

3.5. *Articolo 8*

3.5.1. Sarebbe opportuno prevedere espressamente il rigoroso rispetto della riservatezza dei dati e la più stretta discrezione sulle ricerche in corso.

3.6. *Articolo 9*

3.6.1. Per i casi di sospensione e/o di divieto alla continuazione di una sperimentazione, oltre alla Commissione ed agli Stati membri è opportuno prevedere, prima di ogni decisione, un'informazione allo sponsor.

3.7. *Articolo 10*

3.7.1. Per i farmaci sperimentali appare opportuno riprendere la normativa GMP (Good Manufacturing Practice), ai sensi della Direttiva 91/356/CEE<sup>(1)</sup>.

3.8. *Articolo 13*

3.8.1. Si raccomanda la coerenza con il testo dell'ICH per quanto riguarda le procedure e le definizioni.

<sup>(1)</sup> GU L 193 del 17.7.1991.

Bruxelles, 28 gennaio 1998.

*Il Presidente  
del Comitato economico e sociale  
Tom JENKINS*

**Parere del Comitato economico e sociale in merito alla «Proposta di Regolamento (CE) del Consiglio, che modifica il Regolamento (CE) n. 1210/90 del Consiglio, del 7 maggio 1990, sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale»**

(98/C 95/02)

Il Consiglio, in data 18 novembre 1997, ha deciso, conformemente al disposto dell'articolo 130 S del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale in merito alla proposta di cui sopra.

La Sezione «Ambiente, salute pubblica e consumo», incaricata di preparare i lavori del Comitato in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo della relatrice unica Sánchez Miguel, in data 6 gennaio 1998.

Il Comitato economico e sociale ha adottato, il 28 gennaio 1998, nel corso della 351<sup>a</sup> sessione plenaria, con 109 voti favorevoli e 3 astensioni, il seguente parere.

## 1. Introduzione

1.1. La Commissione, ispirandosi al principio di trasparenza nella gestione finanziaria degli organismi dell'UE, presenta la modifica di nove regolamenti relativi alle cosiddette agenzie di seconda generazione, le quali all'atto dell'istituzione hanno formato oggetto di una regolamentazione finanziaria diversa da quella che in quel momento disciplinava le agenzie di prima generazione.

1.2. Per le agenzie di prima generazione<sup>(2)</sup> il sistema vigente prevede che al consiglio di amministrazione lo

scarico sia concesso dal Parlamento, previa consultazione del Consiglio, per quelle di seconda generazione<sup>(3)</sup>, invece, è il consiglio di amministrazione che concede lo scarico al direttore dell'agenzia il quale è responsabile dell'esecuzione del bilancio.

1.3. In seguito all'esame del funzionamento di tali agenzie di seconda generazione, quando ormai esse si

<sup>(2)</sup> Agenzie istituite nel 1975: CEDEFOP (Salonicco) e Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro (Dublino).

<sup>(3)</sup> L'Agenzia europea dell'ambiente, la Fondazione europea per la formazione professionale, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, l'Agenzia europea per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro, il Centro di traduzione degli organi dell'Unione, l'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno, l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, l'Osservatorio europeo sul razzismo e la xenofobia.

sono consolidate nella loro attività, la Commissione è giunta alla conclusione che i regolamenti che le disciplinano andrebbero modificati per quanto riguarda la procedura di scarico e di controllo della loro gestione finanziaria.

## 2. Osservazioni generali

2.1. La Commissione dichiara che è stato il Parlamento stesso a chiedere un maggior controllo finanziario delle agenzie di seconda generazione: malgrado ciò, non si precisa la ragione della proposta in oggetto, cosa che fa pensare che si tratti di una misura di armonizzazione dei due sistemi, volta a rendere il Parlamento competente per lo scarico.

2.2. Le modifiche proposte riguardano gli aspetti seguenti.

2.2.1. Il potere di scarico: si seguirà la procedura stabilita dall'articolo 206 del Trattato, in base alla quale il Parlamento, previa consultazione del Consiglio, concede lo scarico al consiglio di amministrazione.

2.2.1.1. È prevista una variante in tale procedura per le agenzie che si finanzino totalmente o parzialmente con risorse proprie<sup>(1)</sup>, nel senso che lo scarico viene concesso dal consiglio di amministrazione su raccomandazione del Parlamento.

2.2.2. Risorse proprie delle agenzie: la Commissione, partendo dalla constatazione che alcune agenzie si finanziano interamente o largamente con risorse proprie, propone di regolamentare tali risorse mediante la loro iscrizione nel bilancio generale come risorse proprie della Comunità.

2.2.2.1. Il problema sta nel fatto che non tutte le agenzie che dispongono di risorse proprie le ottengono allo stesso modo; tali risorse possono provenire da

---

<sup>(1)</sup> L'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno, l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali.

compensi per servizi di consulenza, per la vendita di pubblicazioni, diritti ecc.; nonostante ciò, trattandosi di organismi senza fini di lucro, tali risorse, purché non superino un certo livello, potrebbero essere usate per la creazione di riserve e il consiglio di amministrazione può iscrivere somme in tale riserva con l'assenso della Commissione, previa consultazione del Parlamento.

2.2.3. Esercizio della funzione di controllore finanziario: per il sistema di controllo dei conti, si propone che il controllo finanziario di tali agenzie venga eseguito dal controllore finanziario della Commissione. In tal modo si rispetta il principio di indipendenza e obiettività dei conti.

## 3. Osservazioni particolari

3.1. La modifica del Regolamento (CEE) n. 1210/90 riguarda l'articolo 13, paragrafi 2 e 4. Il sistema attualmente in vigore è quello corrispondente al modello di agenzia di seconda generazione, in base al quale il consiglio di amministrazione concede lo scarico al direttore e nomina il controllore finanziario.

3.2. La proposta istituisce un sistema unico di concessione dello scarico da parte del Parlamento al direttore per la gestione, su raccomandazione del consiglio di amministrazione. Il Comitato approva la modifica in quanto si rende obiettivo il controllo sul bilancio, senza perdita dei poteri decisionali da parte del consiglio di amministrazione.

3.3. In ordine al controllo del bilancio e delle spese, si modifica il paragrafo 2, stabilendo che competente in materia sarà il controllore finanziario della Commissione. Va detto che l'Agenzia dell'ambiente seguiva già spontaneamente tale procedura, cosicché non vi sarà in pratica nessuna modifica. In tal modo si conferma la volontà dell'Agenzia di sottoporre i suoi conti ad un controllo esterno.

3.4. In conclusione, secondo il Comitato qualsiasi misura che perfezioni il sistema attuale e permetta di rendere obiettivi i controlli finanziari risulterà positiva per il buon funzionamento degli organismi comunitari.

Bruxelles, 28 gennaio 1998.

*Il Presidente*  
*del Comitato economico e sociale*  
Tom JENKINS