

32004R0851

L 142/1

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

30.4.2004

**REGULAMENTUL (CE) NR. 851/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 21 aprilie 2004
de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social (1),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat (2),

întrucât:

- (1) Comunitatea și-a stabilit ca prioritate protecția și îmbunătățirea sănătății umane prin prevenirea bolilor umane, în special a bolilor transmisibile, și contracararea potențialelor amenințări pentru sănătate în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății cetățenilor europeni. O reacție eficientă în caz de epidemie necesită o abordare coerentă în statele membre și contribuții ale experților cu experiență în domeniul sănătății publice, coordonate la nivel comunitar.
- (2) Comunitatea trebuie să răspundă preocupărilor cetățenilor europeni privind amenințările la adresa sănătății publice în mod coordonat și coerent. Întrucât protecția sănătății poate îmbrăca forme diverse, mergând de la măsuri de pregătire și control până la prevenirea bolilor umane, domeniul de aplicare a acțiunilor trebuie să rămână vast. Și riscul de diseminare deliberată a unor agenți impune o reacție coerentă a Comunității.
- (3) Statele membre trebuie să furnizeze informații privind bolile transmisibile prin intermediul structurilor și/sau al autorităților desemnate corespunzătoare, în conformitate cu articolul 4 din Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control

al bolilor transmisibile în Comunitate (3), care impune realizarea unei analize științifice în timp util care să îi permită Comunității să întreprindă acțiuni eficiente.

- (4) Decizia nr. 2119/98/CE prevede în mod expres îmbunătățirea acoperirii și a eficienței rețelelor speciale de supraveghere a bolilor transmisibile existente între statele membre pe care trebuie să se bazeze acțiunile comunitare și nevoia de a încuraja cooperarea cu țări terțe și cu organizații internaționale competente din domeniul sănătății publice, în special promovarea unei colaborări strânse cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Prin urmare, Centrul de prevenire și control al bolilor trebuie să stabilească proceduri clare de cooperare cu OMS.
- (5) O agenție independentă, denumită Centrul european de prevenire și control al bolilor, trebuie să ofere Comunității o sursă de opinii, asistență și experiență științifică practică furnizate de propriul personal medical, științific și epidemiologic format sau de personalul unor organisme competente recunoscute care acționează în numele autorităților statelor membre care răspund de sănătatea umană.
- (6) Prezentul regulament nu îi conferă centrului nici o competență de reglementare.
- (7) Misiunea centrului trebuie să fie identificarea, evaluarea și comunicarea amenințărilor existente și noi pe care bolile transmisibile le reprezintă pentru sănătatea umană. În cazul unor epidemii de boli de origine necunoscută care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Comunității, Centrul trebuie să poată acționa din proprie inițiativă până la identificarea sursei epidemiei, iar apoi în colaborare cu autoritățile competente de la nivel național sau comunitar, după caz.
- (8) Astfel, Centrul va consolida capacitatea experților științifici din Comunitatea Europeană și va susține planificarea pregătirii Comunității. Centrul trebuie să încurajeze activitățile existente, cum sunt programele de acțiune comunitară relevante din sectorul sănătății publice, în ceea ce privește

(1) JO C 32, 5.2.2004, p. 57.

(2) Avizul Parlamentului European din 10 februarie 2004 (nepublicat în Jurnalul Oficial până la această dată) și Decizia Consiliului din 30 martie 2004.

(3) JO L 268, 3.10.1998, p. 1. Decizie astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

prevenirea și controlul bolilor transmisibile, supravegherea epidemiologică, programele de formare și mecanismele de alertă precoce și de reacție, și trebuie să încurajeze schimbul de cele mai bune practici și de experiență privind programele de vaccinare.

- (9) Deoarece amenințările noi pentru sănătate pot avea consecințe atât asupra sănătății fizice, cât și asupra sănătății mintale, Centrul trebuie să colecteze și să analizeze date și informații din domeniile acoperite de misiunea sa privind amenințările noi la adresa sănătății publice și evoluția acestora în vederea protejării sănătății publice în Comunitatea Europeană prin asigurarea unui grad de pregătire corespunzător. Centrul trebuie să asigure asistență statelor membre pentru dezvoltarea și menținerea capacității de reacție în timp util și să coordoneze acțiunile în acest sens. În situații de urgență în domeniul sănătății publice, Centrul trebuie să colaboreze îndeaproape cu serviciile Comisiei și alte agenții, cu statele membre și cu organizațiile internaționale.
- (10) Centrul trebuie să depună eforturi pentru garantarea excelenței științifice pe baza propriei expertize și a expertizei statelor membre și trebuie să încurajeze, să realizeze și să coordoneze studiile științifice aplicate. Astfel, va îmbunătăți în mod semnificativ vizibilitatea și credibilitatea expertizei științifice în Comunitate. De asemenea, va favoriza planificarea pregătirii Comunității prin consolidarea legăturilor cu și între sectorul clinic și cel al sănătății publice, prin consolidarea capacității laboratoarelor de sănătate publică de a stabili diagnostice rapide și prin susținerea și coordonarea programelor de formare.
- (11) Consiliul de administrație trebuie ales astfel încât să fie asigurate cele mai înalte standarde de competență și să fie format din reprezentanți ai statelor membre, ai Parlamentului European și ai Comisiei care să dețină o experiență vastă în domeniu.
- (12) Consiliul de administrație trebuie să dispună de competențele necesare pentru întocmirea bugetului, verificarea executării acestuia, stabilirea regulamentului intern, asigurarea coerenței cu politicile comunitare, adoptarea regulamentului financiar al Centrului în conformitate cu dispozițiile regulamentului financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾, denumit în continuare „Regulamentul financiar”, și pentru a numi un director după audierea în Parlament a candidatului selectat.
- (13) În îndeplinirea îndatoririlor sale, directorul trebuie să beneficieze în permanență de consiliere din partea unui forum consultativ. Acesta trebuie să fie format din reprezentanți

ai organismelor competente ale statelor membre care îndeplinesc sarcini analoge celor ale Centrului, precum și din reprezentanți ai părților interesate la nivel european, cum ar fi organizațiile neguvernamentale, organismele profesionale și universitățile. Forumul consultativ este un mecanism care permite schimbul de informații cu privire la potențialele riscuri și punerea în comun a cunoștințelor, asigurând controlul excelenței științifice și independența Centrului.

- (14) Este esențial ca Centrul să beneficieze de încrederea instituțiilor comunitare, a publicului și a părților interesate. Din acest motiv, este vital să i se asigure independența, o calitate științifică ridicată, transparență și eficiență.
- (15) Independența Centrului și rolul său de a informa publicul impun ca acesta să poată comunica din proprie inițiativă în domeniile acoperite de misiunea sa, în vederea furnizării de informații obiective, fiabile și ușor de înțeles care să sporească încrederea cetățenilor.
- (16) Centrul trebuie finanțat din bugetul general al Uniunii Europene, fără a aduce atingere priorităților convenite de autoritatea bugetară în cadrul perspectivei financiare. Procedura bugetară a Comunității este în continuare aplicabilă subvențiilor care sunt în sarcina bugetului general al Uniunii Europene și evaluării anuale a acestora. De asemenea, Curtea de conturi trebuie să auditeze conturile.
- (17) Este necesar să se permită participarea țărilor care nu sunt membre ale Uniunii Europene și care au încheiat acorduri care le obligă să transpună și să pună în aplicare acquis-ul comunitar în domeniul reglementat de prezentul regulament.
- (18) Trebuie întreprinsă o evaluare externă independentă pentru a evalua impactul Centrului asupra prevenirii și controlului bolilor umane și eventuala nevoie de a extinde misiunea acestuia la alte activități relevante din domeniul sănătății publice la nivel comunitar, în special în ceea ce privește supravegherea sănătății.
- (19) Centrul trebuie să poată iniția studii științifice necesare pentru îndeplinirea îndatoririlor sale, asigurându-se că legăturile stabilite cu Comisia și cu statele membre vor permite evitarea activităților redundante. În acest sens, trebuie să se procedeze în mod deschis și transparent, iar Centrul trebuie să ia în considerare expertiza, structurile și agențiile deja existente în Comunitate,

⁽¹⁾ Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului (JO L 248, 16.9.2002, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament instituie o agenție europeană independentă de prevenire și control al bolilor și definește misiunea, sarcinile și organizarea acesteia.

(2) Agenția este denumită Centrul european de prevenire și control al bolilor, denumit în continuare „Centrul”.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament:

- (a) „organism competent” înseamnă orice structură, institut, agent sau alt organism științific recunoscut de autoritățile statelor membre ca furnizor de avize științifice și tehnice independente sau de capacitate de acțiune în domeniul prevenirii și controlului bolilor umane;
- (b) „prevenire și control al bolilor umane” înseamnă gama de măsuri adoptate de autoritățile competente în domeniul sănătății publice ale statelor membre pentru prevenirea și stoparea propagării bolilor;
- (c) „rețea de supraveghere specializată” înseamnă orice rețea specifică pentru boli sau probleme de sănătate speciale selectate în vederea supravegherii epidemiologice, formată între structurile și autoritățile recunoscute ale statelor membre;
- (d) „boli transmisibile” înseamnă categoriile de boli enumerate în anexa la Decizia 2119/98/CE;
- (e) „amenințare pentru sănătate” înseamnă o situație, un agent sau un incident care poate provoca, direct sau indirect, probleme de sănătate;
- (f) „supraveghere epidemiologică” are sensul care i-a fost atribuit în Decizia nr. 2119/98/CE;
- (g) „rețea comunitară” are sensul care i-a fost atribuit în Decizia nr. 2119/98/CE;
- (h) „sistem de alertă precoce și de reacție” înseamnă rețeaua prevăzută de Decizia nr. 2119/98/CE pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile, formată prin instituirea unei comunicări permanente și reciproce între Comisie și

autoritățile de sănătate publică din fiecare stat membru prin intermediul mijloacelor adecvate prevăzute de Decizia 2000/57/CE a Comisiei din 22 decembrie 1999 privind sistemul de alertă precoce și de reacție pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾.

Articolul 3

Misiunea și sarcinile Centrului

(1) În vederea consolidării capacității Comunității și a statelor membre de a proteja sănătatea umană prin prevenirea și controlul bolilor umane, Centrul are misiunea de a identifica, evalua și comunica amenințările existente și noi pentru sănătate reprezentate de bolile transmisibile. În cazul altor epidemii de boli de origine necunoscută care se pot propaga pe teritoriul sau până pe teritoriul Comunității, Centrul acționează din proprie inițiativă până la identificarea sursei epidemiei. În cazul epidemiilor care este evident că nu sunt provocate de o boală transmisibilă, Centrul acționează numai în colaborare cu autoritatea competentă în cauză și la cererea acesteia. În îndeplinirea misiunii sale, Centrul ia pe deplin în considerare responsabilitățile statelor membre, ale Comisiei și ale altor agenții comunitare, precum și responsabilitățile organizațiilor internaționale care activează în domeniul sănătății publice pentru a asigura caracterul exhaustiv, coerența și complementaritatea acțiunilor.

(2) În cadrul misiunii sale, Centrul:

- (a) caută, colectează, adună, evaluează și difuzează datele științifice și tehnice relevante;
- (b) furnizează avize științifice și asistență științifică și tehnică, inclusiv în domeniul formării;
- (c) furnizează în timp util informații Comisiei, statelor membre, agențiilor comunitare și organizațiilor internaționale care activează în domeniul sănătății publice;
- (d) coordonează rețelele europene ale organismelor care își desfășoară activitatea în domenii legate de misiunea Centrului, inclusiv rețelele create în prelungirea activităților din domeniul sănătății publice susținute de Comisie și gestionează rețelele de supraveghere specială

și

- (e) realizează schimburi de informații, de expertiză și de cele mai bune practici și facilitează elaborarea și punerea în aplicare a acțiunilor comune.

⁽¹⁾ JO L 21, 26.1.2000, p. 32.

(3) Centrul, Comisia și statele membre cooperează în vederea promovării coerenței efective între activitățile lor respective.

Articolul 4

Obligațiile statelor membre

Statele membre:

- (a) îi furnizează Centrului în timp util datele științifice și tehnice de care dispun și care prezintă interes pentru misiunea acestuia;
- (b) îi comunică Centrului toate mesajele transmise rețelei comunitare prin intermediul sistemului de alertă precoce și de reacție și
- (c) identifică, în domeniul de activitate acoperit de misiunea Centrului, organismele competente recunoscute și experții din domeniul sănătății publice care ar putea contribui la reacția Comunității la amenințările pentru sănătate, de exemplu la investigații pe teren în cazul apariției unor focare de boli sau epidemii.

CAPITOLUL 2

PROCEDURI DE FUNCȚIONARE

Articolul 5

Funcționarea rețelelor de supraveghere specializate și desfășurarea activităților în rețea

- (1) Centrul susține activitățile în rețea ale organismelor competente recunoscute de către statele membre prin gestionarea rețelelor speciale de supraveghere și prin furnizarea de cunoștințe științifice și tehnice practice Comisiei și statelor membre.
- (2) Centrul asigură funcționarea integrată a rețelelor de supraveghere specializate ale autorităților și structurilor desemnate în temeiul Deciziei nr. 2119/98/CE, cu ajutorul uneia sau al mai multor rețele de supraveghere, după caz. În special, Centrul:
 - (a) realizează asigurarea calității prin controlul și evaluarea activităților de supraveghere ale acestor rețele de supraveghere specializate pentru a asigura o funcționare optimă;
 - (b) actualizează baza (bazele) de date privind această supraveghere epidemiologică;
 - (c) comunică rețelei comunitare rezultatele analizei datelor și
 - (d) armonizează și raționalizează metodologiile de funcționare.
- (3) Prin încurajarea colaborării dintre laboratoarele specializate și cele de referință, Centrul promovează dezvoltarea unei capacități

comunitare suficiente de diagnosticare, depistare, identificare și caracterizare a agenților infecțioși care ar putea amenința sănătatea publică. Centrul menține și extinde această cooperare și susține punerea în aplicare a acestor sisteme de asigurare a calității.

(4) Centrul cooperează cu organismele competente recunoscute de statele membre, în special cu privire la lucrările de pregătire a avizelor științifice, asistența științifică și tehnică și colectarea și identificarea datelor privind amenințările noi pentru sănătatea publică.

Articolul 6

Avize și studii științifice

- (1) Centrul furnizează avize științifice independente, consultanță la nivel de experți, date și informații.
- (2) Centrul depune eforturi pentru garantarea în permanență a excelenței științifice pe baza celei mai bune expertize disponibile. În cazul în care nu este disponibilă expertiza științifică independentă provenită din rețelele de supraveghere specializate existente, Centrul poate crea grupuri științifice independente ad-hoc.
- (3) Centrul poate promova și iniția efectuarea studiilor științifice necesare pentru îndeplinirea misiunii sale, precum și a studiilor științifice aplicate și a proiectelor privind fezabilitatea, elaborarea și pregătirea activităților sale. Centrul evită suprapunerile cu programele de cercetare ale statelor membre sau ale Comunității.
- (4) Centrul consultă Comisia cu privire la planificarea și stabilirea priorităților cercetării și ale studiilor în domeniul sănătății publice.

Articolul 7

Procedura de aviz științific

- (1) Centrul emite avize științifice:
 - (a) la cererea Comisiei, cu privire la orice aspect acoperit de misiunea sa, și în toate cazurile pentru care legislația comunitară prevede consultarea Centrului;
 - (b) la cererea Parlamentului European sau a unui stat membru, cu privire la toate aspectele acoperite de misiune sa și
 - (c) din proprie inițiativă, cu privire la aspecte acoperite de misiunea sa.
- (2) Cererile menționate la alineatul (1) sunt însoțite de informații generale care explică problema științifică în cauză și interesul comunitar pe care îl prezintă.
- (3) Centrul emite avizele științifice în termenul convenit de comun acord.

(4) În cazul în care există mai multe cereri cu privire la aceeași problemă sau dacă o cerere nu respectă dispozițiile din alineatul (2), sau nu este clară, Centrul o poate refuza sau poate propune modificarea cererii de aviz în consultare cu instituția sau cu statul (statele) membru (membre) care a(u) depus cererea. Motivele refuzului sunt comunicate instituției sau statului (statelor) membru (membre) care a(u) formulat cererea.

(5) În cazul în care Centrul a emis deja un aviz științific în problema care constituie obiectul unei cereri și concluzionează că nu există elemente științifice care să justifice reexaminarea problemei respective, instituției sau statului (statelor) membru (membre) care a(u) formulat cererea îi (le) sunt comunicate informații în sprijinul concluziei respective.

(6) Regulamentul intern al Centrului stabilește cerințele privind prezentarea, motivarea și publicarea avizelor științifice.

Articolul 8

Funcționarea sistemului de alertă precoce și de reacție

(1) Centrul susține și asistă Comisia gestionând sistemul de alertă precoce și de reacție și asigurând, împreună cu statele membre, capacitatea de reacție coordonată.

(2) Centrul analizează conținutul mesajelor pe care le primește prin intermediul sistemului de alertă precoce și de reacție. Centrul furnizează informații, expertiză, opinii și evaluări ale riscului. Centrul ia, de asemenea, măsuri pentru a garanta că sistemul de alertă precoce și de reacție este conectat în mod eficient și efektiv la celelalte sisteme comunitare de alertă (de exemplu sănătate animală, produse alimentare și furaje și protecție civilă).

Articolul 9

Asistența și formarea științifică și tehnică

(1) Centrul furnizează statelor membre, Comisiei și altor agenții comunitare expertiza științifică și tehnică pentru elaborarea, reexaminarea și actualizarea periodică a planurilor de pregătire, precum și pentru elaborarea strategiilor de intervenție în domeniile acoperite de misiunea sa.

(2) Comisia, statele membre, țările terțe, și organizațiile internaționale (în special OMS) pot solicita asistență științifică sau tehnică Centrului în toate domeniile acoperite de misiunea acestuia. Asistența științifică și tehnică furnizată de Centru este fundamentată pe date științifice și tehnice verificate. Astfel de asistență poate include în special furnizarea de ajutor Comisiei și statelor membre pentru elaborarea liniilor directe tehnice privind bunele practici și măsurile de protecție care trebuie adoptate ca reacție la amenințările la adresa sănătății umane, furnizarea de

asistență la nivel de experți, precum și mobilizarea și coordonarea echipelor de investigație. Centrul reacționează în limitele capacității sale financiare și ale mandatului său.

(3) Pentru cererile de asistență științifică sau tehnică adresate Centrului se fixează un termen, stabilit de comun acord cu acesta.

(4) În eventualitatea unei cereri de asistență din partea Comisiei, a unui stat membru, a unei țări terțe sau a unei organizații internaționale a cărei tratare depășește capacitatea financiară a Centrului, acesta evaluează cererea în cauză și explorează posibilitățile de a răspunde direct sau prin intermediul altor mecanisme comunitare.

(5) Centrul informează de îndată autoritățile statelor membre și Comisia în cadrul rețelei comunitare create prin Decizia nr. 2119/98/CE cu privire la orice astfel de cerere și la intențiile sale.

(6) După caz, Centrul susține și coordonează programele de formare ajutând statele membre și Comisia să își asigure un număr suficient de specialiști formați, în special în domeniile supravegherii epidemiologice și al investigațiilor pe teren, și să își asigure capacitățile necesare pentru definirea măsurilor de sănătate necesare pentru controlarea focarelor de boli.

Articolul 10

Identificarea amenințărilor noi pentru sănătate

(1) Centrul instituie în colaborare cu statele membre, în domeniile acoperite de misiunea sa, proceduri sistematice de căutare, colectare, adunare și analiză de informații și date în vederea identificării amenințărilor noi pentru sănătate care ar putea avea consecințe asupra sănătății mintale și fizice și care ar putea afecta Comunitatea.

(2) Centrul comunică Parlamentului European, Consiliului și Comisiei o evaluare anuală a amenințărilor pentru sănătate actuale și a celor noi din Comunitate.

(3) Centrul informează, de asemenea, Comisia și statele membre de îndată cu privire la constatările care reclamă atenție imediată din partea acestora.

Articolul 11

Colectarea și analiza datelor

(1) Centrul coordonează colectarea, validarea, analiza și difuzarea datelor la nivel comunitar, în special în domeniul strategiilor de vaccinare. Componenta statistică a acestei colectări de date este dezvoltată în colaborare cu statele membre utilizând, după cum este necesar, programul statistic al Comunității pentru a favoriza sinergiile și pentru a evita suprapunerile.

(2) În sensul alineatului (1), Centrul:

- elaborează, împreună cu organismele competente ale statelor membre și cu Comisia, proceduri adecvate pentru a facilita consultarea, transmiterea datelor și accesul la acestea;
 - realizează o evaluare tehnică și științifică a măsurilor de prevenire și de control la nivel comunitar
- și
- lucrează în strânsă cooperare cu organismele competente ale organizațiilor din domeniul colectării de date din Comunitate, țări terțe, OMS și alte organizații internaționale.

(3) Centrul pune la dispoziția statelor membre toate informațiile relevante colectate în conformitate cu alineatele (1) și (2) într-un mod obiectiv, fiabil și accesibil.

Articolul 12

Comunicările privind activitățile Centrului

(1) Centrul comunică din proprie inițiativă în domeniile acoperite de misiunea sa, după informarea prealabilă a statelor membre și a Comisiei. Centrul asigură furnizarea rapidă pentru public și pentru orice părți interesate de informații obiective, fiabile și ușor accesibile privind rezultatele lucrărilor sale. Pentru a îndeplini aceste obiective, Centrul pune la dispoziția publicului larg informații, în special pe un site internet special. De asemenea, publică avizele emise în conformitate cu articolul 6.

(2) Centrul acționează în strânsă colaborare cu statele membre și cu Comisia pentru a asigura coerența necesară a procesului de comunicare privind riscurile legate de amenințările pentru sănătate.

(3) Centrul cooperează după cum este necesar cu organismele competente ale statelor membre și cu alte părți interesate în ceea ce privește campaniile de informare a publicului.

CAPITOLUL 3

ORGANIZAREA

Articolul 13

Organismele Centrului

Centrul este format din:

- (a) un consiliu de administrație;
- (b) un director și personalul acestuia;
- (c) un forum consultativ.

Articolul 14

Consiliul de administrație

(1) Consiliul de administrație este format din câte un membru desemnat de fiecare stat membru, doi membri desemnați de Parlamentul European și trei membri care reprezintă Comisia și sunt numiți de aceasta.

(2) Membrii consiliului de administrație sunt numiți astfel încât să fie asigurate standarde ridicate de competență și o gamă largă de expertiză relevantă.

Membrii supleanți care îi reprezintă pe membri în absența acestora sunt numiți prin aceeași procedură.

Durata mandatului membrilor este de patru ani și poate fi prelungită.

(3) Consiliul de administrație adoptă regulamentul intern al Centrului la propunerea directorului. Acest regulament este dat publicității.

Consiliul de administrație alege dintre membrii săi un președinte pe o durată de doi ani, care poate fi prelungită.

Consiliul de administrație se întrunește cel puțin de două ori pe an la invitația președintelui, sau la cererea a cel puțin o treime dintre membrii săi.

(4) Consiliul de administrație își adoptă regulamentul de procedură.

(5) Consiliul de administrație:

- (a) exercită o autoritate disciplinară asupra directorului și îl numește sau îl demite în conformitate cu articolul 17;
- (b) se asigură că Centrul își realizează misiunea și își îndeplinește sarcinile care îi sunt încredințate în condițiile prevăzute în prezentul regulament, în special pe baza unor evaluări externe independente periodice care urmează să fie realizate la fiecare cinci ani;
- (c) elaborează o listă a organismelor competente menționate la articolul 5 și o face publică;
- (d) adoptă, până la data de 31 ianuarie a fiecărui an, programul de lucru al Centrului pentru anul următor. Adoptă, de asemenea, un program multianual care poate fi revizuit. Consiliul de administrație asigură coerența dintre aceste programe și prioritățile legislative și politice ale Comunității din domeniul acoperit de misiunea sa. Până la data de 30 martie a fiecărui an, consiliul de administrație adoptă raportul general de activitate al Centrului pentru anul precedent;

- (e) adoptă regulamentul financiar aplicabil Centrului după consultarea Comisiei. Acest regulament respectă dispozițiile Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2343/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 privind regulamentul financiar cadru pentru organismele menționate la articolul 185 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾, cu excepția cazurilor în care cerințele specifice de funcționare ale Centrului impun acest lucru și cu consimțământul prealabil al Comisiei;
- (f) stabilește în unanimitate regimul lingvistic al Centrului, inclusiv posibilitatea unei distincții între funcționarea internă a Centrului și comunicarea cu exteriorul, având în vedere necesitatea de a asigura în ambele cazuri accesul și participarea tuturor părților interesate la activitățile Centrului.
- (6) Directorul participă la reuniunile Consiliului de administrație, fără drept de vot, și se ocupă de asigurarea secretariatului.

Articolul 15

Votul

- (1) Consiliul de administrație adoptă deciziile cu majoritatea simplă a membrilor săi. Pentru adoptarea regulamentul de procedură, a regulamentul interior de funcționare al Centrului, a bugetului, a programului anual de lucru și pentru numirea și demiterea directorului este necesară o majoritate de două treimi din numărul total al membrilor.
- (2) Fiecare membru dispune de un vot. Directorul Centrului nu votează.
- (3) În caz de absență a unui membru, supleantul este abilitat să voteze în locul acestuia.
- (4) Regulamentul de procedură stabilește modalitățile detaliate de vot, în special condițiile în care un membru poate acționa în numele altui membru.

Articolul 16

Directorul

- (1) Centrul este gestionat de un director, care își îndeplinește îndatoririle în condiții de deplină independență, fără a aduce atingere competențelor respective ale Comisiei și ale Consiliului de administrație.
- (2) Directorul este reprezentantul legal al Centrului și răspunde de:

- (a) gestionarea cotidiană a Centrului;
- (b) elaborarea proiectului de program de lucru;
- (c) pregătirea discuțiilor în cadrul consiliului de administrație;
- (d) punerea în aplicare a programelor de lucru și a deciziilor adoptate de consiliul de administrație;
- (e) asigurarea furnizării unei asistențe științifice, tehnice și administrative adecvate forului consultativ;
- (f) asigurarea îndeplinirii sarcinilor Centrului în conformitate cu cerințele utilizatorilor săi, în special în ceea ce privește excelența științifică și independența activităților și a avizelor, caracterul adecvat al serviciilor furnizate și timpul necesar;
- (g) pregătirea declarațiilor de venituri și cheltuieli și executarea bugetului Centrului;
- (h) toate problemele legate de personal, în special de exercitarea competențelor prevăzute la articolul 29 alineatul (2).
- (3) În fiecare an, directorul prezintă consiliului de administrație în vederea aprobării:
- (a) un proiect de raport general privind toate activitățile Centrului din anul anterior;
- (b) proiecte de programe de lucru;
- (c) proiectul de situație financiară anuală pentru anul anterior;
- (d) proiectul de buget pentru anul următor.
- (4) Până la data de 15 iunie, directorul transmite Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Curții de Conturi, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor, după adoptarea de către consiliul de administrație, raportul anual privind activitățile Centrului. Centrul transmite anual autorității bugetare toate informațiile relevante privind rezultatele procedurilor de evaluare.
- (5) Directorul raportează consiliului de administrație cu privire la activitățile Centrului.

Articolul 17

Numirea directorului

- (1) Directorul este numit de Consiliul de administrație pe o perioadă de cinci ani care poate fi prelungită o singură dată cu maximum cinci ani, dintr-o listă de candidați propuși de Comisie în urma unei competiții deschise, după publicarea în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și în alte publicații a unei cereri de intenție.
- (2) Înainte de numire, candidatul nominalizat de consiliul de administrație este invitat fără întârziere să dea o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă la întrebările adresate de membrii acestei instituții.

⁽¹⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 72.

Articolul 18

Forumul consultativ

(1) Forumul consultativ este format din membri ai organismelor competente din punct de vedere tehnic ale statelor membre care îndeplinesc sarcini similare celor ale Centrului, fiecare stat membru desemnând un reprezentant ale cărui competențe științifice sunt recunoscute, precum și din trei membri fără drept de vot numiți de Comisie și care reprezintă părți interesate la nivel european, cum sunt organizațiile neguvernamentale care reprezintă pacienții, organizațiile profesionale sau universitățile. Reprezentanții pot fi înlocuiți de supleanți numiți în același timp.

(2) Membrii forumului consultativ nu pot fi și membri ai consiliului de administrație.

(3) Forumul consultativ îi furnizează asistență directorului pentru asigurarea excelenței științifice și a independenței activităților și avizelor Centrului.

(4) Forumul consultativ este un mecanism care permite schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor. Acesta asigură o strânsă cooperare între Centru și organismele competente ale statelor membre, în special în legătură cu următoarele aspecte:

- (a) coerența dintre studiile științifice ale Centrului și cele ale statelor membre;
- (b) în cazul cooperării între Centru și un organism național;
- (c) pentru a promova, iniția și supraveghea rețelele europene din domeniile acoperite de misiunea Centrului;
- (d) în cazul în care Centru sau un stat membru identifică o amenințare nouă pentru sănătatea publică;
- (e) crearea grupurilor științifice de către Centru;
- (f) identificarea priorităților științifice și de sănătate publică care trebuie luate în considerare în programul de lucru.

(5) Forumul consultativ este prezidat de director sau, în absența acestuia, de un supleant din cadrul Centrului. Forumul se întrunește periodic, de cel puțin patru ori pe an, la invitația directorului sau la cererea a cel puțin o treime din membrii săi. Modalitățile de funcționare sunt prevăzute în regulamentul intern al Centrului și sunt făcute publice.

(6) Reprezentanții serviciilor Comisiei pot participa la lucrările forumului consultativ.

(7) Centru furnizează asistența tehnică și logistică necesară forului consultativ și asigură secretariatul pentru reuniunile acestuia.

(8) Directorul poate invita experți sau reprezentanți ai organizațiilor profesionale sau ai organismelor științifice sau organizații neguvernamentale având o experiență recunoscută în domeniul disciplinelor legate de activitățile Centrului să colaboreze în vederea îndeplinirii unor sarcini specifice și să participe la activitățile relevante ale forumului consultativ.

CAPITOLUL 4

TRANSPARENȚĂ ȘI CONFIDENȚIALITATE

Articolul 19

Declarația de interes

(1) Membrii consiliului de administrație, membrii forumului consultativ, grupurile științifice și directorul se angajează să acționeze în interesul general.

(2) Directorul, membrii consiliului de administrație, membrii forumului consultativ și experții externi care participă la grupurile științifice dau o declarație de angajament și o declarație de interes în care menționează fie că nu au nici un interes care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor, fie orice interese directe sau indirecte care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței lor. Toate aceste declarații sunt depuse în fiecare an în scris.

(3) Directorul, membrii forumului consultativ, precum și experții externi care participă la grupurile științifice declară la fiecare reuniune orice interese care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței lor în funcție de punctele de pe ordinea de zi. În astfel de cazuri, persoanele respective nu iau parte la discuții și la decizii.

Articolul 20

Transparența și protecția informațiilor

(1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei ⁽¹⁾ se aplică documentelor deținute de Centru.

(2) Consiliul de administrație adoptă dispozițiile practice de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(3) Deciziile adoptate de Centru în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot determina depunerea unei plângeri adresate mediatorului sau pot constitui subiectul unei acțiuni înaintate Curții de Justiție a Comunităților Europene, în condițiile prevăzute la articolele 195 și 230 din tratat.

⁽¹⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

(4) Datele personale sunt prelucrate sau comunicate numai în cazurile în care acest lucru este strict necesar pentru îndeplinirea misiunii Centrului. În astfel de cazuri, se aplică Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și libera circulație a acestor date ⁽¹⁾.

Articolul 21

Confidențialitate

(1) Fără a aduce atingere articolului 20, Centrul nu divulgă unor terțe părți informațiile confidențiale pe care le primește și pentru care a fost solicitat și justificat tratamentul confidențial, cu excepția informațiilor care trebuie făcute publice în vederea protejării sănătății publice, dacă situația impune acest lucru. Fără a aduce atingere Deciziei nr. 2119/98/CE, informațiile confidențiale transmise de un stat membru nu pot fi divulgate fără consimțământul prealabil al statului membru respectiv.

(2) Membrii consiliului de administrație, directorul și experții externi care participă la grupurile științifice, membrii forumului consultativ și membrii personalului Centrului respectă obligația de confidențialitate prevăzută la articolul 287 din tratat chiar și după ce nu mai dețin funcțiile respective.

(3) Concluziile avizelor științifice emise de Centru privind efecte previzibile asupra sănătății nu pot fi în nici un caz confidențiale.

(4) Centrul stabilește în regulamentul său intern modalitățile practice de aplicare a regulilor de confidențialitate menționate la alineatele (1) și (2).

CAPITOLUL 5

DISPOZIȚII FINANCIARE

Articolul 22

Întocmirea bugetului

(1) Toate veniturile și cheltuielile Centrului sunt estimate pentru fiecare exercițiu financiar, care coincide cu anul calendaristic, și sunt prevăzute în bugetul Centrului.

(2) Veniturile și cheltuielile din bugetul Centrului trebuie să fie echilibrate.

(3) Veniturile Centrului trebuie să includă, fără a aduce atingere celorlalte resurse, următoarele:

(a) o subvenție din partea Comunității prevăzută în bugetul general al Uniunii Europene (secțiunea Comisiei);

(b) plăți pentru serviciile furnizate;

(c) orice contribuții financiare ale organismelor competente menționate la articolul 5;

(d) orice contribuții voluntare ale statelor membre.

(4) Cheltuielile Centrului includ remunerația personalului, cheltuielile administrative și de infrastructură, cheltuielile de funcționare și cheltuielile care decurg din contractele încheiate cu instituții sau cu terțe părți.

(5) În fiecare an, consiliul de administrație, pe baza unui proiect întocmit de director, elaborează o estimare a veniturilor și a cheltuielilor Centrului pentru exercițiul financiar următor. Această estimare, care conține și un proiect de plan de înființare, este transmisă Comisiei de către consiliul de administrație până la 31 martie.

(6) Estimarea este transmisă de Comisie Parlamentului European și Consiliului (denumite în continuare „autoritatea bugetară”) împreună cu proiectul de buget preliminar al Uniunii Europene.

(7) Pe baza estimării, Comisia include în proiectul de buget general al Uniunii Europene estimările pe care le consideră necesare pentru planul de înființare și valoarea subvenției din bugetul general și le înaintează autorității bugetare în conformitate cu articolul 272 din tratat.

(8) Autoritatea bugetară autorizează alocațiile pentru subvenția destinată Centrului. Autoritatea bugetară adoptă planul de înființare a Centrului.

(9) Bugetul Centrului este adoptat de consiliul de administrație. Acesta este definitiv după adoptarea bugetului general al Uniunii Europene. După caz, este ajustat în mod corespunzător.

(10) Consiliul de administrație notifică autorității bugetare, cât mai curând posibil, intenția sa de a realiza orice proiect care ar putea avea implicații financiare considerabile asupra finanțării bugetului său, în special proiectele de natură imobiliară, cum sunt închirierea sau achiziționarea de imobile. Consiliul de administrație informează Comisia cu privire la aceasta.

În cazul în care o filială a autorității bugetare notifică intenția sa de a emite un aviz, aceasta îl transmite consiliului de administrație în termen de șase săptămâni de la data notificării proiectului.

Articolul 23

Executarea bugetului Centrului

(1) Directorul execută bugetul Centrului.

(2) Până la data de 1 martie a următorului exercițiu bugetar, contabilul Centrului comunică conturile provizorii contabilului Comisiei, însoțite de un raport privind gestiunea bugetară și financiară din exercițiul financiar respectiv. Contabilul Comisiei consolidează conturile provizorii ale instituțiilor și ale organismelor descentralizate în conformitate cu articolul 128 din regulamentul financiar.

⁽¹⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

(3) Până la data de 31 martie a fiecărui exercițiu financiar, contabilul Comisiei transmite conturile provizorii ale Centrului Curții de Conturi, însoțite de un raport privind gestiunea bugetară și financiară din exercițiul financiar respectiv. Raportul privind gestiunea bugetară și financiară din exercițiul financiar respectiv este transmis și Parlamentului European și Consiliului.

(4) La primirea observațiilor formulate de Curtea de Conturi cu privire la conturile provizorii ale Centrului, în conformitate cu articolul 129 din regulamentul financiar, directorul întocmește conturile definitive ale Centrului pe răspunderea sa și le transmite consiliului de administrație spre avizare.

(5) Consiliul de administrație emite un aviz privind conturile definitive ale Centrului.

(6) Până la data de 1 iulie a următorului an financiar, directorul transmite conturile definitive Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, însoțite de avizul consiliului de administrație.

(7) Conturile finale sunt publicate.

(8) Directorul trimite Curții de Conturi un răspuns privind observațiile formulate până la data de 30 septembrie. Directorul trimite, de asemenea, răspunsul consiliului de administrație.

(9) Directorul prezintă Parlamentului European, la cererea acestuia, toate informațiile necesare pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exercițiul în cauză în conformitate cu articolul 146 alineatul (3) din regulamentul financiar.

(10) Parlamentul European, la recomandarea Consiliului, hotărând cu majoritate calificată, acordă directorului descărcarea de gestiune pentru executarea bugetului pentru anul N până la data de 30 aprilie a exercițiului N + 2.

Articolul 24

Aplicarea Regulamentului financiar

Articolul 185 din Regulamentul financiar se aplică descărcării de gestiune pentru bugetul Centrului, auditurilor și normelor contabile ale acestuia.

Articolul 25

Combaterea fraudei

(1) În vederea combaterii fraudei, a corupției și a altor activități ilegale, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind

investigațiile efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) ⁽¹⁾ se aplică fără restricții Centrului.

(2) Centrul aderă la Acordul interinstituțional din 25 mai 1999 privind investigațiile interne efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) ⁽²⁾ și adoptă de îndată dispozițiile adecvate aplicabile întregului său personal.

(3) Deciziile privind finanțarea și aplicarea acordurilor și a instrumentelor care decurg din acestea prevăd în mod explicit că Curtea de Conturi și OLAF pot realiza, dacă este necesar, controale la fața locului la beneficiarii creditelor Centrului și la agenții care răspund de alocarea acestora.

CAPITOLUL 6

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 26

Personalitatea juridică și privilegiile

(1) Centrul are personalitate juridică. În toate statele membre se bucură de capacitatea juridică cea mai largă recunoscută prin lege persoanelor juridice. În special, poate dobândi și înstrăina bunuri mobile și imobile și poate participa la proceduri judiciare.

(2) Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică Centrului.

Articolul 27

Răspunderea

(1) Răspunderea contractuală a Centrului este reglementată de dreptul aplicabil contractului în cauză. Curtea de Justiție a Comunităților Europene este competentă să judece în temeiul oricărei clauze de arbitraj dintr-un contract încheiat de Centru.

(2) În ceea ce privește răspunderea extracontractuală, Centrul trebuie să repare orice prejudiciu cauzat de el însuși sau de prepușii săi în îndeplinirea îndatoririlor lor, în conformitate cu principiile generale comune legislațiilor statelor membre. Curtea de Justiție este competentă să judece toate litigiile legate de compensarea unor astfel de prejudicii.

(3) Răspunderea personală a angajaților față de Centru este reglementată de dispozițiile relevante aplicabile personalului Centrului.

Articolul 28

Examinarea legalității

(1) Statele membre, membrii consiliului de administrație și terții implicați direct și personal se pot adresa Comisiei pentru verificarea legalității oricărui act, explicit sau implicit, al Centrului.

⁽¹⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 15.

(2) Comisia trebuie sesizată în termen de 15 zile de la data la care partea în cauză ia la cunoștință actul respectiv.

(3) Comisia ia o decizie în termen de o lună. În cazul în care nu se ia o decizie în acest termen, cauza este considerată respins.

(4) Acțiunea în anularea deciziei implicite sau explicite a Comisiei prevăzută la alineatul (3) de respingere a căii administrative de atac poate fi înaintată Curții de Justiție în conformitate cu articolul 230 din tratat.

Articolul 29

Personalul

(1) Personalul Centrului se află sub incidența normelor aplicabile funcționarilor și celorlalți agenți ai Comunităților Europene.

(2) Centrul exercită, în ceea ce privește personalul său, competențele conferite autorității de numire.

(3) Detașarea la Centru pe o anumită perioadă a experților în domeniul sănătății publice, inclusiv a epidemiologilor, în vederea îndeplinirii unor sarcini specifice ale Centrului este încurajată în cadrul reglementărilor existente.

Articolul 30

Participarea țărilor terțe

(1) Centrul este deschis participării țărilor care au încheiat cu Comunitatea acorduri prin care au adoptat și aplică o legislație cu efecte echivalente celor ale legislației comunitare în domeniul reglementat de prezentul regulament.

(2) Sistemul de participare se adoptă în temeiul dispozițiilor relevante din acordurile menționate anterior, specificându-se în special natura, amploarea și modul în care aceste țări urmează să participe la lucrările Centrului, inclusiv dispoziții privind participarea la rețelele gestionate de Centru, includerea pe lista organizațiilor competente cărora Centrul le poate încredința anumite sarcini, contribuțiile financiare și personalul.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasburg, 21 aprilie 2004.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

CAPITOLUL 7

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 31

Clauza de revizuire

(1) Până la 20 mai 2007, Centrul comandă o evaluare externă independentă a rezultatelor sale pe baza unui mandat emis de consiliul de administrație de comun acord cu Comisia. Evaluarea vizează:

(a) eventuala nevoie de a extinde sfera misiunii Centrului la alte activități relevante la nivel comunitar din domeniul sănătății publice, în special la supravegherea sanitară

și

(b) calendarul revizuirilor ulterioare.

În cadrul evaluării sunt luate în considerare sarcinile Centrului, practicile de lucru ale acestuia și impactul Centrului asupra prevenirii și controlului bolilor umane și este inclusă o analiză a efectelor sinergice și ale consecințelor financiare ale unei astfel de extinderi. În cadrul evaluării sunt luate în considerare opiniile părților interesate de la nivel național și comunitar.

(2) Consiliul de administrație examinează concluziile evaluării și adresează Comisiei recomandările considerate necesare privind modificările care trebuie aduse Centrului, practicilor sale și sferei misiunii acestuia. Comisia transmite raportul de evaluare și recomandările Parlamentului European și Consiliului și le face publice. După studierea raportului de evaluare și a recomandărilor, Comisia poate prezenta orice propuneri de modificare a prezentului regulament pe care le consideră necesare.

Articolul 32

Inițierea funcționării Centrului

Centrul devine operațional înainte de 20 mai 2005.

Articolul 33

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Pentru Consiliu

Președintele

D. ROCHE