

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação nos ensaios sobre as substâncias químicas (texto relevante para efeitos do EEE) (versão codificada)»

(COD(2002) 530 final — 2002/0231 (COD))

(2003/C 85/30)

Em 28 de Novembro de 2002, o Conselho decidiu, em conformidade com o disposto no artigo 95.º do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta supramencionada.

O Comité Económico e Social Europeu incumbiu a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo de preparar os correspondentes trabalhos e designou A. Bedossa relator-geral.

O Comité Económico e Social Europeu adoptou, na 396.ª reunião plenária de 22 e 23 de Janeiro de 2003 (sessão de 23 de Janeiro), o seguinte parecer por unanimidade.

1. Introdução

1.1. A clareza e a transparência do direito comunitário dependem da codificação da legislação alterada muitas vezes, frequentemente de forma desordenada.

1.2. Essa revisão da legislação deve concentrar-se nos actos jurídicos já existentes mas orientar-se igualmente para o futuro, e centrar-se na simplificação e na melhoria dos métodos.

2. Princípios

2.1. A presente proposta de directiva visa agrupar e racionalizar as disposições para uma codificação única dos actos jurídicos, baseada no princípio da coerência e no interesse da clareza e da boa compreensão do direito comunitário.

2.2. Importa que a codificação demonstre claramente que torna a legislação existente mais simples, inequívoca e transparente.

2.3. A proposta em apreço destina-se pois a reagrupar textos codificados há mais de quinze anos, fazendo apenas as modificações formais necessárias para esta operação de simplificação.

2.4. A presente proposta de codificação agrupada e simplificada parte da utilização de um sistema informático do Serviço de Publicações Oficiais das Comunidades Europeias. Trata-se, por isso, de uma consolidação efectiva de textos vinculativos em vigor neste domínio tornados mais visíveis e mais legíveis.

3. Âmbito de aplicação

3.1. Enquanto a investigação e a aplicação sistemática das boas práticas de laboratório têm como objectivo obter resultados de ensaio de qualidade, o objectivo da obrigação de aplicar essas boas práticas é alcançar a sua aceitação mútua por todos os Estados-Membros da UE, economizar tempo e recursos, evitar a criação de entraves técnicos quantas vezes artificiais e a duplicação inútil dos ensaios, dado que se trata de domínios altamente sensíveis para a opinião pública como a saúde pública ou o ambiente.

- O âmbito de aplicação destas boas práticas de laboratório abrange os elementos contidos em produtos farmacêuticos, cosméticos, medicamentos veterinários, pesticidas, aditivos de todos os tipos de alimentos e produtos químicos industriais,
- as boas práticas de laboratório aplicam-se à investigação em laboratório, em estufas ou no terreno,
- estas boas práticas de laboratório correctamente codificadas são reivindicadas por uma opinião pública informada, exigente e altamente sensível.

4. Observações na generalidade

4.1. O Comité Económico e Social Europeu está inteiramente de acordo com os princípios que presidem à aplicação das boas práticas de laboratório.

- As boas práticas de laboratório constituem uma obrigação geral aplicável a todos os laboratórios que realizam ensaios não clínicos na UE, nomeadamente e/ou sobretudo para avaliar a segurança para o Homem, os animais ou o ambiente.

4.2. O Comité aplaude que a proposta da Comissão refira a necessidade de efectuar inspecções e verificações de conformidade dessas boas práticas de laboratório, como preconizado de resto pela Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE).

No entanto, o CESE observa que o âmbito de aplicação previsto pela OCDE é mais vasto, o que poderá dar azo a ambiguidades.

4.3. Apraz ao CESE constatar que a adaptabilidade dos princípios de boas práticas está expressamente prevista.

4.4. O Comité toma devida nota das cláusulas de salvaguarda que podem ser aplicadas pelos Estados-Membros sempre que considerem que os princípios de boas práticas de laboratório e de controlo são insuficientes e decidam suspender temporariamente o produto, disso informando a Comissão e os Estados-Membros.

4.5. O CESE recomenda que a directiva entre em vigor o mais rapidamente possível.

5. Observações específicas sobre os princípios de boas práticas de laboratório da OCDE

5.1. A descrição das boas práticas de laboratório constante do Anexo I é assaz precisa e concisa; a terminologia utilizada define precisamente:

- as boas práticas de laboratório,
- a organização das instalações,
- os problemas de segurança que podem e/ou devem ser solucionados,
- o estudo propriamente dito: referência, lote e veículo.

5.2. As boas práticas de laboratório propriamente ditas:

- a competência e o grau de responsabilidade de todas as pessoas da instalação de ensaio,
- o princípio da boa execução dos ensaios, nomeadamente o programa de garantia de qualidade e o papel predominante desta na realização dos estudos,
- a presença de pessoal independente responsável pela qualidade,
- a intervenção de avaliadores externos durante todo o processo,

- a qualidade da documentação, que deve ser precisa, detalhada, transparente e pública,
- as normas em matéria de instalações, que devem ser imperativamente respeitadas, nomeadamente no que respeita à eliminação de resíduos, ao armazenamento e à conservação dos arquivos e dos materiais,
- os sistemas de ensaio utilizados, e em particular os biológicos, com especial atenção à respectiva definição e rastreabilidade e à identificação dos sistemas e sua utilização,
- a normalização dos procedimentos de funcionamento para permitir a interpretação universal dos ensaios, no respeito do programa de garantia de qualidade,
- a realização do estudo deve obedecer a um plano cuja identificação, data, métodos e pontos principais devem ser descritos num relatório acessível,
- ao passo que os registos e a documentação podem ser confidenciais, a realização do estudo e sobretudo o relatório sobre os resultados devem ser apresentados numa publicação sujeita a regras (publicidade, apresentação, precisão, exposição dos resultados, sínteses) que permitam uma análise crítica desses resultados e reacções positivas ou negativas aos mesmos.

6. Observações na especialidade

6.1. O CESE está de acordo com este procedimento, que entende necessário e que constitui um passo no bom sentido.

6.2. O Comité observa que a Comissão:

- propõe esta legislação por a mesma ser indispensável neste domínio,
- opta pelo instrumento adequado e estimula o processo legislativo,
- apela a uma transposição rápida e a uma aplicação eficaz,
- acelera a simplificação e a codificação dos textos existentes.

6.3. O Comité concorda com estes princípios, mas questiona-se se os mecanismos disponíveis para a sua aplicação serão suficientemente eficazes.

6.4. O Comité constata que a proposta em apreço não conduz a uma desregulamentação, mas sim a uma melhor regulamentação: a eficácia desta dependerá da sua qualidade, o que vale dizer, da sua acessibilidade, necessidade, pertinência, objectividade, simplicidade, estabilidade e transparência.

6.5. O Comité está convicto de que as normas propostas na directiva em apreço são além disso compatíveis entre si, eficazes e produtivas.

Bruxelas, 23 de Janeiro de 2003.

O Presidente

do Comité Económico e Social Europeu

Roger BRIESCH

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Directivas 78/660/CEE, 83/349/CEE e 91/674/CEE do Conselho relativas às contas anuais e às contas consolidadas de certas formas de sociedades e empresas de seguros»

(COM(2002) 259 final — 2002/0112 (COD))

(2003/C 85/31)

Em 19 de Julho de 2002, o Conselho decidiu, nos termos do n.º 1 do artigo 44.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta supramencionada.

O Comité Económico e Social Europeu incumbiu a Secção Especializada de Mercado Interno, Produção e Consumo da preparação dos correspondentes trabalhos e designou como relator-geral G. Ravoet.

Na 396.ª reunião plenária de 22 e 23 de Janeiro de 2003 (sessão de 22 de Janeiro), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 72 votos a favor e 1 contra, o seguinte parecer.

1. Introdução

1.1. Na sua Comunicação de 13 de Junho de 2000 intitulada «Estratégia da UE para o futuro em matéria de informações financeiras a prestar pelas empresas», a Comissão Europeia propunha que as sociedades cotadas da UE fossem obrigadas a elaborar as suas contas consolidadas em conformidade com as Normas Internacionais de Contabilidade (NIC), o mais tardar a partir de 2005. Esta medida tinha como finalidade reforçar a eficácia geral do mercado e reduzir, assim, o custo de capital para as empresas. A comunicação enquadrava-se, deste modo, no Plano de Acção para os Serviços Financeiros cuja aplicação até 2005 fora exigida pelo Conselho Europeu de Lisboa de 23 e 24 de Março de 2000. Propunha ainda que se reconhecesse aos Estados-Membros a possibilidade de alargarem a aplicação das NIC às instituições financeiras e empresas de seguros não cotadas em bolsa, com vista a reforçar a comparabilidade em todo o sector e assegurar uma fiscalização eficaz.

1.2. A comunicação da Comissão divide-se em duas partes: a introdução das NIC na UE e a adaptação das actuais directivas contabilísticas da UE de acordo com a NIC.

1.3. Para concretização do primeiro objectivo, foi adoptado em 19 de Julho de 2002 a «Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à aplicação das Normas Internacionais de Contabilidade». Este regulamento define os mecanismos de reconhecimento das NIC na UE.

1.4. O regulamento dispõe que, a partir de 2005, todas as empresas cotadas passem a elaborar os seus mapas financeiros consolidados em conformidade com as NIC adoptadas na UE. Prevê também que os Estados-Membros possam optar por autorizar ou exigir também a essas empresas a elaboração das suas contas anuais de acordo com as NIC, bem como autorizar ou exigir a outras empresas a aplicação das NIC adoptadas. No