

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

**RÈGLEMENT (CE) N° 851/2004 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 21 avril 2004
instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION
EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La Communauté se fixe comme priorité de protéger et d'améliorer la santé humaine en prévenant les maladies humaines, en particulier les maladies transmissibles, ainsi que de faire face aux menaces pouvant peser sur la santé afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé des citoyens européens. Une réaction efficace en cas d'épidémie requiert une approche cohérente au sein des États membres, ainsi qu'une contribution de la part d'experts expérimentés en matière de santé publique, coordonnée au niveau communautaire.
- (2) La Communauté devrait apporter aux préoccupations exprimées par les citoyens européens à propos des menaces pour la santé publique une réponse coordonnée et cohérente. Étant donné que la protection de la santé peut nécessiter des actions diverses, allant des mesures de préparation et de contrôle à la prévention des maladies humaines, la Communauté devrait disposer d'un vaste champ d'action. Le risque de dissémination volontaire d'agents requiert également une réaction cohérente de la part de la Communauté.
- (3) Les États membres doivent communiquer les informations sur les maladies transmissibles par l'intermédiaire des structures et/ou autorités appropriées désignées, conformément à l'article 4 de la décision n° 2119/98/CE du Parlement

européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté ⁽³⁾, qui impose qu'une analyse scientifique soit effectuée en temps utile pour permettre à la Communauté de mener une action efficace.

- (4) La décision n° 2119/98/CE prévoit expressément l'amélioration de la densité et de l'efficacité des réseaux de surveillance spécialisés des maladies transmissibles existant entre les États membres sur lesquels les actions communautaires devraient s'appuyer et la nécessité d'encourager la coopération avec les pays tiers et les organisations internationales compétentes en matière de santé publique, et en particulier de rechercher une collaboration plus étroite avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies devrait dès lors établir des procédures bien définies de coopération avec l'OMS.
- (5) Une agence indépendante, dénommée Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, devrait servir de source communautaire d'avis, d'assistance et d'expertise scientifiques indépendants, qui s'appuierait sur son propre personnel médical, scientifique et épidémiologique formé ou sur celui des instances compétentes reconnues agissant au nom des autorités des États membres responsables de la santé publique.
- (6) Le présent règlement ne confère aucun pouvoir réglementaire au Centre.
- (7) Le Centre devrait avoir pour mission de déceler, d'évaluer et de faire connaître les risques actuels et émergents que des maladies transmissibles représentent pour la santé. En cas de déclaration d'une épidémie d'origine inconnue et susceptible de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de la Communauté, le Centre devrait pouvoir agir de sa propre initiative jusqu'à ce que la source de ladite épidémie soit connue, puis en collaboration avec l'autorité compétente concernée au niveau national ou communautaire, suivant le cas.
- (8) De la sorte, le Centre renforcera la capacité d'expertise scientifique dans la Communauté et apportera son soutien

⁽¹⁾ JO C 32 du 5.2.2004, p. 57.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 10.2.2004 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 30.3.2004.

⁽³⁾ JO L 268 du 3.10.1998, p.1. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

au programme d'action communautaire. Il devrait encourager les activités existantes, tels les programmes d'action communautaires mis en œuvre dans le secteur de la santé publique en matière de prévention et de contrôle des maladies transmissibles, la surveillance épidémiologique, les programmes de formation et les mécanismes d'alerte précoce et de réaction, et devrait également encourager l'échange des meilleures pratiques et des compétences acquises en matière de programmes de vaccination.

- (9) Les menaces émergentes pour la santé pouvant entraîner des conséquences à la fois mentales et physiques, le Centre devrait, dans les domaines relevant de sa mission, collecter et analyser des données et informations sur les menaces émergentes pour la santé publique et les évolutions de cette dernière dans le but de protéger la santé publique dans la Communauté européenne en se préparant à réagir. Il devrait aider les États membres à développer et à maintenir la capacité de réagir à temps et coordonner leur action en ce sens. Dans les situations d'urgence en matière de santé publique, le Centre devrait collaborer étroitement avec les services de la Commission, les autres agences, les États membres et les organisations internationales.
- (10) Le Centre devrait veiller à garantir en permanence l'excellence scientifique grâce à sa propre expertise et à celle des États membres et il devrait encourager, réaliser et diriger des études scientifiques appliquées. De cette façon, il améliorera la visibilité et la crédibilité de l'expertise scientifique dans la Communauté. En outre, il favorisera la planification de la préparation de la Communauté, en renforçant les liens avec et entre les secteurs cliniques et de santé publique, afin de renforcer la capacité d'établissement rapide de diagnostic des laboratoires de santé publique, et d'encourager et de coordonner les programmes de formation.
- (11) Le conseil d'administration devrait être composé de membres qui lui assurent un niveau de compétence optimal ainsi qu'un large éventail de personnes expérimentées parmi les représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen.
- (12) Le conseil d'administration devrait être doté des pouvoirs nécessaires pour établir le budget, vérifier son exécution, établir le règlement intérieur, assurer la cohérence avec les politiques communautaires, adopter le règlement financier du Centre conformément aux dispositions du règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes, ci-après dénommé «règlement financier» ⁽¹⁾, et nommer le directeur après audition, par le Parlement européen, du candidat retenu.
- (13) Un forum consultatif devrait conseiller le directeur dans le cadre de l'accomplissement de sa mission. Il devrait être composé de représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches analogues à celles du Centre, ainsi que de représentants des parties concernées au niveau européen, telles que les organisations non gouvernementales, les organismes professionnels et les universités. Le forum consultatif est un instrument permettant l'échange d'informations sur les risques potentiels et la mise en commun des connaissances et assurant le contrôle de l'excellence scientifique et de l'indépendance du Centre.
- (14) Il est essentiel que le Centre soit investi de la confiance des institutions communautaires, du grand public et des parties intéressées. C'est pourquoi il est primordial de garantir son indépendance, sa grande valeur scientifique, sa transparence et son efficacité.
- (15) L'indépendance du Centre et sa mission d'information du public impliquent qu'il devrait pouvoir communiquer de sa propre initiative dans les domaines relevant de sa mission, son but étant de fournir des informations objectives, fiables et facilement compréhensibles pour donner davantage confiance aux citoyens.
- (16) Le Centre devrait être financé par le budget général de l'Union européenne, sans préjudice des priorités convenues par l'autorité budgétaire dans le cadre des perspectives financières. La procédure budgétaire communautaire reste applicable en ce qui concerne les subventions imputables sur le budget général de l'Union européenne et leur évaluation annuelle. En outre, la Cour des comptes devrait se charger du contrôle des comptes.
- (17) Il est nécessaire de permettre la participation des pays qui ne sont pas membres de l'Union européenne, mais qui ont conclu des accords par lesquels ils s'engagent à transposer et à mettre en œuvre l'acquis communautaire dans le domaine régi par le présent règlement.
- (18) Une évaluation externe et indépendante devrait être menée afin d'évaluer l'impact du Centre sur la prévention et le contrôle des maladies humaines, ainsi que la nécessité éventuelle d'élargir la mission du Centre à d'autres activités relatives à la santé publique présentant un intérêt au niveau communautaire, en particulier en matière de surveillance de la santé.
- (19) Le Centre devrait également être en mesure d'entreprendre les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission, tout en veillant à ce que les liens noués avec la Commission et les États membres évitent les activités redondantes. Cela devrait se faire dans un contexte d'ouverture et de transparence et le Centre devrait prendre en compte les compétences, les structures et les agences communautaires existantes,

⁽¹⁾ Règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 248 du 16.9.2002, p. 1).

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement institue une agence européenne indépendante de prévention et de contrôle des maladies, définit sa mission et ses tâches ainsi que son organisation.
2. L'agence est appelée Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, ci-après dénommé «Centre».

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «instance compétente», toute structure, tout institut, toute agence ou toute autre instance scientifique reconnue par les autorités des États membres comme fournissant des avis scientifiques et techniques indépendants ou une capacité d'action dans le domaine de la prévention et du contrôle des maladies humaines;
- b) «prévention et contrôle des maladies humaines», l'ensemble des mesures prises par les autorités sanitaires compétentes des États membres en vue de prévenir et d'enrayer la propagation des maladies;
- c) «réseau de surveillance spécialisé», tout réseau spécifique concernant des maladies ou problèmes sanitaires particuliers sélectionnés en vue d'une surveillance épidémiologique entre les structures et autorités agréées des États membres;
- d) «maladies transmissibles», les catégories de maladies visées à l'annexe de la décision n° 2119/98/CE;
- e) «menace pour la santé», une condition, un agent ou un incident susceptible de causer, directement ou indirectement, un problème de santé;
- f) «surveillance épidémiologique», les actions par lesquelles cette notion est définie dans la décision n° 2119/98/CE;
- g) «réseau communautaire», le réseau défini par la décision n° 2119/98/CE;
- h) «système d'alerte précoce et de réaction», le réseau prévu par la décision n° 2119/98/CE pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles, constitué par la mise en communication permanente de la Commission et des autorités de santé publique compétentes dans chaque État membre, par les moyens appropriés précisés dans la décision 2000/57/CE

de la Commission du 22 décembre 1999 concernant le système d'alerte précoce et de réaction pour la prévention et le contrôle des maladies transmissibles prévu par la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil (1).

Article 3

Mission et travaux du Centre

1. Afin de renforcer la capacité de la Communauté et de ses États membres à protéger la santé humaine en prenant des mesures de prévention et de contrôle des maladies humaines, le Centre a pour mission de déceler, d'évaluer et de communiquer les menaces actuelles et émergentes que des maladies transmissibles représentent pour la santé. Lorsqu'il existe d'autres foyers d'une maladie grave d'origine inconnue, et si celle-ci est susceptible de se propager sur le territoire ou jusqu'au territoire de la Communauté, le Centre agit de sa propre initiative jusqu'à ce que la source de l'épidémie soit connue. Dans le cas où une épidémie n'est manifestement pas causée par une maladie transmissible, le Centre agit seulement en collaboration avec l'autorité compétente concernée et sur demande de cette dernière. Le Centre accomplit sa mission en tenant pleinement compte des responsabilités des États membres, de la Commission et des autres agences communautaires ainsi que de celles des organisations internationales actives en matière de santé publique, afin d'assurer l'exhaustivité, la cohérence et la complémentarité des actions.
2. Dans le cadre de sa mission, le Centre:
 - a) recherche, recueille, rassemble, évalue et diffuse les données scientifiques et techniques pertinentes;
 - b) donne des avis scientifiques et fournit une aide scientifique et technique, y compris en matière de formation;
 - c) fournit en temps utile des informations à la Commission, aux États membres, aux agences communautaires et aux organisations internationales ayant des activités dans le domaine de la santé publique;
 - d) procède à la coordination des réseaux européens opérant dans les domaines qui relèvent de la mission du Centre, y compris les réseaux établis dans le prolongement d'activités exercées dans le domaine de la santé publique et soutenues par la Commission, et gère les réseaux de surveillance spécialisés,

et

 - e) assure l'échange d'informations, de compétences et de meilleures pratiques et facilite la définition et l'exécution d'actions communes.

(1) JO L 21 du 26.1.2000, p. 32.

3. Le Centre, la Commission et les États membres coopèrent afin de favoriser la cohérence effective entre leurs activités respectives.

Article 4

Obligations des États membres

Les États membres:

- a) fournissent en temps utile au Centre les données scientifiques et techniques dont ils disposent et qui présentent un intérêt pour sa mission;
- b) communiquent au Centre tout message transmis au réseau communautaire par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction,
et
- c) identifient, dans le domaine d'activité relevant de la mission du Centre, les instances compétentes reconnues et les experts de la santé publique susceptibles d'apporter leur contribution aux réactions communautaires aux menaces pour la santé, par exemple pour des enquêtes sur le terrain en cas d'apparition de groupes ou foyers de maladies.

CHAPITRE 2

MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT

Article 5

Fonctionnement des réseaux de surveillance spécialisés et activités en réseau

1. Le Centre soutient les activités en réseau des instances compétentes reconnues par les États membres par la gestion des réseaux de surveillance spécialisés et par la fourniture d'une expertise technique et scientifique à la Commission et aux États membres.
2. Le Centre assure le fonctionnement intégré de réseaux de surveillance spécialisés des autorités et structures désignées conformément à la décision n° 2119/98/CE, au besoin avec l'aide d'un ou de plusieurs réseaux de surveillance. En particulier, le Centre:
 - a) fournit une assurance de la qualité en contrôlant et en évaluant les activités de surveillance de ces réseaux de surveillance spécialisés afin d'assurer que les activités se déroulent de manière optimale;
 - b) tient à jour la (les) base(s) de données se rapportant à cette surveillance épidémiologique;
 - c) communique les résultats d'analyse des données au réseau communautaire;
 - d) harmonise et rationalise les méthodologies de fonctionnement.
3. En encourageant la coopération entre les laboratoires spécialisés et de référence, le Centre favorise le développement d'une

capacité suffisante, dans la Communauté, de diagnostic, de détection, d'identification et de caractérisation des agents infectieux susceptibles de menacer la santé publique. Le Centre maintient et étend cette coopération et soutient la mise en œuvre des systèmes d'assurance de la qualité.

4. Le Centre coopère avec les instances compétentes reconnues par les États membres, en particulier en ce qui concerne les travaux préparatoires d'avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données et l'identification de menaces émergentes pour la santé publique.

Article 6

Avis et études scientifiques

1. Le Centre fournit des avis scientifiques indépendants, des avis d'experts, des données et des informations.
2. Le Centre veille à garantir en permanence l'excellence scientifique grâce à la meilleure expertise disponible. Lorsqu'une expertise scientifique indépendante fait défaut aux réseaux de surveillance spécialisés existants, le Centre peut instituer des groupes scientifiques *ad hoc* indépendants.
3. Le Centre peut promouvoir et faire effectuer les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission ainsi que des études scientifiques appliquées et des projets sur la faisabilité, l'élaboration et la préparation de ses activités. Il évite tout double emploi avec les programmes de recherche des États membres ou de la Communauté.
4. Le Centre consulte la Commission en ce qui concerne la programmation et la fixation des priorités de la recherche et des études en matière de santé publique.

Article 7

Procédure concernant les avis scientifiques

1. Le Centre émet un avis scientifique:
 - a) à la demande de la Commission, sur toute question relevant de sa mission ainsi que dans tous les cas où la législation communautaire prévoit la consultation du Centre;
 - b) à la demande du Parlement européen ou d'un État membre, sur toute question relevant de sa mission,
et
 - c) de sa propre initiative, sur toute question relevant de sa mission.
2. Les demandes visées au paragraphe 1 sont accompagnées d'informations générales expliquant le problème scientifique à traiter et l'intérêt communautaire.
3. Le Centre émet les avis scientifiques dans un délai convenu de commun accord.

4. Lorsque plusieurs demandes portent sur les mêmes questions ou qu'une demande n'est pas conforme au paragraphe 2, ou qu'elle n'est pas claire, le Centre peut ou refuser ou proposer de modifier une demande d'avis, en concertation avec l'institution ou l'État (les États) membre(s) qui a (ont) introduit la demande. Les motifs du refus sont communiqués à l'institution ou à l'État (aux États) membre(s) qui a (ont) introduit la demande.

5. Lorsque le Centre a déjà émis un avis scientifique sur la question faisant spécifiquement l'objet d'une demande et qu'il estime qu'il n'y a pas d'éléments scientifiques justifiant un réexamen de la question, des informations à l'appui de cette conclusion sont communiquées à l'institution ou à l'État (aux États) membre(s) qui a (ont) introduit la demande.

6. Le règlement intérieur du Centre précise les règles en matière de présentation, de motivation et de publication des avis scientifiques.

Article 8

Système d'alerte précoce et de réaction

1. Le Centre soutient et aide la Commission, en gérant le système d'alerte précoce et de réaction et en garantissant avec les États membres la capacité de réagir de manière coordonnée.

2. Le Centre analyse le contenu des messages qu'il reçoit par l'intermédiaire du système d'alerte précoce et de réaction. Le Centre fournit des informations, de l'expertise, des avis et une évaluation des risques. Le Centre prend aussi des mesures pour garantir que le système d'alerte précoce et de réaction ait des liens efficaces et effectifs avec d'autres systèmes d'alerte communautaires (concernant, par exemple, la santé animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et la protection civile).

Article 9

Assistance et formation scientifiques et techniques

1. Le Centre fournit aux États membres, à la Commission et aux autres agences communautaires des compétences scientifiques et techniques lors de l'élaboration, du réexamen et de la mise à jour périodiques des plans de préparation et lors de l'élaboration de stratégies d'intervention dans les domaines relevant de sa mission.

2. La Commission, les États membres, des pays tiers et des organisations internationales (en particulier l'OMS), peuvent demander au Centre de fournir une assistance scientifique ou technique dans n'importe quel domaine relevant de sa mission. L'assistance scientifique et technique fournie par le Centre est fondée sur des données scientifiques et techniques prouvées. Cette assistance peut notamment consister à aider la Commission et les États membres à élaborer des lignes directrices techniques relatives aux bonnes pratiques et aux mesures de protection à prendre en réponse aux menaces pour la santé humaine, à fournir l'assistance d'experts, ainsi qu'à mobiliser et coordonner les équipes d'investigation. Le Centre répond aux demandes dans les limites de sa capacité financière et de son mandat.

3. Les demandes d'assistance scientifique ou technique adressées au Centre comportent un délai, qui est fixé d'un commun accord avec le Centre.

4. Lorsque la capacité financière du Centre est inappropriée pour traiter une demande d'assistance émanant de la Commission, d'un État membre, d'un pays tiers ou d'une organisation internationale, le Centre évalue cette demande et explore les possibilités d'y répondre directement ou par l'intermédiaire d'autres mécanismes communautaires.

5. Le Centre informe immédiatement les autorités des États membres et la Commission de toute demande d'aide dans le cadre du réseau communautaire instauré par la décision n° 2119/98/CE et de ses intentions.

6. Le cas échéant, le Centre soutient et coordonne des programmes de formation de manière à aider les États membres et la Commission à disposer d'un nombre suffisant de spécialistes formés, en particulier dans les domaines de la surveillance épidémiologique et des enquêtes sur le terrain, et à pouvoir définir les mesures de santé nécessaires pour contrôler les foyers de maladie.

Article 10

Identification des menaces émergentes pour la santé publique

1. Dans les domaines relevant de sa mission, le Centre établit, en coopération avec les États membres, des procédures de surveillance afin de rechercher, de collecter, de rassembler et d'analyser systématiquement les informations et les données en vue d'identifier les menaces émergentes pour la santé susceptibles d'avoir des incidences sur la santé mentale et physique et qui pourraient affecter la Communauté.

2. Le Centre communique au Parlement européen, au Conseil et à la Commission une évaluation annuelle des menaces actuelles et émergentes pour la santé dans la Communauté.

3. De plus, le Centre informe, dans les meilleurs délais, la Commission et les États membres des constatations qui réclament leur attention immédiate.

Article 11

Collecte et analyse des données

1. Le Centre coordonne la collecte, la validation, l'analyse et la diffusion des données au niveau communautaire, notamment en matière de stratégies de vaccination. L'élément statistique de cette collecte de données sera développé en coopération avec les États membres, en utilisant au besoin le programme statistique communautaire pour favoriser les synergies et éviter les doubles emplois.

2. Aux fins du paragraphe 1, le Centre:

- met au point, avec les organismes compétents des États membres et la Commission, des procédures appropriées pour faciliter la consultation, la transmission des données et l'accès à ces données,
 - réalise une évaluation technique et scientifique des mesures de prévention et de contrôle au niveau communautaire,
- et
- coopère étroitement avec les instances compétentes des États membres, les organismes opérant dans le domaine de la collecte des données de la Communauté, des pays tiers, de l'OMS et d'autres organisations internationales.

3. Le Centre met toute information pertinente recueillie conformément aux paragraphes 1 et 2 à la disposition des États membres en veillant à ce qu'elle soit objective, fiable et facilement accessible.

Article 12

Communications sur les activités du Centre

1. Le Centre communique de sa propre initiative dans les domaines relevant de sa mission, après avoir informé préalablement la Commission et les États membres. Il veille à ce que le public et toute partie intéressée reçoivent rapidement une information objective, fiable et facilement accessible, en ce qui concerne les résultats de ses travaux. Pour atteindre ces objectifs, le Centre met des informations à la disposition du grand public, notamment sur un site internet destiné à cet effet. Il publie également les avis qu'il rend conformément à l'article 6.

2. Le Centre agit en étroite collaboration avec la Commission et les États membres afin d'assurer l'indispensable cohérence du processus de communication sur les risques relatifs aux menaces pour la santé.

3. Le Centre coopère comme il convient avec les instances compétentes des États membres et les autres parties intéressées en ce qui concerne les campagnes d'information du public.

CHAPITRE 3

ORGANISATION

Article 13

Organes du Centre

Le Centre se compose:

- a) d'un conseil d'administration;
- b) d'un directeur et de son personnel;
- c) d'un forum consultatif.

Article 14

Conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé d'un membre désigné par chacun des États membres, de deux membres désignés par le Parlement européen et de trois membres désignés par la Commission pour la représenter.

2. Les membres du conseil d'administration sont désignés de manière à garantir à ce dernier un niveau de compétence optimal et à lui permettre de cumuler un large éventail de compétences utiles.

Les suppléants, qui représentent les membres en leur absence, sont désignés de la même manière.

Le mandat des membres est de quatre ans et peut être prorogé.

3. Le conseil d'administration adopte le règlement intérieur du Centre sur la base d'une proposition du directeur. Ledit règlement est rendu public.

Le conseil d'administration élit son président parmi ses membres pour une période de deux ans, qui peut être prorogée.

Le conseil d'administration se réunit au moins deux fois par an sur convocation du président ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres.

4. Le conseil d'administration adopte son propre règlement.

5. Le conseil d'administration:

- a) exerce l'autorité disciplinaire sur le directeur et il le nomme ou le révoque conformément à l'article 17;
- b) veille à ce que le Centre remplisse la mission et exécute les tâches qui lui sont confiées dans les conditions fixées par le présent règlement, notamment sur la base d'évaluations extérieures indépendantes effectuées tous les cinq ans;
- c) compile une liste des organismes compétents visés à l'article 5, et la rend publique;
- d) adopte, avant le 31 janvier de chaque année, le programme de travail du Centre pour l'année suivante. Il adopte également un programme pluriannuel révisable. Le conseil d'administration veille à assurer la cohérence de ces programmes avec les priorités législatives et politiques de la Communauté dans le domaine relevant de sa mission. Avant le 30 mars de chaque année, le conseil d'administration adopte le rapport général d'activité du Centre pour l'année qui précède;
- e) adopte la réglementation financière applicable au Centre après consultation de la Commission. Cette réglementation ne s'écarte du règlement (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la

Commission du 23 décembre 2002 portant règlement financier-cadre des organismes visés à l'article 185 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾ que si les exigences spécifiques du fonctionnement du Centre le nécessitent et moyennant l'accord préalable de la Commission;

f) arrête à l'unanimité de ses membres le régime linguistique du Centre, en ce compris la possibilité d'établir une distinction entre le fonctionnement interne du Centre et la communication extérieure, en tenant compte de la nécessité d'assurer dans les deux cas l'accès et la participation de toutes les parties intéressées aux activités du Centre.

6. Le directeur participe aux réunions du conseil d'administration, sans droit de vote, et veille à ce que le secrétariat soit assuré.

Article 15

Votes

1. Le conseil d'administration arrête ses décisions à la majorité simple de l'ensemble de ses membres. La majorité des deux tiers de l'ensemble de ses membres est requise pour l'adoption du règlement intérieur, des règles internes de fonctionnement du Centre, du budget, du programme de travail annuel ainsi que pour la nomination et la destitution du directeur.

2. Chacun de ces membres dispose d'une voix. Le directeur du Centre ne participe pas aux votes.

3. Le suppléant d'un membre absent est habilité à exercer le droit de vote de ce dernier.

4. Le règlement intérieur du conseil d'administration fixe les modalités plus détaillées du vote, notamment les conditions dans lesquelles un membre peut agir au nom d'un autre membre.

Article 16

Directeur

1. Le Centre est géré par son directeur, qui exerce ses fonctions en toute indépendance, sans préjudice des compétences respectives de la Commission et du conseil d'administration.

2. Le directeur est le représentant légal du Centre. Il est chargé:

- a) de la gestion quotidienne du Centre;
- b) d'établir le projet de programme de travail;
- c) de préparer les discussions du conseil d'administration;

⁽¹⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 72.

d) de la mise en œuvre des programmes de travail et des décisions arrêtés par le conseil d'administration;

e) de veiller à ce qu'un soutien scientifique, technique et administratif approprié soit apporté au forum consultatif;

f) de veiller à ce que le Centre exécute ses tâches selon des modalités permettant de répondre aux besoins de ses utilisateurs, notamment en termes d'excellence scientifique et d'indépendance des activités et avis, d'adéquation des services fournis et de délais;

g) de la préparation de l'état des recettes et des dépenses et de l'exécution du budget du Centre;

h) de toutes les questions de personnel, et en particulier de l'exercice des compétences prévues à l'article 29, paragraphe 2.

3. Chaque année, le directeur soumet à l'approbation du conseil d'administration:

- a) un projet de rapport général sur l'ensemble des d'activités du Centre au cours de l'année écoulée;
- b) des projets de programmes de travail;
- c) le projet des comptes annuels pour l'année écoulée;
- d) le projet de budget prévisionnel pour l'année suivante.

4. Le 15 juin au plus tard, le directeur transmet, après son adoption par le conseil d'administration, le rapport annuel sur les activités du Centre au Parlement européen, au Conseil, à la Commission, à la Cour des comptes, au Comité économique et social européen et au Comité des régions. Chaque année, le Centre transmet à l'autorité budgétaire toute information présentant un intérêt pour le résultat des procédures d'évaluation.

5. Le directeur rend compte des activités du Centre au conseil d'administration.

Article 17

Nomination du directeur

1. Le directeur est nommé par le conseil d'administration, pour une période de cinq ans qui peut être prolongée une seule fois de cinq ans au maximum, sur la base d'une liste de candidats proposée par la Commission à la suite d'une mise en concurrence ouverte, après publication d'un appel à manifestation d'intérêt au *Journal officiel de l'Union européenne* et dans d'autres publications.

2. Avant d'être nommé, le candidat retenu par le conseil d'administration est invité sans délai à faire une déclaration devant le Parlement européen et à répondre aux questions posées par ses membres.

Article 18

Forum consultatif

1. Le forum consultatif se compose de membres d'instances techniquement compétentes des États membres qui accomplissent des tâches similaires à celles du Centre, chaque État membre désignant un représentant dont les compétences scientifiques sont reconnues, ainsi que de trois membres ne disposant pas du droit de vote nommés par la Commission et représentant les parties intéressées au niveau européen, notamment les organisations non gouvernementales représentant les patients, les organisations professionnelles ou les universités. Les représentants peuvent être remplacés par des suppléants qui sont nommés en même temps qu'eux.

2. Les membres du forum consultatif ne peuvent pas être membres du conseil d'administration.

3. Le forum consultatif aide le directeur à assurer l'excellence scientifique et l'indépendance des activités et avis du Centre.

4. Le forum consultatif est un organe permettant l'échange d'informations sur les menaces pesant sur la santé et la mise en commun des connaissances. Il veille à ce que le Centre et les instances compétentes des États membres coopèrent étroitement, en particulier:

- a) pour assurer la cohérence entre les études scientifiques du Centre et celles des États membres;
- b) dans les cas où le Centre et une instance nationale coopèrent;
- c) afin de promouvoir, amorcer et superviser les réseaux européens opérant dans les domaines qui relèvent de la mission du Centre;
- d) lorsque le Centre ou un État membre identifie une menace émergente pour la santé publique;
- e) dans le cadre de l'établissement de groupes scientifiques par le Centre;
- f) pour identifier les priorités scientifiques et de santé publique à prendre en considération dans le programme de travail.

5. Le forum consultatif est présidé par le directeur, ou en son absence, par un suppléant faisant partie du centre. Le forum se réunit régulièrement, et au moins quatre fois par an, sur convocation du directeur ou à la demande d'au moins un tiers de ses membres. Ses modalités de fonctionnement sont précisées dans le règlement intérieur du Centre et sont rendues publiques.

6. Des représentants des services de la Commission peuvent participer aux travaux du forum consultatif.

7. Le Centre apporte le soutien technique et logistique nécessaire au forum consultatif et il assure le secrétariat de ses réunions.

8. Le directeur peut inviter des experts ou des représentants d'organisations professionnelles, d'instances scientifiques ou d'organisations non gouvernementales ayant une expérience

reconnue dans des disciplines liées aux travaux du Centre à coopérer pour des tâches spécifiques et à participer aux activités du forum consultatif qui les concernent.

CHAPITRE 4

TRANSPARENCE ET CONFIDENTIALITÉ

Article 19

Déclaration d'intérêt

1. Les membres du conseil d'administration, les membres du forum consultatif, les groupes scientifiques et le directeur s'engagent à agir dans l'intérêt général.

2. Le directeur, les membres du conseil d'administration, les membres du forum consultatif ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques font une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt par laquelle ils signalent soit l'absence de tout intérêt susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect susceptible d'être considéré comme pouvant porter atteinte à leur indépendance. Ces déclarations sont faites chaque année par écrit.

3. Le directeur, les membres du forum consultatif ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques déclarent, lors de chaque réunion, les intérêts susceptibles d'être considérés comme pouvant porter atteinte à leur indépendance, en fonction des points inscrits à l'ordre du jour. S'il y en a, ces personnes doivent s'abstenir de prendre part aux discussions et décisions s'y rapportant.

Article 20

Transparence et protection des informations

1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission ⁽¹⁾ s'applique aux documents détenus par le Centre.

2. Le conseil d'administration adopte les dispositions pratiques de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1049/2001 dans les six mois qui suivent l'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Les décisions prises par le Centre en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peuvent donner lieu au dépôt d'une plainte devant le médiateur ou faire l'objet d'un recours devant la Cour de justice des Communautés européennes, dans les conditions fixées respectivement aux articles 195 et 230 du traité.

4. Les données à caractère personnel ne peuvent être traitées ni communiquées sauf lorsque cela est absolument nécessaire à l'accomplissement de la mission du Centre. Dans de tels cas, le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil

⁽¹⁾ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁾ s'applique.

Article 21

Confidentialité

1. Sans préjudice de l'article 20, le Centre ne divulgue pas à des tierces parties les informations confidentielles qu'il reçoit et pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé publique. Sans préjudice de la décision n° 2119/98/CE, dans le cas où l'information confidentielle a été transmise par un État membre, elle ne peut être divulguée sans le consentement préalable dudit État membre.

2. Les membres du conseil d'administration, le directeur ainsi que les experts externes participant aux groupes scientifiques, les membres du forum consultatif et les membres du personnel du Centre, même après la cessation de leurs fonctions, sont soumis à l'obligation de confidentialité en exécution de l'article 287 du traité.

3. Les conclusions des avis scientifiques rendus par le Centre en rapport avec des effets prévisibles sur la santé ne peuvent en aucun cas être tenues confidentielles.

4. Le Centre fixe dans son règlement intérieur les modalités pratiques assurant l'application des règles de confidentialité visées aux paragraphes 1 et 2.

CHAPITRE 5

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

Article 22

Établissement du budget

1. Toutes les recettes et les dépenses du Centre font l'objet de prévisions pour chaque exercice budgétaire, celui-ci coïncidant avec l'année civile, et sont inscrites au budget du Centre.

2. Les recettes et les dépenses inscrites au budget du Centre sont en équilibre.

3. Les recettes du Centre comprennent, sans préjudice d'autres ressources:

- a) une subvention de la Communauté inscrite au budget général de l'Union européenne (section «Commission»);
- b) les paiements effectués en rémunération des services rendus;
- c) toute contribution financière des organismes compétents visés à l'article 5;

(1) JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

d) toute contribution volontaire des États membres.

4. Les dépenses du Centre comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure, les frais de fonctionnement et les dépenses découlant des contrats passés avec les institutions ou avec des tiers.

5. Chaque année, le conseil d'administration, sur la base d'un projet établi par le directeur, dresse l'état prévisionnel des recettes et des dépenses du Centre pour l'exercice suivant. Cet état prévisionnel, qui comporte un projet de tableau des effectifs, est transmis par le conseil d'administration à la Commission pour le 31 mars au plus tard.

6. L'état prévisionnel est transmis par la Commission au Parlement européen et au Conseil (ci-après dénommés «autorité budgétaire») avec l'avant-projet de budget de l'Union européenne.

7. Sur la base de l'état prévisionnel, la Commission inscrit dans l'avant-projet de budget général de l'Union européenne les prévisions qu'elle estime nécessaires en ce qui concerne le tableau des effectifs et le montant de la subvention à la charge du budget général, dont elle saisit l'autorité budgétaire conformément à l'article 272 du traité.

8. L'autorité budgétaire autorise les crédits au titre de la subvention destinée au Centre. L'autorité budgétaire arrête le tableau des effectifs du Centre.

9. Le budget du Centre est arrêté par le conseil d'administration. Il devient définitif après l'arrêt définitif du budget général de l'Union européenne. Il est, le cas échéant, ajusté en conséquence.

10. Le conseil d'administration notifie, dans les meilleurs délais, à l'autorité budgétaire son intention de réaliser tout projet susceptible d'avoir des incidences financières significatives sur le financement de son budget, notamment les projets de nature immobilière, tels que la location ou l'acquisition d'immeubles. Il en informe la Commission.

Lorsqu'une branche de l'autorité budgétaire a fait part de son intention de donner un avis, elle transmet celui-ci au conseil d'administration dans un délai de six semaines à dater de la notification du projet.

Article 23

Exécution du budget du Centre

1. Le directeur exécute le budget du Centre.

2. Le 1^{er} mars suivant l'exercice clos au plus tard, le comptable du Centre communique les comptes provisoires accompagnés d'un rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice au comptable de la Commission. Le comptable de la Commission procède à la consolidation des comptes provisoires des institutions et des organismes décentralisés, conformément à l'article 128 du règlement financier.

3. Le 31 mars suivant l'exercice clos au plus tard, le comptable de la Commission transmet les comptes provisoires du Centre, accompagnés d'un rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice, à la Cour des comptes. Le rapport sur la gestion budgétaire et financière de l'exercice est également transmis au Parlement européen et au Conseil.

4. À la réception des observations formulées par la Cour des comptes sur les comptes provisoires du Centre, conformément aux dispositions de l'article 129 du règlement financier, le directeur établit les comptes définitifs du Centre sous sa propre responsabilité et les transmet pour avis au conseil d'administration.

5. Le conseil d'administration donne un avis sur les comptes définitifs du Centre.

6. Le directeur transmet les comptes définitifs accompagnés de l'avis du conseil d'administration, le 1^{er} juillet suivant l'exercice clos au plus tard, au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes.

7. Les comptes définitifs sont publiés.

8. Le directeur adresse à la Cour des comptes une réponse à ses observations le 30 septembre au plus tard. Il envoie également cette réponse au conseil d'administration.

9. Le directeur soumet au Parlement européen, à la demande de celui-ci, comme prévu à l'article 146, paragraphe 3, du règlement financier, toute information nécessaire au bon déroulement de la procédure de décharge pour l'exercice en question.

10. Le Parlement européen, sur recommandation du Conseil, qui statue à la majorité qualifiée, donne avant le 30 avril de l'exercice N + 2 décharge au directeur concernant l'exécution du budget de l'exercice N.

Article 24

Application du règlement financier

L'article 185 du règlement financier est applicable à la décharge concernant le budget du Centre, aux audits et aux règles comptables de ce dernier.

Article 25

Lutte contre la fraude

1. Aux fins de la lutte contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽¹⁾ s'appliquent sans restriction au Centre.

⁽¹⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

2. Le Centre applique l'accord interinstitutionnel du 25 mai 1999 concernant les investigations internes de l'Office européen de la lutte antifraude (OLAF) ⁽²⁾ et adopte sans retard les dispositions appropriées applicables à l'ensemble de son personnel.

3. Les décisions de financement et les accords et instruments d'application qui en découlent prévoient expressément que la Cour des comptes et l'OLAF peuvent, au besoin, effectuer des contrôles sur place auprès des bénéficiaires des crédits du Centre ainsi qu'auprès des agents responsables de leur attribution.

CHAPITRE 6

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 26

Personnalité juridique et privilèges

1. Le Centre a la personnalité juridique. Dans tous les États membres, il jouit de la capacité juridique la plus large reconnue par la loi aux personnes morales. Il peut notamment acquérir et aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.

2. Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes est applicable au Centre.

Article 27

Responsabilité

1. La responsabilité contractuelle du Centre est régie par la loi applicable au contrat en cause. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer en vertu de toute clause compromissoire contenue dans un contrat passé par le Centre.

2. En matière de responsabilité non contractuelle, le Centre doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par lui-même ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions. La Cour de justice est compétente pour connaître de tout litige relatif à la réparation de tels dommages.

3. La responsabilité personnelle des agents du Centre à l'égard de celui-ci est régie par les dispositions s'y rapportant applicables au personnel du Centre.

Article 28

Examen de la légalité

1. Les États membres, les membres du conseil d'administration et les tiers directement et personnellement intéressés sont habilités à déférer devant la Commission tout acte du Centre, explicite ou implicite, en vue d'un contrôle de sa légalité.

⁽²⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 15.

2. La Commission doit être saisie dans un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle l'intéressé a eu pour la première fois connaissance de l'acte en question.

3. La Commission prend une décision dans un délai d'un mois. L'absence de décision dans ce délai vaut décision implicite de rejet.

4. Un recours en annulation de la décision explicite ou implicite visée au paragraphe 3 rejetant le recours administratif peut être introduit devant la Cour de justice conformément à l'article 230 du traité.

Article 29

Personnel

1. Le personnel du Centre est soumis aux dispositions applicables aux fonctionnaires et aux autres agents des Communautés européennes.

2. Le Centre exerce vis-à-vis de son personnel les pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

3. Le détachement, pour une période précise, d'experts de la santé publique, y compris d'épidémiologistes, auprès du Centre pour l'accomplissement de certaines de ses tâches est encouragé dans le cadre de la réglementation en vigueur.

Article 30

Participation des pays tiers

1. Le Centre est ouvert à la participation des pays qui ont conclu avec la Communauté des accords en vertu desquels ils ont adopté et appliquent une législation qui a des effets équivalant à ceux de la législation communautaire dans le domaine régi par le présent règlement.

2. Des mesures sont prises dans le cadre des dispositions pertinentes de ces accords pour spécifier notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation de ces pays aux travaux du Centre, y compris des dispositions relatives à la participation aux réseaux gérés par le Centre, à l'insertion dans la liste des organisations compétentes auxquelles le Centre peut confier certaines tâches, aux contributions financières et au personnel.

CHAPITRE 7

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

Clause de révision

1. Au plus tard le 20 mai 2007, le Centre commande une évaluation externe indépendante des résultats qu'il a obtenus, sur la base d'un mandat délivré par le conseil d'administration en accord avec la Commission. Cette évaluation porte sur:

a) l'éventuelle nécessité d'étendre la portée de la mission du Centre à d'autres domaines d'activités communautaires en matière de santé publique, en particulier la surveillance sanitaire,

et

b) le calendrier des révisions ultérieures.

Cette évaluation tient compte des tâches du Centre, de ses pratiques de travail et de son incidence sur la prévention et le contrôle des maladies humaines, et elle englobe une analyse des effets de synergie et des conséquences financières d'une telle extension. L'évaluation tient compte des avis des parties intéressées tant au niveau communautaire qu'au niveau national.

2. Le conseil d'administration examine les conclusions de l'évaluation et adresse à la Commission les recommandations jugées nécessaires concernant les modifications à apporter au Centre, à ses pratiques de travail et à l'étendue de sa mission. La Commission transmet le rapport d'évaluation et les recommandations au Parlement européen et au Conseil et les rend publics. Après avoir étudié le rapport d'évaluation et les recommandations, la Commission peut présenter toutes propositions de modification du présent règlement qu'elle juge nécessaires.

Article 32

Début des activités du Centre

Le Centre est opérationnel au plus tard le 20 mai 2005.

Article 33

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.

Fait à Strasbourg, le 21 avril 2004.

Par le Parlement européen

P. COX

Le président

Par le Conseil

D. ROCHE

Le président