

*Perustelu*

Esitetään suullisesti.

*Äänestystulos*

Puolesta: 40, vastaan: 58, pidättyi äänestämästä: 5.

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi hyvän laboratoriokäytännön (GLP) tarkastamisesta ja todentamisesta (kodifioitu toisinto)”**

(KOM(2002) 529 lopullinen – 2002/0233 COD)

(2003/C 85/29)

Neuvosto päätti 28. marraskuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellä mainitusta ehdotuksesta.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea päätti antaa kyseisen lausunnon valmistelun ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -jaoston tehtäväksi, ja nimetä yleisesittelijäksi Adrien Bedossan.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi yksimielisesti 22. ja 23. tammikuuta 2003 pitämässään 396. täysistunnossa (tammikuun 23. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon.

**Johdanto**

Euroopan unionin sääntelykehys on uudistettava perin pohjin, ja tulevaisuudessa sitä tulee tarkistaa määräajoin.

Direktiiviehdotuksessa asetetut tavoitteet liittyvät selkeästi kyseiseen tehtävään. Keskeisenä tavoitteena on saada konkreettisia tuloksia.

Hyvän laboratoriokäytännön tarkastamista ja todentamista koskevien säädösten kodifiointi eli muodollinen tarkistus ei pelkästään tähtää tulevaisuuteen, vaan siihen on ryhdytty myös voimassa olevaa oikeutta ajatellen. Tavoitteena on yksinkertaistaa ja parantaa menettelyjä.

**Erityistä**

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kannattaa direktiivaloitetta seuraavista syistä:

- Tärkeimpänä tavoitteena on tietenkin vanhentuneiden säädösten poistaminen, mutta sääntelyn yksinkertaistamisen yhteydessä tulee myös lisätä yhteisön oikeuden selkeyttä ja avoimuutta.

- Säädösten systemaattisen kodifioinnin avulla taataan oikeusvarmuus, kun lainsäädäntöä sovelletaan tiettyinä ajan-kohtana ja tietyssä asiassa.
- Yksinkertaistaminen on tärkeää yhtenäismarkkinoiden kannalta, sillä lainsäädännöllisten välineiden eroavuus on merkittävä este, joka saattaa aiheuttaa runsaasti kiistoja hyvään laboratoriokäytäntöön liittyvissä kysymyksissä.
- Yksinkertaistaminen on edullista toteuttaa juuri nyt, unionin laajentumisen edellä.
- Vaikka tarkasteltavana oleva hyvää laboratoriokäytäntöä koskeva direktiivi kodifioituna toisintona onkin vain muodollinen, se on välttämätön, koska alalla tarvitaan lainsäädäntöä.
- Ehdotettu direktiivi on oikeansuuntainen, sillä se vauhdittaa nykyisten säädösten yksinkertaistamista ja kodifiointia, ja lisäksi sen avulla voidaan arvioida säädösten vaikutuksia.

Lisäksi komitea pitää konsolidoitua esitystapaa erittäin hyvänä.

Bryssel, 23. tammikuuta 2003.

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean*

*puheenjohtaja*

Roger BRIESCH