

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de „Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen (gecodificeerde versie)”

(COM(2002) 530 def. — 2002/0231 (COD))

(2003/C 85/30)

Op 28 november 2002 heeft de Raad overeenkomstig artikel 95 van het EG-Verdrag besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over het voornoemde voorstel.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft besloten de gespecialiseerde afdeling „Interne markt, productie en consumptie” met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden te belasten en heeft de heer Bedossa aangesteld als algemeen rapporteur.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens de 396e zitting van 22 en 23 januari 2003 (vergadering van 23 januari) het volgende advies uitgebracht, dat met algemene stemmen is goedgekeurd.

1. Inleiding

1.1. Voor een duidelijke, transparante EU-wetgeving is een goede codificatie van de regels belangrijk; deze worden namelijk vaak op een soms nogal slordige manier gewijzigd.

1.2. Deze codificatie dient niet alleen betrekking te hebben op de huidige wetgeving, maar moet ook anticiperen op de toekomst en moet vereenvoudigingen doorvoeren en methoden verbeteren.

2. Beginselen

2.1. De voorgestelde richtlijn is bedoeld om een aantal EU-besluiten te codificeren en zo lijn te brengen in de vele, nu nog over verschillende besluiten versnipperde bepalingen; voor een duidelijke, begrijpelijke EU-wetgeving is de logische onderlinge samenhang van de betrokken besluiten een eerste vereiste.

2.2. Door de codificatie van de EU-wetgeving moet de wetgeving eenvoudiger, duidelijker en transparanter worden.

2.3. De Commissie stelt daarom voor om in de afgelopen vijftien jaar herhaaldelijk aangepaste voorschriften te codificeren en hierbij slechts die wijzigingen aan te brengen die deze vereenvoudiging zelf met zich meebrengt.

2.4. Bij de voorgestelde codificatie wordt gebruik gemaakt van het gegevensverwerkingssysteem van het Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen. Het gaat dus om een consolidatie van de betrokken teksten, waardoor deze duidelijker en beter toegankelijk worden.

3. Toepassingsgebied

3.1. Het opsporen en systematisch invoeren van goede laboratoriumpraktijken, die door de lidstaten wederzijds zouden moeten worden goedgekeurd, heeft tot doel om kwalitatief hoogstaande onderzoeksgegevens te verkrijgen, tijd (manuren) te besparen technische en soms kunstmatige obstakels te voorkomen en de onnodige herhaling van dezelfde testen te vermijden. De maatschappelijke impact van de betrokken beleidsterreinen, zoals volksgezondheid en milieu, is namelijk erg groot.

— de beginselen van goede laboratoriumpraktijken dienen te worden toegepast op het onderzoek op het gebied van geneesmiddelen, bestrijdingsmiddelen, cosmetische producten, diergeneesmiddelen, verschillende soorten additieven en industriële chemische stoffen;

— deze beginselen hebben betrekking op onderzoek dat wordt uitgevoerd in het laboratorium, in kassen en in de open lucht;

— op deze terdege gecodificeerde voorschriften voor goede laboratoriumpraktijken wordt aangedrongen door de ter zake kundige en veeleisende bevolking, voor wie een en ander erg gevoelig ligt.

4. Algemene opmerkingen

4.1. Het EESC vindt het een goede zaak dat wordt gewezen op de beginselen van goede laboratoriumpraktijken.

— deze praktijken moeten worden toegepast door alle laboratoria die de betrokken testen uitvoeren; deze praktijken zijn vooral van belang om te kunnen nagaan of de testen veilig zijn voor mensen, dieren en/of het milieu.

4.2. De Commissie acht het terecht noodzakelijk om d.m.v. inspecties en controles na te gaan of men zich houdt aan de goede laboratoriumpraktijken, overeenkomstig de aanbevelingen van de OESO.

De OESO heeft echter wel een veel breder werkterrein, hetgeen enige onduidelijkheid in de hand zou kunnen werken.

4.3. Terecht wijst de Commissie er uitdrukkelijk op dat de beginselen van goede laboratoriumpraktijken aangepast moeten kunnen worden.

4.4. Het EESC neemt nota van de vrijwaringsclausules waarop een lidstaat zich kan beroepen als deze van mening is dat de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en de controle hierop onvoldoende zijn. De lidstaat kan in zo'n geval — met verwittiging van de Commissie en de lidstaten — de verkoop van de stof in kwestie tijdelijk verbieden.

4.5. Het EESC zou graag zien dat de voorgestelde richtlijn zo snel mogelijk in werking treedt.

5. Bijzondere opmerkingen over de OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken

5.1. Bijlage 1 bevat een duidelijke beschrijving van goede laboratoriumpraktijken. Er worden nauwkeurige definities gegeven van:

- goede laboratoriumpraktijken;
- de organisatie van een onderzoekinstelling;
- de veiligheidsproblemen die kunnen en/of moeten worden opgelost;
- het onderzoek zelf: referenties, lot of hulpstof.

5.2. Goede laboratoriumpraktijken:

- de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen bij het onderzoek;
- handleiding voor een juiste uitvoering van onderzoekswerkzaamheden, vooral met het oog op de kwaliteitsborging; hiervoor is tijdens het onderzoek een doorslaggevende rol weggelegd;
- aanwezigheid van onafhankelijke kwaliteitscontroleurs;
- inbreng van externe beoordelaars tijdens het hele onderzoek;

- nauwkeurige, gedetailleerde, duidelijke en openbaar te maken onderzoeksverslagen;
- normen voor de instellingen waaraan deze zich strikt moeten houden, vooral wat verwijdering van afval, archivering en de opslag van materialen betreft;
- de gebruikte testsystemen, vooral de biologische; van groot belang hierbij is dat elk onderzoek een duidelijke naam krijgt en op specimina wordt vermeld van welk onderzoek ze afkomstig zijn;
- de standaardisering van de onderzoeksopzet, zodat onderzoeksgegevens universeel te interpreteren zijn; kwaliteitsborging is hierbij een vereiste;
- bij de uitvoering van het onderzoek moet het onderzoeksplan worden gevolgd; benaming, datum, methoden en bijzonderheden moeten in een duidelijk verslag worden opgenomen;
- de registratie en de verslagen kunnen vertrouwelijk blijven, maar de uitvoering van het onderzoek en vooral de resultaten moeten worden beschreven in een publicatie die aan bepaalde regels moet voldoen (publiciteit, vormgeving, nauwkeurigheid, presentatie van de resultaten, samenvatting); aan de hand hiervan is een kritische analyse mogelijk die aanleiding kan geven tot een (opbouwende) discussie.

6. Bijzondere opmerkingen

6.1. Het EESC staat achter deze aanpak, die noodzakelijk is en een stap in de goede richting betekent.

6.2. De Commissie:

- komt met haar voorstel omdat dit noodzakelijk is;
- kiest het juiste instrument en zet zo vaart achter het wetgevingsproces;
- dringt aan op een snelle omzetting en efficiënte toepassing van de voorgestelde richtlijn;
- zorgt ervoor dat de bestaande teksten sneller vereenvoudigd en gecodificeerd worden.

6.3. Het EESC kan zich hierin vinden, maar vraagt zich af of de uitvoeringsmechanismen wel efficiënt genoeg zijn.

6.4. Met haar voorstel wil de Commissie niet dereguleren, maar juist beter reguleren; hoe beter — in de zin van toegankelijk, noodzakelijk, relevant, objectief, eenvoudig, stabiel en transparant — de regelgeving, hoe efficiënter.

6.5. Bovendien zijn de voorgestelde regels onderling compatibel en (kosten)efficiënt.

Brussel, 23 januari 2003.

De voorzitter

van het Europees Economisch en Sociaal Comité

R. BRIESCH

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over een „Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG, 83/349/EEG en 91/674/EEG van de Raad betreffende de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening van bepaalde vennootschapsvormen en verzekeringsondernemingen”

(COM(2002) 259 def. — 2002/0112 (COD))

(2003/C 85/31)

De Raad heeft op 19 juli 2002 besloten, overeenkomstig de bepalingen van art. 44, lid 1 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, het Europees Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over het voornoemde voorstel.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft besloten de gespecialiseerde afdeling „Interne markt, productie en consumptie” te belasten met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden en heeft de heer Ravoet aangewezen als algemeen rapporteur.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 396e zitting (vergadering van 22 januari 2003) het volgende advies uitgebracht, dat met 72 stemmen vóór en 1 stem tegen is goedgekeurd.

1. Inleiding

1.1. In haar mededeling van 13 juni 2000 „Strategie van de EU inzake de financiële verslaggeving: verdere maatregelen” stelde de Commissie voor alle beursgenoteerde EU-vennootschappen te verplichten uiterlijk in 2005 hun geconsolideerde jaarrekening op te stellen overeenkomstig de International Accounting Standards (IAS). Deze maatregel heeft als bedoeling de algehele marktefficiëntie te verhogen en zo de kapitaal-kosten voor de ondernemingen te verminderen. Hiermee kadert de mededeling in het Actieplan voor financiële diensten wiens voltooiing vóór 2005 werd vereist door de Europese Raad van Lissabon van 23-24 maart 2000. In de mededeling wordt voorgesteld de lidstaten de mogelijkheid te laten om de toepassing van de IAS uit te breiden tot niet op de beurs genoteerde financiële instellingen en verzekeringsmaatschappijen teneinde de vergelijkbaarheid in de gehele sector te vergroten en een efficiënt en doeltreffend toezicht te verzekeren.

1.2. De mededeling van de Commissie is verdeeld in twee delen: de invoering van de IAS-normen in de EU enerzijds en de afstemming van de bestaande EU-boekhoudrichtlijnen op de IAS-normen anderzijds.

1.3. Ter uitvoering van het eerste deel werd op 19 juli 2002 de „Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de International Accounting Standards” goedgekeurd. Deze verordening voorziet in een goedkeuringsmechanisme om de IAS in de EU te erkennen.

1.4. De verordening stelt dat vanaf 1 januari 2005 alle beursgenoteerde ondernemingen hun geconsolideerde jaarrekening dienen op te stellen conform de IAS-normen die goedgekeurd zijn voor gebruik in de EU. Lidstaten krijgen de mogelijkheid om toe te laten of te verplichten dat de bovenvermelde vennootschappen ook hun gewone jaarrekening opstellen volgens IAS, alsook andere ondernemingen