

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (kodifioitu toisinto)”**

(KOM(2002) 530 lopullinen – 2002/0231 COD)

(2003/C 85/30)

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 ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus”-erityisjaoston valmisteltavaksi, ja yleisesittelijäksi nimitettiin Adrien Bedossa.

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

## 1. Johdanto

1.1. Yhteisön oikeuden selkeys ja avoimuus riippuu sellaisten säädösten kodifioinnista, joita on muutettu usein ja osittain sekavallakin tavalla.

1.2. Puheena olevassa lainsäädännön tarkastuksessa tulee keskittyä voimassa oleviin säädöksiin, mutta katsoa myös tulevaisuuteen sekä pyrkiä yksinkertaistamaan ja parantamaan lainsäädäntäprosessia.

## 2. Periaatteet

2.1. Käsillä olevalla direktiivillä on tarkoitus koota, yhdistää ja yksinkertaistaa alaa koskevat säädökset, eli kodifoida EU:n lainsäädäntöä. Vähimmäissääntönä sovelletaan yhteisön lainsäädännön selkeyttä ja ymmärrettävyyttä edistävää johdonmukaisuuden periaatetta.

2.2. Kodifioinnin tulee selvästi yksinkertaistaa, tarkentaa ja selkeyttää voimassa olevaa lainsäädäntöä.

2.3. Komission asiakirjan tarkoituksena on siis koota yhteen yli viidentoista vuoden aikana kodifioidut tekstit ja tehdä niihin ainoastaan yksinkertaistamisen vaatimat muodolliset muutokset.

2.4. Ehdotettu tekstien kokoamiseen ja yksinkertaistamiseen perustuva kodifointi toteutetaan käyttämällä Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimiston tietojenkäsittelyjärjestelmää. Tarkoituksena on siis vahvistaa alan oikeudellisesti sitovat tekstit ja parantaa niiden selkeyttä ja luettavuutta.

## 3. Soveltamisala

3.1. Hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden laatisella ja toimeenpanolla on tarkoitus edistää korkealaatuisia testaus-tuloksia. Ehdotetun direktiivin tavoitteena on näiden periaatteiden tunnustaminen kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa, ajan ja voimavarojen säästäminen, joskus keinotekoistenkin teknisten esteiden ja tarpeettomien päällekkäisten testausten välttäminen. Julkisuudessa kiinnitetään erittäin paljon huomiota asiaan liittyviin aloihin kuten kansanterveyteen ja/tai ympäristökäytännöihin.

– Hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden soveltamisala kattaa lääkkeissä, kosmetiikkatuotteissa, eläinlääkkeissä, torjunta-aineissa, kaikenlaisissa lisäaineissa sekä teollisuuskemikaaleissa käytettävät aineet.

– Näitä periaatteita sovelletaan laboratorioissa, kasvihuoneissa ja kenttäolosuhteissa suoritettaviin tutkimuksiin.

– Valistunut, tarkka ja herkkävaistoinen yleisö asettaa kyseisille periaatteille tiukkoja vaatimuksia.

## 4. Yleistä

4.1. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kannattaa varauksettomasti hyvän laboratoriokäytännön soveltamista ohjaavien periaatteiden vahvistamista.

– Hyvän laboratoriokäytännön noudattaminen on yleinen velvoite, joka on täytettävä kaikissa Euroopan unionissa toimivissa laboratorioissa, jotka suorittavat kyseisiä koekteita, erityisesti kun arvioidaan kemiallisten tuotteiden turvallisuutta ihmisille, eläimille ja ympäristölle.

4.2. Komitea yhtyy komission käsitykseen, että on tarpeen toteuttaa OECD:n tätä alaa koskevien suositusten mukaisia laboratorio- ja tutkimustarkastuksia.

Komitea huomauttaa kuitenkin, että OECD:n suositusten soveltamisala on laajempi, mikä voi aiheuttaa hämmennystä.

4.3. Komitea pitää tervetulleena, että komissio on ottanut huomioon hyvän laboratoriokäytännön periaatteisiin mahdollisesti tehtävät muutokset.

4.4. Komitea panee merkille, että jäsenvaltiot voivat käyttää suojatoimenpiteitä ja päättää tuotteen väliaikaisesta kieltämisestä, kun ne katsovat, että hyvän laboratoriokäytännön ja seurannan periaatteet eivät ole riittäviä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

4.5. Komitea toivoo, että direktiivi tulee voimaan mahdollisimman pian.

## 5. Erityisiä huomioita hyvää laboratoriokäytäntöä koskevista OECD:n periaatteista

5.1. Komission asiakirjan liitteessä 1 on esitetty hyvän laboratoriokäytännön tarkka ja tiivis kuvaus, jossa määritellään yksityiskohtaisesti seuraavia osa-alueita koskevat termit:

- hyvä laboratoriokäytäntö
- testauslaitoksen organisaatio
- turvallisuuteen liittyvät ongelmat, jotka voidaan ja/tai jotka tulee ratkaista
- itse testaus: referenssiaine, erä ja vehikkeli.

5.2. Hyvä laboratoriokäytäntö määritellään seuraavilla osatekijöillä:

- kaikkien kokeiden toteutukseen osallistuvien kompetenssi ja vastuutaso
- kokeita ja etenkin niiden laadun varmistamista koskevat toimintaohjeet, niiden keskeinen rooli kokeiden toteutuksessa
- riippumattomien laaduntarkkailijoiden läsnäolo
- ulkoisten tarkkailijoiden toiminta koko tuotantoketjun aikana

- asiakirjojen laatu: niiden tulee olla tarkkoja, yksityiskohtaisia, selkeitä ja julkisia
- laitoksille asetetut ja ehdottomasti noudatettavat normit. Erityisen tärkeitä ovat jätteiden hävittämistä sekä asiakirjojen ja materiaalien varastointia ja säilyttämistä koskevat määräykset
- (etenkin biologisissa) kokeissa sovellettavat järjestelmät, joiden määritelmään, seurattavuuteen, tunnistettavuuteen ja käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota
- vakioiduilla toimintaohjeilla mahdollistetaan kokeiden laaja-alainen tulkittavuus, mikä edellyttää myös asianmukaista laadunvalvontamekanismia
- tutkimuksessa on seurattava suunnitelmaa, jonka keskeiset tiedot (tunniste, päiväys, menettelyt ja erityiskohdat) on kirjattava helposti ymmärrettävään muistioon
- vaikka rekisteröinti ja raportit voisivatkin pysyä luottamuksellisina, tutkimuksen toteutus ja erityisesti tulosraportti on esitettävä julkaisussa, jossa noudatetaan sellaisia (julkisuutta, esitystapaa, tarkkuutta, tulosten esittämistä ja tiivistelmää koskevia) sääntöjä, jotka mahdollistavat kriittisen tutkimuksen ja näin ollen asiaa tukevien tai sen kiistävien mielipiteiden vaihtamisen.

## 6. Erityistä

6.1. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea kannattaa komission pyrkimyksiä. Esitetyt toimenpiteet ovat tarpeellisia ja oikeansuuntaisia.

6.2. Komitea toteaa, että mainitulla ehdotuksellaan komissio

- turvautuu lainsäädäntään, koska se on tässä yhteydessä välttämätöntä
- valitsee asianmukaisen välineen ja nopeuttaa lainsäädäntäprosessia
- vaatii direktiivin pikaista saattamista kansallisen lainsäädännön osaksi sekä sen tehokasta toimeenpanoa
- vauhdittaa voimassa olevien säädösten yksinkertaistamista ja kodifointia.

6.3. Komitea kannattaa näitä periaatteita, mutta ei ole vakuuttunut siitä, että niiden toteutusmekanismit ovat riittävän tehokkaita.

6.4. Komitea toteaa, että komission asiakirjalla ei tähdätä sääntelyn purkamiseen vaan lainsäädännön parantamiseen: lainsäädännön tehokkuus edellyttää, että säädökset ovat laadukkaita, helposti saatavilla, tarpeellisia, asianmukaisia, objektiivisia, yksinkertaisia, tasapuolisia ja avoimia.

Bryssel, 23. tammikuuta 2003.

6.5. Euroopan talous- ja sosiaalikomitea katsoo, että puheena olevan direktiivin säännökset ovat lisäksi keskenään yhteensopivia, tehokkaita ja tarkoituksenmukaisia.

*Euroopan talous- ja sosiaalikomitean*

*puheenjohtaja*

Roger BRIESCH

**Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi yhtiömuodoltaan tietynlaisten yhtiöiden sekä vakuutusyriyten tilinpäätöksistä ja konsolidoiduista tilinpäätöksistä annettujen neuvoston direktiivien 78/660/ETY, 83/349/ETY ja 91/674/ETY muuttamisesta”**

(KOM(2002) 259 lopullinen – 2002/0112 COD)

(2003/C 85/31)

Neuvosto päätti 19. heinäkuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 44 artiklan 1 kohdan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellä mainitusta ehdotuksesta.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea päätti antaa asian ”sisämarkkinat, tuotanto ja kulutus” -erityisjaoston valmisteltavaksi janimetä Guido Ravoetin yleisesittelijäksi.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 22. ja 23. tammikuuta 2003 pitämässään 396. täysistunnossa (tammikuun 22. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 72 ääntä puolesta ja 1 vastaan.

## 1. Johdanto

1.1. Komissio julkaisi 13. päivänä kesäkuuta 2000 tiedonannon ”EU:n tilinpäätösraportoinnin strategia: tie eteenpäin”, jossa ehdotettiin, että kaikki EU:n alueella toimivat julkisesti noteeratut yhtiöt laativat konsolidoidut tilinpäätöksensä viimeistään vuonna 2005 yhtenäisten standardien eli kansainvälisten tilinpäätösstandardien (International Accounting Standards, IAS) mukaisesti. Toimenpide tähtää markkinoiden tehokkuuden lisäämiseen ja siten yritysten pääomakustannusten vähentämiseen. Lissabonissa 23. ja 24. päivänä maaliskuuta 2000 kokoontuneessa Eurooppa-neuvostossahan asetettiin vuosi 2005 määräajaksi, johon mennessä komission laatima rahoituspalvelujen toimintasuunnitelma on pantava täytäntöön. Tiedonannossa ehdotetaan jäsenvaltioille mahdollisuutta sallia tai vaatia IAS-standardien soveltamista muiltakin kuin julkisesti noteeratuilta rahoituslaitoksilta ja vakuutusyriyksiltä, jotta koko sektorin tilinpäätöstietojen vertailukelpoisuus parani ja jotta tarkoituksenmukainen valvonta voitaisiin taata.

1.2. Komission tiedonanto jakautuu kahteen osaan: yhtiöiltä siinä käsitellään IAS-standardien käyttöönottoa EU:ssa ja toisaalta nykyisin EU:ssa sovellettavien kirjanpitosääntöjen yhdenmukaistamista IAS-standardien kanssa.

1.3. Ensinnä mainitun tavoitteen toteuttamiseksi annettiin heinäkuun 19. päivänä 2002 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus kansainvälisten tilinpäätösasuositusten soveltamisesta (IAS-asetus). Asetuksessa esitetään järjestelmä IAS-standardien tunnustamiseksi EU:ssa.

1.4. Asetuksessa säädetään, että vuoden 2005 tammikuun 1. päivästä alkaen kaikkien julkisesti noteerattujen yhtiöiden on laadittava konsolidoidut tilinpäätöksensä yhteisössä sovellettavaksi hyväksytyjen IAS-standardien mukaisesti. Jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus sallia tai vaatia hyväksytyjen IAS-standardien soveltamista myös kyseisten yhtiöiden tavannaisten tilinpäätösten valmistelussa sekä sallia tai vaatia IAS-standardien soveltamista muiltakin kuin julkisesti noteeratuilta