

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

**VERORDENING (EG) nr. 851/2004 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 21 april 2004
tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE
UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeen-
schap, en met name op artikel 152, lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal
Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het
Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een van de prioritaire taken van de Gemeenschap is het beschermen en verbeteren van de menselijke gezondheid door de preventie van ziekten bij de mens, met name overdraagbare ziekten, en het tegengaan van potentiële bedreigingen voor de gezondheid, teneinde een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van Europese burgers te waarborgen. Een doeltreffende reactie op het uitbreken van ziekten vereist een coherente aanpak van de lidstaten en inbreng van ervaren deskundigen op het gebied van de volksgezondheid, die op communautair niveau worden gecoördineerd.
- (2) De Gemeenschap dient op gecoördineerde en samenhangende wijze tegemoet te komen aan de verontrusting van de Europese burgers ten aanzien van bedreigingen van de volksgezondheid. Aangezien voor de bescherming van de gezondheid uiteenlopende acties nodig kunnen zijn, van paraatheid en bestrijdingsmaatregelen tot de preventie van ziekten bij de mens, moet worden voorzien in een breed scala aan acties. Het gevaar van moedwillige verspreiding van stoffen vereist een coherente reactie van de Gemeenschap.
- (3) De lidstaten moeten krachtens artikel 4 van Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van

overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap ⁽³⁾ via de aangewezen structuren en/of instanties informatie over overdraagbare ziekten verstrekken; dit vereist snelle wetenschappelijke analyse teneinde doeltreffende actie op communautair niveau te kunnen nemen.

- (4) Beschikking nr. 2119/98/EG roept uitdrukkelijk op tot verbetering van de densiteit en de doeltreffendheid van de aangewezen bestaande netwerken tussen de lidstaten voor surveillance van overdraagbare ziekten waarop de communautaire acties moeten worden gebaseerd, en wijst op de noodzaak om de samenwerking met derde landen en internationale organisaties bevoegd op het gebied van de volksgezondheid en met name de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), te bevorderen. Het Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding moet derhalve duidelijke procedures vaststellen voor samenwerking met de WHO.
- (5) Een onafhankelijk orgaan, het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, dient te fungeren als communautaire bron van onafhankelijke wetenschappelijke adviezen, bijstand en expertise van bekwaam medisch, wetenschappelijk en epidemiologisch personeel van dat Centrum zelf of van erkende bevoegde instanties die optreden namens de voor de volksgezondheid verantwoorde-lijke autoriteiten van de lidstaten.
- (6) Deze verordening verleent geen regelgevende bevoegdheden aan het Centrum.
- (7) Het Centrum moet als opdracht krijgen het opsporen, beoordelen en meedelen van reeds aanwezige en zich ontwikkelende risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten. Bij het uitbreken van ziekten van onbekende oorsprong die zich in of naar de Gemeenschap kunnen verspreiden, dient het Centrum de bevoegdheid te krijgen om, totdat de bron van de epidemie bekend is, op eigen initiatief te handelen en vervolgens zo nodig in samenwerking met de terzake bevoegde autoriteiten op nationaal of communautair niveau.
- (8) Het Centrum zal zodoende de mogelijkheden van de wetenschappelijke expertise in de Gemeenschap

⁽¹⁾ PB C 32 van 5.2.2004, blz. 57.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 10 februari 2004 (nog niet gepubliceerd in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 30 maart 2004.

⁽³⁾ PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

vergroten en de paraatheidsplanning van de Gemeenschap ondersteunen. Het moet bestaande activiteiten, zoals desbetreffende communautaire actieprogramma's in de sector volksgezondheid als het gaat om de preventie en bestrijding van besmettelijke ziekten, epidemiologische surveillance, scholingsprogramma's en mechanismen voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen, aanvullen en de uitwisseling van de voorschriften voor de beste praktijken en van ervaring met vaccinatieprogramma's bevorderen.

- (9) Aangezien bedreigingen van de gezondheid gevolgen kunnen hebben voor zowel de geestelijke als de lichamelijke gezondheid dient het Centrum op de terreinen die onder zijn taak vallen, gegevens en informatie te verzamelen over nieuwe bedreigingen voor de volksgezondheid en ontwikkelingen op dat gebied, teneinde te zorgen voor de nodige paraatheid om de volksgezondheid in de Gemeenschap te beschermen. Het moet de lidstaten bijstaan bij de ontwikkeling en instandhouding van het vermogen om tijdig maatregelen te nemen, en zorgen voor coördinatie terzake. In noodsituaties betreffende de volksgezondheid moet het Centrum nauw samenwerken met de diensten van de Commissie en andere organen, de lidstaten en internationale organisaties.
- (10) Het Centrum dient voortdurend een hoge wetenschappelijke kwaliteit in stand te houden op basis van zijn eigen expertise en die in de lidstaten, en wetenschappelijke studies te bevorderen, ontwikkelen en sturen. Aldus zal het bijdragen tot de zichtbaarheid en geloofwaardigheid van de wetenschappelijke expertise in de Gemeenschap. Bovendien zal het de paraatheidsplanning van de Gemeenschap ondersteunen, door het versterken van de banden met en tussen de klinische en de volksgezondheidssector, door het vergroten van de laboratoriumcapaciteit voor snelle diagnose ten behoeve van de volksgezondheid en door het steunen en coördineren van scholingsprogramma's.
- (11) Bij het selecteren van de raad van bestuur moeten de hoogste graad van bekwaamheid en relevante ervaring op een breed terrein van de vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en het Europees Parlement vooropstaan.
- (12) De raad van bestuur dient de bevoegdheid te krijgen om de begroting vast te stellen, op de uitvoering daarvan toe te zien, een huishoudelijk reglement op te stellen, de samenhang met het communautaire beleid te waarborgen, de financiële regeling van het Centrum vast te stellen overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen⁽¹⁾ (hierna het „Financieel Reglement” genoemd) en de directeur te benoemen na een parlementaire hoorzitting met de geselecteerde kandidaat.
- (13) Een adviesforum dient de directeur bij te staan bij de vervulling van zijn taken. Het moet bestaan uit vertegenwoordigers van bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke werkzaamheden verrichten als het Centrum, en

vertegenwoordigers van de belanghebbende partijen op Europees niveau, zoals niet-gouvernementele organisaties, beroepsinstanties of academici. Het adviesforum vormt een instantie voor uitwisseling van informatie over mogelijke risico's, bundeling van kennis en toezicht op het hoge wetenschappelijke niveau en de onafhankelijkheid van de werkzaamheden van het Centrum.

- (14) Het vertrouwen van de communautaire instellingen, het grote publiek en de belanghebbenden in het Centrum is van wezenlijk belang. Daarom is het essentieel dat onafhankelijkheid, een hoog wetenschappelijk niveau, transparantie en efficiëntie voor het Centrum gewaarborgd zijn.
- (15) De onafhankelijkheid van het Centrum en zijn voorlichtingstaak ten aanzien van het publiek betekenen dat het op eigen initiatief moet kunnen communiceren op de gebieden die tot zijn taak behoren, met als doel objectieve, betrouwbare en gemakkelijk te begrijpen informatie te verstrekken om het vertrouwen van de burger te vergroten.
- (16) Het Centrum dient uit de algemene begroting van de Europese Unie te worden gefinancierd onverminderd de prioriteiten die de begrotingsautoriteit binnen de financiële vooruitzichten is overeengekomen. De voor de Gemeenschapsbegroting geldende procedure blijft echter van toepassing op de eventuele subsidies ten laste van de algemene begroting van de Europese Unie, die jaarlijks worden geëvalueerd. Voorts dient de Rekenkamer de rekeningen te controleren.
- (17) Deelname van landen die geen lidstaat van de Europese Unie zijn en die overeenkomsten hebben gesloten op grond waarvan zij de communautaire wetgeving op het door deze verordening bestreken gebied moeten omzetten en uitvoeren, moet mogelijk zijn.
- (18) Er moet een onafhankelijke externe evaluatie plaatsvinden om de uitwerking van het Centrum op de preventie en bestrijding van menselijke ziekten te beoordelen en de eventuele behoefte vast te stellen aan uitbreiding van de opdracht van het Centrum tot andere relevante activiteiten op communautair niveau op het terrein van de volksgezondheid, en met name tot gezondheidsmonitoring.
- (19) Het Centrum dient voorts wetenschappelijke studies te kunnen initiëren die voor de vervulling van zijn taken nodig zijn, waarbij het er door middel van zijn contacten met de Commissie en de lidstaten voor moet zorgen dat dubbel werk wordt vermeden. Dat dient op een open en transparante manier te gebeuren, waarbij het Centrum rekening dient te houden met al bestaande communautaire deskundigheid, structuren en organen,

⁽¹⁾ Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad (PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een onafhankelijk Europees orgaan voor ziektepreventie en -bestrijding opgericht en worden de opdracht, de werkzaamheden en de organisatie ervan vastgesteld.
2. Het orgaan krijgt de naam „Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding”, hierna het „Centrum” genoemd.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- a) „Bevoegde instantie”: structuur, instituut, orgaan of andere wetenschappelijke instantie die/dat door de autoriteiten van de lidstaten erkend is voor het verstrekken van onafhankelijke wetenschappelijke en technische adviezen of het verrichten van activiteiten op het gebied van de preventie en bestrijding van ziekten bij de mens;
- b) „preventie en bestrijding van ziekten bij de mens”: alle maatregelen die door de voor de volksgezondheid bevoegde autoriteiten in de lidstaten worden getroffen om de verspreiding van ziekten te voorkomen en tot staan te brengen;
- c) „specifiek surveillancenetwerk”: een specifiek netwerk voor epidemiologische surveillance van ziekten of speciale gezondheidsvraagstukken tussen erkende structuren en autoriteiten van de lidstaten;
- d) „overdraagbare ziekten”: de ziektecategorieën die zijn opgenomen in de bijlage bij Beschikking nr. 2119/98/EG;
- e) „gezondheidsbedreiging”: een situatie, agens of incident, waardoor direct of indirect ziekte kan worden veroorzaakt;
- f) „epidemiologische surveillance”: de definitie van Beschikking nr. 2119/98/EG;
- g) „communautair netwerk”: de definitie van Beschikking nr. 2119/98/EG;
- h) „systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen”: het netwerk ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten krachtens Beschikking nr. 2119/98/EG, dat is gevormd door totstandbrenging van permanente communicatie tussen de Commissie en de instanties die in elke lidstaat bevoegd zijn voor de volksgezondheid, met passende middelen zoals aangegeven in Beschikking 2000/57/EG van de Commissie van 22 december 1999 betreffende het systeem

voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen ter voorkoming en beheersing van overdraagbare ziekten overeenkomstig Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

Artikel 3

Opdracht en taken van het Centrum

1. Teneinde de capaciteit van de Gemeenschap en de lidstaten ter bescherming van de volksgezondheid door middel van de preventie en beheersing van ziekten van de mens te vergroten, heeft het Centrum tot opdracht het opsporen, het beoordelen en het meedelen van informatie over reeds aanwezige en zich ontwikkelende risico's voor de menselijke gezondheid als gevolg van overdraagbare ziekten en andere ernstige gezondheidsbedreigingen. In geval van andere uitbraken van ernstige ziekten van onbekende oorsprong die zich in of naar de Gemeenschap kunnen verspreiden, handelt het Centrum op eigen initiatief totdat de bron van de uitbraak bekend is. In geval van een uitbraak die duidelijk niet door een overdraagbare ziekte is veroorzaakt, handelt het Centrum uitsluitend in samenwerking met de bevoegde instantie en op verzoek van genoemde instantie. Bij de vervulling van zijn opdracht houdt het Centrum volledig rekening met de verantwoordelijkheden van de lidstaten, de Commissie en andere organen van de Gemeenschap, alsmede met de verantwoordelijkheden van internationale gezondheids- en wetenschappelijke organisaties die op volksgezondheidsgebied actief zijn, teneinde de volledigheid, samenhang en complementariteit van het optreden te waarborgen.
2. Binnen het kader van zijn opdracht heeft het Centrum de volgende taken:
 - a) Het opzoeken, verzamelen, vergelijken, beoordelen en verspreiden van relevante wetenschappelijke en technische gegevens;
 - b) het verstrekken van wetenschappelijke adviezen en wetenschappelijke en technische bijstand, waaronder opleiding;
 - c) het verstrekken van tijdige informatie aan de Commissie, de lidstaten, communautaire instellingen en internationale organisaties die actief zijn op het gebied van de volksgezondheid;
 - d) het coördineren van de Europese netwerkactiviteiten van organen die werkzaam zijn op de gebieden die onder de opdracht van het Centrum vallen, waaronder netwerken die voortkomen uit door de Commissie gesteunde activiteiten op volksgezondheidsgebied en die werkzaam zijn op het gebied van monitoringnetwerken, alsmede
 - e) het uitwisselen van informatie, expertise en optimale praktijken en het vergemakkelijken van de ontwikkeling en uitvoering van gezamenlijke acties.

⁽¹⁾ PB L 21 van 26.1.2000, blz. 32.

3. Het Centrum, de Commissie en de lidstaten werken samen om een effectieve samenhang tussen hun respectieve werkzaamheden te bevorderen.

Artikel 4

Verplichtingen van de lidstaten

De lidstaten:

- a) verstrekken het Centrum tijdig alle beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens die voor zijn opdracht relevant zijn;
- b) stellen het Centrum in kennis van berichten die zijn verzonden via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen,
- en
- c) identificeren op het gebied waarop de opdracht van het Centrum betrekking heeft, erkende bevoegde instanties en volksgezondheidsdeskundigen die beschikbaar gesteld kunnen worden om te assisteren bij de communautaire reactie op gezondheidsbedreigingen, zoals veldonderzoek in geval van ziekteclusters of- uitbraken.

HOOFDSTUK 2

OPERATIONELE PROCEDURES

Artikel 5

Beheer van speciale surveillancenetwerken en netwerkactiviteiten

1. Het Centrum ondersteunt de netwerkactiviteiten van bevoegde, door de lidstaten erkende organen door het beheer van speciale surveillancenetwerken en door het verstrekken van technische en wetenschappelijke expertise aan de Commissie en de lidstaten.
2. Het Centrum zorgt voor het geïntegreerde beheer van speciale surveillancenetwerken van autoriteiten en structuren die zijn aangewezen op grond van Beschikking nr. 2119/98/EG, zo nodig met de ondersteuning van één of meer van de surveillancenetwerken. Het betreft hier met name de volgende werkzaamheden:
 - a) Het zorgt voor kwaliteitsborging door de surveillancewerkzaamheden van de specifieke surveillancenetwerken te volgen en te evalueren zodat deze optimaal functioneren;
 - b) het onderhoudt de gegevensbank(en) voor die epidemiologische surveillance;
 - c) het deelt de resultaten van de analyse van gegevens aan het communautaire netwerk mee
 - en
 - d) het harmoniseert en rationaliseert de beheersmethoden.

3. Het Centrum moedigt de ontwikkeling van voldoende capaciteit in de Gemeenschap aan voor de diagnose, detectie, opsporing en karakterisering van besmettelijke agentia die de volksgezondheid kunnen bedreigen, door de samenwerking tussen terzake deskundige en referentielaboratoria te stimuleren. Het Centrum houdt die samenwerking in stand en breidt haar uit en steunt de toepassing van kwaliteitsborgingsprogramma's.

4. Het Centrum werkt samen met bevoegde instanties die door de lidstaten zijn erkend, in het bijzonder bij voorbereidende werkzaamheden voor wetenschappelijke adviezen, wetenschappelijke en technische bijstand, verzameling van gegevens en opsporing van nieuwe bedreigingen voor de volksgezondheid.

Artikel 6

Wetenschappelijke adviezen en studies

1. Het Centrum verstrekt op een onafhankelijke wijze wetenschappelijke adviezen, deskundig advies, gegevens en informatie.
2. Het Centrum tracht voortdurend een hoge wetenschappelijke kwaliteit in stand te houden op basis van de beste beschikbare expertise. Wanneer onafhankelijke wetenschappelijke expertise niet bij de bestaande specifieke surveillancenetwerken verkrijgbaar is, kan het Centrum ad hoc onafhankelijke wetenschappelijke panels instellen.
3. Het Centrum kan de aanzet geven tot en steun geven aan wetenschappelijke studies die nodig zijn om zijn opdracht te kunnen vervullen, en aan toegepaste wetenschappelijke studies en projecten betreffende de uitvoerbaarheid, ontwikkeling en voorbereiding van zijn activiteiten. Het tracht overlapping met de onderzoeksprogramma's van de lidstaten en de Gemeenschap te vermijden.
4. Het Centrum raadpleegt de Commissie inzake de planning en vaststelling van prioriteiten van onderzoek en studies op het gebied van de volksgezondheid.

Artikel 7

Procedure voor wetenschappelijke adviezen

1. Het Centrum brengt wetenschappelijk advies uit:
 - a) op verzoek van de Commissie, over alle aangelegenheden die tot zijn opdracht behoren, en in alle gevallen waarin de communautaire wetgeving voorschrijft dat het Centrum moet worden geraadpleegd;
 - b) op verzoek van het Europees Parlement of een lidstaat, over aangelegenheden die tot zijn opdracht behoren
 - en,
 - c) op eigen initiatief, over aangelegenheden die tot zijn opdracht behoren.
2. De in lid 1 bedoelde verzoeken gaan vergezeld van achtergrondinformatie over het wetenschappelijke probleem dat aan de orde is, en over het belang dat een en ander voor de Gemeenschap heeft.
3. Het Centrum brengt zijn wetenschappelijke adviezen uit binnen een wederzijds overeengekomen tijdsbestek.

4. Ingeval er verschillende verzoeken worden gedaan in verband met dezelfde aangelegenheden of ingeval het verzoek niet met lid 2 strookt, dan wel onduidelijk is, kan het Centrum ofwel een verzoek van de hand wijzen ofwel in overleg met de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten wijzigingen in een verzoek om advies voorstellen. Een weigering wordt ten overstaan van de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten gemotiveerd.

5. Ingeval het Centrum reeds een wetenschappelijk advies over het specifieke onderwerp in een verzoek heeft uitgebracht en tot de conclusie komt dat er geen wetenschappelijke elementen zijn die een nieuw onderzoek rechtvaardigen, kan het het verzoek weigeren, met verstrekking van de informatie die deze conclusie ondersteunt, aan de verzoekende instelling of lidstaat/lidstaten.

6. Het huishoudelijk reglement van het Centrum legt de eisen met betrekking tot de vorm, de toelichting en de bekendmaking van een wetenschappelijk advies vast.

Artikel 8

Vroegtijdige waarschuwing en maatregelen

1. Het Centrum ondersteunt en assisteert de Commissie bij de exploitatie van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen en door tezamen met de lidstaten toe te zien op de capaciteit als het gaat om een reactie op gecoördineerde wijze.

2. Het Centrum analyseert de inhoud van de via het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen ontvangen berichten. Het Centrum verstrekt informatie, expertise, adviezen en risicobeoordelingen. Het Centrum treft ook maatregelen om te zorgen dat het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen efficiënt en doeltreffend is verbonden met andere communautaire waarschuwingssystemen (bv. op het gebied van diergezondheid, levensmiddelen en diervoeders en civiele bescherming).

Artikel 9

Wetenschappelijke en technische bijstand en opleiding

1. Het Centrum verstrekt wetenschappelijke en technische expertise aan de lidstaten, de Commissie en andere communautaire organen bij de ontwikkeling, regelmatige herziening en aanpassing van plannen voor eventualiteiten, en ook bij de ontwikkeling van interventiestrategieën op de gebieden die tot zijn opdracht behoren.

2. De Commissie, de lidstaten, derde landen en internationale organisaties (met name de WHO) kunnen het Centrum verzoeken wetenschappelijke of technische bijstand te verlenen op elk gebied dat tot zijn opdracht behoort. Bij de door het Centrum verleende wetenschappelijke en technische bijstand wordt uitgegaan van op bewijsmateriaal gebaseerde wetenschappelijke toepassingen en technologie. Tot een dergelijke bijstand kan behoren het bieden van hulp aan de Commissie en de lidstaten bij de ontwikkeling van technische richtsnoeren inzake optimale praktijken en over beschermingsmaatregelen die naar aanleiding van bedreigingen van de gezondheid van de mens moeten worden genomen, het verlenen van bijstand door deskundigen en het mobiliseren en coördineren van onderzoeksteams. Het Centrum reageert op

verzoeken binnen het kader van zijn financiële mogelijkheden en opdracht.

3. Verzoeken om wetenschappelijke of technische bijstand aan het Centrum moeten vergezeld zijn van een vaste uiterste datum, die met het Centrum wordt overeengekomen.

4. Indien een dergelijk verzoek om bijstand afkomstig is van de Commissie, een lidstaat, een derde land of een internationale organisatie en het Centrum gezien zijn financiële capaciteit niet op het verzoek in kan gaan, bestudeert het Centrum het verzoek en onderzoekt het de mogelijkheden om rechtstreeks of via andere communautaire mechanismen op het verzoek te reageren.

5. Het Centrum stelt de autoriteiten van de lidstaten en de Commissie in het kader van het bij Beschikking nr. 2119/98/EG opgerichte communautaire netwerk onverwijld in kennis van dergelijke verzoeken en van zijn voornemens.

6. Zo nodig ondersteunt en coördineert het Centrum scholingsprogramma's om de lidstaten en de Commissie te helpen om te beschikken over een voldoende aantal geschoolde deskundigen, met name op het gebied van epidemiologische surveillance en veldonderzoek, en om gezondheidsmaatregelen ter bestrijding van het uitbreken van ziekten te kunnen vaststellen.

Artikel 10

Opsporing van nieuwe bedreigingen voor de gezondheid

1. Het Centrum stelt op de gebieden die tot zijn opdracht behoren, in samenwerking met de lidstaten procedures op voor het systematisch zoeken, verzamelen, vergelijken en analyseren van informatie en gegevens om nieuwe fysieke en mentale bedreigingen op te sporen die gevolgen voor de gezondheid in de Gemeenschap zouden kunnen hebben.

2. Het Centrum zendt een jaarlijkse beoordeling van reeds aanwezige en zich ontwikkelende bedreigingen voor de menselijke gezondheid in de Gemeenschap naar de Commissie, het Europees Parlement en de Raad.

3. Het Centrum stelt ook de Commissie en lidstaten onverwijld op de hoogte van bevindingen die hun onmiddellijke aandacht vereisen.

Artikel 11

Verzamelen en analyseren van gegevens

1. Het Centrum zorgt voor coördinatie van de verzameling, validering, analyse en verspreiding van gegevens op communautair niveau, met inbegrip van vaccinatiestrategieën. Het statistische onderdeel van deze gegevensverzameling wordt ontwikkeld in samenwerking met de lidstaten, waarbij voorzover nodig gebruikgemaakt wordt van het communautaire statistische programma, teneinde de synergie te bevorderen en dubbel werk te vermijden.

2. Voor de toepassing van lid 1:

- stelt het Centrum samen met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie passende procedures op om de raadpleging en de verzending van en de toegang tot gegevens te vergemakkelijken;
- verricht het Centrum een technische en wetenschappelijke evaluatie van de preventie- en controlemaatregelen op communautair niveau
- en
- werkt het Centrum nauw samen met de bevoegde instanties van de lidstaten, organisaties die werkzaam zijn op het gebied van gegevensverzameling in de Gemeenschap, derde landen, de WHO en andere internationale organisaties.

3. Het Centrum stelt de relevante verzamelde informatie zoals bedoeld in de leden 1 en 2, op objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke wijze aan de lidstaten ter beschikking.

*Artikel 12***Mededelingen over de activiteiten van het Centrum**

1. Het Centrum doet op eigen initiatief mededelingen op de gebieden die tot zijn opdracht behoren na vooraf de Commissie en de lidstaten informatie te hebben verstrekt. Het zorgt ervoor dat het publiek en alle belanghebbenden snel van objectieve, betrouwbare en gemakkelijk toegankelijke informatie met betrekking tot de resultaten van zijn werkzaamheden worden voorzien. Om deze doelstellingen te bereiken, stelt het Centrum informatie voor het grote publiek beschikbaar, onder meer via een speciale website. Het publiceert ook zijn adviezen overeenkomstig artikel 6.

2. Het Centrum handelt in nauwe samenwerking met de Commissie en de lidstaten om de nodige samenhang in het risico-communicatieproces over bedreigingen van de gezondheid te bevorderen.

3. Het Centrum werkt zo nodig samen met de bevoegde instanties in de lidstaten en met andere belanghebbenden met betrekking tot publieksvoorlichtingscampagnes.

HOOFDSTUK 3

ORGANISATIE*Artikel 13***Organen van het Centrum**

Het Centrum bestaat uit:

- a) een raad van bestuur;
- b) een directeur en zijn personeel;
- c) een adviesforum.

*Artikel 14***Raad van bestuur**

1. De raad van bestuur bestaat uit een lid dat door iedere lidstaat wordt aangewezen, twee leden die door het Europees Parlement worden aangewezen, en drie leden die de Commissie vertegenwoordigen en door haar worden benoemd.

2. De benoeming van de leden van de raad van bestuur geschiedt zodanig dat de hoogste graad van bekwaamheid en een uitgebreide deskundigheid verzekerd zijn.

Volgens dezelfde procedure worden plaatsvervangers benoemd die de leden bij afwezigheid vertegenwoordigen.

De leden worden voor vier jaar benoemd en deze benoeming kan worden verlengd.

3. De raad van bestuur stelt op basis van een voorstel van de directeur het huishoudelijk reglement van het Centrum vast. Het reglement wordt openbaar gemaakt.

De raad van bestuur kiest uit zijn midden een voorzitter voor een periode van twee jaar, die kan worden verlengd.

De raad van bestuur komt ten minste tweemaal per jaar bijeen op convocatie van de voorzitter, of op verzoek van ten minste een derde van de leden.

4. De raad van bestuur stelt zijn reglement van orde vast.

5. De raad van bestuur:

- a) treedt op als tuchtraad ten aanzien van de directeur en benoemt of ontslaat hem overeenkomstig artikel 17;
- b) ziet erop toe dat het Centrum zijn opdracht vervult en de hem opgedragen werkzaamheden verricht overeenkomstig de in deze verordening vastgelegde voorwaarden en op basis van regelmatige onafhankelijke en externe evaluaties die om de vijf jaar worden verricht;
- c) stelt op voorstel van de directeur een lijst van bevoegde instanties op zoals bedoeld in artikel 5, die openbaar gemaakt wordt;
- d) stelt jaarlijks vóór 31 januari het werkprogramma van het Centrum voor het lopende jaar op. Ook stelt hij een aanpasbaar meerjarenprogramma vast. De raad van bestuur ziet erop toe dat deze programma's aansluiten bij de wetgevings- en beleidsprioriteiten van de Gemeenschap op het gebied van zijn opdracht. De raad van bestuur stelt jaarlijks vóór 30 maart het algemeen verslag over de werkzaamheden van het Centrum in het voorgaande jaar vast;
- e) stelt na raadpleging van de Commissie de financiële regeling van het Centrum vast. Die regeling mag slechts van Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van

23 december 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽¹⁾ afwijken indien de specifieke vereisten van de taakverrichting van het Centrum dat noodzakelijk maken, en met voorafgaande instemming van de Commissie;

- f) bepaalt met algemene stemmen de voorschriften betreffende de talen van het Centrum, onder meer de mogelijkheid een verschil aan te brengen tussen de interne werkzaamheden van het Centrum en de communicatie naar buiten, rekening houdend met de noodzaak te waarborgen dat alle geïnteresseerde partijen in beide gevallen toegang hebben tot en kunnen deelnemen aan het werk van het Centrum.

6. De directeur neemt zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur en neemt het secretariaat daarvan waar.

Artikel 15

Stemming

1. De raad van bestuur neemt besluiten met gewone meerderheid van alle leden. Voor de goedkeuring van het reglement van orde, het huishoudelijk reglement, de begroting, het jaarlijkse werkprogramma en de benoeming en het ontslag van de directeur is een meerderheid van twee derden van alle leden vereist.

2. Elk lid heeft één stem. De directeur neemt niet aan de stemming deel.

3. Bij afwezigheid van een lid heeft zijn plaatsvervanger het recht zijn stemrecht uit te oefenen.

4. Het reglement van orde bepaalt de nadere bijzonderheden van de stemprocedure en in het bijzonder onder welke voorwaarden een lid namens een ander lid kan handelen.

Artikel 16

Directeur

1. Het Centrum wordt geleid door zijn directeur, die volledig onafhankelijk is in de uitoefening van zijn taken, onverminderd de respectieve bevoegdheden van de Commissie en de raad van bestuur.

2. De directeur is de wettelijke vertegenwoordiger van het Centrum. Hij is belast met:

- a) de dagelijkse leiding van het Centrum;
- b) de opstelling van ontwerp-werkprogramma's;
- c) de voorbereiding van de besprekingen in de raad van bestuur;

⁽¹⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72.

- d) de uitvoering van de werkprogramma's en de besluiten van de raad van bestuur;

- e) de zorg voor de verstrekking van de nodige wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning voor het adviesforum;

- f) de zorg dat het Centrum zijn taken overeenkomstig de behoeften van zijn gebruikers verricht, met name wat betreft de wetenschappelijke kwaliteit en de onafhankelijkheid van de werkzaamheden en adviezen, de doeltreffendheid van de verleende diensten en de daarvoor benodigde termijn;

- g) de opstelling van de staten van ontvangsten en uitgaven en de uitvoering van de begroting van het Centrum;

- h) alle personeelszaken, en met name de uitoefening van de in artikel 29, lid 2, vastgestelde bevoegdheden.

3. Elk jaar legt de directeur aan de raad van bestuur de volgende stukken ter goedkeuring voor:

- a) een ontwerp van een algemeen verslag over alle activiteiten van het Centrum in het voorgaande jaar;

- b) ontwerp-werkprogramma's;

- c) de ontwerp-jaarrekening over het voorgaande jaar;

- d) de ontwerp-begroting voor het volgende jaar.

4. De uitvoerend directeur zendt het jaarverslag over de werkzaamheden van het Centrum, nadat dat door de raad van bestuur is aangenomen, uiterlijk op 15 juni naar het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, de Rekenkamer, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Het Centrum zendt de begrotingsautoriteit jaarlijks alle informatie die van belang is voor het resultaat van de evaluatieprocedures.

5. De directeur brengt aan de raad van bestuur verslag uit over de werkzaamheden van het Centrum.

Artikel 17

Benoeming van de directeur

1. De directeur wordt door de raad van bestuur benoemd, op basis van een lijst van kandidaten die de Commissie opstelt na een open sollicitatieprocedure waarvoor in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en op andere plaatsen een oproep tot het tonen van belangstelling is verschenen, voor een periode van vijf jaar, die eenmaal met maximaal vijf jaar kan worden verlengd.

2. Alvorens te worden benoemd, wordt de door de raad van bestuur voorgedragen kandidaat onverwijld verzocht voor het Europees Parlement een verklaring af te leggen en vragen van leden van deze instelling te beantwoorden.

*Artikel 18***Adviesforum**

1. Het adviesforum bestaat uit medewerkers van de technisch bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke taken vervullen als het Centrum; elke lidstaat wijst één vertegenwoordiger aan op basis van diens wetenschappelijke bekwaamheid, alsook drie door de Commissie te benoemen leden zonder stemrecht die de belanghebbende partijen op Europees niveau vertegenwoordigen, zoals niet-gouvernementele organisaties die patiënten vertegenwoordigen, beroepsorganisaties of academische kringen. De vertegenwoordigers kunnen zich laten vervangen door gelijktijdig benoemde plaatsvervangers.

2. De leden van het adviesforum mogen geen lid van de raad van bestuur zijn.

3. Het adviesforum helpt de directeur het hoge wetenschappelijke niveau en de onafhankelijkheid van de werkzaamheden en adviezen van het Centrum te waarborgen.

4. Het adviesforum vormt een instantie voor uitwisseling van informatie over bedreigingen van de gezondheid en voor bundeling van kennis. Het zorgt voor nauwe samenwerking tussen het Centrum en de bevoegde organen in de lidstaten, met name op de volgende punten:

- a) de samenhang van het wetenschappelijk onderzoek van het Centrum met dat van de lidstaten;
- b) in omstandigheden waarin het Centrum en een nationale instantie samenwerken;
- c) bij het bevorderen en opstarten van en het toezicht houden op Europese netwerken op de gebieden die tot de opdracht van het Centrum behoren;
- d) wanneer het Centrum of een lidstaat een nieuwe bedreiging voor de volksgezondheid heeft opgespoord;
- e) het opzetten van wetenschappelijke panels van het Centrum;
- f) vanuit wetenschappelijk en volksgezondheidsoogpunt in het werkprogramma met voorrang aan te pakken problemen.

5. Het adviesforum wordt voorgezeten door de directeur of, indien deze afwezig is, door een waarnemend voorzitter uit het Centrum. Het komt geregeld, ten minste viermaal per jaar, bijeen, hetzij op uitnodiging van de directeur, hetzij op verzoek van ten minste eenderde van de leden. De werkwijze van het adviesforum wordt vastgelegd in het huishoudelijk reglement van het Centrum en openbaar gemaakt.

6. Vertegenwoordigers van de diensten van de Commissie kunnen aan de werkzaamheden van het adviesforum deelnemen.

7. Het Centrum verschaft het adviesforum de nodige technische en logistieke ondersteuning en verzorgt het secretariaat van de vergaderingen.

8. De directeur kan deskundigen en vertegenwoordigers van professionele of wetenschappelijke organen, dan wel niet-gouvernementele organisaties met een erkende ervaring in

disciplines in verband met de werkzaamheden van het Centrum uitnodigen om in specifieke taken samen te werken en deel te nemen aan de relevante activiteiten van het adviesforum.

HOOFDSTUK 4

TRANSPARANTIE EN GEHEIMHOUDING*Artikel 19***Verklaring omtrent belangen**

1. De leden van de raad van bestuur, van het adviesforum en van de wetenschappelijke panels, alsmede de directeur verbinden zich ertoe in het openbaar belang te handelen.

2. De leden van de raad van bestuur, de directeur, de leden van het adviesforum, alsmede de externe deskundigen die aan de wetenschappelijke panels deelnemen, leggen een verbintenis-verklaring af alsmede een verklaring omtrent hun belangen, waarin zij hetzij verklaren dat zij geen belangen hebben die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid, hetzij al hun directe en indirecte belangen vermelden die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid. Deze verklaringen worden jaarlijks schriftelijk afgelegd.

3. De directeur, de leden van het adviesforum, alsmede de externe deskundigen die aan wetenschappelijke panels deelnemen, maken op elke vergadering alle belangen kenbaar die geacht zouden kunnen worden afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid in verband met de op de agenda staande onderwerpen. Indien zij dergelijke belangen kenbaar hebben gemaakt, onthouden zij zich van de desbetreffende beraadslagingen en besluiten.

*Artikel 20***Transparantie en bescherming van informatie**

1. Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie ⁽¹⁾ is van toepassing op de documenten die bij het Centrum berusten.

2. De raad van bestuur stelt binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening de praktische regelingen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vast.

3. Tegen de beslissingen van het Centrum uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld, door middel van een klacht bij de Europese Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, volgens de voorwaarden van artikel 195, respectievelijk artikel 230, van het Verdrag.

4. Persoonsgegevens worden niet verwerkt of meegedeeld tenzij zulks strikt noodzakelijk is om het Centrum in staat te stellen zijn taak te vervullen. In dergelijke gevallen geldt Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van

⁽¹⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽¹⁾.

Artikel 21

Geheimhouding

1. Onverminderd artikel 20 maakt het Centrum vertrouwelijke informatie die het ontvangt met een met redenen omkleed verzoek om die informatie als vertrouwelijk te behandelen, niet aan derden bekend, tenzij het gaat om informatie die ter bescherming van de volksgezondheid openbaar gemaakt moet worden als de omstandigheden dat vereisen. Onverminderd beschikking nr. 2119/98/EG kunnen vertrouwelijke gegevens die door een lidstaat ter beschikking zijn gesteld, niet bekend worden gemaakt zonder voorafgaande toestemming van deze lidstaat.

2. De leden van de raad van bestuur, de directeur en de externe deskundigen die aan de wetenschappelijke panels deelnemen, de leden van het adviesforum en het personeel van het Centrum zijn ook na beëindiging van hun functie onderworpen aan de geheimhoudingsplicht van artikel 287 van het Verdrag.

3. De conclusies van de door het Centrum uitgebrachte wetenschappelijke adviezen met betrekking tot de te verwachten gezondheidseffecten worden in geen geval geheimgehouden.

4. Het Centrum legt in zijn huishoudelijk reglement de praktische regelingen voor de uitvoering van de in de leden 1 en 2 bedoelde geheimhoudingsregels vast.

HOOFDSTUK 5

FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 22

Opstelling van de begroting

1. Voor elk begrotingsjaar, dat samenvalt met het kalenderjaar, worden alle ontvangsten en uitgaven van het Centrum geraamd en vervolgens opgenomen in de begroting van het Centrum.

2. De ontvangsten en uitgaven van de begroting van het Centrum zijn in evenwicht.

3. De ontvangsten van het Centrum omvatten, afgezien van andere middelen:

- a) een in de algemene begroting van de Europese Unie (afdeling Commissie) opgenomen subsidie van de Gemeenschap;
- b) betalingen als vergoeding voor verleende diensten;
- c) eventuele financiële bijdragen van de in artikel 5 bedoelde bevoegde organen;

⁽¹⁾ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

d) eventuele vrijwillige financiële bijdragen van de lidstaten.

4. De uitgaven van het Centrum omvatten de bezoldiging van het personeel, de uitgaven voor administratie en infrastructuur, de huishoudelijke uitgaven en de uitgaven uit hoofde van de overeenkomsten die met de instellingen en derden zijn gesloten.

5. De raad van bestuur stelt jaarlijks, op basis van een ontwerp van de directeur, de raming van de ontvangsten en uitgaven van het Centrum voor het volgende begrotingsjaar vast. Deze raming, die tevens een ontwerp-personeelsformatie bevat, wordt uiterlijk op 31 maart door de raad van bestuur bij de Commissie ingediend.

6. De raming wordt samen met het voorontwerp van begroting van de Europese Unie door de Commissie ingediend bij het Europees Parlement en de Raad (hierna „begrotingsautoriteit” genoemd).

7. Op basis van deze raming neemt de Commissie de geraamde bedragen die zij nodig acht met betrekking tot de personeelsformatie, en het bedrag van de subsidie ten laste van de algemene begroting op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie, dat zij overeenkomstig artikel 272 van het Verdrag voorlegt aan de begrotingsautoriteit.

8. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan het Centrum goed. De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van het Centrum vast.

9. De begroting van het Centrum wordt vastgesteld door de raad van bestuur. De begroting wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Unie. De begroting wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.

10. De raad van bestuur stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van de projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van zijn begroting kunnen hebben, met name onroerend-goedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. Hij brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

Wanneer een tak van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, doet hij dit advies aan de raad van bestuur toekomen binnen een termijn van zes weken te rekenen vanaf de kennisgeving van het project.

Artikel 23

Uitvoering van de begroting van het Centrum

1. De directeur voert de begroting van het Centrum uit.

2. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar, dient de rekenplichtige van het Centrum de voorlopige rekeningen met het verslag over het budgettaire en financiële beheer van het begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van het Financieel Reglement.

3. Uiterlijk op 31 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar, dient de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van het Centrum met het verslag over het budgettaire en financiële beheer van het begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag over het budgettaire en financiële beheer van het begrotingsjaar wordt ook toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van het Centrum overeenkomstig artikel 129 van het Financieel Reglement maakt de directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van het Centrum op en legt deze voor advies voor aan de raad van bestuur.

5. De raad van bestuur brengt advies uit over de definitieve rekeningen van het Centrum.

6. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de directeur de definitieve rekeningen met het advies van de raad van bestuur in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.

7. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.

8. De directeur dient uiterlijk op 30 september een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. Hij dient dit antwoord ook in bij de raad van bestuur.

9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek, overeenkomstig artikel 146, lid 3, van het Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsperiode voor het betrokken begrotingsjaar.

10. Vóór 30 april van het jaar $N + 2$ verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar N .

Artikel 24

Toepassing van het Financieel Reglement

Artikel 185 van het Financieel Reglement is van toepassing op de kwijting voor de uitvoering van de begroting, de controles en de boekhoudregels van het Centrum,

Artikel 25

Fraudebestrijding

1. Ter bestrijding van fraude, corruptie en andere onwettige handelingen is Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽¹⁾ onverkort op het Centrum van toepassing.

⁽¹⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

2. Het Centrum treedt toe tot het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽²⁾ en stelt onverwijld de desbetreffende voorschriften vast die op alle personeelsleden van het Centrum van toepassing zijn.

3. De financieringsbesluiten, alsmede alle contracten en uitvoeringsinstrumenten die uit die besluiten voortvloeien, bepalen uitdrukkelijk dat de Rekenkamer en het OLAF, indien nodig, bij de begunstigen van middelen van het Centrum en bij de tussenpersonen die deze middelen verdelen, controles ter plaatse kunnen houden.

HOOFDSTUK 6

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 26

Rechtspersoonlijkheid en voorrechten

1. Het Centrum heeft rechtspersoonlijkheid. Het beschikt in alle lidstaten over de ruimste bevoegdheden waarin de wetgeving inzake rechtspersonen voorziet. Het kan met name roerende en onroerende goederen verwerven en vervreemden, en in rechte optreden.

2. Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op het Centrum van toepassing.

Artikel 27

Aansprakelijkheid

1. De contractuele aansprakelijkheid van het Centrum wordt beheerst door het op het betrokken contract van toepassing zijnde recht. Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd uitspraak te doen wanneer een door het Centrum gesloten overeenkomst een arbitragebeding bevat.

2. In geval van niet-contractuele aansprakelijkheid vergoedt het Centrum, overeenkomstig de algemene beginselen die de wetgevingen van de lidstaten gemeen hebben, alle schade die door het Centrum zelf of zijn personeelsleden in de uitoefening van hun functie is veroorzaakt. Het Hof van Justitie is bevoegd ter zake van alle in dit verband gerezen geschillen over schadevergoeding.

3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden van het Centrum ten aanzien van het Centrum wordt geregeld door de desbetreffende voor het personeel van het Centrum geldende bepalingen.

Artikel 28

Toetsing van de wettigheid van handelingen

1. De lidstaten, de leden van de raad van bestuur en de rechtstreeks en persoonlijk betrokken derden kunnen elke uitdrukkelijk of stilzwijgend gestelde handeling van het Centrum ter toetsing van de wettigheid ervan aan de Commissie voorleggen

⁽²⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15.

2. Voorlegging aan de Commissie geschiedt binnen twee weken vanaf de dag waarop de betrokken partij voor het eerst kennis van de bewuste handeling heeft gekregen.

3. De Commissie neemt binnen een maand een besluit. Indien binnen deze termijn geen besluit is genomen, geldt dit als een stilzwijgend besluit tot verwerping.

4. Overeenkomstig artikel 230 van het Verdrag kan bij het Hof van Justitie een procedure aanhangig worden gemaakt om het in lid 3 bedoelde uitdrukkelijke of impliciete besluit van de Commissie om het bestuursrechtelijke beroep te verwerpen, ongedaan te maken.

Artikel 29

Personeel

1. De voorschriften en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen, zijn van toepassing op het personeel van het Centrum.

2. Het Centrum oefent ten aanzien van zijn personeel de bevoegdheden uit die zijn overgedragen aan het tot aanstelling bevoegde gezag.

3. Detachering bij het Centrum van volksgezondheidsdeskundigen, waaronder epidemiologen, voor een vastgestelde tijdsduur om bepaalde specifieke taken van het Centrum uit te voeren, zal binnen het kader van de bestaande regelingen worden aangemoedigd.

Artikel 30

Deelname van derde landen

1. Het Centrum staat open voor deelname van landen die met de Gemeenschap overeenkomsten gesloten hebben uit hoofde waarvan zij wetgeving hebben vastgesteld en toepassen van gelijke werking als de communautaire wetgeving op het onder deze verordening vallende gebied.

2. Krachtens de desbetreffende bepalingen van die overeenkomsten worden regelingen getroffen waarin met name de aard, omvang en wijze van de deelname van deze landen aan de werkzaamheden van het Centrum worden vastgesteld, met inbegrip van bepalingen betreffende deelneming aan de door het Centrum beheerde netwerken, plaatsing op de lijst van bevoegde organisaties waaraan het Centrum bepaalde werkzaamheden kan opdragen, de financiële bijdragen en het personeel.

HOOFDSTUK 7

SLOTBEPALINGEN

Artikel 31

Herzieningsclausule

1. Uiterlijk op 20 mei 2007 geeft het Centrum opdracht tot een onafhankelijke externe evaluatie van zijn functioneren op basis van de door de raad van bestuur in overeenstemming met de Commissie vastgestelde richtsnoeren. De evaluatie betreft:

- a) de eventuele noodzaak om de omvang van de opdracht van het Centrum uit te breiden tot andere desbetreffende werkzaamheden op Gemeenschapsniveau in de sector volksgezondheid, met name de monitoring van gezondheid;
- b) het moment waarop deze onderzoeken worden uitgevoerd.

In het kader van deze evaluatie worden de werkzaamheden van het Centrum, de werkwijze en het effect van het Centrum op de preventie en bestrijding van ziekten bij de mens in overweging genomen en de evaluatie omvat een analyse van de wederzijdse effectiviteitsverhoging en de financiële gevolgen van een dergelijke uitbreiding. Bij de evaluatie wordt rekening gehouden met de opvattingen van de belanghebbenden op zowel communautair als nationaal niveau.

2. De raad van bestuur bestudeert de conclusies van de evaluatie en doet de Commissie in voorkomend geval aanbevelingen voor veranderingen in het Centrum, zijn werkmethoden en zijn opdracht. De Commissie zendt het evaluatieverslag en de aanbevelingen toe aan het Europees Parlement en de Raad en maakt ze openbaar. Na beoordeling van het evaluatieverslag en de aanbevelingen kan de Commissie de voorstellen voor wijzigingen van deze verordening voorleggen die zij nodig acht.

Artikel 32

Aanvang van de werkzaamheden van het Centrum

Het Centrum begint uiterlijk op 20 mei 2005 met zijn werkzaamheden.

Artikel 33

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 21 april 2004.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
P. COX

Voor de Raad
De voorzitter
D. ROCHE