse samas keeles.

Artikkel 65

1. Komitee täiskogu istungid ja sektiioonide koosolekud on avalikud.

2. Teatavad arutelud, mis ei käsitle nõuandetegevust, võidakse asjaomase institutsiooni või organi taotlusel või juhatuse esildisel kuulutada komitee otsusega konfidentsiaalseteks.

3. Muud koosolekud ei ole avalikud, kuid vastavalt koosoleku juhataja äranägemisele põhjendatud juhtudel võivad teised isikud neil vaatlejatena osaleda.

Artikkel 66

1. Euroopa Liidu institutsioonide liikmed võivad sõnaõigusega osaleda komitee ja selle tööorganite istungitel ja koosolekul.

2. Teiste institutsioonide liikmeid ning institutsioonide ja organite nõuetekohaselt volitatud ametnikke võidakse kutsuda koosolekutel osalema ja koosoleku juhataja võib neil paluda sõna võtta või küsimustele vastata.

5. peatükk

LIIKMETE AMETLIKUD NIMETUSED, PRIVILEEGID JA IMMUNITEEDID NING PÕHIKIRI, KVESTORID

Artikkel 67

1. Komitee liikme ametlik nimetus on Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liige.

2. Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee liikmete suhtes kohaldatakse aluslepingutele lisatud Euroopa Liidu privileege ja immunitete käsitleva protokolli nr 7 IV peatüki artikli 10 sätteid.

Artikkel 68

1. Liikmete põhikiri hõlmab liikmete õigusi ja kohustusi, samuti eeskirjade kogu, millega reguleeritakse liikmete tegevust ning nende suhteid komitee ja peasekretariaadi talitustega.

2. Liikmete põhikirjas sätestatakse ka meetmed, mida võidakse tarvitusele võtta kodukorra või põhikirja rikkumise korral.

Artikkel 69

Juhatuse esildisel valib täiskogu igaks kahe ja poole aastaseks ajavahemikuks kolm liiget, kellel ei ole komitee struktuuris teisi pidevaid kohustusi ja kes moodustavad kvestorite rühma, millel on järgmised kohustused:

- a) tagada põhikirja täitmine ja teostada järelevalvet selle üle;
- b) koostada ettepanekuid liikmete põhikirja täiendamiseks ja parandamiseks;
- c) leida lahendusi ja teha vastavaid algatusi, kui liikmete põhikirja kohaldamise osas tekib kahtlusi või konflikte;
- d) tagada suhtlus komitee liikmete ja peasekretariaadi vahel liikmete põhikirja kohaldamise osas.

6. peatükk

LIIKMETE VOLITUSTE LÕPPEMINE, LIIKMESUSE VÄLISTATUS

Artikkel 70

1. Komitee liikmete volitused lõpevad siis, kui lõpeb komitee koosseisu uuendamisel nõukogu poolt kindlaksmääratud viieaastane ajavahemik.

2. Komitee liikme volitused lõpevad tema tagasiastumisel, tema ametist tagandamisel, tema surma korral, vääramatu jõu korral või liikmesuse välistatuse tõttu.

3. Komitee liikmesuse välistavad liikmesus valitsuses, parlamendis, Euroopa Liidu institutsioonides, Regioonide Komitees või Euroopa Investeerimispanka haldusnõukogus ning alaline töö Euroopa Liidu ametniku või teenistujana.

4. Tagasiastumisest teatatakse komitee presidendile adresseeritud kirjaga.

5. Ametist tagandamine toimub käesoleva kodukorra artikli 60 lõikes 2 kindlaksmääratud tingimustel. Juhul kui nõukogu otsustab liikme volitused lõpetada, algatab ta asendamismenetlust.

6. Liikme tagasiastumise, tema surma, vääramatu jõu või tema liikmesuse välistamise korral teatab komitee president sellest nõukogule, kes sedastab täitmata koht olemasolu ja algatab asendamismenetlust. Tagasiastumise korral täidab ametist lahkuv liige siiski oma ülesandeid kuni asendaja ametisse nimetamise jõustumise kuupäevani, välja arvatud juhul, kui tagasi astuv liige teatab, et ta ei soovi seda.

7. Kõigil käesoleva artikli lõikes 2 ettenähtud juhtudel nimetatakse asendaja ametivolituste lõpuni jäävaks ajavahemikuks.

7. peatükk

KOMITEE HALDAMINE

Artikkel 71

1. Komiteed abistab sekretariaat, mis allub peasekretärile, kes täidab oma ülesandeid juhatust esindava presidendi alluvuses.

2. Peasekretär osaleb nõuandva häälega juhatuse koosolekutel, mida ta protokollib.

3. Peasekretär annab juhatuse ees vande täita oma ülesandeid erapooletult ja kohusetruult.

4. Peasekretär tagab täiskogu, juhatuse ja presidendi poolt vastuvõetud otsuste täideviimise vastavalt käesolevale kodukorrale ning annab presidendile iga kolme kuu tagant kirjalikult aru haldus-, töökorraldus- ja personaliküsimustes rakendatud või kavandatud kriteeriumidest ja rakendussätetest.

5. Peasekretär võib oma volitusi delegeerida presidendi poolt kindlaksmääratud piirides.

6. Juhatus määrab peasekretäri esildisel kindlaks peasekretäriaadi ametikohtade loetelu, mis peab võimaldama peasekretäriadil tagada komitee ja tema tööorganite ladusa töö ning aitama komitee liikmetel täita oma ülesandeid eelkõige koosolekute korraldamise ja arvamuste koostamise osas.

Artikkel 72

1. Kõiki Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjadega ametisse nimetavale asutusele antud volitusi ning Euroopa ühenduste muude teenistujate teenistustingimustega töölepingute sõlmimiseks volitatud asutusele antud volitusi kasutab komitee peasekretäri suhtes juhatus.

2. Euroopa ühenduste ametnike personalieeskirjadega ametisse nimetavale asutusele antud volitusi kasutab:

— personalieeskirjade artiklite 29, 30, 31, 40, 41, 49, 50, 51, 78 ja artikli 90 lõike 1 puhul asepeasekretäride ja direktorite suhtes juhatus peasekretäri esildisel; personalieeskirjade teiste sätete, kaasa arvatud artikli 90 lõike 2 puhul komitee president peasekretäri esildisel;

— järgmiste ametikohtade suhtes:

— asedirektorid (administraatorite (AD) tegevusüksuse palgaaste 13);

— osakonnajuhatajad (administraatorite (AD) tegevusüksuse palgaastmed 9 kuni 13);

— administraatorite (AD) tegevusüksuse palgaastme 14 ametnikud,

president peasekretäri esildisel;

— administraatorite (AD) tegevusüksuse palgaastmete 5 kuni 13 muudel kui osakonnajuhataja või sellest kõrgema tasandi juhtivatel ametikohtadel töötavate ametnike ning assistentide (AST) tegevusüksuse ametnike suhtes peasekretär.

3. Euroopa ühenduste muude teenistujate teenistustingimustega töölepingute sõlmimiseks volitatud asutusele antud volitusi kasutab:

— muude teenistujate teenistustingimuste artiklite 11, 17, 33 ja 48 puhul asepeasekretäri või direktori ametikohale nimetatud ajutiste teenistujate suhtes juhatus peasekretäri esildisel; teenistustingimuste teiste sätete puhul komitee president peasekretäri esildisel;

— asedirektori või osakonnajuhataja ametikohale nimetatud ajutiste teenistujate ning administraatorite (AD) tegevusüksuse palgaastme 14 ajutiste teenistujate suhtes komitee president peasekretäri esildisel;

— administraatorite (AD) tegevusüksuse palgaastmete 5 kuni 13 muudel kui osakonnajuhataja või sellest kõrgema tasandi juhtivatel ametikohtadel töötavate ajutiste teenistujate ning assistentide (AST) tegevusüksuse ajutiste teenistujate suhtes peasekretär;

— erinõunike ja lepinguliste teenistujate suhtes peasekretär.

4. Institutsioonile ametnike personalieeskirjade artikli 110 kohaselt antud volitusi personalieeskirjade üldrakendussätete ja ühise kokkuleppena kindlaksmääratud korra rakendamise osas kasutab president.

5. Juhatus, president ja peasekretär võivad delegeerida neile käesoleva artikliga antud volitusi.

6. Otsuses käesoleva artikli lõike 5 kohase delegeerimise kohta sätestatakse volituste ulatus ja nende sisulised ja ajalised piirid, samuti volitatud isiku õigus oma volitusi edasi delegeerida.

Artikkel 72a

1. Igal rühmal on sekretariaat, mis allub otse rühma esimehele.

2. Ametisse nimetavale asutusele antud volitusi kasutatakse personalieeskirjade artikli 38 puhul personalieeskirjade artikli 37 punkti a teise taande kohaselt rühmades töötavate ametnike suhtes asjaomase rühma esimehe esildisel, sh ka otsuste puhul nende karjääri arengu kohta rühmas.

Kui rühma tööle lähetatud ametnik pöördub tagasi komitee sekretariaati, määratakse talle palgaaste, millele tal oleks olnud õigus ametnikuna.

3. Töölepingute sõlmimiseks volitatud asutusele antud volitusi kasutatakse personalieeskirjade artikli 8 lõike 3, artikli 9 ja artikli 10 lõike 3 puhul personalieeskirjade artikli 2 punkti c kohaselt rühmades töötavate ajutiste teenistujate suhtes asjaomase rühma esimehe esildisel.

Artikkel 73

1. Presidendi käsutuses on eraldi kantselei.

2. Kantselei töötajad palgatakse eelarve raames ajutiste teenistujatena; töölepingute sõlmimiseks volitatud asutusele antud volitusi kasutab komitee president.

Artikkel 74

1. Enne iga aasta 1. juunit esitab peasekretär juhatusel komitee järgmise eelarveaasta tulude ja kulude eelarvestuse projekti. Eelarverühm vaatab projekti enne selle juhatuses arutamist läbi ning teeb vajaduse korral märkusi või muudatusettepanekuid. Juhatus kinnitab komitee kulude ja tulude eelarvestuse. Ta edastab selle Euroopa ühenduste finantsmäärusega kindlaksmääratud tingimustel ja tähtajaks.

2. Komitee president täidab vastavalt finantsmääruse sätetele eelarvet või annab korraldusi selle täitmiseks.

Artikkel 75

Komiteele saadetav kirjavahetus adresseeritakse presidendile või peasekretärile.

8. peatükk*ÜLDSÄTTED**Artikkel 76*

Käesolevas kodukorras sisalduvad ametite ja funktsioonide nimetused kehtivad nii nais- kui ka meessoo kohta.

Artikkel 77

1. Komitee otsustab käesoleva kodukorra muutmise liikmete absoluutse häälteenamusega.

2. Kodukorra muutmiseks moodustab komitee komisjoni, mis kannab nimetust „kodukorrakomisjon”. Komitee nimetab pearaportööri, kelle ülesanne on uue kodukorra kavandi koostamine.

2a. Pärast kodukorra vastuvõtmist absoluutse häälteenamusega pikendab täiskogu kodukorrakomisjoni volitusi maksimaalselt 60 päeva võrra, et kõnealune komisjon saaks juhatusel vajaduse korral esitada ettepaneku kodukorra rakenduseeskirja muutmise kohta. Juhatus teeb selle kohta otsuse pärast rühmades konsulteerimist.

3. Uue kodukorra ja muudetud rakenduseeskirja jõustumise kuupäev määratakse kindlaks siis, kui komitee kodukorra vastu võtab.

Artikkel 78

Käesolev kodukord jõustub 21. septembril 2010. aastal.

Tellimishinnad aastal 2010 (ilma käibemaksuta, sisaldavad tavalise saatmise kulusid)

<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria väljaanne ainult paberkandjal	ELi 22 ametlikus keeles	1 100 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria paberkandjal + CD-ROMil aastane väljaanne	ELi 22 ametlikus keeles	1 200 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L-seeria väljaanne ainult paberkandjal	ELi 22 ametlikus keeles	770 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> L- ja C-seeria igakuiselt ja kumulatiivselt CD-ROMil	ELi 22 ametlikus keeles	400 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) CD-ROMil, kaks väljaannet nädalas	mitmekeelne: ELi 23 ametlikus keeles	300 eurot aastas
<i>Euroopa Liidu Teataja</i> C-seeria – värbamiskonkursid	konkursside keeled	50 eurot aastas

Euroopa Liidu Teatajat saab tellida Euroopa Liidu 22 ametlikus keeles. Teataja on jaotatud L-seeriaks (õigusaktid) ja C-seeriaks (teave ja teatised).

Iga keeleversioon tuleb tellida eraldi.

Vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 920/2005, mis avaldati ELTs L 156 18. juunil 2005 ja milles sätestatakse, et Euroopa Liidu institutsioonid ei ole ajutiselt kohustatud koostama ja avaldama kõiki õigusakte iiri keeles, müüakse ELT iirikeelseid väljaandeid eraldi.

Euroopa Liidu Teataja lisa (S-seeria – avalikud hanked ja pakkumismenetlused) tellimus sisaldab kõiki 23 keeleversiooni ühel mitmekeelsel CD-ROMil.

Soovi korral saab koos *Euroopa Liidu Teataja* tellimusega mitmesuguseid *Euroopa Liidu Teataja* kaasandeid. Kaasannete ilmumisest teavitatakse tellijaid teadaande vahendusel, mis avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

CD-ROM asendatakse 2010. aasta jooksul DVDga.

Müük ja tellimused

Erinevate tasuliste perioodikaväljaannete tellimusi, k.a *Euroopa Liidu Teataja* tellimust, saab vormistada meie edasimüüjate kaudu. Edasimüüjate nimekiri on kättesaadav järgmisel veebilehel:

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

EUR-Lexi (<http://eur-lex.europa.eu>) kaudu pakutakse otsest ja tasuta juurdepääsu Euroopa Liidu õigusaktidele. Nimetatud veebilehel saab tutvuda *Euroopa Liidu Teatajaga* ning ka lepingute, õigusaktide, kohtupraktika ja ettevalmistatavate õigusaktidega.

Lisateavet Euroopa Liidu kohta saab veebilehelt <http://europa.eu>



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

ET