

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (versión codificada)»

(COM(2002) 530 final — 2002/0231 (COD))

(2003/C 85/30)

El 28 de noviembre de 2002, de conformidad con el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la propuesta mencionada.

El Comité Económico y Social Europeo decidió encargar a la Sección Especializada de Mercado Único, Producción y Consumo la preparación de los trabajos del Comité sobre este asunto y nombró ponente general al Sr. Bedossa.

En su 396º Pleno de los días 22 y 23 de enero de 2003 (sesión del 23 de enero), el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado por unanimidad el presente Dictamen.

1. Introducción

1.1. La claridad y la transparencia del Derecho comunitario dependen de la codificación de la reglamentación, que se modifica con frecuencia de una manera a veces desordenada.

1.2. Esta revisión de la reglamentación debe centrarse en el Derecho existente, pero también mirar hacia el futuro y procurar la simplificación y la mejora de los métodos.

2. Principios

2.1. La Directiva objeto del presente dictamen pretende aproximar, aunar y racionalizar disposiciones para establecer una codificación única de los actos jurídicos, de la que se espera como norma mínima el principio de coherencia, en aras de la claridad y la buena comprensión de la legislación comunitaria.

2.2. Conviene que la codificación demuestre claramente que hace el Derecho existente más simple, menos ambiguo y más transparente.

2.3. De esta manera, el documento examinado tiene por objeto reunir textos codificados desde hace más de quince años, introduciendo las únicas modificaciones formales que exige esta operación de simplificación.

2.4. Por último, esta propuesta de codificación reunida y simplificada se pone en práctica mediante la utilización de un sistema informático de la Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. Se trata, pues, de una consolidación de textos vinculantes en vigor en el ámbito señalado, que aumenta su legibilidad y visibilidad.

3. Ámbito de aplicación

3.1. Si bien la búsqueda y la instauración sistemática de buenas prácticas de laboratorio tiene por objeto obtener datos de pruebas de calidad, el objetivo de esta obligación es su aceptación mutua por todos los países de la Unión Europea, el ahorro de tiempo y recursos, y evitar la creación de obstáculos técnicos a veces artificiales y la duplicación inútil de las pruebas, dado que se trata de ámbitos de gran sensibilidad para la opinión pública como la sanidad o el medio ambiente.

- el ámbito de aplicación de estas buenas prácticas de laboratorio abarca los elementos contenidos en los productos farmacéuticos, cosméticos, veterinarios, pesticidas, aditivos de todo tipo de alimentación o productos químicos industriales;
- estas buenas prácticas de laboratorio se aplican a las investigaciones en laboratorios, invernaderos o sobre el terreno;
- estas buenas prácticas de laboratorio bien codificadas son fruto de la exigencia de una opinión pública informada, exigente y muy sensible a la problemática abordada.

4. Observaciones generales

4.1. El Comité Económico y Social Europeo está totalmente de acuerdo con el recordatorio de los principios que rigen el respeto de la instauración de estas buenas prácticas de laboratorio.

- las buenas prácticas de laboratorio son una obligación general aplicable a todos los laboratorios que proceden, en el marco de la Unión Europea, a estas pruebas, en particular cuando se trata de evaluar la seguridad para el ser humano, los animales o el medio ambiente.

4.2. El Comité está de acuerdo con la Comisión cuando señala que es necesario proceder a inspecciones y comprobaciones de conformidad con estas buenas prácticas de laboratorio, como lo recomienda además la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

El Comité, no obstante, observa que el ámbito de aplicación de la OCDE es más extenso, lo que puede acarrear ambigüedades.

4.3. El Comité aprueba que se haya previsto de manera explícita la adaptabilidad de los principios de buenas prácticas de laboratorio.

4.4. El Comité toma buena nota de las cláusulas de salvaguardia que puede aplicar un Estado miembro cuando considere que los principios de buenas prácticas de laboratorio y de control son insuficientes y decida prohibir temporalmente el producto, informando de ello a la Comisión y a los Estados miembros.

4.5. El Comité desea que la Directiva entre en vigor cuanto antes.

5. Observaciones particulares sobre los principios de la OCDE relativos a las buenas prácticas de laboratorio

5.1. La descripción de las buenas prácticas de laboratorio que figura en el Anexo 1 es sin lugar a dudas precisa y condensada. La terminología utilizada define precisamente:

- las buenas prácticas de laboratorio;
- la organización de una instalación;
- los problemas de seguridad que pueden y deben solucionarse;
- la prueba propiamente dicha: referencias, lote o vehículo.

5.2. Las buenas prácticas de laboratorio propiamente dichas:

- la competencia y el nivel de responsabilidad de todos los que participan en las pruebas;
- la guía para la buena ejecución de las pruebas, en particular la guía de garantía de calidad y su papel determinante en la continuación de la prueba;
- la presencia de controladores de calidad independientes;
- la intervención de evaluadores externos en toda la cadena del proceso;

- la calidad de las actas, que han de ser precisas, detalladas, transparentes y accesibles;
- las normas de las instalaciones, cuya descripción debe respetarse imperativamente y, en particular, el procedimiento de eliminación de los residuos, el almacenamiento y la conservación de los archivos y del material empleado;
- los sistemas de pruebas utilizados, en particular los biológicos, cuya definición, trazabilidad, identificación de los sistemas y utilización deberán ser objeto de especial atención;
- la normalización completa del modo operacional, para que la prueba sea interpretable transversalmente, y durante la cual se exigirá el mecanismo de garantía de calidad;
- por último, la realización del estudio debe obedecer a un plan cuya definición, calendario, métodos y detalles particulares deben describirse en una memoria fácilmente comprensible;
- si bien el registro y las actas pueden seguir siendo confidenciales, la realización del estudio —y sobre todo el informe sobre los resultados— deben presentarse de una manera nueva en una publicación que ha de obedecer a ciertas normas (publicidad, técnica, precisión, exposición de los resultados, resumen), que pueden permitir la realización de un estudio crítico que dé lugar a un diálogo positivo y contrastado.

6. Observaciones particulares

6.1. El Comité Económico y Social Europeo acoge favorablemente este planteamiento que considera necesario y que va por buen camino.

6.2. El Comité observa que la Comisión:

- legisla porque es indispensable una legislación relativa al asunto tratado;
- elige el instrumento adecuado y procura que se acelere el proceso legislativo;
- pide una transposición rápida y una aplicación eficaz de las disposiciones;
- acelera la simplificación y la codificación de los textos existentes.

6.3. El Comité aprueba estos principios, pero se pregunta si los mecanismos que existen para llevarlos a la práctica son suficientemente eficaces.

6.4. El Comité observa que el documento examinado no pretende llevar a cabo una desregulación, sino elaborar una normativa mejor: de su calidad depende la eficacia de ésta, que ha de ser accesible, necesaria, pertinente, objetiva, simple, estable y transparente.

6.5. El Comité está convencido de que en la Directiva examinada dichas normativas son además compatibles entre sí, eficaces y rentables.

Bruselas, 23 de enero de 2003.

El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo
Roger BRIESCH

Dictamen del Comité Económico y Social y Europeo sobre la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 78/660/CEE, 83/349/CEE y 91/674/CEE sobre las cuentas anuales y consolidadas de determinadas formas de sociedades y empresas de seguros»

(COM(2002) 259 final — 2002/0112 (COD))

(2003/C 85/31)

El 19 de julio de 2002, de conformidad con el apartado 1 del artículo 44 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, la Comisión decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada.

El Comité Económico y Social Europeo decidió encargar a la Sección de Mercado Único, Producción y Consumo la preparación de los trabajos en este asunto (ponente general: Sr. Ravoet).

En su 396º Pleno de los días 22 y 23 de enero de 2003 (sesión del 22 de enero), el Comité Económico y Social ha aprobado por 72 votos a favor y 1 abstención el presente Dictamen.

1. Introducción

1.1. En su Comunicación de 13 de junio de 2000 titulada «La Estrategia de la UE en materia de información financiera: El camino a seguir», la Comisión propone que, como máximo a partir de 2005, todas las sociedades con cotización de la Unión Europea tengan la obligación de elaborar sus cuentas anuales consolidadas con arreglo a las Normas Internacionales de Contabilidad (NIC). Esta medida tiene por objeto reforzar la eficacia global del mercado y reducir así el coste del capital para las empresas. Por consiguiente, la Comunicación se inscribe en el plan de acción en materia de servicios financieros, para cuya aplicación el Consejo Europeo de Lisboa celebrado los días 23 y 24 de marzo de 2000 estableció el plazo de 2005. En la Comunicación se propone dejar a los Estados miembros la posibilidad de extender la aplicación de las NIC a las entidades financieras y empresas de seguros sin cotización en bolsa con el fin de aumentar la comparabilidad en el conjunto del sector y garantizar un seguimiento eficaz y adecuado.

1.2. La Comunicación de la Comisión consta de dos partes: por una parte, la adopción de las NIC en la UE y, por otra parte, la armonización de las Directivas contables europeas vigentes con arreglo a las NIC.

1.3. Con el fin de aplicar la primera parte se aprobó, el 19 de julio de 2002, el «Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la aplicación de las Normas Internacionales de Contabilidad». Este Reglamento prevé un mecanismo de adopción de las NIC en la Unión Europea.

1.4. El Reglamento prevé que, a partir del 1 de enero de 2005, todas las sociedades con cotización de la Unión Europea deberán elaborar sus estados financieros consolidados con arreglo a las NIC adoptadas por la UE. Los Estados miembros tienen la opción de permitir o exigir a dichas sociedades que también apliquen las NIC adoptadas a la hora de elaborar sus cuentas anuales, así como permitir o exigir que las sociedades