

32004R0851

30.4.2004

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

L 142/1

**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 851/2004 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL  
tal-21 ta' April 2004  
li jstabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 152(4) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Wara li kkonsultaw mal-Kumitat tar-Regġuni,

U aġixxew skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Il-Komunità bħala priorità hi marbuta li tipproteġi u ttejjeb is-saħħa tal-bniedem permezz ta' prevenzjoni mill-mard tal-bniedem, partikolarment mard trasmessibbli, u li taħdem kontra t-theddid potenzali għas-saħħa bil-ghan li tassigura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa taċ-ċittadini Ewropej. Rispons effettiv għat-tifqigh ta' mard jehtieg approċċ koerenti fost l-Istati Membri u l-kontribut ta' esperti tas-saħħa pubblika b'esperjenza, ikkordinati fuq livell Komunitarju.
- (2) Il-Komunità għandha tindirizza t-thassib taċ-ċittadini Ewropej dwar it-theddid għas-saħħa pubblika b'mod kordinat u koerenti. Bħalma l-protezzjoni tas-saħħa tista' tfisser azzjonijiet varji, minn preparazzjoni u miżuri ta' kontroll għall-prevenzjoni tal-mard tal-bniedem, l-ghan ta' l-azzjonijiet għandu jithalla wiesa'. Il-periklu ta' tixrid maħsub ta' agenti wkoll jehtieg respons koerenti mill-Komunità.
- (3) L-Istati Membri għandhom jipprovdu informazzjoni dwar mard trasmessibbli fi strutturi u/jew awtoritajiet innominati u xierqa, skond l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Settembru 1998 fejn ikun stabbilit *network* għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll tal-mard

trasmessibbli fil-Komunità <sup>(3)</sup>, li tehtieg analiżi xjentifika fil-hin biex tittiehed azzjoni effettiva fil-Komunità.

- (4) Id-deċiżjoni Nru 2119/98/EC titlob espressament it-titjib tas-servizz u l-effettività tan-*networks* iddedikati eżistenti bejn l-Istati Membri għas-sorveljanza tal-mard trasmessibbli li fuqhom għandhom jinbnew l-azzjonijiet tal-Komunità u l-bżonn ta' inkoraġġiment fil-koperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika, partikolarment biex tkun segwita kollaborazzjoni eqreb ma' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO). Għalhekk, iċ-Ċentru għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard għandu jstabbilixxi proċeduri ċari ta' koperazzjoni mal-WHO.
- (5) Aġenzija indipendenti, imsejha iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard għandha sservi bħala sors Komunitarju ta' parir xjentifiku indipendenti, għajnuma u hila minn staff mediku, xjentifiku u epidemjoloġiku mħarreg mir-riżorsi proprja tiegħu jew minn dawk l-oqsma kompetenti rikonoxxuti li jaġixxu f'isem l-awtoritajiet ta' l-istati membri responsabbli għas-saħħa tal-bniedem.
- (6) Dan ir-Regolament ma jaghtix setghat regolatorji liċ-Ċentru.
- (7) Il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun li tidentifika, tivvaluta u tikkomunika danni attwali u li jistgħu jinqalgħu għas-saħħa tal-bniedem minn mard trasmessibbli. F'każ ta' tifqigh ta' mard ta' orijini mhux magħrufa li jista' jinfirex fi hdan il-Komunità jew lill-Komunità, iċ-Ċentru għandu jkun imsahħah biex jaġixxi fuq inizjattiva proprja tiegħu sakemm tkun magħrufa l-ghajn tat-tifqigha umbagħad, f'koperazzjoni ma' l-awtoritajiet kompetenti rilevanti fuq livell nazzjonali jew Komunitarju, kif inhu xieraq.
- (8) B'dan il-mod, iċ-Ċentru għandu jżid il-kapaċità tal-hila xjentifika fil-Komunità Ewropea u jappoġġa l-pjanifikazzjoni tal-Komunità. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa attivitajiet eżistenti, bħal programmi rilevanti ta' azzjoni Komunitarji fis-settur tas-saħħa pubblika, ma' dak li għandu x'jaqsma mal-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard

<sup>(1)</sup> ĠU C 32, 05.02.04, p. 57.

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Frar 2004 (għada mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill tat-30 ta' Marzu 2004.

<sup>(3)</sup> ĠU L 268, tat-3.10.1998, p. 1. Id-Deċiżjoni kif emendata l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

trasmessibbli, sorveljenza epidemjoloġika, programmi ta' taħriġ u mekkaniżmi ta' twissija bikrija u respons, u għandu jinkoraġġixxi l-iskambju ta' l-aħjar esperjenza u prattiki ma' dak li għandu x'jaqsam ma' programmi ta' vaċċinazzjoni.

- (9) Bhal ma t-theddid għas-saħħa li jinqala' jista' jkollu konsegwenzi fuq is-saħħa mentali kif ukoll fiżika, iċ-Ċentru għandu jiġbor u janalizza informazzjoni fl-oqsma fi hdan il-missjoni tiegħu fuq it-theddid u l-iżviluppi li jinqalgħu għas-saħħa pubblika bil-għan li jipproteġi s-saħħa pubblika fil-Komunità Ewropea permezz ta' preparazzjoni. Iċ-Ċentru għandu jgħin u jikkordina ma' l-Istati Membri fl-iżvilupp u ż-żamma tal-kapaċità biex jirreaġixxi fil-hin. F'emergenzi tas-saħħa pubblika, iċ-Ċentru għandu jahdem b'kollaborazzjoni mill-qrib mas-servizzi tal-Kummissjoni u aġenziji ohra, ma' l-Istati Membri u organizzazzjonijiet internazzjonali.
- (10) Iċ-Ċentru għandu jfittex li jzomm l-eċċellenza xjentifika l-hin kollu fil-hila proprja tiegħu u l-hila fl-Istati Membri u għandu jinkoraġġixxi, jiżviluppa u jmexxi studji xjentifiċi applikati. B'dan il-mod, ikun qed itejjeb il-viżibilità u l-kredibilità tal-hila xjentifika fil-Komunità. Barra minn hekk, ikun qed jappoġġa l-pjanifikazzjoni tal-Komunità, isahhah il-komunikazzjoni ma' u bejn is-setturi kliniċi u tas-saħħa pubblika, isahhah il-kapaċità għal-laboratorju tas-saħħa pubblika għal djanjosi rapida u jappoġġa u jikkordina programmi ta' taħriġ.
- (11) Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jkun magħżul b'mod li jassigura l-ogħla livelli ta' kompetenzi u firxa wiesgħa ta' esperjenza rilevanti disponibbli fost ir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni.
- (12) Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jkollu l-poteri neċessarji biex jistabbilixxi l-budget, jivverifika l-implimentazzjoni tiegħu, ifassal regoli interni, jassigura koerenza mal-politika tal-Komunità, jadotta r-regolament finanzjarju taċ-Ċentru skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-budget ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej <sup>(1)</sup>, hawnhekk iżjed "il quddiem imsejjah ir-" Regolament Finanzjarju', u jahtar id-direttur wara seduta parlamentari tal-kandidat magħżul.
- (13) Forum konsultattiv għandu jikkonsulta mad-direttur dwar il-prestazzjoni tad-dmirijiet tiegħu/tagħha. Il-Forum għandu jkun jikkonsisti minn rappreżentanti ta' l-oqsma kompetenti ta' l-Istati Membri li jobbligaw ruhhom għal

kompeti simili ta' dawk taċ-Ċentru u minn rappreżentanti tal-partijiet interessati fuq livell Ewropew, bhal organizzazzjonijiet mhux governattivi, oqsma professjonali jew professuri universitarji (ta' l-akkademja). Il-Forum Konsultattiv jikkostitwixxi mekkaniżmu għall-iskambju ta' informazzjoni dwar riskji ta' potenzal u l-gabra ta' għarfien, u għall-kontroll ta' l-eċċellenza xjentifika u l-indipendenza tax-xogħol taċ-Ċentru.

- (14) Il-konfidenza ta' l-istituzzjonijiet tal-Komunità, il-pubbliku ġenerali u partijiet interessati fiċ-Ċentru, hija essenzjali. Għal din ir-raġuni, huwa importanti li tassigura l-indipendenza tagħha, il-kwalità xjentifika għolja, it-trasparenza u l-effiċjenza.
- (15) L-indipendenza taċ-Ċentru u l-irwol tiegħu li jinforma lill-pubbliku tfisser, li għandu jkun kapaċi jkkomunika fuq l-inizjattiva proprja tiegħu fl-oqsma fi hdan il-missjoni tiegħu, u l-għan tiegħu jkun li jipprovdi informazzjoni oġġettiva, ta' min joqgħod fuqha, u li tintfiehmed faċilment biex itejjeb il-konfidenza taċ-ċittadini.
- (16) Iċ-Ċentru għandu jkun iffinanzjat mill-budget ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea, minghajr preġudizzju għall-prioritajiet miftiehma mill-awtorità dwar il-budget fi hdan il-perspettiva finanzjarja. Il-proċedura dwar il-budget tal-Komunità tibqa' tgħodd f'dak li għandu x'jaqsam ma' sussidji mhallsa mill-budget ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea u l-evalwazzjoni tagħhom ta' kull sena. Barra minn hekk, il-Qorti ta' l-Awdituri għandha tobbliġa ruħha għall-awditjar tal-kontijiet.
- (17) Huwa neċessarju li l-pajjiżi li ma humiex membri ta' l-Unjoni Ewropea u li kkonkludew ftehim li jobbligahom biex jittraspożitaw u jimplementaw il-qasam tal-ligi tal-Komunità fil-qasam kopert minn dan ir-Regolament, jithallew jippartecipaw.
- (18) Għandha ssir valutazzjoni esterna indipendenti biex issir stima ta' l-impatt taċ-Ċentru fuq il-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-bniedem u l-htieġa possibbli biex tifrex l-iskop tal-missjoni taċ-Ċentru fuq attivitajiet ohra rilevanti fuq livell Komunitarju fis-saħħa pubblika, partikolarment fil-kontroll tas-saħħa.
- (19) Iċ-Ċentru għandu jkun ukoll kapaċi li jibda studji xjentifiċi neċessarji għat-tweqqi tad-dmirijiet tiegħu, filwaqt li jassigura li l-komunikazzjoni stabbilita minnu mal-Kummissjoni u l-Istati Membri tevita d-dupplikazzjoni ta' l-isforz. Dan għandu jsir b'mod miftuħ u trasparenti u iċ-Ċentru għandu jikkonsidra l-hila tal-Komunità, l-istrutturi u l-aġenziji diġa' misjuba,

<sup>(1)</sup> Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 (ĠU L 248, tas-16.9.2002, p. 1).

ADOTTATAW DAN IR-REGOLAMENT:

il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti fis-sahha pubblika f'kull Stat Membru f'komunikazzjoni permanenti ma' xulxin b'mod xieraq kif speċifikat fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/57/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 dwar is-sistema tat-twissija bikrija u twegiba għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard trasmessibbli taht id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill <sup>(1)</sup>

## IL-KAPITOLU I

## Artikolu 3

### DISPOZZJONIJET ĠENERALI

### Missjoni u kompiti taċ-Ċentru

#### Artikolu 1

#### Skop

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi aġenzija indipendenti Ewropea għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard, il-missjoni tagħha, il-kompiti u l-organizzazzjoni.
2. L-Aġenzija għandha tkun imsemmija ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, hawnhekk iżjed "il quddiem msejha ċ-" Ċentru'.

#### Artikolu 2

#### Tifsiriet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament:

- (a) "qasam kompetenti" għandu jfisser kull struttura, istituzzjoni, aġent jew qasam xjentifiku iehor rikonoxxut mill-awtoritajiet ta' l-Istati Membri, li jipprovdi kapaċità jew parir tekniku u xjentifiku indipendenti għal azzjoni fil-qasam tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-bniedem;"
- (b) "prevenzjoni u kontroll tal-mard tal-bniedem" għandha tfisser il-firxa tal-miżuri mittiehda mill-awtoritajiet kompetenti tas-sahha pubblika fl-Istati Membri biex jipprevnu u jwaqqfu t-tixrid tal-mard;"
- (c) "network ta' sorveljanza ddedikata" għandha tfisser kull network speċifiku fuq il-mard jew kwistjonijiet dwar saħha speċjali, magħzula għas-sorveljanza epidemjoloġika bejn strutturi akkreditati u awtoritajiet ta' l-Istati Membri;"
- (d) "mard trasmessibbli" għandha tfisser il-kategoriji tal-mard imsemmija fl-anness tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE;"
- (e) "theddud għas-sahha" għandha tfisser kondizzjoni, aġent jew inċident li, direttament jew indirettament, jista' jikkawza l-mard;"
- (f) "sorveljanza epidemjoloġika" għandu jkollha t-tifsira bħalma hi definita mid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE."
- (g) "network tal-Komunità" għandu jkollha t-tifsira bħal ma hi definita mid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE;"
- (h) "sistema ta' twissija bikrija u twegiba" għandha tfisser in-network skond id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard trasmessibbli, ifformat billi tressaq

1. Sabiex iżżid il-kapaċità tal-Komunità u l-Istati Membri biex jip-proteġu s-sahha tal-bniedem permezz tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-bniedem, il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun li tidentifika, tagħmel stima u tikkomunika t-theddud attwali u li jista' jinqala' għas-sahha tal-bniedem minn mard trasmessibbli. F'każ ta' tifqigh iehor ta' mard ta' origini mhux magħrufa li jista' jinfirex fi hdan il-Komunità jew lill-Komunità, iċ-Ċentru għandu jaġixxi fuq inizzjattiva proprja tiegħu sakemm tkun magħrufa l-ghajn tat-tifqigha. F'każ ta' tifqigha li b'mod ċar mhix ikkawzata minn mard trasmessibbli, iċ-Ċentru għandu jaġixxi biss f'koperazzjoni ma' l-awtorita' kompetenti fuq talba ta' dik l-awtorita'. Fl-insewiment tal-missjoni tiegħu, iċ-Ċentru għandu jikkonsidra r-responsabbiltajiet kollha ta' l-Istati Membri, il-Kummissjoni u aġenziji oħra tal-Komunità, kif ukoll ir-responsabbiltajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fi hdan l-oqsma tas-sahha pubblika, sabiex jassigura l-kompletezza, il-koerenza u l-komplementarità ta' l-azzjoni.

2. Fi hdan l-oqsma tal-missjoni tiegħu, iċ-Ċentru għandu:

- (a) jfittex għal, jiġbor, jeżamina u jikkompara, jivvaluta u jxerred data xjentifika u teknika relevanti;
  - (b) jipprovdi opinjonijiet xjentifiċi u għajnnuna xjentifika u teknika inkluż it-taħriġ;
  - (c) jipprovdi informazzjoni fil-hin lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, lill-aġenziji tal-Komunità u lill-organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fi hdan il-qasam tas-sahha pubblika;
  - (d) jikkordina n-network Ewropew ta' organiżmi li jaħdmu fl-oqsma fi hdan il-missjoni taċ-Ċentru, inkluż networks li jinholqu mill-attivitajiet tas-sahha pubblika appoggati mill-Kummissjoni u li jhaddmu n-networks tas-sorveljanza ddedikati (speċjalizzati);
- u
- (e) jbidel informazzjoni, hila u l-aħjar Prattiki, u jiffacilita l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' l-azzjonijiet kongunti.

<sup>(1)</sup> ĠU L 21, 26.01.00, p. 32.

3. Iċ-Ċentru, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkoperaw biex jippromwovu koerenza effettiva bejn l-attivitajiet rispettivi tagħhom.

#### Artikolu 4

### Obbligazzjonijiet ta' l-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom:

- (a) jipprovdu liċ-Ċentru fil-hin għad-dispożizzjoni, data teknika u xjentifika rilevanti għall-missjoni tiegħu;
- (b) jikkomunikaw maċ-Ċentru dwar messagġi mibgħuta lin-network tal-Komunità permezz ta' sistema ta' twissija bikrija u respons;
 

u
- (ċ) jidentifikaw, fi hdan il-qasam ta' hidmet il-missjoni taċ-Ċentru, oqsma kompetenti rikonoxxuti u esperti tas-sahha pubblika li jistgħu jkunu għad-dispożizzjoni biex jgħinu fir-respons Komunitarju għat-theddid għas-sahha, bħal investigazzjonijiet dwar qasam f'każ ta' g'emgħat jew tifqigh ta' mard.

## IL-KAPITOLU 2

### PROĊEDURI OPERAZZJONALI

#### Artikolu 5

### Hidma ta' networks ta' sorveljanza ddedikata (speċjalizzata) u attivitajiet tan-networks

1. Iċ-Ċentru, fil-hidma tan-networks tas-sorveljanza ddedikata u l-provediment tal-hila xjentifika u teknika lill-Kummissjoni u l-Istati Membri, għandu jappoġġa l-attivitajiet tan-network ta' l-oqsma kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri.
2. Iċ-Ċentru għandu jassigura l-hidma integrata ta' networks ta' sorveljanza ddedikata ta' awtoritajiet u strutturi mahtura taht id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE, billi huwa neċessarju ma' l-għajnuna ta' wiehed jew aktar min-networks tas-sorveljanza. Partikolarment għandu:
  - (a) jipprovdi assigurazzjoni ta' kwalità billi jikkontrolla u jevalwa attivitajiet ta' sorveljanza ta' networks bħal dawn dwar sorveljanza ddedikata biex jassigura l-ahjar hidma;
  - (b) iżomm bażi/jiet ta' tagħrif għal sorveljanza epidemjoloġika bħal din;
  - (ċ) jikkomunika r-rizultati ta' l-analisi ta' l-informazzjoni man-network tal-Komunità: u
  - (d) jarmonizza u jagħti spjegazzjoni loġika dwar il-metodoloġiji ta' kif jaħdmu.
3. Bl-inkoraġġiment tal-koperazzjoni bejn laboratorji speċjalizzati u dawk ta' referenza, iċ-Ċentru għandu jinkoraġġixxi l-iżvilupp tal-kapaċità suffiċjenti fi hdan il-Komunità għad-

dijanjosi, l-iskoperta, l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni ta' aġenti li jittiehdu li jistgħu jheddu s-sahha pubblika. Iċ-Ċentru għandu jzomm u jifrex din il-koperazzjoni u jappoġġa l-implimentazzjoni ta' skemi dwar l-assigurazzjoni ta' kwalità.

4. Iċ-Ċentru għandu jikkopera ma' l-oqsma kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri, partikolarment fuq xogħol preparatorju għal opinjonijiet xjentifiċi, għajnuna teknika u xjentifika, gabra ta' informazzjoni u identifikazzjoni ta' theddid għas-sahha li jista' jinqala'.

#### Artikolu 6

### Studji u opinjonijiet xjentifiċi

1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi opinjonijiet xjentifiċi indipendenti, parir, data u informazzjoni esperti.
2. Iċ-Ċentru għandu jfittex li jzomm dejjem eċċellenza xjentifika fl-ahjar hila disponibbli. Billi hila xjentifika indipendenti mhix disponibbli min-networks dwar sorveljanza ddedikata eżistenti, iċ-Ċentru jista' jistabbilixxi gruppi xjentifiċi *ad hoc* indipendenti.
3. Iċ-Ċentru jista' jippromwovi u jibda studji xjentifiċi neċessarji għall-prestazzjoni tal-missjoni tiegħu u proġetti u studji xjentifiċi applikati dwar il-fattibilità, l-iżvilupp u l-preparazzjoni ta' l-attivitajiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jevita d-dupplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka tal-Komunità jew ta' l-Istati Membri.
4. Iċ-Ċentru għandu jikkonsulta mal-Kummissjoni f'dak li għandu x'jaqşam dwar il-pjanifikazzjoni u t-tfassil ta' priorità tar-riċerka u l-istudji tas-sahha pubblika.

#### Artikolu 7

### Proċedura għal opinjonijiet xjentifiċi

1. Iċ-Ċentru għandu johroġ opinjoni xjentifika:
  - (a) fuq it-talba tal-Kummissjoni, f'kull materja fi hdan il-missjoni tiegħu, u fil-każijiet kollha billi l-legislatura tal-Komunità thalli liċ-Ċentru jkun ikkonsultat;
  - (b) fuq it-talba tal-Parlament Ewropew jew ta' Stat Membru, fuq materji li jaqgħu taht il-missjoni tiegħu;
 

u
  - (ċ) fuq inizjattiva proprja tiegħu, fuq materji li jaqgħu taht il-missjoni tiegħu.
2. It-talbiet imsejha fil-paragrafu 1 għandhom ikollhom informazzjoni bażika li fiha jkun hemm spjegazzjoni dwar il-kwistjoni xjentifika li għandha tkun indirizzata, kif ukoll l-interess tal-Komunità.
3. Iċ-Ċentru għandu johroġ opinjonijiet xjentifiċi f'qafas ta' hin bi ftehim reċiproku.



4. Billi talbiet differenti jsiru fuq l-istess kwistjonijiet jew billi t-talba mhix skond paragrafu 2, jew mhix ċara, iċ-Ċentru jista', jew jirrifjuta, jew jipproponi emendi għal talba ta' opinjoni b'konsultazzjoni ma' l-istituzzjoni jew Stat(i) Membru(i) li għamlu t-talba. Ġustifikazzjonijiet għar-rifjut għandhom jinghataw lill-istituzzjoni jew l-Istat(i) Membru(i) li għamlu t-talba.

5. Billi i-Ċentru jkun diġa' ta' opinjoni xjentifika fuq suġġett speċifiku f'talba u jikkonkludi li ma hemmx elementi xjentifiċi li jiġġustifikaw eżami mill-ġdid, għandha tinghata informazzjoni li tappoġġa dik il-konkluzjoni lill-istituzzjoni jew l-Istat(i) Membru(i) li għamlu t-talba.

6. Ir-regoli interni taċ-Ċentru għandhom jispeċifikaw il-kondizzjonijiet dwar il-format, l-isfond magħmul biex jispjega u l-pubblikazzjoni ta' opinjoni xjentifika.

#### Artikolu 8

##### **Hidma dwar sistema ta' twissija bikrija u twegiba**

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jgħin lill-Kummissjoni billi jhad-dem is-sistema ta' twissija bikrija u twegiba u billi jassigura ma' l-Istati Membri l-kapaċità li jirrispondu b'manjera kordinata.

2. Iċ-Ċentru għandu janalizza l-kontenut tal-messaġġi li jirċievi permezz tas-sistema ta' twissija bikrija u twegiba. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi informazzjoni, hila, parir u stima ta' riskju. Iċ-Ċentru għandu wkoll jiehu azzjoni biex jassigura li s-sistema ta' twissija bikrija u twegiba hija effiċjenti u kkomunikata b'mod effettiv ma' sistemi oħra għall-alert tal-Komunità (eż. is-sahha ta' l-annimal, l-ikel u l-għalf u l-protezzjoni ċivili).

#### Artikolu 9

##### **Għajnuna teknika u xjentifika u taħriġ**

1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi hila teknika u xjentifika lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u aġenziji oħra tal-Komunità fl-iżvilupp, revizjoni regolari u aġġornar ta' pjanifikazzjoni, u wkoll fl-iżvilupp ta' l-istrategiji għall-intervent fl-oqsma fi hdan il-missjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, il-pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali (partikolarment il-WHO) jistgħu jitolbu liċ-Ċentru biex jipprovdi għajnuna teknika u xjentifika f'kull qasam fi hdan il-missjoni tiegħu. Għajnuna teknika u xjentifika mogħtija miċ-Ċentru tista' tkun ibbażata fuq teknoloġija u xjenza ibbażati fuq l-evidenza (il-prova). Din l-assistenza tista' tinkludi għajnuna lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżviluppaw linji gwidi tekniċi fuq Prattika tajba u fuq miżuri protettivi li jittiehdu bhala respons għat-theddid tas-sahha tal-bniedem, tinghata għajnuna esperta u jkun hemm ċaqliq u kordinazzjoni ta' timijiet

għall-investigazzjoni. Iċ-Ċentru għandu jirrispondu fil-mandat u l-kapaċità finanzjarja tiegħu.

3. Talbiet għal għajnuna teknika u xjentifika liċ-Ċentru għandu jkollhom terminu perentorju (skadenza stabbilita) li għandhom ikunu miftiehma maċ-Ċentru.

4. F'każ ta' din it-talba għall-għajnuna mill-Kummissjoni, l-Istati Membri, pajjiżi terzi jew organizzazzjoni internazzjonali, billi l-kapaċità finanzjarja taċ-Ċentru mhix xierqa biex tittratta dik it-talba, iċ-Ċentru għandu jagħmel stima tat-talba u jespjora l-possibiltajiet għal respons direttament jew permezz ta' mekka-niżmi oħra tal-Komunità.

5. Iċ-Ċentru għandu jinforma dwar talba bħal din u dwar l-intenzjonijiet tiegħu lill-awtoritajiet ta' l-Istati Membri u lill-Kummissjoni mingħajr dewmien, fil-qafas tan-networks tal-Komunità stabbiliti mid-Deċizzjoni Nru 2119/98/KE.

6. Bhal ma hu xieraq, iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jikkordina programmi ta' taħriġ sabiex jgħin lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex ikollhom numru suffiċjenti ta' speċjalisti mharrġa, partikolarment fis-sorveljanza epidemjoloġika u fil-qasam ta' l-investigazzjonijiet, u jkollhom kapaċità biex jiddefinixxu miżuri ta' saħha biex jikkontrollaw it-tifqigh ta' mard.

#### Artikolu 10

##### **Identifikazzjoni ta' theddid għas-sahha li jista' jinqala'**

1. Fi hdan l-oqsma tal-missjoni tiegħu u b'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi proċeduri biex jagħmel riċerka, jiġbor, jiċċekkja u jikkompara u janalizza b'mod sistematiku l-informazzjoni u d-data bil-għan li jidentifika t-theddid għas-sahha li jista' jinqala' u li jista' jkollu konsegwenzi fuq is-sahha fizika kif ukoll mentali u li jista' jaffettwa lill-Komunità.

2. Iċ-Ċentru għandu jibgħat lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni, evalwazzjoni ta' kull sena tat-theddid għas-sahha attwali u li jista' jinqala' fil-Komunità.

3. Iċ-Ċentru għandu wkoll jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri malajr kemm jista' jkun dwar sejbiet li jehtiegu l-attenzjoni immedjata tagħhom.

#### Artikolu 11

##### **Ġabra u analiżi ta' data**

1. Iċ-Ċentru għandu jikkordina gabra ta' kollezzjoni, validità, analiżi u tixrid ta' data fuq livell tal-Komunità, inkluż fuq strateġiji tal-vaċċinazzjoni. L-element statistiku ta' din il-gabra ta' data jkun żviluppat b'kollaborazzjoni ma' l-Istati Membri b'użu, fejn hu neccessarju, tal-programm statistiku tal-Komunità, biex jip-promwovi sinerġiji u jevita d-duplikazzjoni.

2. Ghall-ghan ta' paragrafu 1, iċ-Ċentru għandu:

— jiżviluppa proċeduri biex jiffaċilita l-konsultazzjoni u t-trasmissjoni tad-data u l-aċċess (adeżjoni) u dan jagħmlu ma' l-oqsma kompetenti ta' l-Istati Membri utal-Kummissjoni

— imexxi evalwazzjoni xjentifika u teknika ta' miżuri ta' prevenzjoni u kontroll fuq livell komunitarju:

u

— jaħdem f'koperazzjoni mill-qrib ma' l-oqsma kompetenti ta' l-organizzazzjonijiet li jaħdmu fil-qasam tal-ġabra tad-data mill-Komunità, mill-pajjiżi terzi, mill-WHO, u organizzazzjonijiet internazzjonali oħra.

3. Iċ-Ċentru għandu jqiegħed għad-dispożizzjoni, informazzjoni miġbura rilevanti bhal ma msejha f'paragrafi 1 u 2 ta' l-Istati Membri b'mod oġġettiv, ta' min joqghod fuqha u li tkun aċċessibbli faċilment.

#### Artikolu 12

### Komunikazzjonijiet dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru

1. Iċ-Ċentru għandu jikkomunika fuq l-inizjattiva proprja tiegħu fl-oqsma fi hdan il-missjoni tiegħu, u dan wara li jkun ingħata informazzjoni minn qabel lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. Iċ-Ċentru għandu jassigura li l-pubbliku u partijiet kull parti oħra interessata jingħataw rapidament, informazzjoni oġġettiva, ta' min joqghod fuqha u aċċessibbli faċilment ma' dak li għandu x'jaqsam mar-riżultati tal-hidmiet tiegħu. Sabiex jakkwista dawn l-ghanijiet, iċ-Ċentru għandu jqiegħed l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-pubbliku ġenerali, inkluż permezz ta' websajt iddedikata (speċjali). Iċ-Ċentru għandu wkoll jippublika l-opinjoni tiegħu prodotti skond l-Artikolu 6.

2. Iċ-Ċentru għandu jaġixxi f'kollaborazzjoni mill-qrib ma' l-Istati Membri u l-Kummissjoni biex jippromwovu l-koerenza neċessarja fil-proċess riskjuż tal-komunikazzjoni dwar it-theddid għas-saħħa.

3. Iċ-Ċentru għandu jikkopera kif xieraq ma' l-oqsma kompetenti fl-Istati Membri u partijiet oħra interessati f'dak li għandu x'jaqsam mal-kampanji ta' l-informazzjoni pubblika.

## IL-KAPITOLU 3

### ORGANIZZAZZJONI

#### Artikolu 13

### Oqsma taċ-Ċentru

Iċ-Ċentru għandu jinkludi:

- (a) bord ta' l-amministrazzjoni;
- (b) direttur u l-istaff tiegħu/tagħha;
- (ċ) forum konsultattiv.

#### Artikolu 14

### Bord ta' l-Amministrazzjoni

1. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jkun magħmul minn membru nnominat minn kull Stat Membru, żewġ membri nnominati mill-Parlament Ewropew u tliet membri li jirrapprezentaw u mahtura mill-Kummissjoni.

2. Il-membri tal-Bord għandhom ikunu mahtura b'mod li jkunu assigurati l-ogħla livelli ta' kompetenza u firxa wiesgħa ta' hila relevanti.

Nies oħra li jirrapprezentaw lill-membri fin-nuqqas tiegħu/tagħha, għandhom ikunu mahtura bl-istess proċedura.

Iż-zmien ta' kariga tal-membri għandu jkun ta' erba' snin u jista' jkun imtawwal.

3. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jadotta r-regoli interni taċ-Ċentru fuq il-baži ta' proposta mid-direttur. Dawn ir-regoli għandhom ikunu ppubblikati.

Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jeleġġi wiehed mill-membri tiegħu bhala l-President tiegħu għal perjodu ta' sentejn, li għandu jkun imtawwal.

Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jiltaqa', ta' l-inqas, darbtejn fis-sena fuq stedina tal-President, jew fuq it-talba, ta' l-inqas, ta' terz mill-membri tiegħu.

4. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jadotta r-Regoli tiegħu ta' Proċedura.

5. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu:

- (a) jeżerċita awtorità dixiplinarja fuq id-direttur u jahtar jew ikeċċih/ha skond l-artikolu 17;
- (b) jassigura li iċ-Ċentru jwettaq il-missjoni tiegħu u jwettaq il-kompiti mogħtija lilu taht il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament inkluż fuq il-baži ta' valutazzjonijiet regolari indipendenti u esterni li għandhom jitwettqu kull hames snin;
- (ċ) jiġbor lista ta' oqsma kompetenti msejha fl-Artikolu 5 u tkun ippubblikata;
- (d) qabel il-31 ta' Jannar ta' kull sena, jadotta l-programm taċ-Ċentru tas-sena lit kun ġejja. Għandu jadotta wkoll program multiannwali rivedut. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jassigura li dawn il-programm huma konsistenti mal-prioritajiet leġislattivi u politiċi tal-Komunità fiż-żona tal-missjoni tiegħu. Qabel il-30 ta' Marzu ta' kull sena, il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jadotta r-rapport ġenerali dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru għas-sena ta' qabel;
- (e) jadotta r-regoli finanzjarji applikabbli għaċ-Ċentru wara li tkun ikkonsultata l-Kummissjoni. Huma jstgħu ma jibdwex mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002 tat-23 ta' Diċembru 2002 fuq il-qafas tar-Regolament Finanzjarju għall-oqsma msejha fl-Artikolu 185

tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 fuq ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-budget ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej <sup>(1)</sup>, kemm-il darba jkun speċifikament mehtieg għall-hidma taċ-Ċentru u mal-kunsens ta' qabel tal-Kummissjoni;

(f) b'unanimità tal-membri tiegħu, jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw il-lingwi taċ-Ċentru, inkluż il-possibbiltà ta' distinzjoni bejn ix-xogħlijiet interni taċ-Ċentru u l-komunikazzjoni esterna, filwaqt li jikkonsidra l-htieġa li jassigura aċċess għal, u partecipazzjoni fix-xogħol taċ-Ċentru mill-partijiet kollha interessati fiż-żewġ każijiet.

6. Id-direttur għandu jiehu sehem fil-laqgħat tal-Bord ta' l-Amministrazzjoni, mingħajr drittijiet tal-vot, u għandu jipprovdi lis-segretarjat.

#### Artikolu 15

#### Votazzjoni

1. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jiehu d-deċiżjonijiet tiegħu b'maġġoranza sempliċi tal-membri kollha. Maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri kollha għandha tkun mehtieġa għall-adozzjoni tar-Regoli tiegħu ta' Proċedura, ir-regoli interni ta' hidma taċ-Ċentru, il-budget, il-programm ta' hidma ta' kull sena u l-hatra u t-tnehhija tad-direttur.

2. Kull wieħed minn dawn il-membri għandu jkollu vot wieħed. Id-direttur taċ-Ċentru ma għandux jivvota.

3. Fin-nuqqas ta' membru, persuna alternata għalih/a għandha tkun intitolata biex teżerċita d-dritt tiegħu/tagħha li tivvota.

4. Ir-Regoli ta' Proċedura għandhom jistabbilixxu l-arranġamenti ta' votazzjoni l-aktar iddettaljami, partikolarment, il-kondizzjonijiet għal membru biex jaġixxi f'isem membru ieħor.

#### Artikolu 16

#### Direttur

1. Iċ-Ċentru għandu jkun immexxi mid-direttur tiegħu, li għandu jkun kompletament indipendenti fil-prestazzjoni tad-dmirijiet tiegħu/tagħha, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi rispettivi tal-Kummissjoni u l-Bord ta' l-Amministrazzjoni.

2. Id-direttur għandu jkun ir-rappreżentant legali taċ-Ċentru u għandu jkun responsabbli għal:

- (a) l-amministrazzjoni ta' kuljum taċ-Ċentru;
- (b) jistabbilixxi abbozz ta' programmi ta' hidma;
- (ċ) preparazzjoni ta' diskussjonijiet fi hdan il-Bord ta' l-Amministrazzjoni;

(d) jimplimenta l-programmi ta' hidma u d-deċiżjonijiet adottati mill-Bord ta' l-Amministrazzjoni;

(e) jassigura l-provizjoni ta' appoġġ xieraq xjentifiku, tekniku u amministrattiv għall-Forum Konsultattiv;

(f) jassigura li iċ-Ċentru jwettaq il-kompiti tiegħu skond il-bżonnijiet ta' l-utenti tiegħu, partikolarment f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-eċċellenza xjentifika u indipendenza ta' attivitajiet u opinjonijiet, is-sodisfazzjoni tas-servizzi mogħtija u l-hin li jittiehed;

(g) jipprepara l-prospett ta' l-introjtu (dhul) u l-infiq u jesegwixxi l-budget taċ-Ċentru;

(h) il-materji kollha ta' l-istaff, partikolarment l-esercitu tas-setgħat stabbiliti fl-Artikolu 29(2).

3. Kull sena, id-direttur għandu jgħaddi lill-Bord ta' l-Amministrazzjoni għall-approvazzjoni:

(a) abbozz ta' rapport ġenerali li jkopri l-attivitajiet kollha taċ-Ċentru fis-sena ta' qabel;

(b) abbozz dwar programmi ta' hidma;

(ċ) l-abbozz tal-kontijiet ta' kull sena għas-sena ta' qabel;

(d) l-abbozz tal-budget għas-sena li ġejja.

4. Wara l-adozzjoni mill-Bord ta' l-Amministrazzjoni, id-direttur għandu, sal-15 ta' Ġunju ta' l-inqas, jibgħat ir-rapport annwali dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Qorti ta' l-Awdituri, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni. Ta' kull sena, iċ-Ċentru għandu jibgħat kull informazzjoni rilevanti għar-rizultat tal-proċeduri dwar l-evalwazzjoni lill-awtorità dwar il-budget.

5. Id-direttur għandu jirrapporta dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru lill-Bord ta' l-Amministrazzjoni.

#### Artikolu 17

#### Il-hatra tad-direttur

1. Id-direttur għandu jkun mahtur mill-Bord ta' l-Amministrazzjoni fuq il-baži ta' lista ta' kandidati proposti mill-Kummissjoni wara kompetizzjoni miftuħa, u wara l-pubblikazzjoni fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea u x'imkien ieħor għal sejha ta' espressjonijiet ta' interess, għal perjodu ta' hames snin, li jista' jkun imtawwal darba għal aktar perjodu sa hames snin.

2. Qabel il-hatra, il-kandidat innominat mill-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jkun mistieden mingħajr dewmien biex jagħmel prospett quddiem il-Parlament Ewropew u li jwieġeb mistoqsijiet magħmula mill-membri ta' dik l-istituzzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 357, 31.12.02, p. 22.

## Artikolu 18

**Forum Konsultattiv**

1. Il-Forum Konsultattiv għandu jkun magħmul minn membri minn oqsma teknikament kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu kompiti simili għal dawk taċ-Ċentru, fuq il-bażi ta' rappreżentant innominat minn kull Stat Membru rikonoxxut għal hila xjentifika tiegħu/tagħha, kif ukoll tliet membri mingħajr id-dritt għall-vot innominati mill-Kummissjoni u jirrappreżentaw partijiet interessati fuq livell Ewropew, bħal organizzazzjonijiet mhux governattivi li jirrappreżentaw pazjenti, oqsma professjonali jew professuri ta' l-università. Ir-rappreżentatni jistgħu jiehdu posthom nies oħra, mahtura fl-istess hin.

2. Membri tal-Forum Konsultattiv ma għandhomx ikunu membri tal-Bord ta' l-Amministrazzjoni.

3. Il-Forum Konsultattiv għandu jappoġġa lid-direttur fl-assigurazzjoni ta' l-eċċellenza xjentifika u l-indipendenza ta' l-attivitajiet u l-opinjoni taċ-Ċentru.

4. Il-Forum Konsultattiv għandu jikkostitwixxi mekkaniżmu għal skambju ta' informazzjoni dwar theddid għas-saħħa u l-gabra ta' għarfien. Għandu jassigura koperazzjoni mill-qrib bejn iċ-Ċentru u l-oqsma kompetenti fl-Istati Membri, partikolarment fil-punti li ġejjin:

- (a) koerenza ta' l-istudji xjentifiċi taċ-Ċentru ma' l-Istati Membri;
- (b) f'dawk iċ-ċirkostanzi billi jikkoperaw iċ-Ċentru u qasam nazzjonali;
- (ċ) il-promozzjoni, il-bidu u s-sorveljanza tan-*networks* Ewropej fi hdan l-oqsma tal-missjoni taċ-Ċentru;
- (d) billi iċ-Ċentru jew Stat Membru jidentifika theddid għas-saħħa pubblika li jista' jinqala';
- (e) li jkunu stabbiliti gruppi miċ-Ċentru;
- (f) prioritajiet xjentifiċi u pubbliċi dwar is-saħħa għandhom ikunu indirizzati fil-programm ta' hidma.

5. Il-Forum Konsultattiv għandu jkun ippresedut mid-direttur jew, fin-nuqqas tiegħu/tagħha, minn deputat minn ġewwa iċ-Ċentru. Għandu jiltaqa' regolarment fuq l-istedina tad-direttur, jew fuq it-talba ta' l-inqas ta' terz mill-membri tiegħu, u mhux inqas minn erba' darbiet fis-sena. Il-proċeduri ta' hidma tiegħu għandhom ikunu speċifikati fir-regoli interni taċ-Ċentru u għandhom ikunu ppubblikati.

6. Rappreżentanti mid-dipartimenti tal-Kummissjoni jistgħu jippartecipaw fix-xogħol tal-Forum Konsultattiv.

7. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-appoġġ loġistiku u tekniku neċessarju għall-Forum Konsultattiv u jipprovdi u jipprovdi segretarjat għal-laqgħat tiegħu.

8. Id-direttur jista' jstieden esperti jew rappreżentanti ta' oqsma xjentifiċi jew professjonali, jew organizzazzjonijiet mhux governattivi b'esperjenza rikonoxxuta f'dixxiplini relatati max-xogħol taċ-Ċentru biex jikkoperaw f'philet speċifiċi u jiehdu parti fl-attivitajiet relevanti tal-Forum Konsultattiv.

## IL-KAPITOLU 4

**TRASPARENZA U KONFIDENZALITÀ**

## Artikolu 19

**Dikjarazzjoni ta' interess**

1. Il-membri tal-Bord ta' l-Amministrazzjoni, il-membri tal-Forum Konsultattiv, gruppi xjentifiċi u d-direttur għandhom jaħdmu biex jaġixxu fl-interess pubbliku.

2. Il-membri tal-Bord ta' l-Amministrazzjoni, id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jippartecipaw f'gruppi xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi fejn jindikaw jew in-nuqqas ta' xi interessi li jistgħu jkunu kkonsidrati preġudikanti għall-indipendenza tagħhom jew xi interessi diretti jew indiretti li jistgħu jkunu kkonsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom. Dawk id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru ta' kull sena bil-miktub.

3. Id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jippartecipaw f'gruppi xjentifiċi, f'kull laqgħa għandhom jiddikkjaraw interessi li jistgħu jkunu kkonsidrati preġudikanti għall-indipendenza tagħhom f'dak li għandu x'jaqsam mal-punti fuq l-agenda. F'dawn il-każijiet, dawn il-persuni għandhom jiskwalifikaw ruħhom minn diskussjonijiet u deċiżjonijiet relevanti.

## Artikolu 20

**Trasparenza u protezzjoni ta' l-informazzjoni**

1. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess (adeżjoni) pubbliku għal dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni<sup>(1)</sup> għandhom jghoddu għal dokumenti miżmuma miċ-Ċentru.

2. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jadotta l-arranġamenti prattiċi biex jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1049/2001 fi żmien sitt xhur mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

3. Deċiżjonijiet mehuda miċ-Ċentru skond l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jista' johloq għal holqien ta' ilment lill-Ombudsman jew jiffirma s-sugġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej, taht il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 195 u 230 tat-Trattat rispettivament.

4. Id-data personali ma għandhiex tkun ipproċessata jew ikkomunikata hlief f'każijiet billi hu strettament neċessarju għat-tweqqif tal-missjoni taċ-Ċentru. I f'każijiet bħal dawn, għandu jghodd ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew

(1) ĠU L 145, 31.05.01, p. 43.



u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-ipproċessar tad-data personali mill-istituzzjonijiet u oqsma tal-Komunità, u dwar il-moviment hieles ta' din l-informazzjoni <sup>(1)</sup>.

#### Artikolu 21

### Kunfidenzalità

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 20, iċ-Ċentru ma għandux ixxerred informazzjoni konfidenzali li jirċievi, lil terzi parti għal-liema trattament konfidenzali ikun intalab u ġġustifikat, hlief informazzjoni li għandha tkun ippubblikata jekk iċ-ċirkostanzi hekk jitolbu, sabiex jipproteġu s-saħħa pubblika. Mingħajr preġudizzju għad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE, jekk l-informazzjoni konfidenzali tkun ingħatat minn Stat Membru, din l-informazzjoni ma tistax tkun żvelata mingħajr il-konsensus minn qabel ta' dak l-Istat Membru.

2. Membri tal-Bord ta' l-Amministrazzjoni, id-direttur, kif ukoll esperti esterni li jipparteċipaw fil-gruppi xjentifiċi, membri tal-Forum Konsultattiv, u membri mill-istaff taċ-Ċentru, ukoll jekk id-dmirijiet tagħhom ikunu ntemmu, għandhom ikunu bla ħsara għall-kondizzjonijiet tal-kunfidenzalità skond l-artikolu 287 tat-Trattat.

3. Il-konkluzjonijiet ta' l-opinjonijiet xjentifiċi mogħtija miċ-Ċentru li għandhom x'jaqsmu ma' effetti prevedibbli ta' saħħa, ma għandhom bl-ebda mod, jinżammu konfidenzali.

4. Fir-regoli interni tiegħu, iċ-Ċentru għandu jstabbilixxi l-arranġamenti prattiċi biex jimplementa r-regoli tal-kunfidenzalità msejha f'paragrafi 1 u 2.

## IL-KAPITOLU 5

### DISPOSIZZJONIJET FINANZJARJI

#### Artikolu 22

### It-tfassil tal-budget

1. L-estimi ta' l-introjtu u l-infiq kollu taċ-Ċentru għandu jkun ippreparat għal kull sena finanzjarja, li jikkorrespondu għas-sena kalendarja, u għandhom jintwerew fil-budget taċ-Ċentru.

2. L-introjtu u l-infiq murija fil-budget taċ-Ċentru għandu jkun ibbalanċjat.

3. Mingħajr preġudizzju għal risorsi oħra, l-introjtu taċ-Ċentru għandu jikkomprometti:

(a) sussidju mill-Komunità mdaħħal fil-budget ta' l-Unjoni Ewropea (taqsima tal-Kummissjoni);

(b) hłasijiet riċevuti għal servizzi mogħtija;

(ċ) kontribuzzjonijiet finanzjarji mill-oqsma kompetenti msejha fl-Artikolu 5;

(d) kontribuzzjoni volontarja mill-Istati Membri.

4. L-infiq taċ-Ċentru għandu jinkludi remunerazzjoni ta' l-istaff, spejjeż amministrattivi u ta' l-infrastruttura, infiq tal-hidma u nfiq li jirriżulta minn appalti li fihom imdaħħla ma' l-istituzzjonijiet jew ma' terzi partijiet.

5. Kull sena, il-Bord ta' l-Amministrazzjoni, fuq il-baži ta' abbozz imfassal mid-direttur, għandu jipproduċi stima ta' introjtu u spejjeż għaċ-Ċentru għas-sena finanzjarja ta' wara. L-istima, li għandha tinkludi pjan ta' abbozz stabbilit, għandha tintbagħat mill-Bord ta' l-Amministrazzjoni sal-31 ta' Marzu, l-iktar tard.

6. L-istima għandha tintbagħat mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (hawnhekk iżjed "il quddiem msejha l-awtorità tal-budget) flimkien ma' abbozz preliminari tal-budget ta' l-Unjoni Ewropea."

7. Fuq il-baži ta' l-istima, u fl-abbozz preliminari tal-budget ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea, il-Kummissjoni għandha ddaħħal l-estimi li hi tqis neċessarji għall-pjan stabbilit u l-ammont ta' sussidju li jrid jithallas mill-budget ġenerali, li għandha tqieghed quddiem l-awtorità tal-budget skond l-Artikolu 272 tat-Trattat.

8. L-awtorità tal-budget għandha tawtorizza l-approprijazzjonijiet għas-sussidju taċ-Ċentru. L-awtorità tal-budget għandha tadotta l-pjan stabbilit għaċ-Ċentru.

9. Il-budget taċ-Ċentru għandu jkun adottat mill-Bord ta' l-Amministrazzjoni. Għandu jkun finali wara l-adozzjoni finali tal-budget ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea. Meta approprijat, għandu jkun adattat kif xieraq.

10. Kemm jista' jkun possibbli, il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jinforma (jinnotifika) lill-awtorità tal-budget dwar l-intenzjonijiet tiegħu biex jimplement kull proġett li jista' jkollu implikazzjonijiet finanzjarji sinifikanti għall-fond tal-budget tiegħu, partikolarment proġetti li għandhom x'jaqsmu ma' proprjetà bħall-kiri u x-xiri tal-bini. Il-Bord għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni.

Billi taqsima ta' l-awtorità tal-budget tkun innotifikat l-intenzjonijiet tagħha biex tagħti opinjoni, din għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Bord ta' l-Amministrazzjoni fi żmien perjodu ta' sitt ġimgħat mid-data tan-notifika tal-proġett.

#### Artikolu 23

### Implimentazzjoni tal-budget taċ-Ċentru

1. Id-direttur għandu jimplementa l-budget taċ-Ċentru.

2. Sa l-1 ta' Marzu, l-iktar tard, wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal tal-kontijiet taċ-Ċentru għandu jikkomunika l-kontijiet provviżorji lill-uffiċjal tal-kontijiet tal-Kummissjoni flimkien ma' rapport dwar l-amministrazzjoni finanzjarja u tal-budget għal dik is-sena finanzjarja. L-uffiċjal tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jikkonsolida l-kontijiet provviżorji ta' l-istituzzjonijiet u oqsma diċentralizzati skond l-Artikolu 128 tar-Regolament Finanzjarju.

<sup>(1)</sup> ĠU L 8, 12.01.01, p. 1.

3. Sal-31 ta' Marzu, l-iktar tard, wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jibgħat il-kontijiet provviżorji taċ-Ċentru lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' rapport dwar l-amministrazzjoni finanzjarja u tal-budget għal dik is-sena finanzjarja. Ir-rapport dwar l-amministrazzjoni finanzjarja u tal-budget għal dik is-sena finanzjarja għandu wkoll jintbagħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

4. Fuq ir-riċevuta ta' l-osservazzjonijiet tal-Qorti ta' l-Awdituri' dwar il-kontijiet provviżorji taċ-Ċentru, skond l-Artikolu 129 tar-Regolament Finanzjarju, id-direttur għandu jfassal il-kontijiet finali taċ-Ċentru taht ir-responsabbiltà proprja tiegħu/tagħha u jibgħathom lill-Bord ta' l-Amministrazzjoni għall-opinjoni.

5. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali taċ-Ċentru.

6. L-iktar tard sa l-1 ta' Lulju wara kull sena finanzjarja, id-direttur għandu jibgħat il-kontijiet finali lill-Parlament Ewroew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' l-opinjoni tal-Bord ta' l-Amministrazzjoni.

7. Il-kontijiet finali għandhom ikunu ppubblikati.

8. Id-direttur għandu jibgħat lill-Qorti ta' l-Awdituri twegiba għall-osservazzjonijiet tiegħu sat-30 ta' Settembru, l-iktar tard. Hu/hi għandu/ha wkoll j/tibgħat din it-twegiba lill-Bord ta' l-Amministrazzjoni.

9. Id-direttur għandu jagħti lill-Parlament Ewropew, fuq it-talba ta' l-aħhar, kull informazzjoni mehtieġa għall-applikazzjoni hafifa tal-proċedura għas-sena finanzjarja fil-kwistjoni, bħal ma hi stabilita fl-Artikolu 146(3) tar-Regolament Finanzjarju.

10. Il-Parlament Ewropew, fuq rikommandazzjoni mill-Kunsill li jagħixxi b'maġġoranza kkwalifikata, għandu, qabel it-30 ta' April tas-sena N + 2, jagħti sensja lid-direttur fl-implimentazzjoni tal-budget għas-sena N.

#### Artikolu 24

### Applikazzjoni tar-Regolament Finanzjarju

L-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju għandu jgħodd biex jissensja l-budget taċ-Ċentru, ir-regoli tal-verifika u tal-kontijiet tiegħu.

#### Artikolu 25

### Kumbatt dwar il-frodi

1. Biex jikkumbattu l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet oħra kontra l-liġi, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 li jirrigwardaw l-investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) <sup>(1)</sup> għandhom jgħoddu mingħajr ma jirrestringu għaċ-Ċentru.

2. Iċ-Ċentru għandu jaċċedi għall-Ftehim Inter-istituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 li jirrigwarda l-investigazzjonijiet interni

mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) <sup>(2)</sup> u għandu johroġ, mingħajr dewmien, id-dispożizzjonijiet xierqa li jgħoddu għall-istaff kollu tiegħu.

3. Id-deċizzjonijiet li jirrigwardaw l-fondi u l-ftehim implimentati u l-istrumenti li jirriżultaw minn hemm, għandhom jistipulaw esplicitament li l-Qorti ta' l-Awdituri u l-OLAF jistgħu jagħmlu, jekk neċessarju, sorveljanza fuq il-post tar-riċipienti tal-fondi taċ-Ċentru u l-aġenti responsabbli għall-allokazzjoni tiegħu.

## IL-KAPITOLU 6

### DISPOSIZZJONIJET ĠENERALI

#### Artikolu 26

### Privileġġi u personalità legali

1. Iċ-Ċentru għandu jkollu personalità legali. Fl-Istati Membri kollha, iċ-Ċentru għandu jgawdi l-usa' setgħat mogħtija bil-liġi lill-persuni legali. Partikolarment, jista' jakkwista u jiddisponi minn proprjetà (beni) mobbli jew immobbli u proċeduri ġudizzjarji ta' l-istituzzjoni

2. Il-Protokoll dwar il-privileġġi u l-immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej għandhom jgħoddu għaċ-Ċentru.

#### Artikolu 27

### Responsabbiltà

1. Ir-responsabbiltà ta' l-appalti taċ-Ċentru għandha tkun irregolata bil-liġi li tghodd għall-appalti fil-kwistjoni.

2. F'każ ta' responsabbiltà mhux appalti, iċ-Ċentru għandu, skond il-prinċipji ġenerali komuni għal-liġijiet ta' l-Istati Membri, jagħmel tajjeb għal kull dannu kkawżat minnu jew mill-impjegati tiegħu fil-prestazzjoni tad-dmirijiet tagħhom. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jkollha l-ġurisdizzjoni f'kull kwistjoni relatata ma' kumpens għal dannu bħal dan.

3. Ir-responsabbiltà personali ta' l-impjegati tiegħu lejn iċ-Ċentru għandha tkun irregolata mid-dispożizzjonijiet rilevanti li jgħoddu għall-istaff taċ-Ċentru.

#### Artikolu 28

### Eżami tal-legalità

1. L-Istati Membri, il-membri tal-Bord ta' l-Amministrazzjoni u terzi partijiet involuti direttament u personalment, jistgħu jirreferu lill-Kummissjoni kull azzjoni taċ-Ċentru, kemm espressa jew implikata, għall-Kummissjoni biex teżamina l-legalità ta' dik l-azzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 136, 31.05.99, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 136, 31.05.99, p. 15.

2. Ir-riferenza għandha ssir lill-Kummissjoni fi żmien 15-il ġurnata li fiha l-parti konċernata għet konxja l-ewwel tar-reat fil-kwestjoni.

3. Il-Kummissjoni għandha tiegħu deċiżjoni fi żmien xahar. Jekk ma tkun ittiegħet l-ebda deċiżjoni fi żmien dan il-perjodu, il-każ għandu jitqies bħala rriġettat.

4. Azzjoni għall-annulament tad-deċiżjoni esplicita u implicita tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 3 biex ma tilqax l-appell, tista' tingħieb quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja skond l-Artikolu 230 tat-Trattat.

#### Artikolu 29

##### Staff

1. L-istaff taċ-Ċentru għandu jkun bla hsara għar-regoli u r-regolamenti li jghoddu għall-uffiċċjali u staff ieħor tal-Komunitajiet Ewropej.

2. Għall-istaff tiegħu, iċ-Ċentru għandu jeżerċita s-setgħat li jkun għaddew lill-awtorità mahtura.

3. Ikun hemm inkoraġġiment fi hdan il-qafas tar-regolamenti eżistenti għall-perjodu ta' żmien definit biex bhala transfer temporanju għaċ-Ċentru ta' esperti fis-sahha pubblika, fosthom epidemjologi, jinkisbu xi kompiti speċifiċi taċ-Ċentru.

#### Artikolu 30

##### Parteċipazzjoni ta' pajjiżi terzi

1. Iċ-Ċentru għandu jkun miftuh għall-parteċipanti ta' pajjiżi, li kkonkludew il-ftehim mal-Komunità bil-virtu li jkun adottaw u applikaw leġislazzjoni ta' effett ekwivalenti għal-leġislazzjoni tal-Komunità fil-qasam kopert b'dan ir-Regolament.

2. Għandhom isiru l-arranġamenti taht id-dispożizzjonijiet relevanti ta' dawk il-ftehim, li partikolarment jispesifikaw in-natura, l-estent u l-manjiera li fihom dawn il-pajjiżi għandhom jipparteċipaw fil-hidma taċ-Ċentru, inkluż id-dispożizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-parteċipazzjoni tan-networks imhaddma miċ-Ċentru, inklużjoni fil-lista ta' organizzazzjonijiet kompetenti li għalihom għandu jkun fdati ċerti kompiti miċ-Ċentru, kontribuzzjonijiet finanzjarji u staff.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun jgħodd (applikabbli) direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburg, fil-21 ta' April 2004.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

#### IL-KAPITOLU 7

#### DISPOSIZZJONIJET FINALI

##### Artikolu 31

##### Klawsola tar-reviżjoni

1. Sa l-20 ta' Mejju 2007, iċ-Ċentru għandu jikkommissjona evalwazzjoni indipendenti esterna tal-ksib tiegħu fuq il-bażi ta' termini ta' referenza mahruġa mill-Bord ta' l-Amministrazzjoni bi ftehim mal-Kummissjoni. L-evalwazzjoni għandha tagħmel stima:

(a) il-htieġa possibbli biex jinfirex l-iskop tal-missjoni taċ-Ċentru lil attivitajiet oħra relevanti fuq il-livell tal-Komunità fil-qasam tas-sahha pubblika, partikolarment fil-kontrollar tas-sahha:

u

(b) iż-żmien għal aktar revizjonijiet bħal dawn.

Dan ir-rendikont għandu jikkonsidra l-kompiti taċ-Ċentru, il-prattiki ta' xogħol u l-impatt taċ-Ċentru fuq il-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-bniedem, u għandu jinkludi analiżi ta' l-effetti tas-sinerġija u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' firxa bħal din. L-evalwazzjoni għandha tikkonsidra l-opinjonijiet tal-partijiet interessati, fuq livell kemm nazzjonali kif ukoll komunitarju.

2. Il-Bord ta' l-Amministrazzjoni għandu jeżamina l-konkluzjonijiet ta' l-evalwazzjoni u jagħti lill-Kummissjoni dawn ir-rakommandazzjonijiet skond kemm hu neċessarju dwar tibdil fiċ-Ċentru, il-prattiki tax-xogħol tiegħu u l-għan tal-missjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tibghat ir-rapport ta' l-evalwazzjoni u r-rakommandazzjonijiet lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill u tippubblikahom. Wara stima tar-rapport ta' l-evalwazzjoni u r-rakommandazzjonijiet, il-Kummissjoni tista' tagħti kull proposta għal emendi ta' dan ir-Regolament li hi tqis bhala neċessarju.

##### Artikolu 32

##### Bidu ta' hidmet iċ-Ċentru

Iċ-Ċentru għandu jibda jopera sa l-20 ta' Mejju 2005.

##### Artikolu 33

##### Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-20 ġurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Għall-Kunsill

Il-President

D. ROCHE