

3.5. *Article 8*

3.5.1. Il conviendrait de prévoir expressément le respect rigoureux de la confidentialité des données et la discrétion la plus stricte sur les recherches en cours.

3.6. *Article 9*

3.6.1. Pour les cas de suspension et/ou d'interdiction d'un essai, il convient de prévoir l'obligation d'informer le promoteur, outre la Commission et les États membres, avant toute décision.

3.7. *Article 10*

3.7.1. Pour les médicaments expérimentaux, il apparaît plus opportun de reprendre la réglementation BPF (bonnes pratiques de fabrication) au sens de la directive 91/356/CEE ⁽¹⁾.

3.8. *Article 13*

3.8.1. Le Comité préconise la cohérence avec le texte de la CIH en ce qui concerne les procédures et les définitions

⁽¹⁾ JO L 193 du 17.7.1991.

Bruxelles, le 28 janvier 1998.

Le Président

du Comité économique et social

Tom JENKINS

Avis du Comité économique et social sur la «Proposition de règlement (CE) du Conseil, modifiant le règlement (CEE) n° 1210/90 du Conseil, du 7 mai 1990, relatif à la création de l'Agence européenne pour l'environnement et du Réseau européen d'information et d'observation pour l'environnement»

(98/C 95/02)

Le 18 novembre 1997, le Conseil a décidé, conformément aux dispositions de l'article 130 S du Traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social sur la proposition susmentionnée.

La section de l'environnement, de la santé publique et de la consommation, chargée des travaux du Comité en la matière, a élaboré son avis le 6 janvier 1998 (rapporteur unique: M^{me} Sánchez Miguel).

Lors de sa 351^e session plénière des 28 et 29 janvier 1998 (séance du 28 janvier), le Comité économique et social a adopté par 109 voix pour et 3 abstentions l'avis suivant.

1. Introduction

1.1. En vertu du principe de transparence dans le fonctionnement financier des organismes de l'UE, la Commission présente la modification de neuf règlements relatifs aux organismes dits «de la deuxième génération», qui lors de leur création ont fait l'objet d'une réglementation financière distincte de celle qui régissait alors les organismes de première génération.

1.2. Les organismes de première génération⁽²⁾ prévoient que le Parlement donne décharge au conseil

d'administration après consultation du Conseil, alors que pour les organismes de deuxième génération⁽³⁾, c'est le conseil d'administration qui donne décharge au directeur de l'Agence, responsable de l'exécution du budget.

1.3. Une fois devenus pleinement opérationnels, les organismes de deuxième génération ont fait l'objet d'un

⁽²⁾ Organismes créés en 1975: le CEDEFOP (Thessalonique) et la Fondation européenne pour l'amélioration des conditions de vie et de travail (Dublin).

⁽³⁾ L'Agence européenne pour l'environnement, la Fondation européenne pour la formation, l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, l'Agence européenne pour la santé et la sécurité au travail, le Centre de traduction des organes de l'Union européenne, l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, l'Office communautaire des variétés végétales, l'Observatoire européen des phénomènes racistes et xénophobes.

examen de la part de la Commission, qui a conclu à la nécessité d'apporter certaines modifications à leurs règlements en ce qui concerne la procédure d'octroi de la décharge à ces organismes et leur contrôle financier.

2. Observations générales

2.1. La Commission signale que la demande d'un contrôle financier accru des organismes de deuxième génération émane du Parlement. La raison de cette proposition n'est toutefois pas précisée, ce qui laisse à penser qu'il s'agit d'une mesure d'harmonisation entre les deux systèmes, visant à ce que le pouvoir de décharge revienne au Parlement.

2.2. Les modifications proposées concernent:

2.2.1. Le pouvoir de décharge, conformément à la procédure définie à l'article 206 du Traité, selon laquelle le Parlement donne décharge au conseil d'administration, après consultation du Conseil.

2.2.1.1. Cette procédure prévoit une exception pour les organismes qui s'autofinancent totalement ou très largement au moyen de ressources propres⁽¹⁾, confiant au conseil d'administration le pouvoir d'approuver la gestion, sur recommandation du Parlement.

2.2.2. Les ressources propres des agences: la Commission, constatant que certains organismes s'autofinancent, en totalité ou en grande partie, par le biais de ressources propres, propose de procéder au contrôle financier de ces ressources à travers leur intégration aux ressources propres de la Communauté.

2.2.2.1. La difficulté réside dans le fait que tous les organismes qui disposent de ressources propres ne les obtiennent pas de la même façon, celles-ci pouvant être constituées par des services de consultation, la vente de

⁽¹⁾ L'Office européen de l'harmonisation dans le marché intérieur, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, l'Office communautaire des variétés végétales.

publications, des taxes, etc. Cependant, étant donné que ces agences sont des organismes sans but lucratif, elles seraient autorisées à constituer des provisions à concurrence d'un certain montant, pour autant que le conseil d'administration, avec l'accord et l'approbation préalable du Parlement, les comptabilise comme telles.

2.2.3. Le contrôle financier: le système de contrôle proposé prévoit que ce soit le contrôleur de la Commission qui procède au contrôle financier de ces organismes. Ainsi, le principe d'indépendance et d'objectivité dans les comptes est respecté.

3. Observations particulières

3.1. La modification du Règlement (CEE) n° 1210/90 concerne l'article 13, paragraphes 2 et 4. Le système établi ici suit le modèle des organismes de deuxième génération, pour lesquels le conseil d'administration donne décharge au directeur de l'agence, et accepte la nomination du contrôleur financier.

3.2. La Commission propose un système unique en vertu duquel le Parlement donnera décharge au directeur de l'agence sur recommandation du conseil d'administration. Le CES juge positive cette modification dans la mesure où elle garantit l'objectivité du contrôle financier du budget, sans pour autant réduire le pouvoir de décision du conseil d'administration.

3.3. En ce qui concerne le contrôle des dépenses et des recettes, le paragraphe 2 est modifié et stipule que c'est au contrôleur de la Commission que reviendra cette compétence. Il convient de préciser que l'Agence européenne pour l'environnement applique déjà ce principe volontairement, de sorte qu'il ne sera procédé à aucun changement dans la pratique. L'Agence confirme ainsi sa volonté de soumettre ses comptes annuels à un contrôle externe.

3.4. Pour conclure, le CES considère que toute mesure visant le perfectionnement du système actuel et l'objectivité des contrôles budgétaires aura un effet positif sur le bon fonctionnement des organismes communautaires.

Bruxelles, le 28 janvier 1998.

Le Président
du Comité économique et social
Tom JENKINS