

3.5. *Artigo 8º*

3.5.1. Seria conveniente prever expressamente o respeito rigoroso pela confidencialidade dos dados e a mais estrita discrição no que toca às investigações em curso.

3.6. *Artigo 9º*

3.6.1. Nos casos de suspensão e ou proibição da continuação de um ensaio, importa prever que, antes de qualquer decisão, se informe o patrocinador, além da Comissão e dos Estados-Membros.

3.7. *Artigo 10º*

3.7.1. Para os fármacos experimentais, será oportuno retomar as normas de BPF (boa prática de fabrico) à luz da Directiva 91/356/CEE⁽¹⁾.

3.8. *Artigo 13º*

3.8.1. Recomenda-se a coerência com o texto da ICH no que toca ao processo e às definições.

⁽¹⁾ JO L 193 de 17.7.1991.

Bruxelas, 28 de Janeiro de 1998.

O Presidente
do Comité Económico e Social
Tom JENKINS

Parecer do Comité Económico e Social sobre a «Proposta de regulamento (CE) do Conselho que altera o Regulamento (CEE) nº 1210/90 do Conselho, de 7 de Maio de 1990, que institui a Agência Europeia do Ambiente e a Rede Europeia de Informação e de Observação do Ambiente»

(98/C 95/02)

Em 18 de Novembro de 1997, o Comité Económico e Social decidiu, de harmonia com o disposto no artigo 130º-S do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre a proposta supramencionada.

A Secção de Ambiente, Saúde Pública e Consumo, incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos, emitiu parecer em 6 de Janeiro de 1998, sendo relatora única M. C. Sánchez Miguel.

Na 351ª reunião plenária de 28 e 29 de Janeiro de 1998 (sessão de 28 de Janeiro), o Comité Económico e Social adoptou, por 109 votos a favor e 3 abstenções o parecer seguinte.

1. **Introdução**

1.1. No âmbito da aplicação do princípio de transparência ao funcionamento orçamental dos organismos da UE, a Comissão propõe a alteração de nove regulamentos sobre os chamados organismos de segunda geração, que, na sua criação, foram objecto de uma regulamentação orçamental distinta da que à data regia os organismos de primeira geração.

1.2. Os organismos de primeira geração⁽¹⁾ dispõem de um sistema que prevê que a quitação da execução do

orçamento seja dada ao conselho de administração pelo Parlamento, sob recomendação do Conselho; enquanto que, nos de segunda geração⁽²⁾, compete ao director executivo executar o orçamento e ao conselho de administração dar-lhe quitação.

1.3. Examinado o funcionamento dos organismos de segunda geração, uma vez consolidados nas suas funções,

⁽¹⁾ Organismos instituídos em 1975: Centro Europeu para o Desenvolvimento da Formação Profissional (Tessalonica) e Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (Dublim).

⁽²⁾ Agência Europeia do Ambiente, Fundação Europeia para a Formação, Observatório Europeu da Droga e da Toxicoddependência, Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, Centro de Tradução dos Organismos da União Europeia, Instituto Europeu de Harmonização do Mercado Interno, Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, Instituto Comunitário das Variedades Vegetais, Observatório Europeu do Racismo e da Xenofobia.

a Comissão chegou à conclusão de que deveriam ser alterados os seus regulamentos no que tange ao procedimento de execução e quitação do orçamento.

2. Observações na generalidade

2.1. A Comissão aponta ter sido o Parlamento a exigir um maior controlo no que diz respeito aos orçamentos dos organismos de segunda geração, embora não especifique a razão das propostas em apreço, podendo entender-se que se trata de uma medida harmonizadora dos dois sistemas, destinada a conceder ao Parlamento o poder de quitação da execução do orçamento.

2.2. As alterações propostas incidem sobre:

2.2.1. O poder de quitação — que seguirá o estabelecido no artigo 206º do Tratado, que prevê que o Parlamento Europeu, sob recomendação do Conselho, dê quitação da execução do orçamento ao conselho de administração.

2.2.1.1. Neste procedimento estabelece-se uma distinção para os organismos que sejam financiados inteiramente ou em larga medida por recursos próprios⁽¹⁾, no sentido de que seja o conselho de administração a dar quitação da execução do orçamento, sob recomendação do Parlamento.

2.2.2. Os recursos próprios das agências — dado que alguns organismos são financiados inteiramente ou em larga medida por recursos próprios, a Comissão propõe a sua normalização mediante a integração nos recursos próprios da Comissão.

2.2.2.1. A dificuldade está no facto de nem todos os organismos que dispõem de recursos próprios os obterem da mesma forma, sendo que estes podem ser provenientes de consultas, vendas de publicações, taxas e direitos,

⁽¹⁾ Instituto Europeu de Harmonização do Mercado Interno, Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, Instituto Comunitário das Variedades Vegetais.

etc.; não obstante, tratando-se de organismos que não prosseguem fins lucrativos, poderiam ser constituídas reservas, desde que não excedessem determinados montantes e que o conselho de administração, com o acordo e a aprovação prévia do Parlamento, as contabilizasse como tais.

2.2.3. O exercício da função de auditor financeiro — como sistema de revisão de contas; propõe-se que o controlo financeiro desses organismos seja exercido pelo auditor da Comissão, aplicando-se, dessa sorte, o princípio de independência e de objectividade às contas.

3. Observações na especialidade

3.1. A alteração do Regulamento (CEE) nº 1210/90 afecta o artigo 13º, nºs 2 e 4. O sistema estabelecido actualmente corresponde ao modelo dos organismos de segunda geração, no qual é o conselho de administração a dar quitação ao director executivo e a nomear o auditor financeiro.

3.2. A proposta estabelece que «O conselho de administração, sob recomendação do Parlamento Europeu, dá quitação da execução do orçamento ao director». O CES considera positiva esta alteração na medida em que visa assegurar objectividade ao controlo financeiro do orçamento, sem retirar poderes decisórios ao conselho de administração.

3.3. Em relação ao controlo da autorização e do pagamento de todas as despesas e da verificação e da cobrança de todas as receitas, é alterado o nº 2 estabelecendo que seja o auditor financeiro da Comissão a exercer tal competência. Cabe precisar que a Agência Europeia do Ambiente já o fazia voluntariamente, de tal forma que, na prática, não haverá qualquer alteração, confirmando-se assim a vontade da agência de submeter as suas contas anuais a uma auditoria externa.

3.4. À guisa de conclusão, o CES considera que qualquer medida destinada a aperfeiçoar o sistema actual e a assegurar objectividade aos controlos orçamentais será positiva para a actividade dos organismos comunitários.

Bruxelas, 28 de Janeiro de 1998.

*O Presidente
do Comité Económico e Social*

Tom JENKINS