

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**REGOLAMENTO (CE) N. 851/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 21 aprile 2004
con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle Regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La Comunità si fissa come priorità di proteggere e di migliorare la salute umana prevenendo le malattie umane, in particolare le malattie trasmissibili, nonché di far fronte alle minacce che possono pesare sulla salute al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute dei cittadini europei. Una risposta efficace ai focolai di malattie richiede dagli Stati membri un approccio coerente e il contributo di professionisti della sanità pubblica, coordinati a livello comunitario.
- (2) La Comunità dovrebbe dare alle preoccupazioni espresse dai cittadini europei a proposito delle minacce per la salute pubblica una risposta coordinata e coerente. Considerando che la protezione della salute può richiedere azioni di vario tipo, dalle misure di preparazione e di controllo alla prevenzione delle malattie umane, la Comunità dovrebbe disporre di un vasto campo d'azione. Anche il rischio di deliberata diffusione di agenti richiede una risposta coerente da parte della Comunità.
- (3) Gli Stati membri devono comunicare le informazioni sulle malattie trasmissibili attraverso strutture e/o autorità adeguate da essi designate, a norma dell'articolo 4 della

decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità ⁽³⁾, la quale impone che sia effettuata un'analisi scientifica in tempo utile per consentire alla Comunità di svolgere un'azione efficace.

- (4) La decisione n. 2119/98/CE prevede espressamente il miglioramento della densità e dell'efficacia delle reti di sorveglianza specializzate delle malattie trasmissibili esistenti tra gli Stati membri, sulle quali le azioni comunitarie devono appoggiarsi, e la necessità di incoraggiare la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti nel settore della sanità pubblica e, in particolare di puntare a una più stretta cooperazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie dovrebbe pertanto definire chiare procedure di cooperazione con la suddetta organizzazione.
- (5) Un'agenzia indipendente, denominata il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie dovrebbe costituire una fonte comunitaria di consulenza, di assistenza e di perizia scientifica indipendenti basata sul proprio personale medico, scientifico ed epidemiologico in possesso di formazione adeguata o sulle istanze competenti riconosciute in grado di agire a nome delle autorità degli Stati membri responsabili per la salute pubblica.
- (6) Il presente regolamento non conferisce competenze normative al Centro.
- (7) La missione del Centro dovrebbe consistere nell'individuare, valutare e comunicare le minacce attuali ed emergenti per la salute umana rappresentate dalle malattie infettive. In caso di focolai di malattie di origine sconosciuta suscettibili di diffondersi nel territorio o sino al territorio della Comunità, il Centro dovrebbe avere la facoltà di agire autonomamente fino all'individuazione della fonte del focolaio e, successivamente, in collaborazione con le autorità competenti a livello nazionale o comunitario, a seconda dei casi.
- (8) In tal modo il Centro potenzierà le competenze scientifiche della Comunità europea, contribuendo altresì alla

⁽¹⁾ GU C 32 del 5.2.2004, pag. 57.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 10 febbraio 2004 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 30 marzo 2004.

⁽³⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

pianificazione della capacità d'intervento. Esso dovrebbe sostenere le attività esistenti, quali i pertinenti programmi d'azione comunitari nel campo della sanità pubblica, con riferimento alla prevenzione e al controllo delle malattie infettive, alla sorveglianza epidemiologica, ai programmi di formazione e ai meccanismi di allarme rapido e di reazione, e dovrebbe promuovere lo scambio di prassi eccellenti e di esperienze riguardo ai programmi di vaccinazione.

essere composto da rappresentanti delle istanze competenti degli Stati membri che compiono mansioni analoghe a quelle del Centro e da rappresentanti delle parti interessate a livello europeo, quali organizzazioni non governative, organizzazioni professionali e professori universitari. Il Forum consultivo è uno strumento che consente lo scambio d'informazioni sui rischi potenziali e la messa in comune delle conoscenze, garantendo il controllo dell'eccellenza scientifica e dell'indipendenza del Centro.

- (9) Poiché le minacce sanitarie emergenti potrebbero ripercuotersi sia sulla salute mentale sia su quella fisica, il Centro, nei settori che rientrano nella sua missione, dovrebbe raccogliere e analizzare dati e informazioni sulle minacce emergenti per la salute pubblica e sulle evoluzioni di quest'ultima, al fine di proteggere la salute pubblica nella Comunità preparandosi a reagire. Il Centro dovrebbe aiutare gli Stati membri a sviluppare e a mantenere la capacità di reagire a tempo e coordinare la loro azione in questo senso. Nelle situazioni di urgenza in materia di salute pubblica, il Centro dovrebbe collaborare strettamente con i servizi della Commissione, con le altre agenzie, con gli Stati membri e con le organizzazioni internazionali.
- (10) Il Centro dovrebbe vigilare affinché sia garantita in modo permanente l'eccellenza scientifica grazie alle competenze scientifiche del Centro stesso e degli Stati membri e dovrebbe incoraggiare, realizzare e dirigere studi scientifici applicati. In tal modo, esso migliorerà la visibilità e la credibilità delle competenze scientifiche della Comunità. Inoltre, il Centro sosterrà la pianificazione della capacità d'intervento della Comunità, rafforzando i legami con e tra i settori clinico e sanitario, potenziando la tempestività diagnostica dei laboratori di sanità pubblica e sostenendo e coordinando programmi di formazione.
- (11) I membri del Consiglio di amministrazione dovrebbero essere selezionati in modo tale da garantire i massimi livelli di competenza e un'approfondita esperienza in materia, disponibile tra i rappresentanti degli Stati membri, del Parlamento europeo e della Commissione.
- (12) Il Consiglio di amministrazione dovrebbe essere dotato dei poteri necessari per stabilire il bilancio, verificare la sua esecuzione, elaborare il regolamento interno, garantire la coerenza con le politiche comunitarie, adottare il regolamento finanziario del Centro ai sensi delle disposizioni del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾, in seguito denominato «il regolamento finanziario», e nominare il direttore previa audizione parlamentare del candidato prescelto.
- (13) Un Forum consultivo dovrebbe assistere il direttore nello svolgimento della sua missione. Tale Forum dovrebbe
- (14) È essenziale che il Centro sia investito della fiducia delle istituzioni comunitarie, del grande pubblico e delle parti interessate. A tal fine è vitale garantire la sua indipendenza, il suo alto valore scientifico, la sua trasparenza e la sua efficacia.
- (15) L'indipendenza del Centro e la sua missione d'informazione del pubblico implicano che esso possa comunicare di propria iniziativa nei settori che rientrano nella sua missione, dal momento che il suo scopo è fornire informazioni obiettive, affidabili e facilmente comprensibili per accrescere la fiducia dei cittadini.
- (16) Il Centro dovrebbe essere finanziato dal bilancio generale dell'Unione europea, fatte salve le priorità decise dall'Autorità di bilancio nell'ambito delle prospettive finanziarie. La procedura di bilancio comunitaria rimane applicabile per quanto riguarda le sovvenzioni imputabili al bilancio generale dell'Unione europea e la relativa valutazione annuale. Inoltre, la Corte dei conti si incarica del controllo dei conti.
- (17) È necessario consentire la partecipazione dei paesi che non sono membri dell'Unione europea e che hanno stipulato accordi tramite i quali s'impegnano a recepire e ad attuare l'acquis comunitario nel settore disciplinato dal presente regolamento.
- (18) È opportuno effettuare una valutazione esterna indipendente per verificare l'impatto del Centro nella prevenzione e nel controllo delle malattie umane e l'eventuale necessità di estendere l'ambito della missione del Centro ad altre attività pertinenti a livello comunitario nel settore della salute pubblica, in particolare del monitoraggio sanitario.
- (19) Il Centro dovrebbe inoltre essere in grado di effettuare gli studi scientifici necessari al compimento della sua missione, vigilando affinché i vincoli esistenti con la Commissione e con gli Stati membri consentano di evitare la duplicazione di attività. Ciò dovrebbe essere realizzato in un contesto di apertura e di trasparenza e il Centro dovrebbe prendere in considerazione le competenze, le strutture e le agenzie comunitarie esistenti,

⁽¹⁾ Regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio (GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito d'applicazione

1. Il presente regolamento istituisce un'agenzia europea indipendente per la prevenzione e il controllo delle malattie e definisce la sua missione, i suoi compiti e la sua organizzazione.

2. L'agenzia viene denominata Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, in seguito denominato il «Centro».

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento s'intende per:

- a) «Istanza competente», qualunque struttura, istituto, agente o qualunque altra istanza scientifica riconosciuta dalle autorità degli Stati membri come in grado di fornire pareri scientifici e tecnici indipendenti ovvero in possesso di una capacità di azione nel settore della prevenzione e del controllo delle malattie umane.
- b) «Prevenzione e controllo delle malattie umane», l'insieme delle misure adottate dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri al fine di prevenire e di bloccare la propagazione delle malattie.
- c) «Reti di sorveglianza specializzata», qualunque rete specifica riguardante malattie o problemi sanitari particolari selezionati al fine di una sorveglianza epidemiologica tra le strutture e le autorità omologate dagli Stati membri.
- d) «Malattie trasmissibili», le categorie di malattie figuranti nell'allegato della decisione n. 2119/98/CE.
- e) «Minaccia per la salute», una condizione, un agente o un incidente che può causare, direttamente o indirettamente, un problema per la salute.
- f) «Sorveglianza epidemiologica», le azioni attraverso le quali tale nozione è definita dalla decisione n. 2119/98/CE.
- g) «Rete comunitaria», la rete istituita e definita dalla decisione n. 2119/98/CE.
- h) «Sistema di allarme rapido e reazione», la rete prevista dalla decisione n. 2119/98/CE per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili, istituita mettendo in costante

comunicazione la Commissione e le competenti autorità sanitarie pubbliche in ciascuno Stato membro mediante gli strumenti adeguati di cui alla decisione 2000/57/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili, previsto dalla decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

Articolo 3

Missione e compiti del Centro

1. Al fine di rafforzare la capacità della Comunità e degli Stati membri di proteggere la salute umana attraverso la prevenzione e il controllo delle malattie umane, la missione del Centro è di individuare, valutare e comunicare i rischi attuali ed emergenti che rappresentano per la salute umana le malattie trasmissibili. In presenza di altri focolai di una malattia grave, di origine sconosciuta, suscettibile di diffondersi nel territorio o sino al territorio della Comunità, il Centro agisce di propria iniziativa fino all'individuazione della fonte del focolaio. In presenza di un focolaio che non sia palesemente provocato da una malattia trasmissibile, il Centro opera solo in collaborazione con l'autorità competente su richiesta della stessa. Nell'ambito della sua missione il Centro tiene in piena considerazione le responsabilità degli Stati membri, della Commissione e di altre agenzie comunitarie, nonché le responsabilità di organizzazioni internazionali operanti nel settore della salute pubblica, onde assicurare la completezza, la coerenza e la complementarità dell'intervento.

2. Nell'ambito della sua missione, il Centro:

- a) ricerca, raccoglie, riunisce, valuta e diffonde i dati scientifici e tecnici pertinenti;
- b) esprime pareri scientifici e fornisce assistenza scientifica e tecnica, tra cui la formazione;
- c) fornisce informazioni tempestive alla Commissione, agli Stati membri, alle agenzie comunitarie e alle organizzazioni internazionali che operano nel settore della salute pubblica;
- d) coordina la Rete europea di organismi che operano nei settori rientranti nella missione del Centro, incluse le reti riconducibili ad attività sanitarie pubbliche sostenute dalla Commissione e che attivano le reti di sorveglianza specializzata;
- e
- e) provvede allo scambio di informazioni, competenze e migliori prassi e agevola la definizione e l'attuazione di azioni comuni.

⁽¹⁾ GU L 21 del 26.1.2000, pag. 32.

3. Il Centro, la Commissione e gli Stati membri cooperano al fine di favorire la coerenza effettiva delle loro rispettive attività.

Articolo 4

Obblighi degli Stati membri

Gli Stati membri:

- a) forniscono tempestivamente al Centro i dati e le informazioni scientifiche e tecniche disponibili, rilevanti ai fini della sua missione;
- b) comunicano al Centro qualunque messaggio trasmesso alla rete comunitaria attraverso il sistema di allarme precoce e di reazione;
- e
- c) identificano, nel quadro del settore di attività che rientra nella missione del Centro, le istanze competenti riconosciute e gli esperti in materia di sanità pubblica suscettibili di fornire un contributo alle reazioni comunitarie alle minacce per la salute, come le inchieste sul terreno in caso di apparizione di gruppi o di focolai di malattie.

CAPITOLO 2

PROCEDURE OPERATIVE

Articolo 5

Funzionamento delle reti di sorveglianza specializzate e attività in rete

1. Facendo approfittare la Commissione e gli Stati membri delle sue competenze tecniche e scientifiche, il Centro, attraverso il funzionamento delle reti di sorveglianza specializzate, sostiene attività in rete di organismi competenti riconosciuti dagli Stati membri.
2. Il Centro assicura il funzionamento integrato delle reti di sorveglianza specializzata di autorità e strutture designate dalla decisione n. 2119/98/CE, avvalendosi, se del caso, dell'assistenza di una o più reti di sorveglianza. In particolare:
 - a) fornisce una garanzia della qualità controllando e valutando le attività di sorveglianza di tali reti di sorveglianza specializzata, al fine di garantire che le attività si svolgano in modo ottimale;
 - b) mantiene aggiornate le banche dati che si riferiscono a tale sorveglianza epidemiologica;
 - c) comunica i risultati delle analisi dei dati alla rete comunitaria;
 - e
 - d) armonizza e razionalizza le metodologie operative.
3. Favorendo la cooperazione tra i laboratori specializzati e i laboratori di riferimento, il Centro favorisce lo sviluppo di una

capacità diagnostica sufficiente nella Comunità per la diagnosi, l'individuazione, l'identificazione e la caratterizzazione di agenti patogeni atti a minacciare la salute pubblica. Il Centro mantiene ed amplia tale cooperazione e sostiene la creazione di sistemi di garanzia della qualità.

4. Il Centro coopera con le istanze competenti riconosciute dagli Stati membri, in particolare nei lavori preparatori di pareri scientifici, compiti di assistenza scientifica e tecnica, la raccolta di dati e l'identificazione delle minacce emergenti per la salute pubblica.

Articolo 6

Pareri e studi scientifici

1. Il Centro fornisce pareri scientifici e specialistici, dati e informazioni indipendenti.
2. Il Centro garantisce in permanenza l'eccellenza scientifica grazie alle migliori competenze scientifiche disponibili. Nei casi in cui le reti di sorveglianza specializzata esistenti non siano in possesso di tali competenze scientifiche indipendenti, il Centro può istituire gruppi scientifici ad hoc indipendenti.
3. Il Centro può promuovere e avviare gli studi scientifici necessari al compimento della sua missione nonché studi e progetti scientifici applicati concernenti la fattibilità, lo sviluppo e la preparazione delle proprie attività. Il Centro evita le duplicazioni di attività con i programmi di ricerca degli Stati membri o della Comunità.
4. Il Centro consulta la Commissione in merito alla pianificazione e alla definizione di priorità della ricerca e degli studi sulla salute pubblica.

Articolo 7

Procedura concernente i pareri scientifici

1. Il Centro esprime un parere scientifico:
 - a) su richiesta della Commissione, in merito a questioni che rientrano nella sua missione, nonché in tutti i casi in cui la legislazione comunitaria prevede la consultazione del Centro;
 - b) dietro richiesta del Parlamento europeo o di uno Stato membro sulle questioni che rientrano nella sua missione;
 - e
 - c) di propria iniziativa, sulle questioni che rientrano nella sua missione.
2. Le domande di cui al paragrafo 1 sono corredate di informazioni generali che illustrano il problema scientifico da trattare e l'interesse comunitario.
3. Il Centro esprime i pareri scientifici entro un periodo di tempo concordato di comune accordo.

4. Quando più domande vertono sulle stesse questioni o una domanda non è conforme al paragrafo 2, o non è chiara, il Centro può rifiutare o proporre di modificare una domanda di parere, in concertazione con l'istituzione dello Stato o degli Stati membri che ha(hanno) presentato la domanda. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione dello Stato o degli Stati membri che ha(hanno) presentato la domanda.

5. Quando ha già emesso un parere scientifico sulla questione che costituisce oggetto specifico di una domanda e se il Centro ritiene che non vi siano elementi scientifici tali da giustificare un riesame della questione, le informazioni a sostegno di tale conclusione sono comunicate all'istituzione dello Stato o degli Stati membri che ha(hanno) presentato la domanda.

6. Il regolamento interno del Centro precisa le regole in materia di presentazione, di motivazione e di pubblicazione dei pareri scientifici.

Arund/oderticolo 8

Sistema di allarme precoce e di reazione

1. Il Centro sostiene e assiste la Commissione gestendo il sistema di allarme precoce e di reazione e assicurando con gli Stati membri la capacità di reagire in modo coordinato.

2. Il Centro analizza il contenuto dei messaggi da esso ricevuti attraverso il sistema di allarme precoce e di reazione. Il Centro fornisce informazioni, perizie, pareri e una valutazione dei rischi. Il Centro interviene inoltre per assicurare che il sistema di allarme precoce e di reazione sia collegato in modo efficace ed effettivo con gli altri sistemi comunitari di allarme (riguardanti, ad esempio, la salute animale, i generi alimentari e gli alimenti per animali e la protezione civile).

Articolo 9

Assistenza tecnica e scientifica e formazione

1. Il Centro fornisce consulenza scientifica e tecnica agli Stati membri, alla Commissione e ad altre agenzie comunitarie ai fini dell'elaborazione e del regolare riesame e aggiornamento dei piani di preparazione, così come della definizione di strategie di intervento per i settori che rientrano nella sua missione.

2. La Commissione, gli Stati membri, i paesi terzi e le organizzazioni internazionali, in particolare l'OMS, possono chiedere al Centro di fornire un'assistenza scientifica o tecnica in qualunque settore che rientri nella sua missione. L'assistenza scientifica e tecnica fornita dal Centro si basa su dati scientifici e tecnici comprovati. Essa può comprendere l'assistenza alla Commissione e agli Stati membri nello sviluppo di orientamenti tecnici in materia di buone prassi e riguardanti le misure di protezione da adottare per far fronte alle minacce per la salute umana, fornendo l'assistenza degli esperti nonché mobilitando e coordinando gruppi di

ricercatori. La reazione del Centro è commisurata alle sue capacità finanziarie e conforme al suo mandato.

3. Le richieste di assistenza scientifica o tecnica rivolte al Centro sono accompagnate da una scadenza concordata con lo stesso.

4. Quando la capacità finanziaria del Centro è inadeguata a trattare una domanda di assistenza proveniente dalla Commissione, da uno Stato membro, da un paese terzo o da un'organizzazione internazionale, il Centro valuta la domanda ed esamina la possibilità di rispondervi direttamente o attraverso altri meccanismi comunitari.

5. Il Centro informa immediatamente le autorità degli Stati membri e la Commissione in merito a qualunque domanda di assistenza nel quadro della rete comunitaria creata dalla decisione n. 2119/98/CE e delle sue intenzioni al riguardo.

6. Il Centro sostiene e coordina, se del caso, i programmi di formazione in modo tale da aiutare gli Stati membri e la Commissione a disporre di un numero sufficiente di specialisti formati, in particolare nei settori della sorveglianza epidemiologica e delle inchieste sul terreno, e da poter definire le misure sanitarie necessarie per controllare i focolai di malattia.

Articolo 10

Identificazione delle minacce emergenti per la salute pubblica

1. Nei settori che rientrano nella sua missione e in cooperazione con gli Stati membri, il Centro stabilisce procedure al fine di ricercare, raccogliere, riunire e analizzare sistematicamente le informazioni e i dati al fine di identificare le minacce emergenti per la salute, suscettibili di avere conseguenze sulla salute fisica e mentale e che potrebbero interessare la Comunità.

2. Il Centro trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione una valutazione annuale delle minacce attuali ed emergenti nella Comunità.

3. Il Centro informa inoltre quanto prima la Commissione e gli Stati membri sui risultati che richiedono la loro immediata attenzione.

Articolo 11

Raccolta e analisi dei dati

1. Il Centro coordina la raccolta, la validazione, l'analisi e la diffusione dei dati a livello comunitario, compresi quelli sulle strategie in materia di vaccinazione. L'elemento statistico di tale raccolta di dati sarà sviluppato in cooperazione con gli Stati membri, utilizzando eventualmente il programma statistico comunitario per favorire le sinergie ed evitare le duplicazioni di attività.

2. Ai fini del paragrafo 1, il Centro:

- sviluppa con le competenti istanze degli Stati membri e la Commissione le procedure appropriate per facilitare la consultazione nonché la trasmissione dei dati e il relativo accesso,
- effettua una valutazione scientifica e tecnica delle misure di prevenzione e di controllo a livello comunitario,
- collabora strettamente con le istanze competenti degli organismi operanti nel settore della raccolta dei dati forniti dalla Comunità, dai paesi terzi, dall'OMS e da altre organizzazioni internazionali.

3. Il Centro pone le informazioni pertinenti raccolte a norma dei paragrafi 1 e 2 a disposizione degli Stati membri, vigilando affinché tali informazioni siano obiettive, affidabili e facilmente accessibili.

Articolo 12

Comunicazioni sulle attività del Centro

1. Il Centro comunica di propria iniziativa nei settori che rientrano nell'ambito della sua missione, dopo averne preventivamente informato gli Stati membri e la Commissione. Vigila affinché il pubblico e tutte le parti interessate ricevano rapidamente un'informazione obiettiva, affidabile e facilmente accessibile, per quanto riguarda i risultati dei suoi lavori. Per realizzare tali obiettivi, il Centro mette a disposizione informazioni destinate al grande pubblico, anche attraverso un apposito sito web. Esso pubblica inoltre i suoi pareri espressi a norma dell'articolo 6.

2. Il Centro agisce in stretta collaborazione con gli Stati membri e con la Commissione al fine di garantire l'indispensabile coerenza del processo di comunicazione sui rischi relativi alle minacce per la salute.

3. Il Centro garantisce un'adeguata cooperazione con le istanze competenti degli Stati membri e con le altre parti interessate per quanto riguarda le campagne d'informazione del pubblico.

CAPITOLO 3

ORGANIZZAZIONE

Articolo 13

Organi del Centro

Il Centro si compone:

- a) di un Consiglio di amministrazione;
- b) di un direttore e del suo personale;
- c) di un forum consultivo.

Articolo 14

Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione è composto da un membro designato da ogni Stato membro, due membri designati dal Parlamento europeo e da tre membri designati dalla Commissione per rappresentarla.

2. I membri del Consiglio di amministrazione sono designati in modo tale da garantire a quest'ultimo un livello di competenza ottimale e da consentirgli di cumulare un'ampia gamma di competenze utili.

I supplenti, che rappresentano i membri in loro assenza, sono designati nello stesso modo.

Il mandato dei membri è di quattro anni e può essere prorogato.

3. Il Consiglio di amministrazione adotta il regolamento interno del Centro sulla base di una proposta del direttore. Tale regolamento viene reso pubblico.

Il Consiglio di amministrazione elegge il presidente tra i suoi membri per un periodo di due anni che può essere prorogato.

Il Consiglio di amministrazione si riunisce almeno due volte l'anno su convocazione del presidente o su domanda di almeno un terzo dei suoi membri.

4. Il Consiglio di amministrazione adotta il proprio regolamento.

5. Il Consiglio di amministrazione:

- a) esercita l'autorità disciplinare sul direttore e lo nomina o lo revoca, a norma dell'articolo 17;
- b) vigila affinché il Centro compia la sua missione ed esegua i compiti che gli sono affidati, alle condizioni stabilite dal presente regolamento, anche sulla base di regolari valutazioni indipendenti ed esterne da effettuarsi ogni cinque anni;
- c) compila un elenco degli organismi competenti di cui all'articolo 5 e lo rende pubblico;
- d) adotta, entro il 31 gennaio di ogni anno, il programma di lavoro del Centro per l'anno successivo. Adotta inoltre un programma pluriennale rivedibile. Il Consiglio di amministrazione garantisce la coerenza di tali programmi con le priorità legislative e politiche della Comunità nel settore che rientra nella sua missione. Entro il 30 marzo di ogni anno, il Consiglio di amministrazione adotta la relazione generale di attività del Centro per l'anno precedente;
- e) adotta il regolamento finanziario applicabile al Centro previa consultazione della Commissione. Tale regolamento non si discosta dal regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della

Commissione, del 23 dicembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾, se non nei casi in cui lo richiedano le esigenze specifiche di funzionamento del Centro e previo accordo della Commissione;

f) determina, all'unanimità dei suoi membri, le norme che disciplinano le lingue del Centro, compresa la possibilità di operare una distinzione tra le attività interne del Centro e la comunicazione esterna, tenendo conto della necessità, in entrambi i casi, di garantire, a tutte le parti interessate, l'accesso all'attività del Centro nonché la loro partecipazione ad essa.

6. Il direttore partecipa alle riunioni del Consiglio di amministrazione, senza diritto di voto, e fornisce i servizi di segretariato.

Articolo 15

Voti

1. Il Consiglio di amministrazione adotta le sue decisioni a maggioranza semplice di tutti i membri. Si richiede una maggioranza di due terzi di tutti i membri per l'adozione del suo regolamento, le norme operative interne del Centro, il bilancio, il programma di lavoro annuale e la nomina e la rimozione del direttore.

2. Ciascuno di questi membri dispone di un voto. Il direttore del Centro non partecipa alle votazioni.

3. Il supplente di un membro assente è abilitato ad esercitare il diritto di voto di quest'ultimo.

4. Il regolamento interno fissa le modalità più particolareggiate del voto, in particolare le condizioni nelle quali un membro può agire a nome di un altro membro.

Articolo 16

Direttore

1. Il Centro è gestito dal suo direttore, che esercita le sue funzioni in completa indipendenza, fatte salve le competenze riservate della Commissione e del Consiglio di amministrazione.

2. Il direttore è il rappresentante legale del Centro. Egli è incaricato:

- a) della gestione quotidiana del Centro;
- b) di elaborare progetti di programmi di lavoro;
- c) di preparare le discussioni del Consiglio di amministrazione;

⁽¹⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72.

d) di attuare i programmi di lavoro e le decisioni adottate dal Consiglio di amministrazione;

e) di garantire che sia fornito al forum consultivo un adeguato sostegno scientifico, tecnico e amministrativo;

f) di vigilare a che il Centro esegua i suoi compiti secondo modalità che consentano di rispondere ai bisogni dei suoi utilizzatori, in particolare in termini di eccellenza scientifica e di indipendenza delle attività e dei pareri, di adeguamento dei servizi forniti e dei termini;

g) di preparare lo stato delle entrate e delle spese ed eseguire il bilancio del Centro;

h) di tutte le questioni relative al personale e, in particolare, dell'esercizio delle competenze di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

3. Ogni anno, il direttore presenta all'approvazione del Consiglio di amministrazione:

- a) un progetto di relazione generale sull'insieme delle attività del Centro nel corso dell'anno precedente;
- b) progetti di programmi di lavoro;
- c) il progetto dei conti annuali per l'anno precedente;
- d) il progetto di bilancio previsionale per l'anno successivo.

4. Entro il 15 giugno il direttore trasmette, dopo la sua adozione da parte del Consiglio di amministrazione, la relazione annuale sulle attività del Centro al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, alla Corte dei conti, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni. Ogni anno il Centro trasmette all'autorità di bilancio qualunque informazione che presenta un interesse per il risultato delle procedure di valutazione.

5. Il direttore rende conto delle attività del Centro al Consiglio di amministrazione.

Articolo 17

Nomina del direttore

1. Il direttore è nominato dal Consiglio di amministrazione per un periodo di cinque anni che può essere prorogato una sola volta per un massimo di cinque anni, sulla base di un elenco di candidati proposto dalla Commissione in seguito ad una procedura concorsuale aperta, previa pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e in altre pubblicazioni di un invito alla manifestazione d'interesse.

2. Prima di essere nominato, il candidato prescelto dal Consiglio di amministrazione è invitato a presentare quanto prima una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande poste dai membri di detta istituzione.

Articolo 18

Forum consultivo

1. Il forum consultivo si compone di rappresentanti di istanze tecnicamente competenti degli Stati membri che svolgono compiti analoghi a quelli del Centro in ragione di un rappresentante designato da ciascuno Stato membro le cui competenze scientifiche sono riconosciute, nonché di tre membri senza diritto di voto nominati dalla Commissione per rappresentare le parti interessate a livello europeo, quali le organizzazioni non governative rappresentanti i pazienti, le organizzazioni professionali o le università. I rappresentanti possono essere sostituiti da supplenti che sono nominati contestualmente.

2. I membri del forum consultivo non sono membri del Consiglio di amministrazione.

3. Il forum consultivo aiuta il direttore a garantire l'eccellenza scientifica e l'indipendenza delle attività e dei pareri del Centro.

4. Il forum consultivo è uno strumento che consente lo scambio d'informazioni sulle minacce per la salute e la messa in comune delle conoscenze. Vigila affinché il Centro e le istanze competenti degli Stati membri collaborino strettamente, in particolare:

- a) per garantire la coerenza tra gli studi scientifici del Centro e quelli degli Stati membri;
- b) nel caso in cui il Centro e un'istanza nazionale cooperano;
- c) al fine di promuovere, avviare e supervisionare le reti europee nei settori che rientrano nella missione del Centro;
- d) quando il Centro o uno Stato membro identifica una minaccia emergente per la salute pubblica;
- e) nel quadro della creazione di gruppi scientifici da parte del Centro;
- f) per affrontare le priorità scientifiche e di salute pubblica nel programma di lavoro.

5. Il forum consultivo è presieduto dal direttore o, in sua assenza, da un sostituto proveniente dal Centro. Si riunisce regolarmente, e almeno quattro volte l'anno, su convocazione del suo direttore o su domanda di almeno un terzo dei suoi membri. Le sue modalità di funzionamento sono precisate nel regolamento interno del Centro e sono rese pubbliche.

6. Rappresentanti dei servizi della Commissione possono partecipare ai lavori del forum consultivo.

7. Il Centro garantisce il sostegno tecnico e logistico necessario al forum consultivo, nonché il segretariato delle sue riunioni.

8. Il direttore può invitare esperti o rappresentanti di organismi professionali o scientifici od organizzazioni non governative con esperienza riconosciuta in materie attinenti alle attività del Centro, a collaborare a compiti specifici e a partecipare alle pertinenti attività del forum consultivo.

CAPITOLO 4

TRASPARENZA E RISERVATEZZA

Articolo 19

Dichiarazione d'interesse

1. I membri del Consiglio di amministrazione, i membri del forum consultivo, i gruppi scientifici e il direttore s'impegnano ad agire nell'interesse generale.

2. I membri del Consiglio di amministrazione, il direttore, i membri del forum consultivo, nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici presentano una dichiarazione d'impegno, nonché una dichiarazione d'interesse, attraverso le quali segnalano sia l'assenza di qualunque interesse suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza, sia qualunque interesse diretto o indiretto suscettibile di essere considerato pregiudizievole per la loro indipendenza. Tali dichiarazioni sono presentate ogni anno per iscritto.

3. Il direttore, i membri del forum consultivo, nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici dichiarano, nel corso di ciascuna riunione, gli interessi suscettibili di essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza, in funzione dei punti iscritti all'ordine del giorno. In tali casi, queste persone devono astenersi dalle discussioni e dalle decisioni relative.

Articolo 20

Trasparenza e protezione delle informazioni

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽¹⁾, si applica ai documenti detenuti dal Centro.

2. Il Consiglio di amministrazione adotta le disposizioni pratiche di attuazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 entro i sei mesi che seguono l'entrata in vigore del presente regolamento.

3. Le decisioni adottate dal Centro a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono dare luogo alla presentazione di un reclamo dinanzi al mediatore o essere oggetto di un ricorso dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee, alle condizioni fissate rispettivamente negli articoli 195 e 230 del trattato.

4. I dati personali non devono essere trattati o comunicati, salvo nei casi in cui ciò sia strettamente necessario per espletare la missione del Centro. In tali casi si applica il regolamento (CE)

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati ⁽¹⁾.

Articolo 21

Riservatezza

1. Fatto salvo l'articolo 20, il Centro non divulga a terzi le informazioni riservate che riceve e per le quali un trattamento riservato è stato richiesto e giustificato, ad eccezione delle informazioni che, se le circostanze lo richiedono, devono essere rese pubbliche per proteggere la salute pubblica. Fatta salva la decisione n. 2119/98/CE, se l'informazione riservata è stata fornita da uno Stato membro, essa non può essere rivelata senza il previo consenso di tale Stato membro.

2. I membri del Consiglio di amministrazione, il direttore, nonché gli esperti esterni che partecipano ai gruppi scientifici, i membri del forum consultivo e i membri del personale del Centro, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, sono soggetti all'obbligo di riservatezza di cui all'articolo 287 del trattato.

3. Le conclusioni dei pareri scientifici espressi dal Centro in rapporto con effetti prevedibili sulla salute non possono in alcun caso essere considerate riservate.

4. Il Centro fissa nel suo regolamento interno le modalità pratiche che garantiscono l'applicazione delle regole di riservatezza di cui ai paragrafi 1 e 2.

CAPITOLO 5

DISPOSIZIONI FINANZIARIE

Articolo 22

Elaborazione del bilancio

1. Tutte le entrate e le spese del Centro sono oggetto di previsioni per ciascun esercizio di bilancio, che coincide con l'anno civile, e sono iscritte nel bilancio del Centro.

2. Le entrate e le spese iscritte nel bilancio del Centro sono in equilibrio.

3. Le entrate del Centro comprendono, fatte salve le altre risorse:

- a) una sovvenzione della Comunità iscritta nel bilancio generale dell'Unione europea (sezione «Commissione»);
- b) i pagamenti effettuati quali retribuzioni dei servizi resi;
- c) qualunque contributo finanziario degli organi competenti di cui all'articolo 5;

⁽¹⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

d) qualunque contributo volontario degli Stati membri.

4. Le spese del Centro comprendono la retribuzione del personale, le spese amministrative e di infrastruttura, le spese di funzionamento e le spese derivanti da contratti stipulati con le istituzioni o con terzi.

5. Ogni anno, il Consiglio di amministrazione, sulla base di un progetto elaborato dal direttore, redige lo stato di previsione delle entrate e delle spese del Centro per l'esercizio successivo. Tale stato di previsione, che comprende un progetto di tabella dell'organico, è inviato dal Consiglio di amministrazione alla Commissione entro il 31 marzo.

6. Lo stato di previsione è inviato dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (in seguito denominata «autorità di bilancio») unitamente al il progetto preliminare di bilancio dell'Unione europea.

7. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione iscrive nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea le previsioni che ritiene necessarie per quanto riguarda la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale, di cui è investita l'autorità di bilancio a norma dell'articolo 272 del trattato.

8. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata al Centro. L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico del Centro.

9. Il bilancio del Centro è adottato dal Consiglio di amministrazione. Diviene definitivo dopo l'approvazione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario, viene adeguato conseguentemente.

10. Il Consiglio di amministrazione notifica quanto prima possibile all'autorità di bilancio la sua intenzione di realizzare qualunque progetto suscettibile di avere incidenze finanziarie significative sul finanziamento del suo bilancio, in particolare i progetti di natura immobiliare, come la locazione o l'acquisizione di immobili. Ne informa la Commissione.

Quando una branca dell'autorità di bilancio ha notificato la sua intenzione di esprimere un parere, trasmette quest'ultimo al Consiglio di amministrazione entro un termine di sei settimane a decorrere dalla notifica del progetto.

Articolo 23

Esecuzione del bilancio del Centro

1. Il direttore esegue il bilancio del Centro.

2. Entro il 1° marzo successivo a ciascun esercizio finanziario, il contabile del Centro comunica i conti provvisori corredati di una relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio al contabile della Commissione. Il contabile della Commissione procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati, a norma dell'articolo 128 del regolamento finanziario.

3. Entro il 31 marzo successivo a ciascun esercizio finanziario il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori del Centro, corredati da una relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio è inviata inoltre al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti sui conti provvisori del Centro, a norma dell'articolo 129 del regolamento finanziario, il direttore redige i conti definitivi del Centro sotto la propria responsabilità e li trasmette per parere al Consiglio di amministrazione.

5. Il Consiglio di amministrazione esprime un parere sui conti definitivi del Centro.

6. Il direttore trasmette i conti definitivi corredati del parere del Consiglio di amministrazione, entro il 1° luglio successivo alla chiusura dell'esercizio precedente, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

7. I conti definitivi sono pubblicati.

8. Il direttore invia alla Corte dei conti una risposta alle sue osservazioni entro il 30 settembre. Invia inoltre tale risposta al Consiglio di amministrazione.

9. Il direttore sottopone al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo, come previsto nell'articolo 146, paragrafo 3, del regolamento finanziario, qualunque informazione necessaria per il corretto svolgimento della procedura di scarico per l'esercizio in questione.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà scarico entro il 30 aprile dell'anno N + 2 al direttore per l'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

Articolo 24

Applicazione del regime finanziario

L'articolo 185 del regolamento finanziario è applicabile allo scarico concernente il bilancio del Centro, agli audit e alle regole contabili di quest'ultimo.

Articolo 25

Lotta contro la frode

1. Ai fini della lotta contro la frode, la corruzione ed altre attività illegali, le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ⁽¹⁾ si applicano senza restrizione al Centro.

⁽¹⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

2. Il Centro applica l'accordo interistituzionale del 25 maggio 1999 concernente le indagini interne dell'Ufficio europeo della lotta antifrode (OLAF) ⁽²⁾ e adotta quanto prima le disposizioni adeguate applicabili all'insieme del suo personale.

3. Le decisioni di finanziamento e gli accordi e gli strumenti di applicazione che ne derivano prevedono espressamente che la Corte dei conti e l'OLAF possano, se necessario, effettuare controlli in loco presso beneficiari dei finanziamenti del Centro e presso agenti responsabili della loro attribuzione.

CAPITOLO 6

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 26

Personalità giuridica e privilegi

1. Il Centro ha personalità giuridica. In tutti gli Stati membri esso gode della capacità giuridica più ampia riconosciuta dalla legge alle persone giuridiche. Può in particolare acquisire e alienare beni immobili e mobili e stare in giudizio.

2. Il protocollo sui privilegi e le immunità delle Comunità europee è applicabile al Centro.

Articolo 27

Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale del Centro è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a pronunciarsi in virtù di qualunque clausola di arbitraggio contenuta in un contratto stipulato dal Centro.

2. In materia di responsabilità extracontrattuale, il Centro deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni causati dal Centro stesso o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni. La Corte di giustizia è competente a conoscere di qualunque controversia relativa al risarcimento di tali danni.

3. La responsabilità personale degli agenti del Centro nei confronti di quest'ultimo è disciplinata dalle disposizioni pertinenti applicabili al personale del Centro.

Articolo 28

Esame della legalità

1. Gli Stati membri, i membri del Consiglio di amministrazione e i terzi direttamente e personalmente interessati sono abilitati a deferire dinanzi alla Commissione qualunque atto del Centro, esplicito o implicito, in vista di un controllo della sua legittimità.

⁽²⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15.

2. La Commissione dev'essere investita entro quindici giorni a decorrere dalla data alla quale l'interessato ha avuto per la prima volta conoscenza dell'atto contestato.

3. La Commissione adotta una decisione entro un mese. La mancata decisione entro questo termine equivale ad una decisione implicita di rigetto.

4. Un ricorso volto ad annullare la decisione esplicita o implicita della Commissione, di cui al paragrafo 3, di respingere l'appello amministrativo può essere proposto dinanzi alla Corte di giustizia ai sensi dell'articolo 230 del trattato.

Articolo 29

Personale

1. Il personale del Centro è soggetto ai regolamenti e alle regolamentazioni applicabili ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee.

2. Nei confronti del proprio personale, il Centro esercita i poteri conferiti all'autorità investita del potere di nomina.

3. Si incoraggia, nel rispetto delle disposizioni vigenti, il distacco a tempo determinato presso il Centro di esperti in materia di sanità pubblica, tra cui epidemiologi, per l'espletamento di determinati compiti specifici del Centro.

Articolo 30

Partecipazione dei paesi terzi

1. Il Centro è aperto alla partecipazione dei paesi che hanno concluso con la Comunità accordi in virtù dei quali hanno adottato e applicano una legislazione che ha effetti equivalenti a quelli della legislazione comunitaria nel settore disciplinato dal presente regolamento.

2. Vengono adottate misure nell'ambito delle disposizioni pertinenti di tali accordi per specificare in particolare la natura, la portata e le modalità della partecipazione di tali paesi ai lavori del Centro, comprese disposizioni relative alla partecipazione alle reti gestite dal Centro, all'inserimento nell'elenco delle organizzazioni competenti alle quali il Centro può affidare taluni compiti, ai contributi finanziari e al personale.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 21 aprile 2004.

Per il Parlamento europeo
P. COX
Il presidente

CAPITOLO 7

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 31

Clausola di revisione

1. Entro 20 maggio 2007 il Centro commissiona una valutazione esterna indipendente dei risultati che ha ottenuti, sulla base di un mandato rilasciato dal Consiglio di amministrazione in accordo con la Commissione. Tale valutazione riguarda:

- l'eventuale esigenza di estendere la portata della missione del Centro ad altre attività pertinenti a livello comunitario nel settore della sanità pubblica, in particolare al monitoraggio della sanità; nonché
- il calendario per la promozione di tali revisioni.

La valutazione tiene conto dei compiti del Centro, delle sue prassi di lavoro e del suo impatto sulla prevenzione e sul controllo delle malattie umane e comprende un'analisi degli effetti sinergici e delle implicazioni finanziarie di una simile estensione. La valutazione tiene conto dei pareri delle parti interessate a livello sia comunitario, sia nazionale.

2. Il Consiglio di amministrazione esamina le conclusioni della valutazione e indirizza alla Commissione le raccomandazioni giudicate necessarie riguardanti le modifiche da apportare al Centro, alle sue prassi di lavoro e alla portata della sua missione. La Commissione trasmette la relazione di valutazione e le raccomandazioni al Parlamento europeo e al Consiglio e le rende pubbliche. Dopo aver analizzato la relazione di valutazione e le raccomandazioni, la Commissione può presentare le proposte di modifica del presente regolamento che ritiene necessarie.

Articolo 32

Inizio dell'attività del Centro

Il Centro è operativo entro 20 maggio 2005.

Articolo 33

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per il Consiglio
D. ROCHE
Il presidente