

## Právní předpisy

Svazek 49

České vydání

27. prosince 2006

Obsah	I	<i>Akty, jejichž zveřejnění je povinné</i>	
	★	<b>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup></b> .....	1
	★	<b>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1902/2006 ze dne 20. prosince 2006, kterým se mění nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití <sup>(1)</sup></b> .....	20
	★	<b>Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1903/2006/ES ze dne 12. prosince 2006 kterým se zavádí program Kultura (2007 – 2013)</b> .....	22
	★	<b>Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1904/2006/ES ze dne 12. prosince 2006 kterým se zavádí program „Evropa pro občany“ na podporu aktivního evropského občanství na období 2007 – 2013</b> .....	32
	★	<b>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1905/2006 ze dne 18. prosince 2006 kterým se zřizuje finanční nástroj pro rozvojovou spolupráci</b> .....	41
	II	<i>Akty, jejichž zveřejnění není povinné</i>	
		<b>Evropský parlament</b>	
		<b>Rada</b>	
		2006/952/ES:	
	★	<b>Doporučení Evropského parlamentu a Rady ze dne 20. prosince 2006 o ochraně nezletilých osob a lidské důstojnosti a o právu na odpověď v souvislosti s konkurenceschopností evropského průmyslu audiovizuálních a on-line informačních služeb</b> .....	72

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

Cena: 18 EUR

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

## I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1901/2006**

ze dne 12. prosince 2006

**o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Před uvedením humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo více členských státech musí být dotýčný léčivý přípravek podroben rozsáhlým studiím, včetně předklinických zkoušek a klinických hodnocení, aby bylo zajištěno, že je bezpečný, vysoce jakostní a účinný pro použití v cílové populaci.
- (2) Je možné, že takové studie nebyly provedeny pro použití u pediatrické populace a mnoho léčivých přípravků používaných v současné době pro léčbu pediatrické populace nebylo pro takové použití zkoumáno nebo registrováno. Samotné tržní síly se ukázaly jako nedostatečné pro stimulaci odpovídajícího výzkumu, vývoje a registrace léčivých přípravků pro pediatrickou populaci.
- (3) Mezi problémy plynoucí z nedostatku vhodně přizpůsobených léčivých přípravků pro pediatrickou populaci patří neodpovídající informace o dávkování vedoucí ke zvýšeným rizikům nežádoucích účinků včetně smrti, neúčinná léčba v důsledku nedostatečného dávkování, nedostupnost nejnovějších léčebných postupů, vhodných složení přípravku a cest podání pro pediatrickou populaci, jakož i používání individuálně a hromadně připravovaných léčivých přípravků k léčbě pediatrické populace, které mohou mít nízkou kvalitu.

- (4) Cílem tohoto nařízení je usnadnit vývoj a dostupnost léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace, zajistit, aby byly léčivé přípravky používané k léčbě pediatrické populace podrobovány vysoce kvalitnímu etickému výzkumu a aby byly řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a zlepšit dostupné informace o použití léčivých přípravků u různých skupin pediatrické populace. Těchto cílů by mělo být dosaženo, aniž by byla pediatrická populace podrobována nadbytečným klinickým hodnocením a aniž by byla zdržována registrace léčivých přípravků pro jiné věkové populace.

- (5) Ačkoli je třeba mít na paměti, že hlavním cílem právní úpravy týkající se léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví, musí být tohoto cíle dosaženo prostředky, které nebrání volnému pohybu bezpečných léčivých přípravků v rámci Společenství. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se léčivých přípravků často brání obchodu uvnitř Společenství, a tudíž přímo ovlivňují fungování vnitřního trhu. Za účelem odstranění takových překážek nebo předcházení jejich vzniku je tedy odůvodněná jakákoli akce, jejímž cílem je podporovat vývoj a registraci léčivých přípravků pro pediatrické použití. Odpovídajícím právním základem je tudíž článek 95 Smlouvy.

- (6) Pro dosažení těchto cílů se ukázalo jako nezbytné zavedení systému povinností a odměn a pobídek. Přesná povaha těchto povinností a odměn a pobídek by měla zohledňovat postavení dotýčného léčivého přípravku. Toto nařízení by se mělo vztahovat na všechny léčivé přípravky pro pediatrické použití, a proto by jeho působnost měla zahrnovat přípravky ve vývoji, které ještě nejsou registrovány, registrované přípravky, na něž se vztahují práva duševního vlastnictví, a registrované přípravky, na něž se práva duševního vlastnictví již nevztahují.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 267, 27.10.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 7. září 2005 (Úř. věst. C 193 E, 17.8.2006, s. 225), společný postoj Rady ze dne 10. března 2006 (Úř. věst. C 132 E, 7.6.2006, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 1. června 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) rozhodnutí Rady ze dne 23. října 2006.

- (7) Veškeré obavy spojené s prováděním klinických hodnocení na pediatrické populaci by měly být vyváženy etickými obavami spojenými s podáváním léčivých přípravků skupině populace, pro kterou nebyly řádně vyzkoušeny. Hrozby pro veřejné zdraví vyplývající z používání nevyzkoušených léčivých přípravků u pediatrické populace lze bezpečně řešit prostřednictvím zkoumání léčivých přípravků pro pediatrickou populaci, které by mělo být pečlivě kontrolováno a sledováno na základě zvláštních požadavků na ochranu pediatrické populace účastníci se klinických hodnocení ve Společenství, stanovených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků <sup>(1)</sup>.
- (8) V rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) je vhodné vytvořit vědecký výbor – Pediatrický výbor – disponující odbornými znalostmi a schopnostmi v oblasti vývoje léčivých přípravků určených k léčbě pediatrické populace a posuzování všech jejich aspektů. Pravidla pro vědecké výbory agentury stanovená nařízením (ES) č. 726/2004 by měla platit i pro Pediatrický výbor. Členové Pediatrického výboru by proto neměli mít finanční nebo jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nezávislost, měli by se zavázat, že budou jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a měli by každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech. Pediatrický výbor by měl být odpovědný zejména za vědecké posuzování a schvalování plánů pediatrického výzkumu a v souvislosti s nimi za systém zproštění povinnosti a odkladů; měl by rovněž hrát ústřední roli při různých podpůrných opatřeních obsažených v tomto nařízení. Při své práci by měl Pediatrický výbor brát v úvahu potenciální významný léčebný přínos pro pediatrické pacienty zařazené do studií nebo pro pediatrickou populaci obecně, včetně potřeby zamezit zbytečným studiím. Pediatrický výbor by se měl řídit stávajícími požadavky Společenství včetně směrnice 2001/20/ES a rovněž obecnými zásadami E11 Mezinárodní konference o harmonizaci týkajícími se vývoje léčivých přípravků pro pediatrickou populaci a měl by bránit jakémukoliv zdržování registrace léčivých přípravků pro jiné skupiny populace z důvodů požadavků na provedení studií u pediatrické populace.
- (9) Měly by být stanoveny postupy, na jejichž základě by agentura schvalovala a upravovala plán pediatrického výzkumu, což je dokument, na němž by měl být založen vývoj a registrace léčivých přípravků pro pediatrickou populaci. Plán pediatrického výzkumu by měl obsahovat podrobné údaje o časovém harmonogramu a navržených opatřeních k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace. Protože se pediatrická populace ve skutečnosti skládá z několika podskupin, měl by plán pediatrického výzkumu upřesňovat, u kterých podskupin, jakými prostředky a v jakém termínu je nutno výzkum provést.
- (10) Cílem zavedení plánu pediatrického výzkumu do právního rámce týkajícího se humánních léčivých přípravků je zajistit, aby se vývoj léčivých přípravků, které mají být potenciálně používány pro pediatrickou populaci, stal nedílnou součástí vývoje léčivých přípravků, začleněnou do vývojového programu pro dospělé. Proto by měly být plány pediatrického výzkumu předkládány v rané fázi vývoje přípravku, aby byl případně před předložením žádostí o registraci čas na provedení studií u pediatrické populace. Je vhodné stanovit lhůtu pro předložení plánu pediatrického výzkumu, aby mohl být včas zahájen dialog mezi zadavatelem a Pediatrickým výborem. Předložení plánů pediatrického výzkumu v rané fázi vývoje společně s níže popsanou žádostí o odklad mimo jiné umožní předejít jakémukoli zpoždění co se týče registrace pro ostatní populace. Vzhledem ke skutečnosti, že vývoj léčivých přípravků je dynamickým procesem závislejícím na výsledcích probíhajících studií, měla by být stanovena možnost změnit v případě potřeby schválený plán.
- (11) Je nezbytné zavést požadavek, aby u nových léčivých přípravků a registrovaných léčivých přípravků, na něž se vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení, byly při podání žádosti o registraci nebo žádosti o novou indikaci, novou lékovou formu nebo novou cestu podání předkládány buď výsledky studií provedených u pediatrické populace v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, nebo potvrzení o zproštění povinnosti nebo o jejím odkladu. Plán pediatrického výzkumu by měl být základem pro posuzování souladu s tímto požadavkem. Uvedený požadavek by se však neměl vztahovat na generika nebo podobné biologické léčivé přípravky a na léčivé přípravky registrované prostřednictvím postupu uplatňovaného v případě dobře zavedeného léčebného použití a rovněž ani na homeopatické léčivé přípravky a tradiční rostlinné léčivé přípravky registrované prostřednictvím zjednodušených registračních postupů směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

- (12) Mělo by se stanovit, že výzkum pediatrického použití léčivých přípravků, které nejsou chráněny patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením, má být financován v rámci výzkumných programů Společenství.
- (13) Aby bylo zajištěno, že výzkum na pediatrické populaci bude prováděn pouze pro uspokojení jejich léčebných potřeb, je zapotřebí vytvořit postupy, na jejichž základě agentura zproští určité přípravky, skupiny léčivých přípravků nebo jejich části požadavku uvedeného v 11. bodě odůvodnění a následně tato zproštění zveřejní. Jelikož se poznatky v oblasti vědy a lékařství v průběhu času vyvíjejí, je třeba stanovit možnost změny těchto seznamů zproštění. Pokud je ovšem zproštění povinnosti zrušeno, neměl by být uvedený požadavek po určitou dobu uplatňován, aby byl před podáním žádosti o registraci ponechán čas alespoň na schválení plánu pediatrického výzkumu a zahájení studií u pediatrické populace.
- (14) V určitých případech by agentura měla odložit zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu, aby bylo zajištěno, že je výzkum prováděn pouze v případě, že je bezpečný a etický, a že požadavek na získání údajů ze studií provedených u pediatrické populace nebrání nebo nezdržuje registraci léčivých přípravků pro jiné skupiny populace.
- (15) Agentura by měla poskytovat bezplatné vědecké poradenství jako pobídku pro zadavatele, kteří vyvíjejí léčivé přípravky pro pediatrickou populaci. Pro zajištění vědecké konzistence by agentura měla řídit vzájemné vztahy mezi Pediatrickým výborem a Pracovní skupinou pro vědecké poradenství působící v rámci Výboru pro humánní léčivé přípravky a rovněž vzájemné vztahy mezi Pediatrickým výborem a ostatními výbory a pracovními skupinami Společenství zabývajícími se léčivými přípravky.
- (16) Stávající postupy pro registraci humánních léčivých přípravků by se neměly měnit. Z požadavku uvedeného v 11. bodě odůvodnění však vyplývá, že příslušné orgány by měly kontrolovat soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu a veškerými zproštěními povinnosti a odklady v rámci stávající fáze validace žádosti o registraci. Posuzování jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro pediatrickou populaci a udělování registrací by mělo zůstat v působnosti příslušných orgánů. Měla by být stanovena možnost požádat Pediatrický výbor o stanovisko k souladu a k jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace.
- (17) Aby mohly být zdravotnickým pracovníkům a pacientům poskytovány informace o bezpečném a účinném používání léčivých přípravků u pediatrické populace a jako opatření pro zajištění transparentnosti, měly by být do informací o přípravku zahrnuty rovněž informace o výsledcích studií prováděných u pediatrické populace a o stavu plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odkladech. V případě dodržení všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu by tato skutečnost měla být zaznamenána v rozhodnutí o registraci a na jejím základě by poté mohly společnosti získávat odměny za dodržení uvedených opatření.
- (18) Za účelem rozpoznání léčivých přípravků registrovaných pro použití u pediatrické populace a umožnění jejich předepisování by mělo být stanoveno, že označení na obalu léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace má obsahovat symbol, který vybere Komise na základě doporučení Pediatrického výboru.
- (19) Za účelem vytvoření pobídek pro registrované přípravky, na něž se již nevztahují práva duševního vlastnictví, je nezbytné zavést nový typ registrace – registraci pro pediatrické použití. Registrace pro pediatrické použití by měla být udělována prostřednictvím stávajících registračních postupů, ale měla by se vztahovat výslovně na léčivé přípravky vyvinuté výlučně pro použití u pediatrické populace. U názvu léčivého přípravku, jemuž byla udělena registrace pro pediatrické použití, by mělo být možné ponechat stávající obchodní název odpovídajícího léčivého přípravku registrovaného pro dospělé, aby bylo možné využít toho, že stávající obchodní název je známý, a zároveň mít prospěch z exkluzivity údajů spojených s novou registrací.
- (20) Žádost o registraci pro pediatrické použití by měla zahrnovat předložení údajů o používání přípravku u pediatrické populace shromážděných v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Tyto údaje mohou být čerpány z vydané literatury nebo z nových studií. V žádosti o registraci pro pediatrické použití by mělo být rovněž možné odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k léčivému přípravku, který je nebo byl registrován ve Společenství. To by mělo představovat další pobídku pro malé a střední podniky, včetně společností vyrábějících generika, aby vyvíjely nepatentované léčivé přípravky pro pediatrickou populaci.
- (21) Toto nařízení by mělo obsahovat opatření maximalizující přístup obyvatel Společenství k novým léčivým přípravkům vyzkoušeným a přizpůsobeným pro pediatrické použití a opatření minimalizující riziko udělování odměn a pobídek v rámci celého Společenství, aniž by části pediatrické populace ve Společenství měly z dostupnosti nově registrovaných léčivých přípravků prospěch. Žádost o registraci, včetně žádosti o registraci pro pediatrické použití, která obsahuje výsledky studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, by měla být způsobilá pro centralizovaný postup Společenství uvedený v člácích 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>.

(1) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (22) V případě, že schválený plán pediatrického výzkumu vedl k registraci pediatrické indikace u přípravku, který již byl uveden na trh pro jiné indikace, měl by být držitel registrace povinen uvést přípravek na trh se zohledněním informací týkajících se pediatrického použití do dvou let ode dne schválení takové indikace. Tento požadavek by se měl vztahovat pouze na již registrované přípravky a nikoli na léčivé přípravky registrované prostřednictvím registrace pro pediatrické použití.
- (23) Měl by být zaveden volitelný postup, který by umožnil získat pro vnitrostátně registrovaný léčivý přípravek jediné stanovisko platné v rámci celého Společenství, jestliže jsou součástí žádosti o registraci údaje pro použití u pediatrické populace na základě schváleného plánu pediatrického výzkumu. K tomuto účelu by se mohl použít postup stanovený v člancích 32, 33 a 34 směrnice 2001/83/ES. To umožní přijetí harmonizovaného rozhodnutí Společenství o používání dotyčného léčivého přípravku u pediatrické populace a jeho začlenění do veškerých vnitrostátních informací o přípravku.
- (24) Je nezbytné zajistit, aby farmakovigilanční mechanismy byly přizpůsobeny zvláštním požadavkům na shromažďování údajů o bezpečnosti u pediatrické populace, včetně údajů o možných dlouhodobých účincích. Účinnost u pediatrické populace může rovněž vyžadovat další zkoumání ještě po registraci. Proto by měla být při žádosti o registraci, která obsahuje výsledky studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, uplatňována jako dodatečný požadavek povinnost žadatele uvést, jakým způsobem hodlá zajistit dlouhodobé následné sledování možných nežádoucích účinků plynoucích z používání léčivého přípravku a dlouhodobé sledování účinnosti u pediatrické populace. Je-li zvláštní důvod k obavám, žadatel by měl jako podmínku pro registraci předložit a zavést systém řízení rizik nebo provést po uvedení léčivého přípravku na trh specifické studie.
- (25) V zájmu veřejného zdraví je nezbytné zajistit stálou dostupnost bezpečných a účinných léčivých přípravků registrovaných pro pediatrické indikace, které byly vyvinuty na základě tohoto nařízení. Jestliže má držitel registrace v úmyslu stáhnout takový léčivý přípravek z trhu, měla by být k dispozici opatření, která pediatrické populaci umožní mít k dotyčnému léčivému přípravku i nadále přístup. Aby k dosažení toho mohla agentura napomoci, měla by být o každém takovém záměru včas informována a měla by jej zveřejnit.
- (26) U přípravků, na něž se vztahuje požadavek na předložení pediatrických údajů, by měla být za předpokladu, že jsou dodržena veškerá opatření obsažená ve schváleném plánu pediatrického výzkumu, že je přípravek registrován ve všech členských státech a že informace o přípravku obsahují příslušné informace o výsledcích studií, poskytnuta odměna ve formě šestiměsíčního prodloužení dodatkového ochranného osvědčení zavedeného nařízením Rady (EHS) č. 1768/92<sup>(1)</sup>. Na poskytnutí této odměny nemají vliv žádná rozhodnutí orgánů členských států ohledně stanovení cen léčivých přípravků, ani jejich zahrnutí do vnitrostátních systémů zdravotního pojištění.
- (27) Žádost o prodloužení platnosti osvědčení podle tohoto nařízení by měla být přípustná pouze v případě, že je osvědčení uděleno podle nařízení (EHS) č. 1768/92.
- (28) Jelikož se uvedená odměna poskytuje za provádění studií u pediatrické populace a nikoliv za prokázání, že je dotyčný přípravek pro pediatrickou populaci bezpečný a účinný, měla by se poskytnout i v případě, že pediatrická indikace není registrována. Pro zlepšení informací o používání léčivých přípravků u pediatrické populace by však příslušné informace o použití u skupin pediatrické populace měly být v informacích o registrovaném přípravku obsaženy.
- (29) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění<sup>(2)</sup> získávají léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění deset let výhradního práva na trhu v souvislosti s udělením registrace pro indikaci pro vzácná onemocnění. Jelikož takové přípravky často nejsou patentově chráněny, nelze na ně uplatnit odměnu spočívající v prodloužení dodatkového ochranného osvědčení, a pokud patentově chráněny jsou, bylo by takové prodloužení dvojitou pobídkou. Proto by u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění místo prodloužení dodatkového ochranného osvědčení měla být desetiletá doba výhradního práva na trhu udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění prodloužena na dvanáct let, pokud je zcela splněn požadavek na údaje o použití u pediatrické populace.
- (30) Opatření stanovená v tomto nařízení by neměla bránit fungování jiných pobídek nebo odměn. Pro zajištění transparentnosti různých opatření dostupných na úrovni Společenství a členských států by měla Komise sestavit podrobný seznam všech dostupných pobídek, a to na základě informací poskytnutých členskými státy. Opatření uvedená v tomto nařízení, včetně schvalování plánů pediatrického výzkumu, by neměla být důvodem pro získávání jakýchkoliv dalších pobídek Společenství na podporu výzkumu, jako je například financování výzkumných projektů podle víceletých rámcových programů Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 182, 2.7.1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné aktem o přistoupení z roku 2003.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (31) Aby se zvýšila dostupnost informací o používání léčivých přípravků u pediatrické populace a aby se zamezilo zbytečnému opakování studií u pediatrické populace, které nerozšiřují společné poznatky, měla by evropská databáze uvedená v článku 11 směrnice 2001/20/ES obsahovat rovněž evropský registr klinických hodnocení léčivých přípravků pro pediatrické použití zahrnující všechny probíhající, předčasně ukončené a dokončené pediatrické studie ve Společenství i ve třetích zemích. Agentura by měla zveřejnit část informací týkajících se pediatrických klinických hodnocení zanesených do databáze, jakož i podrobné údaje o výsledcích veškerých pediatrických klinických hodnocení předložených příslušným orgánům.
- (32) Pediatrický výbor by měl po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami zřídit a pravidelně aktualizovat soupis léčebných potřeb pediatrické populace. Tento soupis by měl uvádět stávající léčivé přípravky používané u pediatrické populace a poukazovat na léčebné potřeby této populace a priority výzkumu a vývoje. Společnosti by tak mohly snadno rozpoznat příležitosti k rozvoji své obchodní činnosti; Pediatrický výbor by měl být při posuzování návrhů plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odkladů schopen lépe vyhodnotit potřebu léčivých přípravků a studií; a zdravotničtí pracovníci a pacienti by měli mít k dispozici zdroj informací, o který by se mohli opřít při rozhodování o tom, které léčivé přípravky zvolit.
- (33) Klinická hodnocení u pediatrické populace mohou vyžadovat zvláštní odborné znalosti, zvláštní metodiku a v některých případech zvláštní zařízení a měla by být prováděna řádně vyškolenými výzkumnými pracovníky. Síť, která propojuje stávající vnitrostátní iniciativy a iniciativy Společenství s výzkumnými středisky za účelem vybudování nezbytných znalostí a schopností na úrovni Společenství a která zohledňuje údaje Společenství a třetích zemí, by pomohla usnadnit spolupráci a předejít zbytečné duplikaci studií. Tato síť by měla přispět k úsilí o posilování základů evropského výzkumného prostoru v kontextu rámcových programů Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace, být ku prospěchu pediatrické populaci a sloužit jako zdroj informací a odborných znalostí pro průmyslové odvětví.
- (34) V případě některých registrovaných přípravků je možné, že farmaceutické společnosti již mají údaje o bezpečnosti nebo účinnosti u pediatrické populace k dispozici. Aby se zlepšily dostupné informace o použití léčivých přípravků u pediatrické populace, měly by být společnosti, které mají takové informace k dispozici, povinny je předložit všem příslušným orgánům, u nichž je přípravek registrován. Tímto způsobem by mohly být údaje posouzeny a je-li to vhodné, měly by být informace zahrnuty do informací o registrovaném přípravku určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty.
- (35) Měly by být poskytnuty prostředky Společenství na financování veškerých aspektů práce Pediatrického výboru a agentury vyplývajících z provádění tohoto nařízení, jako je posuzování plánů pediatrického výzkumu, osvobození od poplatků za vědecké poradenství a opatření zajišťující informovanost a transparentnost, včetně databáze pediatrických studií a uvedené sítě.
- (36) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>(1)</sup>.
- (37) Nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (38) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zlepšení dostupnosti léčivých přípravků zkoušených pro pediatrické použití, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej vzhledem k tomu, že to umožní využít výhod co možná nejširšího trhu a zamezit rozptýlení omezených zdrojů, může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.

## PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## HLAVA I

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ

## KAPITOLA 1

**Předmět a definice**

## Článek 1

Toto nařízení stanoví v souladu se směrnicí 2001/20/ES pravidla pro vývoj humánních léčivých přípravků za účelem uspokojení specifických léčebných potřeb pediatrické populace, aniž by pediatrická populace byla vystavována zbytečným klinickým nebo jiným hodnocením.

## Článek 2

Kromě definic stanovených v článku 1 směrnice 2001/83/ES se pro účely tohoto nařízení rozumí:

1. „pediatrickou populací“ část populace, která je ve věku mezi narozením a 18 lety;

(1) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

2. „plánem pediatrického výzkumu“ program výzkumu a vývoje, jehož účelem je zajistit získání nezbytných údajů stanovujících podmínky, za kterých lze léčivý přípravek registrovat k léčbě pediatrické populace;
3. „léčivým přípravkem registrovaným pro pediatrickou indikaci“ léčivý přípravek, který je registrován pro použití u části nebo celé pediatrické populace a k němuž jsou uvedeny podrobné informace o registrované indikaci v souhrnu údajů o přípravku vypracovaném v souladu s článkem 11 směrnice 2001/83/ES;
4. „registrací pro pediatrické použití“ registrace udělená pro humánní léčivý přípravek, který není chráněn dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení, jež zahrnuje výhradně léčebné indikace relevantní pro použití u pediatrické populace nebo u jejích podskupin, včetně příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání dotyčného přípravku.

## KAPITOLA 2

### **Pediatrický výbor**

#### Článek 3

1. Do 26. července 2007 se v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízené podle nařízení (ES) č. 726/2004 (dále jen „agentura“) zřídí Pediatrický výbor. Pediatrický výbor se považuje za zřízený, jakmile jsou jmenováni členové uvedení v čl. 4 odst. 1 písm. a) a b).

Agentura plní pro Pediatrický výbor funkci sekretariátu a poskytuje mu technickou a vědeckou podporu.

2. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak, vztahuje se na Pediatrický výbor nařízení (ES) č. 726/2004, včetně ustanovení týkajících se nezávislosti a nestrannosti členů výboru.

3. Výkonný ředitel agentury zajišťuje příslušnou koordinaci mezi Pediatrickým výborem a Výborem pro humánní léčivé přípravky, Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, jejich pracovními skupinami a jakýmkoliv dalšími vědeckými poradními skupinami.

Agentura vypracuje zvláštní postupy pro případné konzultace mezi nimi.

#### Článek 4

1. Pediatrický výbor se skládá:

- a) z pěti členů Výboru pro humánní léčivé přípravky a jejich náhradníků, kteří jsou do uvedeného výboru jmenováni v souladu s čl. 61 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004. Těchto pět členů a jejich náhradníků jmenuje do Pediatrického výboru Výbor pro humánní léčivé přípravky;
- b) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaného každým členským státem, jehož příslušný vnitrostátní orgán není zastoupen členy jmenovanými Výborem pro humánní léčivé přípravky;
- c) ze tří členů a tří náhradníků jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byli zastoupeni zdravotničtí pracovníci;
- d) ze tří členů a tří náhradníků jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byla zastoupena sdružení pacientů.

Náhradníci zastupují členy a hlasují místo nich v případě jejich nepřítomnosti.

Pro účely písmen a) a b) členské státy spolupracují za koordinace výkonného ředitele agentury, aby bylo zajištěno, že konečné složení Pediatrického výboru, včetně členů a náhradníků, pokrývá vědecké oblasti týkající se pediatrických léčivých přípravků a že zahrnuje alespoň následující oblasti: farmaceutický vývoj, dětské lékařství, všeobecné lékařství, pediatrickou farmaci, pediatrickou farmakologii, pediatrický výzkum, farmakovigilanci, etiku a veřejné zdraví.

Pro účely písmen c) a d) bere Komise v úvahu odborné znalosti členů jmenovaných podle písmen a) a b).

2. Členové Pediatrického výboru jsou jmenováni na dobu tří let s možností prodloužení. Na zasedáních Pediatrického výboru je mohou doprovázet odborníci.

3. Pediatrický výbor si volí z řad svých členů předsedu na období tří let s možností jednoho prodloužení.

4. Jména a kvalifikace členů agentura zveřejní.

#### Článek 5

1. Při přípravě svých stanovisek vynaloží Pediatrický výbor veškeré úsilí, aby bylo dosaženo vědeckého konsenzu. Pokud takového konsenzu dosáhnout nelze, přijme Pediatrický výbor stanovisko odrážející postoj většiny členů. V tomto stanovisku se uvedou odlišné postoje spolu s odůvodněními, o něž se opírají. Toto stanovisko se zpřístupní veřejnosti podle čl. 25 odst. 5 a 7.

2. Pediatrický výbor vypracuje pro provádění svých úkolů svůj jednací řád. Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska od správní rady agentury a následně od Komise.

3. Na všech zasedáních Pediatrického výboru mohou být přítomni zástupci Komise, výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupci.

### Článek 6

1. Pediatrický výbor má tyto úkoly:

- a) posuzovat obsah veškerých plánů pediatrického výzkumu pro léčivé přípravky předložených v souladu s tímto nařízením Pediatrickému výboru a vydávat k němu stanoviska;
- b) posuzovat zproštění povinnosti a odklady a vydávat k nim stanoviska;
- c) na žádost Výboru pro humánní léčivé přípravky, příslušného orgánu nebo žadatele posuzovat, zda je žádost o registraci v souladu s dotyčným schváleným plánem pediatrického výzkumu, a vydávat k ní stanovisko;
- d) na žádost Výboru pro humánní léčivé přípravky nebo příslušného orgánu vyhodnocovat jakékoliv údaje získané v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu a vydávat stanovisko k jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku pro použití u pediatrické populace;
- e) poskytovat poradenství týkající se obsahu a formy údajů, které mají být shromažďovány pro průzkum podle článku 42;
- f) podporovat agenturu a poskytovat jí poradenství při zřizování evropské sítě podle článku 44;
- g) poskytovat vědeckou pomoc při vypracovávání dokumentů souvisejících s plněním cílů tohoto nařízení;
- h) na žádost výkonného ředitele agentury nebo Komise poskytovat poradenství k jakékoliv otázce související s léčivými přípravky pro použití u pediatrické populace;
- i) zřídit zvláštní soupis potřebných pediatrických léčivých přípravků a pravidelně jej aktualizovat, jak je uvedeno v článku 43;
- j) poskytovat agentuře a Komisi poradenství v oblasti informování o opatřeních dostupných pro provádění výzkumu léčivých přípravků pro použití u pediatrické populace;
- k) předložit Komisi doporučení v otázce symbolu uvedeného v čl. 32 odst. 2.

2. Při plnění svých úkolů Pediatrický výbor zvažuje, zda lze od navrhovaných studií očekávat významný léčebný přínos

nebo uspokojení léčebných potřeb pediatrické populace. Pediatrický výbor vezme v úvahu veškeré jemu dostupné informace včetně stanovisek, rozhodnutí nebo informací poskytnutých příslušnými orgány třetích zemí.

## HLAVA II

### REGISTRAČNÍ POŽADAVKY

#### KAPITOLA 1

#### Obecné registrační požadavky

### Článek 7

1. Žádost o registraci podle článku 6 směrnice 2001/83/ES pro humánní léčivý přípravek, který není ve Společenství registrován v okamžiku vstupu tohoto nařízení v platnost, je považována za platnou pouze tehdy, obsahuje-li kromě údajů a dokumentů podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2001/83/ES jednu z následujících náležitostí:

- a) výsledky všech provedených studií a údaje o všech informacích shromážděných v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu;
- b) rozhodnutí agentury o udělení zproštění povinnosti pro konkrétní přípravek;
- c) rozhodnutí agentury o udělení zproštění povinnosti pro určitou skupinu v souladu s článkem 11;
- d) rozhodnutí agentury o udělení odkladu.

Pro účely písmene a) musí žádost obsahovat rovněž rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotyčný plán pediatrického výzkumu.

2. Dokumenty předložené podle odstavce 1 musí v souhrnu pokrývat všechny podskupiny pediatrické populace.

### Článek 8

V případě registrovaných léčivých přípravků, které jsou chráněny buď dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem způsobilým pro udělení dodatkového ochranného osvědčení, se na žádosti o registraci nových indikací, včetně indikací pediatrických, nových lékových forem a nových cest podání použije článek 7 tohoto nařízení.

Pro účely prvního pododstavce se dokumenty uvedené v čl. 7 odst. 1 týkají jak stávajících, tak i nových indikací, lékových forem a cest podání.



### Článek 9

Články 7 a 8 se nepoužijí na přípravky registrované podle článků 10, 10a, 13 až 16 nebo 16a až 16i směrnice 2001/83/ES.

### Článek 10

Po konzultaci s členskými státy, agenturou a dalšími zúčastněnými stranami vypracuje Komise podrobná pravidla týkající se formy a obsahu, jimiž se žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu a žádosti o zproštění povinnosti nebo odklady musí řídit, aby byly považovány za platné, a pravidla týkající se provádění kontroly souladu uvedené v článku 23 a v čl. 28 odst. 3.

## KAPITOLA 2

### Zproštění povinnosti

#### Článek 11

1. Povinnosti předložit informace podle čl. 7 odst. 1 písm. a) jsou určité léčivé přípravky nebo skupiny léčivých přípravků zproštěny, pokud existují důkazy prokazující jednu z následujících skutečností:

- a) určitý léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků jsou u části pediatrické populace nebo u celé pediatrické populace pravděpodobně neúčinné nebo nebezpečné;
- b) onemocnění nebo stav, pro které jsou dotyčný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytují pouze u dospělé populace;
- c) dotyčný léčivý přípravek nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím způsobům léčby pediatrických pacientů.

2. Zproštění povinnosti uvedené v odstavci 1 může být vydáno s odkazem na jednu nebo více určitých podskupin pediatrické populace nebo na jednu nebo více určitých léčebných indikací nebo na obojí.

#### Článek 12

Pediatrický výbor může ze svého vlastního podnětu přijmout stanovisko z důvodů uvedených v čl. 11 odst. 1 v tom smyslu, že by mělo být uděleno zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 1.

Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, použije se postup stanovený v článku 25. V případě zproštění povinnosti pro určitou skupinu se použijí pouze odstavce 6 a 7 článku 25.

#### Článek 13

1. Žadatel může z důvodů uvedených v čl. 11 odst. 1 požádat agenturu o zproštění povinnosti pro určitý přípravek.

2. Po přijetí žádosti Pediatrický výbor jmenuje zpravodaje a do 60 dnů přijme stanovisko, zda by pro určitý přípravek mělo být uděleno zproštění povinnosti či nikoli.

Jak žadatel, tak i Pediatrický výbor může během této šedesátidenní lhůty požádat o svolání jednání.

Pediatrický výbor může žadatele případně požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li Pediatrický výbor tuto možnost, pozastaví se uvedená šedesátidenní lhůta až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

3. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, použije se postup stanovený v článku 25.

### Článek 14

1. Agentura vede seznam všech zproštění povinnosti. Tento seznam se pravidelně aktualizuje (alespoň jednou ročně) a je zpřístupněn veřejnosti.

2. Pediatrický výbor může kdykoliv přijmout stanovisko zasazující se o přezkoumání uděleného zproštění povinnosti.

V případě změny týkající se zproštění povinnosti pro určitý konkrétní přípravek se použije postup stanovený v článku 25.

V případě změny týkající se zproštění povinnosti pro určitou skupinu se použijí odstavce 6 a 7 článku 25.

3. Jestliže je zproštění povinnosti pro určitý léčivý přípravek nebo pro skupinu léčivých přípravků zrušeno, požadavek stanovený v člancích 7 a 8 se nebude uplatňovat po dobu 36 měsíců ode dne vyjmutí tohoto zproštění povinnosti ze seznamu.

## KAPITOLA 3

### Plán pediatrického výzkumu

#### Oddíl 1

### Žádost o schválení

#### Článek 15

1. Pokud je záměrem požádat o registraci v souladu s čl. 7 odst. 1 písm. a) nebo d), článkem 8 nebo článkem 30, vypracuje se plán pediatrického výzkumu a předloží se agentuře se žádostí o jeho schválení.

2. Plán pediatrického výzkumu upřesní časový harmonogram a opatření navrhovaná pro posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých se to může týkat. Kromě toho popíše veškerá opatření, kterými se složení léčivého přípravku přizpůsobí, aby bylo jeho použití pro různé podskupiny pediatrické populace přijatelnější, snazší, bezpečnější a účinnější.

### Článek 16

1. V případě žádosti o registraci podle článků 7 a 8 nebo žádostí o zproštění povinnosti podle článků 11 a 12 se plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti předkládá se žádostí o schválení – kromě řádně odůvodněných případů – nejpozději po dokončení humánních farmakokinetických studií u dospělých, které jsou uvedeny v oddílu 5.2.3 části I přílohy směrnice 2001/83/ES, aby mohlo být stanovisko k použití dotyčného léčivého přípravku u pediatrické populace vydáno při posuzování žádosti o registraci nebo jiné dotyčné žádosti.

2. Do 30 dnů od přijetí žádosti uvedené v odstavci 1 a v čl. 15 odst. 1 ověří agentura platnost žádosti a připraví souhrnnou zprávu pro Pediatrický výbor.

3. Agentura může popřípadě požádat žadatele o předložení doplňujících zvláštních údajů a dokumentů; v takovém případě se uvedená třicetidenní lhůta pozastaví až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

### Článek 17

1. Po obdržení navrhovaného plánu pediatrického výzkumu, který je platný v souladu s čl. 15 odst. 2, jmenuje Pediatrický výbor zpravodaje a do 60 dnů přijme stanovisko k tomu, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za kterých lze dotyčný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos ospravedlňuje navrhované studie. Při přijímání tohoto stanoviska výbor zváží, zda jsou opatření navržená k přizpůsobení složení léčivého přípravku k použití u různých podskupin pediatrické populace přiměřená.

Během stejné lhůty může žadatel nebo Pediatrický výbor požádat o svolání jednání.

2. Během šedesátidenní lhůty uvedené v odstavci 1 může Pediatrický výbor požádat žadatele o navržení úprav plánu, přičemž se lhůta pro vydání konečného stanoviska uvedená v odstavci 1 prodlouží nejvýše o 60 dnů. V takových případech může žadatel nebo Pediatrický výbor během tohoto období požádat o svolání dalšího jednání. Uvedená lhůta se pozastaví až do poskytnutí požadovaných doplňujících informací.

### Článek 18

Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, ať již kladné nebo záporné, použije se postup stanovený v článku 25.

### Článek 19

Jestliže po posouzení plánu pediatrického výzkumu dojde Pediatrický výbor k závěru, že se na dotyčný léčivý přípravek vztahuje čl. 11 odst. 1 písm. a), b) nebo c), přijme záporné stanovisko podle čl. 17 odst. 1.

V takových případech přijme Pediatrický výbor stanovisko ve prospěch zproštění povinnosti podle článku 12, načež se použije postup stanovený v článku 25.

### Oddíl 2

#### Odklady

### Článek 20

1. Současně s předložením plánu pediatrického výzkumu podle čl. 16 odst. 1 může být podána žádost o odklad zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v dotyčném plánu. Takový odklad se zdůvodní vědeckými nebo technickými důvody nebo důvody souvisejícími s veřejným zdravím.

V každém případě se odklad udělí, pokud je vhodné před zahájením studií u pediatrické populace provést studie u dospělých nebo pokud bude provedení studií u pediatrické populace trvat déle než studie u dospělých.

2. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku může Komise postupem podle čl. 51 odst. 2 dále vymezit důvody pro udělení odkladu.

### Článek 21

1. Současně s přijetím kladného stanoviska podle čl. 17 odst. 1 přijme Pediatrický výbor ze svého vlastního podnětu nebo na základě žádosti předložené žadatelem podle článku 20, pokud jsou splněny podmínky stanovené v článku 20, stanovisko ve prospěch odkladu zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu.

Stanovisko ve prospěch odkladu musí upřesnit lhůty pro zahájení nebo dokončení dotčených opatření.

2. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko ve prospěch odkladu podle odstavce 1, použije se postup stanovený v článku 25.

### Oddíl 3

#### Úprava plánu pediatrického výzkumu

### Článek 22

Pokud žadatel po vydání rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu čelí obtížím s jeho uskutečněním, v jejichž důsledku je plán neproveditelný nebo již není vhodný, může na základě podrobně uvedených důvodů Pediatrickému výboru navrhnout změny nebo požádat o odklad nebo zproštění povinnosti. Pediatrický výbor tyto změny nebo žádost o odklad nebo zproštění povinnosti do 60 dnů přezkoumá a přijme stanovisko, v němž navrhne jejich zamítnutí nebo přijetí. Jakmile Pediatrický výbor přijme stanovisko, ať již kladné nebo záporné, použije se postup stanovený v článku 25.

## Oddíl 4

## KAPITOLA 4

**Soulad s plánem pediatrického výzkumu****Postup**

## Článek 23

## Článek 25

1. Příslušný orgán odpovědný za udělování registrace ověří, zda je žádost o registraci nebo změnu v souladu s požadavky stanovenými v člancích 7 a 8 a zda je žádost předložená podle článku 30 v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Pokud se žádost předkládá postupem podle článků 27 až 39 směrnice 2001/83/ES, ověřování souladu včetně případné žádosti o stanovisko Pediatrického výboru podle odst. 2 písm. b) a c) tohoto článku provede referenční členský stát.

2. Pediatrický výbor může být požádán o stanovisko, zda jsou studie prováděné žadatelem v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, v těchto případech:

- a) žadatelem před předložením žádosti o registraci nebo změnu podle článků 7, 8 a 30;
- b) agenturou nebo příslušným vnitrostátním orgánem při validaci žádosti uvedené v písmenu a), která neobsahuje stanovisko týkající se souladu přijaté na základě žádosti podané podle písmene a);
- c) Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo příslušným vnitrostátním orgánem při posuzování žádosti uvedené v písmenu a), pokud existují pochybnosti ohledně souladu a ještě nebylo vydáno stanovisko na základě žádosti podané podle písmen a) nebo b).

V případě písmene a) žadatel nepředloží žádost, dokud Pediatrický výbor nepřijme stanovisko, jehož kopie se přiloží k žádosti.

3. Je-li Pediatrický výbor požádán o zaujetí stanoviska podle odstavce 2, učiní tak do 60 dnů od obdržení žádosti.

Členské státy vezmou toto stanovisko v úvahu.

## Článek 24

Dojde-li příslušný orgán při vědeckém posuzování platné žádosti o registraci k závěru, že studie nejsou v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, není přípravek způsobilý pro odměny a pobídky podle článků 36, 37 a 38.

1. Agentura předá žadateli stanovisko Pediatrického výboru do deseti dnů od jeho obdržení.

2. Do 30 dnů od obdržení stanoviska Pediatrického výboru může žadatel předložit agentuře písemnou, podrobně odůvodněnou žádost o přezkoumání stanoviska.

3. Do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání podle odstavce 2 vydá Pediatrický výbor nové stanovisko, kterým potvrdí nebo pozmění své předchozí stanovisko, k čemuž jmenuje nového zpravodaje. Zpravodaj má možnost dotázat se přímo žadatele. Žadatel může rovněž navrhnout, že chce být dotázán. Zpravodaj informuje neprodleně Pediatrický výbor písemně o podrobnostech týkajících se kontaktů s žadatelem. Stanovisko se řádně odůvodní a odůvodnění přijatého závěru se přiloží k novému stanovisku, které je konečné.

4. Pokud ve třicetidenní lhůtě uvedené v odstavci 2 žadatel nepožádá o přezkoumání, je stanovisko Pediatrického výboru konečné.

5. Agentura přijme rozhodnutí nejpozději do deseti dnů od přijetí konečného stanoviska Pediatrického výboru. Toto rozhodnutí sdělí žadateli písemně a připojí k němu konečné stanovisko Pediatrického výboru.

6. V případě zproštění povinnosti pro určitou skupinu uvedeného v článku 12 přijme agentura rozhodnutí do deseti dnů od obdržení stanoviska Pediatrického výboru, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 3. K tomuto rozhodnutí se připojí stanovisko Pediatrického výboru.

7. Rozhodnutí agentury se po vypuštění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

## KAPITOLA 5

**Různá ustanovení**

## Článek 26

Každá právnická nebo fyzická osoba, která vyvíjí léčivý přípravek zamýšlený pro pediatrické použití, může před předložením plánu pediatrického výzkumu a během jeho provádění požádat agenturu o poradenství týkající se návrhu a provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace podle čl. 57 odst. 1 písm. n) nařízení (ES) č. 726/2004.

Kromě toho může tato právnická nebo fyzická osoba požádat o poradenství týkající se návrhu a provádění systémů farmakovigilance a řízení rizik podle článku 34.

Agentura poskytne poradenství podle tohoto článku bezplatně.

### HLAVA III

## REGISTRAČNÍ POSTUPY

### Článek 27

Pokud není v této hlavě stanoveno jinak, řídí se registrační postupy pro registrace, které jsou předmětem této hlavy, ustanoveními nařízení (ES) č. 726/2004 nebo směrnice 2001/83/ES.

### KAPITOLA 1

#### **Registrační postupy pro žádosti spadající do oblasti působnosti článků 7 a 8**

### Článek 28

1. Žádosti o registraci podle čl. 7 odst.1 tohoto nařízení, které obsahují jednu nebo více pediatrických indikací na základě studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, mohou být předkládány v souladu s postupem stanoveným v člancích 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004.

Je-li registrace udělena, uvedou se výsledky všech těchto studií v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci léčivého přípravku, pokud příslušný orgán považuje tyto informace za užitečné pro pacienta, a to bez ohledu na to, zda byly všechny dotyčné pediatrické indikace příslušným orgánem schváleny či nikoliv.

2. Je-li registrace udělena nebo pozměněna, uvedou se v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku jakákoli zproštění povinnosti nebo odklady udělené podle tohoto nařízení.

3. Jestliže je žádost v souladu se všemi opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a jestliže souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s tímto schváleným plánem pediatrického výzkumu, začlení příslušný orgán do rozhodnutí o registraci prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu. Pro účely čl. 45 odst. 3 se v tomto prohlášení rovněž uvede, zda byly významné studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu dokončeny po vstupu tohoto nařízení v platnost.

### Článek 29

V případě léčivých přípravků registrovaných podle směrnice 2001/83/ES lze předložit žádost, uvedenou v článku 8 tohoto nařízení, o registraci nové indikace, včetně rozšíření registrace na použití u pediatrické populace, nové lékové formy nebo nové cesty podání, v souladu s postupem stanoveným v člancích 32, 33 a 34 směrnice 2001/83/ES.

Tato žádost musí být v souladu s požadavkem stanoveným v čl. 7 odst.1 písm. a).

Tento postup je omezen na posuzování určitých částí souhrnu údajů o přípravku, které mají být změněny.

### KAPITOLA 2

#### **Registrace pro pediatrické použití**

### Článek 30

1. Předložení žádosti o registraci pro pediatrické použití v žádném případě nevylučuje právo požádat o registraci pro jiné indikace.

2. Žádost o registraci pro pediatrické použití se dokládá údaji a dokumenty nezbytnými k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti u pediatrické populace, včetně veškerých zvláštních údajů potřebných pro doložení příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání přípravku, v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Žádost musí rovněž obsahovat rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotyčný plán pediatrického výzkumu.

3. Je-li nebo byl-li určitý léčivý přípravek registrován v některém členském státě nebo ve Společenství, může žádost o registraci pro pediatrické použití popřípadě odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k tomuto přípravku podle čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo článku 10 směrnice 2001/83/ES.

4. Léčivému přípravku, jemuž je udělena registrace pro pediatrické použití, může být ponechán název jakéhokoliv léčivého přípravku, který obsahuje stejnou účinnou látku a pro který byla stejnému držiteli udělena registrace pro použití u dospělých.

### Článek 31

Aniž je dotčen čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004, je možné předložit žádost o registraci pro pediatrické použití v souladu s postupem stanoveným v člancích 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004.

## KAPITOLA 3

**Identifikace**

## Článek 32

1. Pokud je léčivému přípravku udělena registrace pro pediatrické použití, označí se na obalu symbolem zvoleným v souladu s odstavcem 2. Příbalová informace bude obsahovat vysvětlení významu tohoto symbolu.

2. Do 26. července 2007 zvolí Komise symbol na základě doporučení Pediatrického výboru. Tento symbol Komise zveřejní.

3. Tento článek se rovněž vztahuje na léčivé přípravky registrované před vstupem tohoto nařízení v platnost a na léčivé přípravky registrované po vstupu tohoto nařízení v platnost, avšak ještě před zveřejněním zmíněného symbolu, jestliže jsou tyto léčivé přípravky registrovány pro pediatrické použití.

V takovém případě se symbol a jeho vysvětlení podle odstavce 1 uvedou na obalu a v příbalové informaci dotyčných léčivých přípravků do dvou let od zveřejnění symbolu.

## HLAVA IV

**POREGISTRAČNÍ POŽADAVKY**

## Článek 33

Jestliže jsou léčivé přípravky na základě dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu registrovány pro pediatrickou indikaci a jestliže již byly tyto přípravky uvedeny na trh s jinými indikacemi, uvede držitel registrace přípravek na trh se zohledněním dotyčné pediatrické indikace do dvou let ode dne registrace pediatrické indikace. Tyto lhůty se uvedou ve veřejně přístupném registru koordinovaném agenturou.

## Článek 34

1. V následujících případech žadatel podrobně uvede opatření zajišťující následné sledování účinnosti a případných nežádoucích účinků léčivého přípravku při pediatrickém použití:

- a) žádosti o registraci, které zahrnují pediatrickou indikaci;
- b) žádosti o začlenění pediatrické indikace do stávající registrace;
- c) žádosti o registraci pro pediatrické použití.

2. Je-li zvláštní důvod k obavám, příslušný orgán požaduje jakožto podmínku pro udělení registrace, aby byl vytvořen systém řízení rizik nebo aby byly po uvedení na trh provedeny zvláštní studie a předloženy k přezkoumání. Systém řízení rizik zahrnuje soubor farmakovigilančních činností a opatření určených ke stanovení, posouzení, předcházení nebo minimalizaci

rizik souvisejících s léčivými přípravky, včetně posuzování účinnosti takových opatření.

Posouzení účinnosti systému řízení rizik a výsledky provedených studií se zařadí do pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti uvedených v čl. 104 odst. 6 směrnice 2001/83/ES a v čl. 24 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004.

Kromě toho může příslušný orgán požadovat předložení dodatečných zpráv vyhodnocujících účinnost systému minimalizace rizik a výsledky všech takových provedených studií.

3. Kromě odstavců 1 a 2 se na registraci léčivých přípravků, které zahrnují pediatrickou indikaci, vztahují ustanovení o farmakovigilanci stanovená nařízením (ES) č. 726/2004 a směrnicí 2001/83/ES.

4. V případě odkladu předá držitel registrace agentuře výroční zprávu obsahující aktuální informace o pokroku pediatrických studií v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu.

Jestliže agentura zjistí, že držitel registrace nejednal v souladu s rozhodnutím agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a udělení odkladu, informuje o tom příslušný orgán.

5. Agentura vypracuje obecné zásady týkající se použití tohoto článku.

## Článek 35

Jestliže je léčivý přípravek registrován pro pediatrickou indikaci a držitel registrace využil odměny nebo pobídky podle článků 36, 37 nebo 38, tato doba ochrany uplynula a držitel registrace má v úmyslu zastavit uvedení léčivého přípravku na trh, převede držitel registraci nebo umožní třetí osobě, která projeví zájem pokračovat v uvádění dotyčného léčivého přípravku na trh, použít farmaceutické, předklinické a klinické podklady obsažené v registrační dokumentaci léčivého přípravku na základě článku 10c směrnice 2001/83/ES.

Držitel registrace informuje agenturu o svých záměrech zastavit uvedení přípravku na trh nejpozději šest měsíců před tímto zastavením. Agentura tuto skutečnost zveřejní.

## HLAVA V

**ODMĚNY A POBÍDKY**

## Článek 36

1. Obsahuje-li žádost podle článků 7 nebo 8 výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má držitel patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení nárok na šestiměsíční prodloužení doby uvedené v čl. 13 odst. 1 a 2 nařízení (EHS) č. 1768/92.

První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku.

2. Pro účely použití odstavce 1 tohoto článku se do rozhodnutí o registraci začlení prohlášení uvedené v čl. 28 odst. 3.

3. Pokud byly použity postupy stanovené ve směrnici 2001/83/ES, udělí se šestiměsíční prodloužení doby podle odstavce 1 pouze v případě, že je přípravek registrován ve všech členských státech.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí na přípravky, které jsou chráněny dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení (EHS) č. 1768/92 nebo patentem, který opravňuje k udělení dodatkového ochranného osvědčení. Nepoužijí se na léčivé přípravky označené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000.

5. V případě použití postupu podle článku 8, který vede k registraci nové pediatrické indikace, se odstavce 1, 2 a 3 nepoužijí, pokud žadatel v souladu s čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo čl. 10 odst. 1 čtvrtým pododstavcem směrnice 2001/83/ES požádá o prodloužení doby ochrany uvádění na trh vztahující se na dotyčný léčivý přípravek o jeden rok z důvodu, že tato nová pediatrická indikace přináší významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, a toto prodloužení získá.

#### Článek 37

Je-li předložena žádost o registraci léčivého přípravku označeného jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění podle nařízení (ES) č. 141/2000 a obsahuje-li tato žádost výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu a je-li do udělené registrace následně začleněno prohlášení uvedené v čl. 28 odst. 3 tohoto nařízení, prodlouží se desetiletá doba uvedená v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 141/2000 na dvanáct let.

První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku.

#### Článek 38

1. Je-li udělena registrace pro pediatrické použití v souladu s články 5 až 15 nařízení (ES) č. 726/2004, použijí se doby ochrany údajů a uvádění na trh stanovené v čl. 14 odst. 11 uvedeného nařízení.

2. Je-li udělena registrace pro pediatrické použití v souladu s postupy stanovenými směrnicí 2001/83/ES, použijí se doby

ochrany údajů a uvádění na trh stanovené v čl. 10 odst. 1 uvedené směrnice.

#### Článek 39

1. Kromě odměn a pobídek stanovených v člancích 36, 37 a 38 mohou být léčivé přípravky pro pediatrické použití způsobilé pro pobídky poskytované Společenstvím nebo členskými státy za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití.

2. Do 26. ledna 2008 sdělí členské státy Komisi podrobné informace týkající se opatření, která přijaly za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití. Tyto informace se na žádost Komise pravidelně aktualizují.

3. Do 26. července 2008 Komise zpřístupní veřejnosti podrobný seznam všech odměn a pobídek poskytovaných Společenstvím a členskými státy za účelem podpory výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro pediatrické použití. Tento seznam se pravidelně aktualizuje a aktualizace se rovněž zpřístupní veřejnosti.

#### Článek 40

1. Rozpočet Společenství stanoví finanční prostředky určené na výzkum léčivých přípravků pro pediatrickou populaci s cílem podporovat studie související s léčivými přípravky nebo účinnými látkami, na něž se nevztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení.

2. Finanční prostředky Společenství uvedené v odstavci 1 se poskytují prostřednictvím rámcových programů Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace nebo prostřednictvím jiných iniciativ Společenství pro financování výzkumu.

#### HLAVA VI

### KOMUNIKACE A KOORDINACE

#### Článek 41

1. Evropská databáze vytvořená na základě článku 11 směrnice 2001/20/ES zahrne kromě klinických hodnocení uvedených v člancích 1 a 2 uvedené směrnice i klinická hodnocení prováděná ve třetích zemích, která jsou obsažena ve schváleném plánu pediatrického výzkumu. V případě takovýchto klinických hodnocení prováděných ve třetích zemích vloží do databáze podrobné údaje uvedené v článku 11 uvedené směrnice subjekt, jemuž bylo určeno rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu.

Odchylně od článku 11 směrnice 2001/20/ES agentura zveřejní část informací o pediatrických klinických hodnoceních zaznamenaných v evropské databázi.

2. Podrobné údaje o výsledcích veškerých hodnocení uvedených v odstavci 1 a jakýchkoli dalších hodnocení předložených příslušným orgánům podle článků 45 a 46 agentura zveřejní, a to i v případě, že bylo hodnocení předčasně ukončeno. Tyto výsledky předloží agentuře bez prodloužení zadavatel klinického hodnocení, subjekt, jemuž bylo určeno rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu, nebo případně držitel registrace.

3. Komise po konzultaci s agenturou, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se povahy informací uvedených v odstavci 1, které se mají zaznamenat do evropské databáze vytvořené na základě článku 11 směrnice 2001/20/ES, druhu informací, které se zpřístupní veřejnosti podle odstavce 1, způsobu předkládání výsledků klinických hodnocení a jejich zveřejňování podle odstavce 2 a souvisejících odpovědností a úkolů agentury.

#### Článek 42

Členské státy shromáždí dostupné údaje o všech stávajících použitých léčivých přípravcích u pediatrické populace a do 26. ledna 2009 sdělí tyto údaje agentuře.

Pediatrický výbor vypracuje pokyny týkající se obsahu a formy údajů, které se mají shromáždit, do 26. října 2007.

#### Článek 43

1. Na základě informací uvedených v článku 42 a po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vytvoří Pediatrický výbor soupis léčebných potřeb, zejména s ohledem na stanovení priorit výzkumu.

Agentura uvedený soupis zveřejní nejdříve 26. ledna 2009 a nejpozději 26. ledna 2010 a pravidelně jej aktualizuje.

2. Při sestavování soupisu léčebných potřeb se zohlední výskyt onemocnění u pediatrické populace, závažnost daného onemocnění, dostupnost a vhodnost alternativních způsobů léčby onemocnění u pediatrické populace, včetně profilu účinnosti a nežádoucích účinků těchto způsobů léčby a veškerých otázek bezpečnosti v pediatrii a veškerých údajů vyplývajících ze studií ve třetích zemích.

#### Článek 44

1. Agentura zřídí s vědeckou podporou Pediatrického výboru evropskou síť ze stávajících vnitrostátních a evropských sítí, výzkumných pracovníků a středisek se zvláštním odborným zaměřením na provádění studií u pediatrické populace.

2. Cílem uvedené evropské sítě je mimo jiné koordinace studií týkajících se léčivých přípravků pro pediatrické použití,

vybudování nezbytných vědeckých a správních znalostí a schopností na evropské úrovni a zamezení zbytečné duplikace studií a zkoušek u pediatrické populace.

3. Do 26. ledna 2008 přijme správní rada agentury na návrh výkonného ředitele a po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami prováděcí strategii vytvoření a fungování evropské sítě. Tato síť musí být případně slučitelná s úsilím o posílení základů evropského výzkumného prostoru v souvislosti s rámcovými programy Společenství pro výzkum, technologický rozvoj a demonstrace.

#### Článek 45

1. Do 26. ledna 2008 předloží držitel registrace příslušnému orgánu k posouzení veškeré pediatrické studie dokončené ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost, které se týkají přípravků registrovaných ve Společenství.

Příslušný orgán může aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a odpovídajícím způsobem může změnit registraci. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na dotčené registrace.

Agentura koordinuje výměnu informací.

2. Všechny stávající pediatrické studie uvedené v odstavci 1 a všechny pediatrické studie zahájené před vstupem tohoto nařízení v platnost jsou způsobilé k zařazení do plánu pediatrického výzkumu a budou zohledněny Pediatrickým výborem při posuzování žádostí o plán pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odklady a příslušnými orgány při posuzování žádostí předložených podle článků 7, 8 nebo 30.

3. Aniž je dotčen předchozí odstavec, udělí se odměny a pobídky podle článků 36, 37 a 38 pouze za předpokladu, že významné studie obsažené ve schváleném plánu pediatrického výzkumu se dokončí po vstupu tohoto nařízení v platnost.

4. Pro účely použití odstavce 3 vypracuje Komise za konzultací s agenturou pokyny pro stanovení hodnotících kritérií významu studií.

#### Článek 46

1. Jakékoliv další studie zadané držitelem registrace, které se týkají používání registrovaného léčivého přípravku u pediatrické populace, se předloží příslušnému orgánu do šesti měsíců od jejich dokončení, a to bez ohledu na to, zda jsou tyto studie prováděny v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu či nikoliv.

2. Odstavec 1 se použije bez ohledu na to, zda má držitel registrace v úmyslu požádat o registraci pediatrické indikace či nikoliv.

3. Příslušný orgán může aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a odpovídajícím způsobem může změnit registraci.

4. Příslušné orgány si vyměňují informace týkající se předložených studií a jejich případných dopadů na dotčené registrace.

5. Agentura koordinuje výměnu informací.

## HLAVA VII

### OBEČNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### KAPITOLA 1

#### Obecná ustanovení

##### Oddíl 1

#### Poplatky, financování společenstvím, sankce a zprávy

##### Článek 47

1. Je-li žádost o registraci pro pediatrické použití předložena v souladu s postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 726/2004, stanoví se výše snížených poplatků za posouzení žádosti a udržování registrace v souladu s článkem 70 nařízení (ES) č. 726/2004.

2. Použije se nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky<sup>(1)</sup>.

3. Pediatrický výbor posuzuje bezplatně:

- a) žádosti o zproštění povinnosti;
- b) žádosti o odklad;
- c) plány pediatrického výzkumu;
- d) soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

##### Článek 48

Příspěvek Společenství podle článku 67 nařízení (ES) č. 726/2004 pokrývá činnost Pediatrického výboru, včetně vědecké podpory poskytované odborníky, a činnost agentury, včetně posuzování plánů pediatrického výzkumu, vědeckého poradenství a veškerých osvobození od poplatků na základě tohoto nařízení, a podporuje činnosti agentury podle článků 41 a 44 tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1905/2005 (Úř. věst. L 304, 23.11.2005, s. 1).

##### Článek 49

1. Aniž je dotčen Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství, stanoví každý členský stát sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích předpisů přijatých na jeho základě, pokud jde o léčivé přípravky registrované postupy stanovenými směrnicí 2001/83/ES, a přijme veškerá opatření nezbytná pro jejich provedení. Sankce musejí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy uvědomí Komisi o těchto ustanoveních do 26. října 2007. Veškeré následné změny oznámí co možná nejdříve.

2. Členské státy okamžitě uvědomí Komisi o jakémkoliv řízení zahájeném pro porušení tohoto nařízení.

3. Na žádost agentury může Komise uložit pokuty za porušení ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích předpisů přijatých na jeho základě, pokud jde o léčivé přípravky registrované postupem stanoveným nařízením (ES) č. 726/2004. Maximální částky a podmínky a způsoby výběru těchto pokut se stanoví postupem podle čl. 51 odst. 2 tohoto nařízení.

4. Komise zveřejní jména všech subjektů, které poruší ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích předpisů přijatých na jeho základě a výši uložených pokut s důvody pro jejich uložení.

##### Článek 50

1. Na základě zprávy agentury, a to alespoň jednou ročně, zveřejní Komise seznam společností a přípravků, které získaly některou z odměn a pobídek podle tohoto nařízení, jakož i seznam společností, které nesplnily některou z povinností stanovených v tomto nařízení. Tyto informace poskytnou agentuře členské státy.

2. Do 26. ledna 2013 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě obecnou zprávu o zkušenostech získaných na základě používání tohoto nařízení. Ta zahrne zejména podrobný seznam všech léčivých přípravků registrovaných pro pediatrické použití od vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Do 26. ledna 2017 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o zkušenostech získaných v důsledku použití článků 36, 37 a 38. Zpráva bude obsahovat analýzu hospodářského dopadu odměn a pobídek spolu s analýzou předpokládaných důsledků tohoto nařízení pro veřejné zdraví, a to za účelem navržení případných nezbytných změn.

4. Bude-li k dispozici dostatek údajů umožňujících provedení rozsáhlých analýz, provede se ustanovení odstavce 3 zároveň s ustanoveními odstavce 2.



## Oddíl 2

**Stálý výbor**

## Článek 51

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 121 směrnice 2001/83/ES (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

## KAPITOLA 2

**Změny**

## Článek 52

Nářízení (EHS) č. 1768/92 se mění takto:

1. v článku 1 se doplňuje nová definice, která zní:

„e) ‚žádostí o prodloužení doby platnosti‘ žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení podle čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení a článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (\*).

(\* Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

2. v článku 7 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„3. Žádost o prodloužení doby platnosti je možné podat, pokud se podává žádost o osvědčení nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena a jsou splněny příslušné požadavky čl. 8 odst. 1 písm. d) nebo čl. 8 odst. 1a.

4. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti osvědčení.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, po dobu pěti let ode dne vstupu nařízení (ES) č. 1901/2006 v platnost se žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení podává nejpozději šest měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení.“

3. článek 8 se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„d) zahrnuje-li žádost o osvědčení požadavek na prodloužení doby platnosti:

i) kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;

ii) v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registraci podle písmene b) doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„1a. Jestliže žádost o osvědčení není dosud vyřízena, uvedou se v žádosti o prodloužení doby platnosti podle čl. 7 odst. 3 podrobné údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a odkaz na již podanou žádost o osvědčení.

1b. Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení musí obsahovat podrobné údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a kopii již uděleného osvědčení.“;

c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy mohou stanovit, že podání žádosti o osvědčení a podání žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení podléhá poplatku.“;

4. článek 9 se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení se podává u příslušného orgánu dotyčného členského státu.“;

b) v odstavci 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„f) popřípadě údaj o tom, že žádost zahrnuje žádost o prodloužení doby platnosti.“;

c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„3. K oznámení žádosti o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena, se použije odstavec 2. Toto oznámení navíc obsahuje uvedení žádosti o prodloužení doby platnosti osvědčení.“;

5. v článku 10 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„6. U žádosti o prodloužení doby platnosti se odstavce 1 až 4 použijí obdobně.“;

6. v článku 11 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Odstavce 1 a 2 se použijí na oznámení skutečnosti, že bylo schváleno prodloužení doby platnosti osvědčení, nebo skutečnosti, že žádost o takové prodloužení byla zamítnuta.“

7. V článku 13 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Doby stanovené v odstavcích 1 a 2 se prodlouží o šest měsíců v případě použití článku 36 nařízení (ES) č. 1901/2006. V takovém případě může být doba stanovená v odstavci 1 tohoto článku prodloužena pouze jednou.“;

8. vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 15a

#### **Zrušení prodloužení doby platnosti**

1. Prodloužení doby platnosti je možné zrušit, pokud bylo uděleno v rozporu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006.

2. Kdokoli může předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.“;

9. článek 16 se mění takto:

a) dosavadní jediný odstavec se označuje jako odstavec 1,

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„2. Pokud se prodloužení doby platnosti zruší v souladu s článkem 15a, orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tuto skutečnost zveřejní.“;

10. článek 17 se nahrazuje tímto:

„Článek 17

#### **Opravné prostředky**

Proti rozhodnutím orgánu uvedeného v čl. 9 odst. 1 nebo subjektů uvedených v čl. 15 odst. 2 a čl. 15a odst. 2 vydaným podle tohoto nařízení mohou být uplatněny stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů.“.

Článek 53

Ve směrnici 2001/20/ES se v článku 11 doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Odchylně od odstavce 1 agentura zveřejní část informací o pediatrických klinických hodnoceních zaznamenaných do evropské databáze v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (\*).

(\* Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

Článek 54

Ve směrnici 2001/83/ES se v čl. 6 odst. 1 nahrazuje první pododstavec tímto:

„1. Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán dotyčného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 ve spojení s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (\*).

(\* Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

Článek 55

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

1. v článku 56 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Součástí agentury jsou:

a) Výbor pro humánní léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků;

b) Výbor pro veterinární léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení veterinárních léčivých přípravků;

c) Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;

d) Výbor pro rostlinné léčivé přípravky;

e) Pediatrický výbor;

f) sekretariát, který poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu výborům a zajišťuje mezi nimi vhodnou koordinaci;

g) výkonný ředitel, který plní povinnosti stanovené v článku 64;

h) správní rada, která plní povinnosti stanovené v člincích 65, 66 a 67.“;

2. v čl. 57 odst. 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„t) přijímání rozhodnutí podle čl. 7 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (\*).

(\*) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.“

3. vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 73a

Proti rozhodnutím přijatým agenturou podle nařízení (ES) č. 1901/2006 lze podat žalobu k Soudnímu dvoru Evropských společenství za podmínek stanovených v článku 230 Smlouvy.“

### KAPITOLA 3

#### Závěrečná ustanovení

##### Článek 56

Požadavek stanovený v čl. 7 odst. 1 se nevztahuje na platné žádosti, které v okamžiku vstupu tohoto nařízení v platnost ještě nejsou vyřízeny.

##### Článek 57

1. Toto nařízení vstupuje v platnost třicátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Článek 7 se použije od 26. července 2008.

Článek 8 se použije od 26. ledna 2009.

Články 30 a 31 se použijí od 26. července 2007.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku, dne 12. prosince 2006.

Za Evropský parlament

předseda

J. BORRELL FONTELLES

Za Radu

předseda

M. PEKKARINEN

**PROHLÁŠENÍ KOMISE**

Komise z důvodů rizika představovaného karcinogenními, mutagenními a toxickými látkami pro reprodukci požádá Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky, aby na základě čl. 5 odst. 3 a čl. 57 odst. 1 písm. p) nařízení (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, vyjádřil stanovisko k používání těchto kategorií látek jako pomocných látek v léčivých přípravcích pro humánní použití.

Komise předloží stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky Parlamentu a Radě.

Komise bude ve lhůtě šesti měsíců po vyjádření stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky informovat Evropský parlament a Radu o všech opatřeních, která považuje za nezbytná pro zajištění dodržování tohoto stanoviska.

---

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1902/2006**  
**ze dne 20. prosince 2006,**  
**kterým se mění nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití**  
**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

**Článek 1**

s ohledem na návrh Komise,

Nařízení (ES) č. 1901/2006 se mění takto:

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

1) V článku 20 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

po konzultaci s Výborem regionů,

„2. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku může Komise regulativním postupem s kontrolou podle čl. 51 odst. 2 přijmout ustanovení pozměňující nebo doplňující jiné než podstatné prvky tohoto nařízení s cílem dále vymezit důvody pro udělení odkladu.“

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(1)</sup>,

2) V článku 49 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Opatření nezbytná k provedení nařízení (ES) č. 1901/2006 <sup>(2)</sup> by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(3)</sup>.

„3. Na žádost agentury může Komise uložit pokuty za porušení ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích opatření přijatých na jeho základě, pokud jde o léčivé přípravky registrované postupem stanoveným nařízením (ES) č. 726/2004. Opatření pozměňující nebo doplňující jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, týkající se maximálních částek a podmínek a způsobů výběru těchto pokut se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 51 odst. 2.“

(2) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přesnému vymezení důvodů pro udělení odkladu zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu a ke stanovení maximálních částek a podmínek a způsobů výběru pokut za porušení nařízení (ES) č. 1901/2006 nebo prováděcích opatření přijatých na jeho základě. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem doplnit nařízení (ES) č. 1901/2006 o nové jiné než podstatné prvky, měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

3) V článku 51 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

(3) Nařízení (ES) č. 1901/2006 je třeba odpovídajícím způsobem změnit,

„2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí“.

**Článek 2**

<sup>(1)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 14. prosince 2006 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 19. prosince 2006.

<sup>(2)</sup> Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

Toto nařízení vstupuje v platnost třicátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. prosince 2006.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
J. BORRELL FONTELLES

*Za Radu*  
*předseda*  
J. KORKEAOJA

---

**ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 1903/2006/ES****ze dne 12. prosince 2006****kterým se zavádí program Kultura (2007 – 2013)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 151 odst. 5 první odrážku této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(1)</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Je nezbytné podporovat spolupráci a kulturní výměny za účelem uznání a podpory kulturní a jazykové rozmanitosti v Evropě, zlepšovat u evropských občanů znalosti jiných evropských kultur, než jsou jejich vlastní, a současně zvyšovat jejich povědomí o společném evropském kulturním dědictví, které sdílejí. Podpora kulturní a jazykové spolupráce a rozmanitosti tak přímým zapojením evropských občanů do procesu integrace přispívá k tomu, že se evropské občanství stává hmatatelnou skutečností.

(2) Aktivní kulturní politika zaměřená na zachování kulturní rozmanitosti Evropy a podporu jejich společných kulturních prvků a kulturního dědictví může přispět k většímu vnějšímu zviditelnění Evropské unie.

(3) K tomu, aby občané vyjádřili svou plnou podporu evropské integraci a plně se jí účastnili, je zapotřebí klást větší důraz na jejich společné kulturní hodnoty a kořeny jakožto klíčový prvek jejich identity a jejich příslušnosti ke společnosti založené na svobodě, spravedlnosti, demokracii, respektování lidské důstojnosti a nedotknutelnosti lidské osobnosti, toleranci a solidaritě, při plném respektování Listiny základních práv Evropské unie.

(4) Je nezbytné, aby odvětví kultury přispívalo k širšímu evropskému politickému vývoji a aby v něm plnilo určitou úlohu. Odvětví kultury jako takové je významným zaměstnavatelem a kromě toho existuje jasná souvislost mezi investicemi do kultury a hospodářským rozvojem, z čehož vyplývá, že je důležité posílit kulturní politiku na regionální, celostátní a evropské úrovni. Proto by mělo být v rámci činností prováděných v souvislosti s lisabonskou strategií posíleno postavení jednotlivých odvětví kulturního průmyslu, neboť odvětví kulturního průmyslu stále více přispívají k evropskému hospodářství.

(5) Rovněž je nutné podporovat aktivní občanství a posílit boj proti všem formám vyloučení, včetně rasismu a xenofobie. Prostředkem k boji proti sociálnímu vyloučení může být zlepšení přístupu co největšího počtu lidí ke kultuře.

(6) Článek 3 Smlouvy stanoví, že při všech činnostech uvedených ve zmíněném článku usiluje Společenství o odstranění nerovností a podporuje rovné zacházení pro muže a ženy.

(7) Kulturní programy Kaleidoscope, Ariane, Raphael a Kultura 2000, stanovené v rozhodnutích č. 719/96/ES <sup>(3)</sup>, č. 2085/97/ES <sup>(4)</sup>, č. 2228/97/ES <sup>(5)</sup> a č. 508/2000/ES <sup>(6)</sup>, představovaly významné etapy při provádění činnosti Společenství v oblasti kultury. Zejména díky hodnocení uvedených kulturních programů byly získány značné zkušenosti. V současné době je vhodné činnost Společenství v oblasti kultury zefektivnit a posílit na základě výsledků těchto hodnocení, výsledků konzultace se všemi partnery a výsledků činnosti evropských orgánů z poslední doby. K tomuto účelu je proto vhodné přijmout odpovídající program.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 164, 5.7.2005, s. 65.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 25. října 2005 (Úř. věst. C 272 E, 9.11.2006, s. 233), společný postoj Rady ze dne 18. července 2006 (Úř. věst. C 238 E, 3.10.2006, s. 18), postoj Evropského parlamentu ze dne 24. října 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 11. prosince 2006.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 719/96/ES ze dne 29. března 1996 o zavedení programu pro podporu umělecké a kulturní činnosti evropského rozměru (Kaleidoscope) (Úř. věst. L 99, 20.4.1996, s. 20). Rozhodnutí ve znění rozhodnutí č. 477/1999/ES (Úř. věst. L 57, 5.3.1999, s. 2).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2085/97/ES ze dne 6. října 1997 o podpůrném programu pro oblast knih a četby včetně překladů (Ariane) (Úř. věst. L 291, 24.10.1997, s. 26). Rozhodnutí ve znění rozhodnutí č. 476/1999/ES (Úř. věst. L 57, 5.3.1999, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2228/97/ES ze dne 13. října 1997 o akčním programu Společenství v oblasti kulturního dědictví (program Raphael) (Úř. věst. L 305, 8.11.1997, s. 31). Rozhodnutí zrušeno rozhodnutím č. 508/2000/ES (Úř. věst. L 63, 10.3.2000, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 508/2000/ES ze dne 14. února 2000 o programu Kultura 2000 (Úř. věst. L 63, 10.3.2000, s. 1). Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením Rady (ES) č. 885/2004 (Úř. věst. L 168, 1.5.2004, s. 1).

- (8) Evropské orgány se při různých příležitostech vyjádřily k otázkám, které se vztahují k činnosti Společenství v oblasti kultury a k výzvám týkajícím se kulturní spolupráce; zejména Rada v usneseních ze dne 25. června 2002 o novém pracovním plánu evropské spolupráce v oblasti kultury<sup>(1)</sup> a ze dne 19. prosince 2002 o provádění pracovního plánu evropské spolupráce v oblasti kultury<sup>(2)</sup>, Evropský parlament v usneseních ze dne 5. září 2001 o kulturní spolupráci v Evropské unii<sup>(3)</sup>, ze dne 28. února 2002 o provádění programu Kultura 2000<sup>(4)</sup>, ze dne 22. října 2002 o významu a dynamice divadla a divadelních umění v rozšířené Evropě<sup>(5)</sup> a ze dne 4. září 2003 o odvětvích kulturního průmyslu<sup>(6)</sup> a dále Výbor regionů ve stanovisku ze dne 9. října 2003 k prodloužení programu Kultura 2000.
- (9) Rada ve výše uvedených usneseních zdůraznila, že na úrovni Společenství je nutné přijmout ke kultuře soudržnější přístup a že zásadním a určujícím pojmem v rámci evropské kulturní spolupráce, jakož i obecnou podmínkou opatření Společenství v oblasti kultury, je evropská přidaná hodnota.
- (10) Aby se tento společný kulturní prostor stal pro obyvatele Evropy skutečností, je důležité posílit nadnárodní mobilitu kulturních činitelů a nadnárodní pohyb uměleckých a kulturních děl a produktů, jakož i podpořit dialog a kulturní výměny.
- (11) Rada ve svých závěrech ze dne 16. listopadu 2004 týkajících se pracovního plánu v oblasti kultury (2005 – 2006), Evropský parlament ve svém usnesení ze dne 4. září 2003 o odvětvích kulturního průmyslu a Evropský hospodářský a sociální výbor ve svém stanovisku ze dne 28. ledna 2004 k odvětvím kulturního průmyslu v Evropě vyjádřily svůj pohled na nutnost více zohledňovat zvláštní hospodářské a sociální rysy jiných než audiovizuálních odvětví kulturního průmyslu. Kromě toho by měly být v novém programu zohledněny přípravné činnosti související se spoluprací v kulturních otázkách podporované v letech 2002 – 2004.
- (12) V této souvislosti je třeba se zasadit o širší spolupráci mezi kulturními činiteli tím, že budou nabádáni k vytváření projektů víceleté spolupráce, a tím jim umožnit rozvíjet společné činnosti a podporovat specificky zaměřená opatření se skutečnou evropskou přidanou hodnotou, kulturní události symbolického významu, organizace evropské kulturní spolupráce a analýzy vybraných témat evropského zájmu, jakož i shromažďování a šíření informací a činnosti zaměřené na maximalizaci účinků projektů v oblasti evropské kulturní spolupráce a rozvoje evropské kulturní politiky.
- (13) Podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1622/2006/ES ze dne 24. října 2006 o zavedení akce Společenství na podporu projektu „Evropské hlavní město kultury“ pro roky 2007 až 2019 je třeba tento projekt značně finančně podpořit, neboť je Evropanům dobře znám a pomáhá posilovat pocit sounáležitosti ke společnému kulturnímu prostoru. V rámci tohoto projektu by měl být kladen důraz na celoevropskou kulturní spolupráci.
- (14) Měla by být podporována činnost organizací, které pracují ve prospěch evropské kulturní spolupráce a které tak plní úlohu „vyslanců“ evropské kultury, přičemž by se Evropská unie měla opírat o zkušenosti, které získala v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 792/2004/ES ze dne 21. dubna 2004 o zavedení akčního programu Společenství na podporu subjektů působících v oblasti kultury na evropské úrovni<sup>(7)</sup>.
- (15) Je nezbytné, aby program v souladu se zásadou svobody projevu přispíval k úsilí Evropské unie podporovat udržitelný rozvoj a bojovat proti všem formám diskriminace.
- (16) Země kandidující na přistoupení k Evropské unii a země ESVO, které jsou stranami Dohody o EHP, by měly mít možnost účastnit se programů Společenství v souladu s dohodami uzavřenými s těmito zeměmi.
- (17) Evropská rada přijala na svém zasedání v Soluni ve dnech 19. a 20. června 2003 „Agendu pro západní Balkán: směřování k evropské integraci“, která stanoví, že programy Společenství by měly být otevřeny zemím, které jsou v procesu stabilizace a přidružení, a to na základě rámcových dohod, které mají být podepsány mezi těmito zeměmi a Společenstvím. Pokud si to tyto země přejí, měly by mít možnost se v závislosti na rozpočtových úvahách nebo politických prioritách zúčastnit daného programu nebo využívat formu omezenější spolupráce na základě dodatečných rozpočtových položek a zvláštních postupů, na nichž se dotyčné strany dohodnou.
- (18) Program by měl být rovněž otevřen spolupráci s jinými třetími zeměmi, které se Společenstvím podepsaly dohody obsahující ustanovení týkající se kultury, v souladu s postupy, jež je třeba stanovit.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 162, 6.7.2002, s. 5.<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 13, 18.1.2003, s. 5.<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 72 E, 21.3.2002, s. 142.<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 293 E, 28.11.2002, s. 105.<sup>(5)</sup> Úř. věst. C 300 E, 11.12.2003, s. 156.<sup>(6)</sup> Úř. věst. C 76 E, 25.3.2004, s. 459.<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 304, 3.11.2006, s. 1. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí č. 649/2005/ES (Úř. věst. L 117, 4.5.2005, s. 20).



- (19) Má-li se zvýšit přidaná hodnota činnosti Společenství, je nutné zajistit součinnost a doplňkovost akcí prováděných v rámci tohoto rozhodnutí a ostatních příslušných politik, akcí a nástrojů Společenství podle čl. 151 odst. 4 Smlouvy. Zvláštní pozornost je třeba věnovat styčným bodům opatření Společenství v oblasti kultury a v oblasti vzdělávání a akcím, jež podporují výměny osvědčených postupů a užší spolupráci na evropské úrovni.
- (20) Pokud jde o provádění podpory Společenství, měla by se brát v úvahu zvláštní povaha odvětví kultury v Evropě, a zejména by se mělo dbát na to, aby se co nejvíce zjednodušily správní a finanční postupy a přizpůsobily se sledovaným cílům, jakož i zkušenostem a vývoji v odvětví kultury.
- (21) Komise, členské státy a kulturní kontaktní místa by měly podporovat účast menších subjektů na projektech víceleté spolupráce a organizování činností zaměřených na sdružování možných partnerů projektů.
- (22) Program by měl spojovat specifické schopnosti a odborné znalosti kulturních subjektů z celé Evropy. V případě potřeby by měla Komise a členské státy přijmout opatření s cílem řešit nízkou účast kulturních subjektů v jednotlivých členských státech nebo zúčastněných zemích.
- (23) V rámci spolupráce mezi Komisí a členskými státy je žádoucí zajistit stálé sledování a hodnocení programu, aby se mohly provádět úpravy, zejména úpravy v rámci priorit při provádění opatření. Hodnocení by mělo zahrnovat vnější hodnocení prováděné nezávislými a nestrannými subjekty.
- (24) Postupy pro sledování a hodnocení programu by měly využívat cíle a ukazatele, které jsou konkrétní, měřitelné, dosažitelné, důležité a termínované.
- (25) Měla by být provedena vhodná opatření, aby se předešlo nesrovnalostem a podvodům a aby byly ztracené, neoprávněně vyplacené nebo použité finanční prostředky získány zpět.
- (26) Je vhodné zavést jednotný nástroj pro financování a programování kulturní spolupráce nazvaný „program Kultura“ na období od 1. ledna 2007 do 31. prosince 2013.
- (27) Toto rozhodnutí stanoví pro celou dobu trvání programu finanční krytí, které je pro rozpočtový orgán hlavní referenční hodnotou při ročním rozpočtovém procesu ve smyslu bodu 37 interinstitucionální dohody ze dne 17. května 2006 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázi a řádném finančním řízení <sup>(1)</sup>.
- (28) Opatření nezbytná k provedení tohoto rozhodnutí by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(2)</sup>.
- (29) Opatření nezbytná k finančnímu provedení tohoto rozhodnutí by měla být přijata v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství <sup>(3)</sup> (dále jen „finanční nařízení“), a nařízením Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 <sup>(4)</sup>.
- (30) Akce Společenství doplňuje celostátní nebo regionální opatření prováděná v oblasti kulturní spolupráce. Jelikož cílů tohoto rozhodnutí, totiž podpory evropského kulturního prostoru založeného na společném kulturním dědictví (nadmárodní mobilita kulturních činitelů v Evropě, nadnárodní pohyb uměleckých děl a kulturních a uměleckých produktů a dialog mezi kulturami), nemůže být z důvodu jejich nadnárodní povahy uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu nebo účinků činnosti lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je pro dosažení těchto cílů nezbytné.
- (31) Měla by se přijmout přechodná ustanovení s cílem zajistit hladký přechod mezi programy stanovenými rozhodnutími č. 508/2000/ES a č. 792/2004/ES na jedné straně a programem stanoveným tímto rozhodnutím na straně druhé.

ROZHODLY TAKTO:

#### Článek 1

#### Zavedení a doba trvání

1. Tímto rozhodnutím se zavádí program Kultura, jednotný víceletý program opatření Společenství v oblasti kultury otevřený všem kulturním odvětvím a všem kategoriím kulturních subjektů (dále jen „program“).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 138, 30.4.2004, s. 40.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 139, 14.6.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 357, 16.9.2002, s. 1.

2. Program se provádí v období od 1. ledna 2007 do 31. prosince 2013.

#### Článek 5

### Ustanovení týkající se třetích zemí

#### Článek 2

#### Rozpočet

1. Finanční krytí na provádění programu v období uvedeném v článku 1 se stanoví na 400 milionů EUR (\*).
2. Roční rozpočtové položky schválí rozpočtový orgán v mezích finančního rámce.

#### Článek 3

#### Cíle

1. Obecným cílem programu je posílit kulturní prostor sdílený Evropany a založený na společném kulturním dědictví prostřednictvím rozvoje kulturní spolupráce mezi tvůrci, kulturními činiteli a kulturními institucemi zemí účastnících se programu s cílem podpořit utváření evropského občanství. Program umožňuje účast jiných než audiovizuálních odvětví kulturního průmyslu, zejména malých kulturních podniků, pokud tato odvětví vyvíjejí nevýdělečnou kulturní činnost.
2. Zvláštní cíle programu jsou
  - a) posilovat nadnárodní mobilitu kulturních činitelů;
  - b) podporovat nadnárodní pohyb kulturních a uměleckých děl a produktů;
  - c) podporovat dialog mezi kulturami.

#### Článek 4

#### Oblasti činnosti

1. Cílů programu se dosahuje prováděním následujících opatření popsaných v příloze:
  - a) podpora pro kulturní akce, a to:
    - projekty víceleté spolupráce,
    - opatření týkající se spolupráce,
    - zvláštní akce;
  - b) podpora pro subjekty působící v oblasti kultury na evropské úrovni;
  - c) podpora analytických prací, shromažďování a šíření informací a činností zaměřených na maximalizaci účinku projektů v oblasti evropské kulturní spolupráce a rozvoje evropské kulturní politiky.
2. Tato opatření se provádějí v souladu s přílohou.

(\* Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES, Euratom) č. 1261/2005 (Úř. věst. L 201, 2.8.2005, s. 3).

1. Program je otevřený účasti těchto zemí:

- a) zemí ESVO, které jsou členy EHP, v souladu s ustanoveními Dohody o EHP;
- b) kandidátských zemí, které využívají předvstupní strategie pro přistoupení k Unii v souladu s obecnými zásadami, podmínkami a postupy pro účast těchto zemí na programech Společenství, stanovenými v rámcových dohodách;
- c) zemí západního Balkánu v souladu s postupy stanovenými s těmito zeměmi v návaznosti na rámcové dohody o jejich účasti na programech Společenství.

Země uvedené v tomto odstavci se plně účastní programu, jsou-li splněny požadované podmínky a zaplacený dodatečné rozpočtové položky.

2. Na základě dodatečných rozpočtových položek a zvláštních postupů, které se stanoví, je program rovněž otevřen spolupráci s jinými třetími zeměmi, jež uzavřely se Společenstvím dohody o přidružení nebo o spolupráci obsahující ustanovení o kultuře.

Země západního Balkánu uvedené v odst. 1 písm. c), které si nepřejí využít výhod plné účasti na programu, mohou získat prospěch ze spolupráce na programu za podmínek stanovených v tomto odstavci.

#### Článek 6

#### Spolupráce s mezinárodními organizacemi

Program umožňuje společnou činnost s mezinárodními organizacemi působícími v oblasti kultury, jako jsou UNESCO nebo Rada Evropy, na základě společných příspěvků a v souladu s pravidly platnými v jednotlivých institucích nebo organizacích pro provádění opatření uvedených v článku 4.

#### Článek 7

#### Doplňkovost s jinými nástroji Společenství

Komise zajistí propojení mezi programem a jinými nástroji Společenství, zejména opatřeními přijatými v rámci strukturálních fondů a opatřeními v oblastech vzdělávání, odborné přípravy, výzkumu, informační společnosti, občanství, mládeže, sportu, jazyků, sociálního začlenění, vnějších vztahů EU a boje proti všem formám diskriminace.

**Článek 8****Provedení**

1. Komise provádí akce Společenství, která jsou předmětem tohoto programu, v souladu s přílohou.
2. Postupem podle čl. 9 odst. 2 se přijímají tato opatření:
  - a) roční pracovní plán včetně priorit, kritérií výběru a postupů;
  - b) roční rozpočet a rozdělení finančních prostředků mezi jednotlivé akce programu;
  - c) postupy pro sledování a hodnocení programu;
  - d) finanční podpora, která má být poskytnuta Společenstvím podle čl. 4 odst. 1 písm. a) první odrážky: částky, doba trvání, rozdělení a příjemci.
3. Veškerá ostatní opatření nezbytná k provedení tohoto rozhodnutí se přijímají postupem podle čl. 9 odst. 3.

**Článek 9****Výbor**

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je dva měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
4. Výbor přijme svůj jednací řád.

**Článek 10****Kulturní kontaktní místa**

1. Kulturní kontaktní místa ve smyslu oddílu I bodu 3.1 přílohy působí jako prováděcí subjekty pro šíření informací o programu na vnitrostátní úrovni, s ohledem na čl. 54 odst. 2 písm. c) a odst. 3 finančního nařízení.
2. Kulturní kontaktní místa musí splňovat tato kritéria:
  - a) disponovat dostatečným počtem pracovníků s odbornými a jazykovými schopnostmi, které jsou nutné pro práci v prostředí mezinárodní spolupráce,

- b) disponovat vhodnou infrastrukturou, zejména pokud se týká informačních a komunikačních technologií,
- c) působit ve správním rámci, který jim umožňuje úspěšné plnění úkolů a vylučuje jakýkoliv střet zájmů.

**Článek 11****Finanční ustanovení**

1. Finanční podpora má formu grantů přidělovaných právními osobám. Podle čl. 114 odst. 1 finančního nařízení mohou být v některých případech granty přiděleny fyzickým osobám. Komise může rovněž fyzickým nebo právními osobám udělit ceny za akce nebo projekty provedené v rámci programu. V závislosti na povaze akce může být povoleno paušální financování nebo uplatnění sazeb jednotkových nákladů.

2. Komise může podle charakteristiky příjemců a povahy akcí rozhodnout, zda je lze osvobodit od ověřování odborné způsobilosti a kvalifikace, které jsou vyžadovány k uskutečnění navrhované akce nebo pracovního programu.

3. Granty nebo ceny mohou být uděleny na konkrétní činnosti v rámci projektu evropských hlavních měst kultury jmenovaných v souladu s rozhodnutím č. 1419/1999/ES.

**Článek 12****Příspěvek k jiným cílům Společenství**

Program přispívá k posílení průřezových cílů Evropského společenství zejména tím, že

- a) prosazuje základní zásadu svobody projevu;
- b) podporuje lepší povědomí významu přispívání k trvalému rozvoji;
- c) usiluje o prosazování vzájemného porozumění a tolerance v rámci Evropské unie;
- d) přispívá k odstranění veškeré diskriminace založené na pohlaví, rase nebo etnickém původu, náboženském vyznání nebo světovém názoru, zdravotním postižení, věku nebo sexuální orientaci.

Zvláštní pozornost je věnována soudržnosti a doplňkovosti programu s politikami Společenství v oblasti kulturní spolupráce se třetími zeměmi.

## Článek 13

**Sledování a hodnocení**

1. Komise zajišťuje pravidelné sledování programu ve vztahu k jeho cílům. Výsledky procesu sledování a hodnocení se berou v úvahu při provádění programu.

Sledování zahrnuje zejména vypracování zpráv uvedených v odst. 3 písm. a) a c).

Zvláštní cíle programu mohou být na základě výsledků zpráv o sledování přezkoumány postupem podle článku 251 Smlouvy.

2. Komise zajistí pravidelné vnější a nezávislé hodnocení programu.

3. Komise předloží Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů:

- a) do 31. prosince 2010 prozatímní hodnotící zprávu o dosažených výsledcích a o kvalitativních a kvantitativních hlediscích provádění programu;
- b) do 31. prosince 2011 sdělení o pokračování programu;
- c) do 31. prosince 2015 následnou hodnotící zprávu.

## Článek 14

**Přechodná ustanovení**

Akce zahájené před 31. prosincem 2006 na základě rozhodnutí č. 508/2000/ES nebo č. 792/2004/ES se nadále až do svého ukončení řídí uvedenými rozhodnutími.

Výbor zřízený článkem 5 rozhodnutí č. 508/2000/ES se nahrazuje výborem uvedeným v článku 9 tohoto rozhodnutí.

## Článek 15

**Vstup v platnost**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ve Štrasburku dne 12. prosince 2006.

*Za Evropský parlament*

*předseda*

Josep BORRELL FONTELLES

*Za Radu*

*předseda*

Mauri PEKKARINEN

## PŘÍLOHA

## I. POPIS ČINNOSTÍ A AKCÍ

## 1. První oblast: podpora pro kulturní akce

## 1.1 Projekty víceleté spolupráce

Program podporuje dlouhodobé a strukturované projekty kulturní spolupráce s cílem spojovat konkrétní schopnosti a odborné znalosti kulturních subjektů z celé Evropy. Účelem této podpory je pomoci těmto projektům spolupráce v počátcích jejich činnosti a ve fázi vytváření vlastní struktury nebo ve fázi jejich zeměpisného rozšíření. Záměrem je vést tyto projekty k tomu, aby si vytvořily trvalé základy a aby dosáhly finanční nezávislosti.

Na každém projektu spolupráce se musí podílet nejméně šest subjektů ze šesti různých zemí účastnících se programu. Jeho účelem je sdružovat různé subjekty z jednoho nebo více odvětví pro různé víceleté činnosti, které se mohou týkat jednoho odvětví nebo být průřezové povahy, avšak musí sledovat společný cíl.

Úkolem každého projektu spolupráce je uskutečňovat řadu strukturovaných víceletých kulturních činností. Tyto činnosti musejí probíhat po celou dobu financování ze strany Společenství. Musí sledovat alespoň dva ze tří zvláštních cílů uvedených v čl. 3 odst. 2. Přednost budou mít ty projekty spolupráce, které chtějí rozvíjet činnosti splňující všechny tři zvláštní cíle uvedené v daném článku.

Projekty spolupráce se vybírají na základě výzev k předkládání návrhů podle finančního nařízení. V této souvislosti se výběr provádí mimo jiné na základě uznávaných odborných znalostí spoluorganizátorů v jejich oboru činnosti a jejich schopnosti zabezpečit finančně a provozně navrhované činnosti, na základě kvality těchto činností a na základě toho, do jaké míry jsou v souladu s obecným cílem a zvláštními cíli programu uvedenými v článku 3.

Projekty spolupráce musí být založeny na dohodě o spolupráci, tj. na společném dokumentu, který má právní formu v některé ze zúčastněných zemí a který je podepsán všemi spoluorganizátory.

Podpora Společenství nesmí přesáhnout 50 % rozpočtu projektu a je postupně snižována. Nesmí být vyšší než 500 000 EUR ročně na všechny činnosti projektů spolupráce. Tato podpora se poskytuje na dobu tří až pěti let.

Na tento druh podpory se pro ilustraci věnuje přibližně 32 % celkového rozpočtu přiděleného programu.

## 1.2 Opatření týkající se spolupráce

Program podporuje akce kulturní spolupráce odvětvové nebo průřezové povahy mezi evropskými subjekty. Upřednostňuje se tvořivost a inovace. Zvláště jsou podporovány akce, které se soustřeďují na hledání způsobů spolupráce s cílem jejich dlouhodobého rozvoje.

Každá akce musí navržena a uskutečňována v rámci partnerství s nejméně třemi kulturními subjekty ze tří různých zúčastněných zemí, ať už se jedná o subjekty z jednoho nebo více odvětví či nikoliv.

Akce se vybírají na základě výzev k předkládání návrhů podle finančního nařízení. V této souvislosti se výběr provádí mimo jiné na základě uznávaných odborných znalostí spoluorganizátorů a jejich schopnosti zabezpečit finančně a provozně navrhované činnosti, na základě kvality těchto činností a na základě toho, do jaké míry jsou v souladu s obecným cílem a zvláštními cíli programu uvedenými v článku 3.

Podpora Společenství nesmí přesáhnout 50 % rozpočtu projektu. Nesmí být nižší než 50 000 EUR a vyšší než 200 000 EUR. Tato podpora se poskytuje nejvýše po dobu 24 měsíců.

Podmínky stanovené pro tuto akci týkající se minimálního počtu subjektů nutného k předložení projektů i minimální a maximální částky podpory Společenství mohou být upraveny za účelem zohlednění zvláštních podmínek literárního překladu.

Na tento druh podpory se pro ilustraci věnuje přibližně 29 % celkového rozpočtu přiděleného programu.

## 1.3 Zvláštní akce

Program podporuje rovněž zvláštní akce. Tyto akce jsou zvláštní v tom, že by měly být značného rozměru a rozsahu, měly by směřovat k významným zájmům obyvatel Evropy a měla by pomoci zvýšit jejich vnímání přináležitosti ke stejnému společenství a jejich povědomí o kulturní rozmanitosti členských států a měly by přispět k dialogu mezi kulturami a mezi národy. Musejí se vztahovat alespoň na dva ze tří zvláštních cílů uvedených v článku 3.

Tyto zvláštní akce rovněž přispívají ke zviditelnění činnosti Společenství v oblasti kultury, jak uvnitř Evropské unie, tak mimo ni. Zároveň přispívají k lepšímu poznání bohatství a rozmanitosti evropské kultury.

Významná podpora bude poskytnuta projektu „Evropská hlavní města kultury“ s cílem napomoci provádění opatření zaměřených na zviditelnění Evropy a celoevropské kulturní spolupráce.

Zvláštní akce mohou mimo jiné zahrnovat udílení cen, které zviditelňují umělce, díla nebo kulturní či umělecké počiny, uvádí je ve známost za státními hranicemi a podporují tak mobilitu a výměny.

V této souvislosti lze rovněž poskytnout podporu spolupráci se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, jak je uvedeno v čl. 5 odst. 2 a v článku 6.

Výše uvedené příklady nepředstavují vyčerpávající seznam opatření, kterým by podpora v rámci této podoblasti programu mohla být poskytnuta.

Pravidla výběrového řízení pro zvláštní akce závisí na dotyčné akci. Financování se poskytuje na základě výzev k předkládání návrhů a nabídkových řízení, s výjimkou případů uvedených v člancích 54 a 168 finančního nařízení. Přihlíží se rovněž k tomu, jak každá akce naplňuje obecný cíl a zvláštní cíle programu uvedené v článku 3 tohoto rozhodnutí.

Podpora Společenství nesmí přesáhnout 60 % rozpočtu projektu.

Na tento druh podpory se pro ilustraci věnuje přibližně 16 % celkového rozpočtu přiděleného programu.

## 2. Druhá oblast: Podpora pro subjekty působící v oblasti kultury na evropské úrovni

Tento druh podpory má formu grantu na provozní náklady určeného ke spolufinancování výdajů spojených se stálým pracovním programem subjektu, jenž sleduje cíl obecného evropského zájmu v oblasti kultury nebo cíl stanovený v politice Unie v této oblasti.

Přijmou se opatření k tomu, aby tyto granty byly poskytovány na základě každoročních výzev k předkládání návrhů.

Na tuto oblast se pro ilustraci věnuje přibližně 10 % celkového rozpočtu přiděleného na daný program.

Podporu lze poskytnout subjektům podílejícím se na kulturní spolupráci jedním nebo více z těchto způsobů:

- zajišťováním zastoupení na úrovni Společenství,
- shromažďováním nebo šířením informací pro usnadnění kulturní spolupráce v rámci celého Evropského společenství,
- vytvářením sítí na evropské úrovni pro subjekty působící v oblasti kultury,
- účastí na projektech kulturní spolupráce nebo působením jakožto vyslanců evropské kultury.

Tyto subjekty musí mít skutečný evropský rozměr. V tomto ohledu musí své činnosti vykonávat na evropské úrovni, samy nebo ve formě různých koordinovaných sdružení, a jejich struktura (zapsaní členové) a činnosti musí mít potenciální vliv na úrovni Evropské unie nebo pokrývat alespoň sedm evropských zemí.

Tato oblast je přístupná subjektům podporovaným v rámci části 2 přílohy I rozhodnutí č. 792/2004/ES a rovněž všem ostatním subjektům působícím v oblasti kultury na evropské úrovni, pokud plní cíle stanovené v článku 3 tohoto rozhodnutí a splňují podmínky tohoto rozhodnutí.

Příjemci těchto grantů na provozní náklady jsou vybíráni na základě výzvy k předkládání návrhů. Vychází se přitom z porovnání pracovního programu subjektů s zvláštními cíli uvedenými v článku 3.

Výše grantu na provozní náklady poskytnutého v rámci této oblasti nesmí přesáhnout 80 % přípustných výdajů subjektu na rok, pro který je grant poskytnut.

## 3. Třetí oblast: Podpora analytických prací, shromažďování a šíření informací a maximalizace účinku projektů v oblasti kulturní spolupráce

Na tuto oblast se pro ilustraci věnuje přibližně 5 % celkového rozpočtu z přiděleného na daný program.

### 3.1 Podpora kulturních kontaktních míst

Za účelem cíleného a účinného šíření praktických informací o programu přímo na místě se stanoví podpora pro kulturní kontaktní místa. Tyto subjekty, působící na vnitrostátní úrovni, jsou zřizovány na základě dobrovolnosti v souladu s článkem 39 nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002.

Kulturní kontaktní místa mají za úkol

- propagovat program;
- usnadňovat přístup k programu a podporovat k účasti na jeho činnostech co nejvíce odborníků a subjektů z oblasti kultury prostřednictvím účinného šíření informací a rozvoje vhodných iniciativ vedoucích k vytváření vlastních kontaktních sítí;

- zajišťovat účinné propojení s různými institucemi podporujícími odvětví kultury v členských státech, a tím přispívat k doplňkovosti mezi opatřeními přijatými v rámci programu a vnitrostátními podpůrnými opatřeními;
- případně poskytovat informace o dalších programech Společenství, které jsou otevřeny pro kulturní projekty.

### 3.2. Podpora analytických prací v oblasti kulturní spolupráce

Program podporuje provádění studií a analytických prací v oblasti evropské kulturní spolupráce a rozvoje evropské kulturní politiky. Cílem této podpory je zvýšit objem a kvalitu informací a údajů za účelem získání srovnávacích údajů a analýz o kulturní spolupráci na evropské úrovni, zejména s ohledem na mobilitu tvůrců a kulturních činitelů, pohyb uměleckých děl a uměleckých a kulturních produktů a dialog mezi kulturami.

V rámci této oblasti lze podpořit studie a analytické práce, které přispívají k obohacení poznatků o jevu celoevropské kulturní spolupráce a k vytváření příznivého prostředí pro její rozvoj. Podporovány jsou zejména projekty zaměřené na shromažďování a analýzu statistických údajů.

### 3.3 Podpora shromažďování a šíření informací a maximalizace účinku projektů v oblasti kulturní spolupráce

Program podporuje shromažďování a šíření informací a činnosti zaměřené na maximalizaci účinku projektů prostřednictvím rozvoje internetového nástroje zaměřeného na potřeby kulturních pracovníků v oblasti celoevropské kulturní spolupráce.

Tento nástroj by měl umožnit výměnu zkušeností a osvědčených postupů a šíření informací týkajících se programu, jakož i celoevropské kulturní spolupráce v širším slova smyslu.

## II. ŘÍZENÍ PROGRAMU

Finanční přiděl programu může rovněž pokrývat výdaje týkající se přípravných, sledovacích, kontrolních, auditních a hodnotících činností, které jsou bezprostředně důležité pro řízení programu a plnění jeho cílů, zejména studií, jednání, informačních a publikačních akcí, výdajů souvisejících s počítačovými sítěmi zaměřenými na výměnu informací, jakož i všech ostatních výdajů na technickou a správní pomoc, kterou Komise případně využije k řízení programu.

## III. KONTROLY A AUDITY

Pro projekty vybrané postupem podle čl. 11 odst. 2 bude vytvořen systém namátkových kontrol.

Příjemce grantu uchovává pro potřebu Komise veškeré doklady o uskutečněných výdajích po dobu pěti let ode dne poslední platby. Zajistí, aby byly Komisi v případě potřeby poskytnuty doklady, které uchovávají jeho partneři nebo členové.

Komise může nechat provést audit využití grantu, který provedou buď přímo její zaměstnanci, nebo jiný kvalifikovaný vnější subjekt podle jejího výběru. Tyto audity lze provádět po celou dobu trvání smlouvy a po dobu pěti let ode dne vyplacení zůstatku z grantu. Výsledky auditu mohou případně vést Komisi k tomu, že bude požadovat vrácení vyplacených částek.

Zaměstnanci Komise a vnější osoby pověřené Komisí mají zaručen odpovídající přístup do kanceláří příjemce a ke všem informacím, včetně informací v elektronické podobě, jež jsou potřeba k provádění auditů.

Účetní dvůr a Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) mají stejná práva jako Komise, zejména právo na přístup.

Za účelem ochrany finančních zájmů Společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem je Komise oprávněna v rámci tohoto programu provádět kontroly a inspekce na místě v souladu s nařízením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96<sup>(1)</sup>. V případě potřeby provede šetření OLAF na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

#### IV. INFORMACE, KOMUNIKACE A ČINNOST ZAMĚŘENÁ NA MAXIMALIZACI ÚČINKU PROJEKTŮ

##### 1. Komise

Komise může organizovat semináře, konference nebo setkání s cílem usnadnit provádění programu a může vykonávat informační, publikační, propagační a jiné činnosti zaměřené na maximalizaci účinku projektů, jakož i sledování a hodnocení programu. Takové činnosti mohou být financovány pomocí grantů nebo prostřednictvím zadávání veřejných zakázek, nebo mohou být organizovány a financovány přímo Komisí.

##### 2. Kontaktní místa

Komise a členské státy dobrovolně organizují a zlepšují vzájemnou výměnu informací užitečných pro provádění programu prostřednictvím kulturních kontaktních míst působících na vnitrostátní úrovni jako prováděcí subjekty podle čl. 54 odst. 2 písm. c) a odst. 3 finančního nařízení.

##### 3. Členské státy

Aniž je dotčen článek 87 Smlouvy, mohou členské státy v případě potřeby zavést plány na podporu individuální mobility kulturních činitelů, aby se tak vyřešila jejich nízká účast na programu. Tato podpora se může uskutečnit formou cestovních grantů pro kulturní subjekty, které by usnadnily přípravnou fázi nadnárodních kulturních projektů.

#### V. ROZDĚLENÍ CELKOVÉHO ROZPOČTU

##### Rozdělení ročního rozpočtu programu

	Procento rozpočtu
Oblast 1 (podpora pro kulturní akce)	Přibližně 77 %
— projekty víceleté spolupráce	Přibližně 32 %
— opatření týkající se spolupráce	Přibližně 29 %
— zvláštní akce	Přibližně 16 %
Oblast 2 (podpora pro subjekty působící v oblasti kultury na evropské úrovni)	Přibližně 10 %
Oblast 3 (podpora analytických prací, shromažďování a šíření informací)	Přibližně 5 %
Provozní výdaje celkem	Přibližně 92 %
Řízení programu	Přibližně 8 %

Uvedené procentní hodnoty jsou pouze orientační a mohou být změněny výborem uvedeným v článku 9 postupem podle čl. 9 odst. 2.



**ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 1904/2006/ES****ze dne 12. prosince 2006****kterým se zavádí program „Evropa pro občany“ na podporu aktivního evropského občanství na období 2007 – 2013**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 151 a 308 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(2)</sup>,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Smlouva zavádí občanství Unie, které doplňuje občanství jednotlivých členských států. Je důležitým prvkem při posilování a zabezpečování procesu evropské integrace.
- (2) Společenství by mělo zajistit, aby si občané byli plně vědomi svého evropského občanství, jeho výhod a práv a povinností, které je třeba prosazovat s řádným ohledem na subsidiaritu a v zájmu soudržnosti.
- (3) Je zvláště nutné, aby si evropští občané byli vědomi svého občanství v Evropské unii v souvislosti se širšími úvahami o budoucnosti Evropy zahájenými na zasedání Evropské rady v Bruselu ve dnech 16. a 17. června 2005. Program „Evropa pro občany“ by proto měl doplňovat, nikoli překrývat, jiné kroky učiněné v této souvislosti.
- (4) Aby občané mohli evropskou integraci plně podporovat, měl by být kladen větší důraz na jejich společné hodnoty, historii a kulturu jako na klíčové prvky jejich členství ve společnosti založené na zásadách svobody, demokracie a dodržování lidských práv, na kulturní rozmanitosti, toleranci a solidaritě, v souladu s Listinou základních práv Evropské unie <sup>(4)</sup>, která byla vyhlášena dne 7. prosince 2000.
- (5) Podpora aktivního občanství je klíčovým prvkem nejen při posilování boje proti rasismu, xenofobii a nesnášenlivosti, ale také při posilování soudržnosti a rozvoje demokracie.
- (6) V souvislosti s informační a komunikační strategií Evropské unie by mělo být zajištěno rozsáhlé šíření a značný dopad činnosti podporované prostřednictvím programu.
- (7) S cílem přiblížit Evropu občanům a umožnit jim plně se podílet na budování stále užšího svazku v Evropě je třeba oslovit všechny státní příslušníky a osoby s povolením k pobytu ve zúčastněných zemích, zapojit je do mezinárodních výměn a spolupráce a přispět tak k rozvíjení pocitu sounáležitosti ke společným evropským ideálům.
- (8) Evropský parlament v usnesení z roku 1988 označil za žádoucí vyvinout velké úsilí k posílení kontaktů mezi občany různých členských států a konstatoval, že zvláštní podpora rozvoje partnerství obcí nebo měst různých členských států ze strany Evropské unie je odůvodněná a žádoucí.
- (9) Evropská rada při několika příležitostech uznala, že je třeba Evropskou unii a její orgány a instituce více přiblížit občanům členských států. Vyzvala orgány Unie, aby i nadále udržovaly a podporovaly otevřený, průhledný a pravidelný dialog s organizovanou občanskou společností, a tím podporovaly zapojení občanů do veřejného života a rozhodovacího procesu, a aby přitom zdůrazňovaly základní hodnoty, které občané Evropy sdílejí.
- (10) Rozhodnutím 2004/100/ES ze dne 26. ledna 2004 <sup>(5)</sup> Rada zavedla akční program Společenství na podporu aktivního evropského občanství (účast občanů), jenž potvrdil potřebu prosazovat udržitelný dialog s organizacemi občanské společnosti a městy či obcemi a potřebu podporovat aktivní zapojení občanů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 28, 3.2.2006, s. 29.<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 115, 16.5.2006, s. 81.<sup>(3)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 5. dubna 2006 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 25. září 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne 25. října 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 11. prosince 2006.<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 364, 18.12.2000, s. 1.<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 30, 4.2.2004, s. 6.

- (11) Občanské projekty s nadnárodním rozměrem a neomezené hranicemi jednotlivých odvětví jsou významným nástrojem pro oslovení občanů a pro podporu evropského povědomí, evropské politické integrace, sociálního začlenění a vzájemného porozumění.
- (12) Organizace občanské společnosti na evropské, celostátní, regionální a místní úrovni jsou významným prvkem aktivní účasti občanů na životě společnosti a pomáhají oživit všechny aspekty veřejného života. Jsou také zprostředkovateli mezi Evropou a jejími občany. Proto by měla být jejich nadnárodní spolupráce podporována a posilována.
- (13) Evropské organizace zabývající se výzkumem veřejné politiky mohou svými myšlenkami a úvahami přispět do diskuse na evropské úrovni. Je proto také žádoucí podporovat prostřednictvím stanovení postupů s průhlednými kritérii, které podporují síť na výměnu informací, jejich činnosti odrážející závazek vytvořit evropskou identitu a občanství jako vazbu mezi evropskými orgány a občany.
- (14) Je rovněž vhodné pokračovat v činnosti započaté Evropskou unií v rámci rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 792/2004/ES ze dne 21. dubna 2004 o zavedení akčního programu Společenství na podporu subjektů působících v oblasti kultury na evropské úrovni<sup>(1)</sup> na ochranu a připomínání památky hlavních míst a archivů spojených s deportacemi. Udržování povědomí o konečných rozměrech a tragických dopadech druhé světové války a podpora všeobecné paměti tak mohou sloužit jako prostředky vypořádání se s minulostí a vytváření budoucnosti.
- (15) Prohlášení o sportu přijaté Evropskou radou na zasedání v Nice ve dnech 7. až 9. prosince 2000 uvádí, že i když v této oblasti nemá Společenství žádné přímé pravomoci, musí ve své činnosti podle různých ustanovení Smlouvy přihlížet ke společenské, vzdělávací a kulturní funkci, která je sportu vlastní.
- (16) Zvláštní pozornost je třeba věnovat vyváženému začleňování občanů a organizací občanské společnosti ze všech členských států do nadnárodních projektů a činností.
- (17) Kandidátské země a země ESVO, které jsou smluvními stranami Dohody o EHP, jsou v souladu s dohodami, jež s nimi byly uzavřeny, uznávány za potenciální účastníky programů Společenství.
- (18) Na zasedání Evropské rady v Soluni konaném ve dnech 19. a 20. června 2003 byla přijata „Agenda pro země
- západního Balkánu: směřování k evropské integraci“, která vyzvala země západního Balkánu k účasti na programech a v agenturách Společenství; země západního Balkánu by tudíž měly být považovány za potenciální účastníky programů Společenství.
- (19) Program by měl být pravidelně sledován a nezávisle hodnocen ve spolupráci mezi Komisí a členskými státy tak, aby bylo možné provádět úpravy nezbytné pro řádné plnění opatření.
- (20) Postupy pro sledování a hodnocení programu by měly využívat cíle a ukazatele, které jsou konkrétní, měřitelné, dosažitelné, důležité a časově vymezené.
- (21) Nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství<sup>(2)</sup>, (dále jen „finanční nařízení“) a nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 19. listopadu 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství<sup>(3)</sup>, která chrání finanční zájmy Společenství, musí být uplatňována s ohledem na zásady jednoduchosti a důslednosti při volbě rozpočtových prostředků, omezování počtu případů, kdy si Komise ponechává přímou odpovědnost za jejich provádění a řízení, a vyžadovanou úměrnost mezi zdroji a administrativním zatížením plynoucím z jejich využívání.
- (22) Rovněž je třeba přijmout vhodná opatření k zamezení nesrovnalostí a podvodů a ke zpětnému získání prostředků, které byly ztraceny, chybně vyplaceny nebo nesprávně použity.
- (23) V souladu se zásadou řádného finančního řízení je možné provádění programu zjednodušit využitím financování paušálními částkami buď na podporu poskytovanou účastníkům programu, nebo na podporu Společenství poskytovanou strukturám vzniklým na vnitrostátní úrovni pro správu programu.
- (24) Toto rozhodnutí stanoví pro celou dobu trvání programu finanční krytí, které je pro rozpočtový orgán hlavní referenční hodnotou při ročním rozpočtovém procesu ve smyslu bodu 37 interinstitucionální dohody ze dne 17. května 2006 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní a řádném finančním řízení<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 138, 30.4.2004, s. 40.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES, Euratom) č. 1248/2006 (Úř. věst. L 227, 19.8.2006, s. 3).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 139, 14.6.2006, s. 1.

- (25) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu nadnárodní a vícestranné povahy činností a opatření v rámci daného programu lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity podle článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je nezbytné k dosažení těchto cílů.
- (26) Opatření nezbytná k provedení tohoto rozhodnutí by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(1)</sup>.
- (27) V souladu s rozhodnutím 2004/100/ES by měla být přijata přechodná opatření ke sledování činností zahájených před 31. prosincem 2006,
- a) setkávání občanů z různých místních komunit po celé Evropě, aby mohli sdílet a vyměňovat si zkušenosti, názory a hodnoty, poučit se z historie a utvářet budoucnost;
- b) podpora činnosti, diskusí a úvah souvisejících s evropským občanstvím, demokracií, společnými hodnotami, historií a kulturou prostřednictvím spolupráce organizací občanské společnosti na evropské úrovni;
- c) přiblížení Evropy jejím občanům tak, že budou propagovány evropské hodnoty a úspěchy, jichž Evropa dosáhla, a zároveň bude uchovávána vzpomínka na její minulost;
- d) podpora spolupráce mezi občany a organizacemi občanské společnosti ze všech zúčastněných států, příspěvek k interkulturnímu dialogu a zdůrazňování rozmanitost i jednotu Evropy, přičemž by se zvláštní pozornost měla věnovat činnostem, které se zaměřují na vytváření užších vazeb mezi občany členských států Evropské unie ve složení k 30. dubnu 2004 a občanů členských států, které přistoupily od tohoto dne.

ROZHODLY TAKTO:

### Článek 3

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti programu

1. Tímto rozhodnutím se pro období od 1. ledna 2007 do 31. prosince 2013 zřizuje program „Evropa pro občany“ (dále jen „program“).
2. Program přispívá k těmto obecným cílům:
  - a) poskytovat občanům příležitost spolupracovat a podílet se na budování demokratické a do světa otevřené Evropy, která bude stále užším svazkem, sjednoceným a obohaceným díky své kulturní rozmanitosti, a rozvíjet tak občanství Evropské unie;
  - b) rozvíjet vědomí evropské identity, vycházející ze společných hodnot, historie a kultury;
  - c) podporovat pocit přináležetosti k Evropské unii mezi jejími občany;
  - d) posilovat toleranci a vzájemné porozumění mezi evropskými občany, respektovat a podporovat kulturní a jazykovou rozmanitost a zároveň přispívat k dialogu mezi kulturami.

#### Článek 2

#### Konkrétní cíle programu

Program má v souladu se základními cíli Smlouvy tyto konkrétní cíle uskutečňované na nadnárodní úrovni:

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

#### Akce

1. Cílů programu se dosahuje prostřednictvím podpory činností v rámci následujících akcí, jejichž podrobnosti jsou obsaženy v části I přílohy:
  - a) Aktivní občané pro Evropu:
    - partnerství měst,
    - projekty občanů a podpůrná opatření.
  - b) Aktivní občanská společnost v Evropě:
    - strukturální podpora evropských organizací zabývajících se výzkumem v oblasti veřejné politiky (skupiny expertů),
    - strukturální podpora organizací občanské společnosti na evropské úrovni,
    - podpora projektů uskutečňovaných z podnětu organizací občanské společnosti.
  - c) Společně pro Evropu:
    - velmi významné události, jako jsou vzpomínkové oslavy, udělování cen, umělecké projekty, celoevropské konference,
    - studie, průzkumy a výzkumy veřejného mínění,
    - nástroje pro šíření informací.

## d) Aktivní evropská paměť:

- ochrana hlavních míst a archivů spojených s deportacemi a připomínání památky obětí.

2. V rámci každé činnosti lze upřednostnit vyvážené začleňování občanů a organizací občanské společnosti ze všech členských států, jak stanoví konkrétní cíl uvedený v čl. 2 písm. d).

## Článek 4

**Formy opatření Společenství**

1. Opatření Společenství mohou mít podobu například grantů nebo veřejných zakázek.

2. Přidělené granty Společenství mohou mít zvláštní podobu, například provozních grantů, grantů na činnost, stipendií nebo cen.

3. Veřejné zakázky se vztahují na pořízení služeb, jako je organizování akcí, studie a výzkum, nástroje pro šíření informací, sledování a hodnocení.

4. Grant Společenství lze příjemcům udělit, pokud splňují požadavky uvedené v části II přílohy.

## Článek 5

**Účast na programu**

Programu se mohou účastnit tyto země (dále jen „zúčastněné země“):

- a) členské státy;
- b) země ESVO, které jsou stranami Dohody o EHP, v souladu s ustanoveními uvedené dohody;
- c) kandidátské země, které využívají předvstupní strategii v souladu s obecnými zásadami, podmínkami a postupy pro účast těchto zemí na programech Společenství, stanovenými v rámcových dohodách uzavřenými s těmito zeměmi;
- d) země západního Balkánu v souladu s pravidly, která budou stanovena společně s těmito zeměmi po uzavření rámcových dohod o jejich účasti na programech Společenství.

## Článek 6

**Přístup k programu**

Program je otevřen všem zúčastněným subjektům podporujícím aktivní evropské občanství, zejména místním orgánům a organizacím, organizacím zabývajícím se výzkumem v oblasti

evropské veřejné politiky (nezávislým skupinám odborníků), skupinám občanů a jiným organizacím občanské společnosti.

## Článek 7

**Spolupráce s mezinárodními organizacemi**

Program může zahrnovat společné a inovační činnosti v oblasti aktivního evropského občanství s příslušnými mezinárodními organizacemi, jako je Rada Evropy a UNESCO, na základě společných příspěvků a v souladu s finančním nařízením a různými pravidly dané instituce nebo organizace.

## Článek 8

**Prováděcí opatření**

1. Komise přijme opatření nezbytná k provádění programu v souladu s přílohou.

2. Postupem podle čl. 9 odst. 2 se přijímají tato opatření:

- a) způsoby provádění programu, včetně ročního pracovního plánu, kritéria výběru a postupy výběru;
- b) všeobecná rovnováha mezi jednotlivými činnostmi programu;
- c) postupy pro sledování a hodnocení programu;
- d) finanční podpora (částka, doba trvání, rozdělení a příjemci) poskytovaná Společenstvím v souvislosti se všemi provozními granty, víceletými dohodami o partnerství v rámci akce 1 a velmi významnými událostmi v rámci akce 3.

3. Veškerá ostatní opatření nezbytná k provádění programu se přijímají postupem podle čl. 9 odst. 3.

4. Postupem uvedeným v odstavci 2 může Komise pro každou z akcí uvedenou v příloze vypracovat pokyny s cílem přizpůsobit program jakýmkoli změnám priorit v oblasti aktivního evropského občanství.

## Článek 9

**Výbor**

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je dva měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.

#### Článek 10

### Soudržnost s ostatními nástroji Společenství a Evropské unie

1. Komise zajistí soudržnost a doplňkovost programu s nástroji v ostatních oblastech činnosti Společenství, zejména v oblasti vzdělávání, odborné přípravy, kultury, mládeže, sportu, životního prostředí, audiovizuálního odvětví a sdělovacích prostředků, základních práv a svobod, sociálního začlenění, rovného postavení mužů a žen, boje proti všem formám diskriminace, rasismu a xenofobie, vědeckého výzkumu, informační společnosti a vnější činnosti Společenství, obzvláště na úrovni evropské politiky sousedství.

2. S cílem uskutečnit činnosti, jež splňují cíle programu a jiných nástrojů Společenství a Evropské unie, může program sdílet zdroje s těmito ostatními nástroji.

#### Článek 11

### Finanční krytí

1. Finanční krytí pro provádění programu na období uvedené v článku 1 se stanoví na 215 milionů EUR.

2. Roční rozpočtové položky schvaluje rozpočtový orgán v mezích finančního rámce.

#### Článek 12

### Finanční ustanovení

1. Finanční podpora má formu grantů udělovaných právnickým osobám. V závislosti na povaze činnosti a sledovaném cíli mohou být granty rovněž uděleny fyzickým osobám.

2. Za činnosti či projekty prováděné v rámci programu může Komise fyzickým nebo právnickým osobám udělit ceny.

3. V souladu s článkem 181 nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002 a v závislosti na povaze dané činnosti může být povoleno paušální financování nebo uplatnění sazeb jednotkových nákladů.

4. Lze povolit spolufinancování ve formě věcného plnění.

5. Komise může s ohledem na charakter příjemců a povahu činností rozhodnout o osvobození příjemců od povinnosti prokazovat své odborné schopnosti a kvalifikace požadované k provedení navrhované činnosti nebo pracovního programu.

6. Množství informací, které má příjemce poskytnout, může být v případě nízkých grantů omezeno.

7. Ve zvláštních případech, jako je udělení nízkého grantu, nemusí příjemce dokazovat svou finanční způsobilost k provedení plánovaného projektu nebo pracovního programu.

8. Provozní granty udělené v rámci programu subjektům, které sledují cíl obecného evropského zájmu, jak je vymezeno v článku 162 nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002, se v případě opětovného poskytnutí automaticky nesnižují.

#### Článek 13

### Ochrana finančních zájmů Společenství

1. Komise zajistí, aby v případech, kdy jsou prováděna opatření financovaná podle tohoto rozhodnutí, byly finanční zájmy Společenství chráněny uplatněním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, a to pomocí účinných kontrol a vymáháním neoprávněně vyplacených částek, a v případě, že budou zjištěny nesrovnalosti, prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství<sup>(1)</sup>, nařízením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem<sup>(2)</sup> a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. U činnostech Společenství financovaných v rámci programu se nesrovnalostí uvedenou v čl. 1 odst. 2 nařízení (ES, Euratom) č. 2988/95 rozumí jakékoli porušení práva Společenství nebo smluvního závazku vyplývající z jednání nebo opomenutí hospodářského subjektu, v důsledku kterého je nebo by mohl být poškozen souhrnný rozpočet Unie nebo rozpočty Společenstvími spravované, a to formou neoprávněného výdaje.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

3. Komise může snížit, pozastavit nebo vymáhat nazpět částku finanční pomoci poskytnutou pro určitou činnost, pokud shledá nesrovnalosti, včetně nesouladu s tímto rozhodnutím nebo individuálním rozhodnutím nebo smlouvou či dohodou, na základě kterých byla daná finanční pomoc přidělena, nebo pokud vyjde najevo, že činnost doznala bez souhlasu Komise změny, která je v rozporu s podstatou nebo prováděcími podmínkami daného projektu.

4. Pokud nebyly dodrženy termíny nebo je vývojem provádění činnosti odůvodněna pouze část přidělené finanční pomoci, požádá Komise příjemce této pomoci, aby do určité doby předložil vysvětlení. Neposkytne-li příjemce uspokojivou odpověď, může Komise zrušit zbývající finanční podporu a žádat navrácení částek, které již byly vyplaceny.

5. Neoprávněně vyplacené částky se navrátí Komisi. K částkám, které nebyly vráceny v přiměřené době, se připočte úrok podle podmínek stanovených ve finančním nařízení.

#### Článek 14

##### Sledování a hodnocení

1. Komise zajistí pravidelné sledování programu. Výsledky sledování a hodnocení se využijí při provádění programu. Sledování zahrnuje zejména vypracování zpráv uvedených v odst. 3 písm. a) a c).

Konkrétní cíle mohou být revidovány v souladu s článkem 251 Smlouvy.

2. Komise zajistí pravidelné vnější a nezávislé hodnocení programu a pravidelně předkládá zprávu Evropskému parlamentu.

3. Komise předloží Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů:

a) nejpozději 31. prosince 2010 průběžnou hodnotící zprávu o dosažených výsledcích a o kvalitativních a kvantitativních ukazatelích provádění programu;

b) nejpozději 31. prosince 2011 sdělení o pokračování programu;

c) nejpozději 31. prosince 2015 zprávu o následném hodnocení.

#### Článek 15

##### Přechodné ustanovení

Činnosti zahájené podle rozhodnutí 2004/100/ES před 31. prosincem 2006 se i nadále až do svého dokončení řídí uvedeným rozhodnutím.

Podle článku 18 finančního nařízení mohou být rozpočtové položky odpovídající účelově vázaným příjmům ze zpětné úhrady částek, které byly vyplaceny neoprávněně podle rozhodnutí 2004/100/ES, poskytnuty pro účely programu.

#### Článek 16

##### Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2007.

V Štrasburku dne 12. prosince 2006.

*Za Evropský parlament*  
předseda

Josep BORRELL FONTELLES

*Za Radu*  
předseda

Mauri PEKKARINEN

## PŘÍLOHA

## I. POPIS AKCÍ

Doplňující informace o přístupu k programu

Organizace občanské společnosti uvedené v článku 6 zahrnují mezi jiným odbory, vzdělávací instituce a organizace činné v oblasti dobrovolnické práce a amatérského sportu.

AKCE 1: Aktivní občané pro Evropu

Tato akce tvoří součást programu přímo zaměřenou na činnosti zapojující občany. Tyto činnosti spadají do následujících dvou kategorií opatření:

**Partnerství měst**

Cílem tohoto opatření jsou činnosti, které zahrnují nebo prosazují přímou výměnu mezi evropskými občany prostřednictvím jejich účasti v činnostech v rámci partnerství měst. Může se jednat o jednorázové či pilotní činnosti nebo tyto činnosti mohou mít podobu strukturovaných, víceletých a vícestranných dohod, které zaujímají více programovaný přístup a zahrnují řadu činností od setkávání občanů až po zvláštní konference nebo semináře věnované oblastem společného zájmu, spolu se souvisejícími publikacemi, jež jsou pořádány v souvislosti s činnostmi v rámci partnerství měst. Toto opatření aktivně přispěje k posílení znalostí a porozumění občanů a jednotlivých kultur o sobě a mezi sebou navzájem.

Na roky 2007, 2008 a 2009 lze poskytnout strukturální podporu přímo *Radě evropských obcí a regionů (CEMR)*, což je subjekt, jenž sleduje cíl obecného evropského zájmu a aktivně působí v oblasti partnerství měst.

**Projekty občanů a podpůrná opatření**

V rámci tohoto opatření jsou podporovány různé projekty, které nejsou omezeny hranicemi států ani jednotlivých odvětví a jsou do nich přímo zapojeni občané. Přednost se dává projektům, jejichž cílem je podpora účasti na místní úrovni. Rozsah a působnost těchto projektů bude záležet na vývoji ve společnosti a bude se za použití inovačních přístupů zabývat možnostmi, jak reagovat na zjištěné potřeby. Mělo by být podporováno využívání nových technologií, zejména technologií informační společnosti. Tyto projekty podpoří setkávání občanů z různých oborů a oblastí, kteří budou spolupracovat nebo diskutovat o společných evropských otázkách, a rozvíjet tak vzájemné porozumění a zvyšovat povědomí o procesu evropské integrace.

Aby bylo možné zlepšit partnerství měst a projekty zaměřené na občany, je nutné vypracovat podpůrná opatření, která by zajistila správné postupy, výměnu zkušeností mezi zástupci zúčastněných stran na místní i regionální úrovni, včetně orgánů veřejné moci, a rozvoj nových kvalifikací, například prostřednictvím školení.

Orientačně bude z celkového rozpočtu programu na činnost v rámci této akce přiděleno přinejmenším 45 %.

AKCE 2: Aktivní občanská společnost v Evropě

**Strukturální podpora evropských organizací zabývajících se výzkumem v oblasti veřejné politiky (nezávislé skupiny odborníků)**

Subjekty, které jsou zdrojem nových myšlenek a úvah týkajících se evropských záležitostí, jsou důležitými institucionálními partnery, kteří jsou schopni orgánům a institucím EU poskytnout nezávislá strategická doporučení přesahující hranice jednotlivých odvětví. Mohou provádět činnosti, kterými přispívají do diskuse o občanství Evropské unie a o evropských hodnotách a kulturách. Toto opatření se zaměřuje na posilování institucionální kapacity těchto organizací, které jsou reprezentativní, poskytují skutečnou evropskou přidanou hodnotu, mohou mít výrazný multiplikační efekt a jsou schopny spolupracovat s ostatními příjemci tohoto programu. Důležitým prvkem v této oblasti je posilování transevropských sítí. Granty lze udělit na základě víceletého pracovního plánu, který v sobě spojuje řadu témat či činností.

Na roky 2007, 2008 a 2009 lze poskytnout strukturální podporu přímo sdružení „*Groupement d'études et de recherches Notre Europe*“ a „*Institut für Europäische Politik*“, což jsou subjekty, jež sledují cíl obecného evropského zájmu.

**Strukturální podpora organizací občanské společnosti na evropské úrovni**

Organizace občanské společnosti jsou důležitou součástí občanské, vzdělávací, kulturní a politické činnosti, jež přispívá k účasti na životě společnosti. Musí existovat a být schopny fungovat a spolupracovat na evropské úrovni. Měly by rovněž být schopné podílet se na vymezování politik prostřednictvím konzultací. Toto opatření jim poskytne kapacitu a stabilitu k tomu, aby napříč jednotlivými odvětvími a v horizontálním rozměru působily na své členy a občanskou společnost na evropské úrovni jako nadnárodní katalyzátory, a přispívaly tak k dosažení cílů programu. Důležitým prvkem v této oblasti činnosti je posilování transevropských sítí a evropských sdružení. Granty lze udělit na základě víceletého pracovního plánu, který v sobě spojuje řadu témat či činností.

Na roky 2007, 2008 a 2009 lze poskytnout strukturální podporu přímo třem subjektům, které sledují cíl obecného evropského zájmu: *Platformě evropských sociálních nevládních organizací*, *Evropskému hnutí* a *Evropské radě pro uprchlíky a exulanty*.

### **Podpora projektů uskutečňovaných z podnětu organizací občanské společnosti**

Organizace občanské společnosti na místní, regionální a celostátní úrovni nebo na evropské úrovni zapojují občany nebo zastupují jejich zájmy prostřednictvím diskusí, publikací, obhajoby a prostřednictvím jiných konkrétních nadnárodních projektů. Zavádění evropského rozměru do činností organizací občanské společnosti či pokračování v jejím zohledňování umožní těmto organizacím posílit své kapacity a získat širší cílové skupiny. Přímá spolupráce organizací občanské společnosti z různých členských států přispěje ke vzájemnému porozumění, pokud jde o různé kultury a názory, a ke ztotožnění se se sdílenými zájmy a hodnotami. Ačkoli může probíhat formou jednotlivých projektů, zajistí dlouhodobější přístup rovněž udržitelnější dopad a rozvoj sítí a součinnosti.

Orientačně bude z celkového rozpočtu programu na činnost v rámci této akce přiděleno přibližně 31 % prostředků.

AKCE 3: Společně pro Evropu

### **Velmi významné události**

Toto opatření podpoří akce organizované Komisí, případně ve spolupráci s členskými státy nebo jinými příslušnými partnery, které jsou významné svým rozsahem a oblastí působnosti, zaměřují se na národy Evropy, pomáhají zvýšit jejich vnímání sounáležitosti ke stejnému společenství a jejich povědomí o historii, dosažených úspěších a hodnotách Evropské unie, zapojují je do interkulturního dialogu a přispívají k rozvoji jejich evropské identity.

Mezi tyto akce mohou patřit oslavy historických událostí, připomínání evropských úspěchů, umělecké projekty, zvyšování povědomí o konkrétních problematikách, celoevropské konference a udělování cen pořádané s cílem zdůraznit významné úspěchy. Mělo by být podporováno využívání nových technologií, zejména technologií informační společnosti.

### **Studie**

S cílem lépe porozumět aktivnímu občanství na evropské úrovni Komise vypracuje studie a přehledy a provede výzkumy veřejného mínění.

### **Nástroje pro šíření informací**

Jelikož je toto opatření zaměřeno na občany a na různorodost iniciativ v oblasti aktivního občanství, je třeba poskytovat komplexní informace o jednotlivých činnostech programu, o ostatních evropských činnostech týkajících se problematiky občanství a o dalších souvisejících iniciativách, a to prostřednictvím internetového portálu a jiných nástrojů.

Na roky 2007, 2008 a 2009 lze poskytnout strukturální podporu přímo těmto subjektům, které sledují cíl obecného evropského zájmu: „*Association Jean Monet*“, „*Centre européen Robert Schuman*“ a „*Maisons de l'Europe*“, které jsou sdruženy na vnitrostátní a na evropské úrovni.

Orientačně bude z celkového rozpočtu programu na činnost v rámci této akce přiděleno přibližně 10 % prostředků.

AKCE 4: Aktivní evropská paměť

V rámci této akce se mohou podporovat tyto druhy projektů:

- za účelem ochrany hlavních míst a památníků spojených s masovými deportacemi, bývalými koncentračními tábory a jinými dějišti nacistického masového mučení a vyhlazování, jakož i archivů dokumentujících tyto události, a za účelem udržování památky obětí i těch, kteří v extrémních podmínkách zachraňovali lidi před holocaustem;
- za účelem připomínání památky obětí masového vyhlazování a masových deportací spojených se stalinismem, jakož i ochrany památníků a archivů dokumentujících tyto události.

Orientačně budou z celkového rozpočtu programu na činnost v rámci této akce přidělena přibližně 4 % prostředků.

## **II. ŘÍZENÍ PROGRAMU**

Provádění programu se řídí zásadami transparentnosti a otevřenosti vůči různorodým organizacím a projektům. V důsledku toho jsou projekty a činnosti obecně vybírány na základě veřejných výzev k předkládání návrhů. Odchýlit se je možné pouze za velmi specifických okolností a v plném souladu s čl. 168 odst. 1 písm. c) a d) nařízení (ES, Euratom) č. 2342/2002.



Program rozvíjí zásadu víceletých partnerství, přičemž vychází ze schválených cílů a z analýzy výsledků, aby se zajistily vzájemné výhody plynoucí jak pro občanskou společnost, tak i pro Evropskou unii. Maximální délka financování v rámci jedné grantové dohody podle programu je omezena na tři roky.

Pro některé činnosti může být nutné schválit nepřímé centralizované řízení prostřednictvím výkonné agentury nebo, zejména pokud jde o akci 1, prostřednictvím vnitrostátních agentur.

Veškeré činnosti jsou prováděny na nadnárodním základě. Podporují mobilitu občanů a myšlenek v rámci Evropské unie.

Důležité jsou prvky vytváření sítí a zaměřování se na multiplikační účinky, včetně využívání informačních a komunikačních technologií, a tyto prvky se promítanou do druhu činností i do rozmanitosti organizací, které do nich budou zapojeny. Je podporován rozvoj vzájemných vztahů a součinnosti mezi různými typy zúčastněných subjektů zapojených do programu.

Rozpočet programu může rovněž zahrnovat výdaje spojené s přípravou, sledováním, kontrolou, auditem a hodnocením, jež jsou přímo nezbytné pro řízení programu a pro splnění jeho cílů, zejména studie, setkávání, informační a publikační činnost, výdaje spojené s počítačovými sítěmi pro výměnu informací a veškeré jiné výdaje na administrativní a technickou pomoc, o nichž může Komise rozhodnout k zajištění řízení programu.

Celkové administrativní výdaje na program by měly být přiměřené úkolům stanoveným v příslušném programu a měly by orientačně představovat přibližně 10 % celkového rozpočtu programu.

Komise může případně uskutečňovat informační, publikační a propagační činnost, a tím zajistit širokou znalost a značný dopad činností podporovaných prostřednictvím programu.

### III. KONTROLY A AUDITY

Pro projekty, které byly vybrány v souladu s tímto rozhodnutím, bude zaveden systém náhodného auditu.

Příjemce grantu musí Komisi po dobu pěti let následujících po poslední platbě poskytnout všechny podklady týkající se výdajů. Příjemce grantu zajistí, aby byly Komisi případně zpřístupněny podklady, jež jsou v držení partnerů nebo členů subjektu.

Komise může provádět kontrolu použití grantu přímo prostřednictvím svých vlastních pracovníků nebo jiného kvalifikovaného externího subjektu podle své volby. Tyto audity mohou být prováděny po celou dobu trvání smlouvy a po dobu pěti let ode dne vyplacení zůstatku grantu. Nálezy auditu mohou vést k případnému rozhodnutí Komise o vymáhání částky.

Zaměstnanci Komise a externí osoby schválené Komisí musí mít dostatečné právo na přístup do kanceláří příjemce a ke všem informacím, včetně informací v elektronické podobě, nezbytným k provedení těchto auditů.

Účetní dvůr a Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) mají stejná práva jako Komise, zejména pokud jde o přístup.

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1905/2006

ze dne 18. prosince 2006

### kterým se zřizuje finanční nástroj pro rozvojovou spolupráci

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 179 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(1)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Pro zlepšení účinnosti vnější pomoci Společenství se navrhuje nový rámec plánování a poskytování pomoci. Nařízení Rady (ES) č. 1085/2006 <sup>(2)</sup> zřizuje nástroj představní pomoci (NPP) pro pomoc Společenství poskytovanou kandidátským a možným kandidátským zemím. Nařízení (ES) č. 1638/2006 <sup>(3)</sup> stanoví obecná ustanovení o zřízení evropského nástroje sousedství a partnerství. Nařízení Rady (ES) č. 1934/2006 <sup>(4)</sup> zřizuje finanční nástroj pro průmyslové a jiné země a území s vysokými příjmy. Nařízení (ES) č. 1717/2006 <sup>(5)</sup> zřizuje nástroj stability. Nařízení (ES) č. .../2007 <sup>(\*)</sup> zřizuje nástroj pro spolupráci v oblasti jaderné bezpečnosti. Nařízení (ES) č. 1889/2006 <sup>(6)</sup> zřizuje finanční nástroj pro podporu demokracie a lidských práv na celém světě. Nařízení Rady (ES) č. 1257/96 <sup>(7)</sup> se týká humanitární pomoci. Tímto nařízením se zřizuje finanční nástroj pro rozvojovou spolupráci, který přímo podporuje politiku Evropského společenství v oblasti rozvojové spolupráce.

(2) Společenství provádí politiku rozvojové spolupráce, jejímž cílem je uskutečnění cílů snížení chudoby, udržitelného hospodářského a sociálního rozvoje a hladkého a postupného zapojování rozvojových zemí do světového hospodářství.

<sup>(1)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 18. května 2006 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 23. října 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne 12. prosince 2006.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 82.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 310, 9.11.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 405, 30.12.2006, s. 40.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 327, 24.11.2006, s. 1.

<sup>(\*)</sup> Toto nařízení bude přijato později.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 386, 29.12.2006, s. 1.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 163, 2.7.1996, s. 1.

(3) Společenství provádí politiku spolupráce, která podporuje spolupráci, partnerství a společné projekty hospodářských subjektů ve Společenství a v partnerských zemích a regionech, jakož i dialog mezi politickými, hospodářskými a sociálními partnery v příslušných odvětvích.

(4) Politika rozvojové spolupráce Společenství a jeho opatření v mezinárodním měřítku se řídí rozvojovými cíli tisíciletí, jako je vymýcení extrémní chudoby a hladu, přijatými Valným shromážděním Organizace spojených národů dne 8. září 2000, a hlavními rozvojovými cíli a zásadami, které v oblasti rozvojové spolupráce schválilo Společenství a jeho členské státy v rámci Organizace spojených národů (OSN) a jiných příslušných mezinárodních organizací.

(5) S ohledem na soudržnost politik ve prospěch rozvoje je důležité, aby politiky Společenství jiné než politika rozvoje pomáhaly rozvojovým zemím v jejich úsilí při dosahování rozvojových cílů tisíciletí v souladu s článkem 178 Smlouvy o založení Evropského společenství.

(6) Základní podmínkou pro dlouhodobý rozvoj je politické prostředí zaručující mír, bezpečnost a stabilitu, dodržování lidských práv, základních svobod a demokratických zásad, právní stát, řádnou správu věcí veřejných a rovnost žen a mužů.

(7) Nezbytným předpokladem rozvoje jsou vhodné a udržitelné hospodářské politiky.

(8) Členové Světové obchodní organizace (WTO) se na 4. ministerské konferenci v Dohá zavázali k začlenění otázek spojených s obchodem do rozvojových strategií a k poskytování technické pomoci v oblasti obchodu a pomoci při budování kapacit, jakož i k nezbytným opatřením ve snaze usnadnit přenos technologií prostřednictvím obchodu a pro potřeby obchodu, posílit vztahy mezi přímými zahraničními investicemi a obchodem a vzájemné vazby mezi obchodem a životním prostředím a pomoci rozvojovým zemím účastnit se nových obchodních jednání a provádět výsledky těchto jednání.

- (9) Společné prohlášení Rady a zástupců vlád členských států zasedajících v Radě, Evropského parlamentu a Komise o rozvojové politice Evropské unie „Evropský konsensus“<sup>(1)</sup> ze dne 20. prosince 2005 a veškeré jeho pozdější změny stanoví obecný rámec pro činnost Společenství v oblasti rozvoje. Mělo by se jím řídit plánování a provádění strategií rozvojové pomoci a spolupráce.
- (10) Rozvojová spolupráce by se měla provádět prostřednictvím zeměpisných a tematických programů. Zeměpisné programy by měly podporovat rozvoj zemí a regionů Latinské Ameriky, Asie, Střední Asie, Blízkého východu a Jižní Afriky a posílit spolupráci s nimi.
- (11) Společenství a jeho členské státy uzavřely s některými z těchto partnerských zemí a regionů dohody o partnerství a spolupráci s cílem přispět významným způsobem k dlouhodobému rozvoji těchto partnerských zemí a blahobytu jejich obyvatel. Tyto dohody o partnerství a spolupráci jsou založeny na společných a všeobecných hodnotách v oblasti dodržování a prosazování lidských práv, základních svobod, demokratických zásad a právního státu, které jsou podstatnými prvky těchto dohod. V této souvislosti je pozornost věnována rovněž právu na slušnou práci a právům osob se zdravotním postižením. Navazování a prohlubování dvoustranných vztahů mezi Společenstvím a partnerskými zeměmi a konsolidace mnohostranných institucí jsou důležitými faktory, které významnou měrou přispívají k rovnováze a rozvoji světového hospodářství a rovněž posilují úlohu a postavení Společenství a partnerských zemí a regionů ve světě.
- (12) Tematické programy by měly podporovat v první řadě rozvojové země, ale za podmínek stanovených v tomto nařízení by pro ně měly být způsobilé i dvě přijímající země, jakož i zámořské země a území, jejichž charakteristiky neumožňují vyhovět požadavkům Výboru pro rozvojovou pomoc Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD/DAC) na příjemce oficiální rozvojové pomoci a na něž se vztahuje čl. 2 odst. 4 první pododstavec první odrážka. Společenství by mělo financovat tematické programy v zemích, územích a regionech způsobilých pro pomoc v rámci zeměpisných programů uvedených v tomto nařízení, pro pomoc podle nařízení (ES) č. 1638/2006, nebo pro zeměpisnou spolupráci v souladu s Evropským rozvojovým fondem (ERF). Rozhodnutí Rady 2001/822/ES ze dne 27. listopadu 2001 o přidružení zámořských zemí a území k Evropskému společenství (rozhodnutí o přidružení zámoří)<sup>(2)</sup>, použitelné do 31. prosince 2011, stanoví podmínky pro způsobilost zámořských zemí a území pro tematické činnosti rozvojové pomoci financované ze souhrnného rozpočtu Evropské unie, jež toto nařízení nemění.
- (13) Tematické programy by měly vytvářet výraznou přidanou hodnotu a doplňovat programy zeměpisné povahy, které představují hlavní rámec pro spolupráci Společenství s třetími zeměmi. Rozvojová spolupráce prováděná prostřednictvím tematických programů by měla doplňovat zeměpisné programy uvedené v tomto nařízení a v nařízení (ES) č. 1638/2006 a spolupráci v rámci ERF. Tematické programy zahrnují zvláštní oblast činnosti, jež je v zájmu skupiny partnerských zemí, která není vymezena na základě zeměpisných kritérií, nebo činnosti spolupráce zaměřené na různé regiony nebo skupiny partnerských zemí, anebo mezinárodní činnosti bez zvláštního zeměpisného vymezení. Mají rovněž důležitou úlohu při vnějším rozvoji politik Společenství a při zajišťování odvětvové soudržnosti a viditelnosti.
- (14) Tematické programy by měly podporovat opatření v oblastech lidského a sociálního rozvoje, životního prostředí a udržitelného řízení přírodních zdrojů včetně energie, nestátních subjektů a místních orgánů, zajišťování potravin a migrace a azylu. Obsah tematických programů byl připraven na základě příslušných sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě.
- (15) Tematické programy týkající se životního prostředí a udržitelného řízení zdrojů včetně energie by měly podporovat mimo jiné řízení životního prostředí na mezinárodní úrovni a prosazování politik Společenství v oblasti životního prostředí a energetiky mimo území EU.
- (16) Tematický program týkající se migrace a azylu by měl přispět k uskutečnění cíle stanoveného v závěrech ze zasedání Evropské rady v Bruselu ve dnech 15. a 16. prosince 2005, a sice ke zvýšení finanční pomoci Společenství v oblastech týkajících se migrace nebo souvisejících s migrací v rámci vztahů s třetími zeměmi.
- (17) Vývoj politiky Společenství v oblasti zajišťování potravin směřuje k podpoře široce pojatých strategií zajišťování potravin na celostátní, regionální a celosvětové úrovni, které by omezily použití potravinové pomoci na situace, které vyžadují humanitární pomoc, a na potravinové krize a zabránily ničivým účinkům na místní produkci a trhy, a je třeba, aby tato politika zohlednila zvláštní situaci zemí, které jsou strukturálně nestabilní a vysoce závislé na podpoře zajišťování potravin, s cílem zamezit prudkému snížení pomoci Společenství těmto zemím.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 46, 24.2.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 314, 30.11.2001, s. 1.

- (18) V souladu se závěry Rady ze dne 24. května 2005 by měla být podporována opatření pro zlepšení reprodukčního a sexuálního zdraví v rozvojových zemích a pro zajištění dodržování souvisejících práv; měla by být poskytována finanční pomoc a odpovídající odborné poradenství s cílem podpořit komplexní přístup k reprodukčnímu a sexuálnímu zdraví a právům vymezených v akčním programu Mezinárodní konference o populaci a rozvoji (ICPD) a jejich uznání, včetně bezpečného mateřství a všeobecného přístupu ke komplexnímu souboru bezpečné a spolehlivé péče a služeb v oblasti reprodukčního a sexuálního zdraví. Při provádění opatření spolupráce musí být v příslušných případech důsledně dodržována rozhodnutí přijatá Mezinárodní konferencí o populaci a rozvoji.
- (19) V návaznosti na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 266/2006 ze dne 15. února 2006, kterým se stanoví doprovodná opatření pro signatářské země protokolu o cukru, jež jsou dotčeny reformou režimu cukru v EU <sup>(1)</sup>, by měla být poskytována pomoc rovněž zemím AKT, jež jsou signatáři protokolu o cukru a jež jsou dotčeny reformou společné organizace trhu s cukrem, zaměřená na podporu procesu přizpůsobování těchto zemí.
- (20) Účinnější pomoc, větší doplňkovost, lepší harmonizace a soulad a koordinace postupů mezi Společenstvím a jeho členskými státy i v rámci vztahů s dalšími dárci a činiteli v oblasti rozvoje jsou při provádění rozvojové politiky Společenství nezbytné pro zajištění soudržnosti a relevance pomoci a zároveň pro snížení nákladů nesených partnerskými zeměmi, v souladu s prohlášením o účinnosti pomoci, přijatým fórem na vysoké úrovni pro účinnost pomoci, jež se konalo v Paříži 2. března 2005.
- (21) V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení je nezbytné prosazovat diferencovaný přístup závisící na souvislostech a potřebách rozvoje a podporující partnerské země nebo regiony zvláštními individuálně uzpůsobenými programy vycházejícími z jejich vlastních potřeb, strategií, priorit a zdrojů.
- (22) Klíčem k úspěchu rozvojových politik je přijetí odpovědnosti za rozvojové strategie partnerskými zeměmi, a proto by se k tomuto účelu mělo podporovat co největší zapojení všech částí společnosti, včetně osob se zdravotním postižením a jiných zranitelných skupin. Strategie spolupráce dárců a prováděcí postupy by měly být pokud možno přizpůsobeny strategiím a postupům partnerských zemí s cílem zajistit účinnost a průhlednost a podporovat země při přijímání odpovědnosti.
- (23) Vzhledem k potřebě zajistit účinný přechod od humanitární pomoci k dlouhodobé rozvojové pomoci by opatření způsobilá podle nařízení (ES) č. 1717/2006, neměla být v zásadě financována podle tohoto nařízení, s výjimkou případů, kdy je třeba zajistit kontinuitu spolupráce od krizové situace po stabilní podmínky pro rozvoj.
- (24) Uvolňování podmínek poskytování pomoci v souladu s osvědčenými postupy Výboru pro rozvojovou pomoc OECD je klíčovým faktorem pro zvýšení přidané hodnoty pomoci a budování místních kapacit. Pravidla účasti na zadávání zakázek nebo poskytování grantů a pravidla týkající se původu dodávek by měla být stanovena podle aktuálního vývoje z hlediska uvolňování podmínek poskytování pomoci.
- (25) Pomoc by měla být řízena v souladu s pravidly pro vnější pomoc obsaženými v nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství <sup>(2)</sup>, přičemž je třeba řádně zohlednit příslušná ustanovení zaměřená na ochranu finančních zájmů Společenství. Mělo by se trvale usilovat o zlepšení provádění rozvojové spolupráce pro dosažení řádné rovnováhy mezi přidělenými finančními zdroji a absorpční kapacitou, jakož i pro snížení neuhrazených závazků.
- (26) Toto nařízení stanoví na období 2007-2013 finanční krytí, které představuje pro rozpočtový orgán hlavní referenční hodnotu ve smyslu bodu 37 interinstitucionální dohody ze dne 17. května 2006 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní a řádném finančním řízení <sup>(3)</sup>.
- (27) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(4)</sup>. Programové dokumenty a některá zvláštní prováděcí opatření by měly být přijaty postupem projednávání v řídicím výboru.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 50, 21.2.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 139, 14.6.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (28) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž navrhované spolupráce s rozvojovými zeměmi, územími a regiony, které nejsou členskými státy Společenství a nejsou způsobilé pro podporu Společenství podle nařízení (ES) č. 1085/2006 nebo nařízení (ES) č. 1638/2006, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu této akce lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (29) Přijetí tohoto nařízení vyvolává potřebu zrušit stávající soubor nařízení s ohledem na restrukturalizaci nástrojů vnější činnosti, zejména v oblasti rozvojové spolupráce,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Obecný účel a oblast působnosti

1. Společenství financuje opatření zaměřená na podporu spolupráce s rozvojovými zeměmi, územími a regiony zařazenými do seznamu příjemců pomoci Výboru pro rozvojovou pomoc Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a uvedenými v příloze I (dále jen „partnerské země a regiony“). Komise mění přílohu I v souladu s pravidelnými přezkumy seznamu příjemců pomoci prováděnými Výborem pro rozvojovou pomoc OECD a o změnách informuje Evropský parlament a Radu.
2. Společenství financuje tematické programy v zemích, územích a regionech způsobilých pro pomoc v rámci zeměpisných programů podle tohoto nařízení, uvedených v člincích 5 až 10, pro pomoc podle nařízení (ES) č. 1638/2006 nebo pro zeměpisnou spolupráci v rámci Evropského rozvojového fondu (ERF).
3. Pro účely tohoto nařízení se regionem rozumí zeměpisná oblast zahrnující více než jednu rozvojovou zemi.

#### HLAVA I

### CÍLE A OBECNÉ ZÁSADY

#### Článek 2

### Cíle

1. Hlavním a rámcovým cílem spolupráce podle tohoto nařízení je vymýcení chudoby v partnerských zemích a regionech v kontextu udržitelného rozvoje, včetně plnění rozvojových cílů

tisíciletí, jakož i prosazování demokracie, řádné správy věcí veřejných a dodržování lidských práv a právního státu. V souladu s těmito cíli spolupráce s partnerskými zeměmi a regiony

- upevňuje a podporuje demokracii, právní stát, lidská práva a základní svobody, řádnou správu věcí veřejných, rovnost žen a mužů a související nástroje mezinárodního práva,
- podporuje udržitelný rozvoj, včetně politických, hospodářských, sociálních a environmentálních aspektů, v partnerských zemích a regionech, a zejména v těch nejvíce znevýhodněných,
- podporuje jejich hladké a postupné zapojení do světového hospodářství,
- přispívá k rozvoji opatření na mezinárodní úrovni pro ochranu a zlepšení kvality životního prostředí a udržitelného řízení světových přírodních zdrojů s cílem zajistit udržitelný rozvoj, včetně řešení otázek změny klimatu a biologické rozmanitosti, a
- posiluje vztahy mezi Společenstvím a partnerskými zeměmi a regiony.

2. Spolupráce Společenství podle tohoto nařízení je v souladu se závazky a cíli v oblasti rozvojové spolupráce, které Společenství schválilo v rámci Organizace spojených národů (OSN) a dalších mezinárodních organizací příslušných pro oblast rozvojové spolupráce.

3. Právní rámec pro spolupráci s partnerskými zeměmi a regiony poskytuje rozvojová politika Společenství, jak je stanovena v hlavě XX Smlouvy. Společné prohlášení Rady a zástupců vlád členských států zasedajících v Radě, Evropského parlamentu a Komise k rozvojové politice Evropské unie „Evropský konsensus“ ze dne 20. prosince 2005 a případné pozdější změny stanoví obecný rámec, hlavní směry a vodítko pro provádění spolupráce Společenství s partnerskými zeměmi a regiony podle tohoto nařízení.

4. Opatření uvedená v čl. 1 odst. 1 musí být navržena tak, aby splňovala kritéria pro oficiální rozvojovou pomoc stanovená Výborem pro rozvojovou pomoc OECD.

Programy uvedené v čl. 1 odst. 2 musí být navrženy tak, aby splňovaly kritéria pro oficiální rozvojovou pomoc stanovená Výborem pro rozvojovou pomoc OECD, s výjimkou případů, kdy

- charakteristika příjemce pomoci vyžaduje jiná kritéria nebo
- programem se provádí globální iniciativa, priorita politiky Společenství nebo mezinárodní závazek Společenství, jak je uvedeno v čl. 11 odst. 2, a opatření nemá vlastnosti nezbytné pro splnění takového kritéria.

Nejméně 90 % výdajů předpokládaných v rámci tematických programů musí být navrženo tak, aby byla splněna kritéria pro oficiální rozvojovou pomoc stanovená Výborem pro rozvojovou pomoc OECD, aniž je dotčen čl. 2 odst. 4 druhý pododstavec první odrážka.

5. Pomoc Společenství podle tohoto nařízení nesmí být použita k financování nákupu zbraní nebo střeliva a operací v souvislosti s vojenstvím nebo obranou.

6. Opatření, na která se vztahuje nařízení (ES) č. 1717/2006, a zejména článek 4 uvedeného nařízení, a která jsou způsobila pro financování podle uvedeného nařízení, nejsou v zásadě financována podle tohoto nařízení, s výjimkou případů, kdy je třeba zajistit kontinuitu spolupráce od krizové situace po stabilní podmínky pro rozvoj.

Aniž je dotčena potřeba zajistit kontinuitu spolupráce od období krize po stabilní podmínky pro rozvoj, nejsou podle tohoto nařízení financována opatření, na která se vztahuje nařízení (ES) č. 1257/96 a která jsou způsobila pro financování podle něj.

### Článek 3

#### Obecné zásady

1. Společenství je založeno na hodnotách demokracie, právního státu a dodržování lidských práv a základních svobod a snaží se prostřednictvím dialogu a spolupráce rozvíjet a upevňovat oddanost těmto hodnotám v partnerských zemích a regionech.

2. Při provádění tohoto nařízení je třeba prosazovat diferencovaný přístup závislý na souvislostech a potřebách rozvoje a poskytující partnerským zemím nebo regionům zvláštní individuálně uzpůsobené programy spolupráce, jež vycházejí z jejich vlastních potřeb, strategií, priorit a zdrojů.

S cílem dosáhnout rozvojových cílů tisíciletí mají při souhrnném přidělování prostředků přednost nejméně rozvinuté země a země s nízkými příjmy. Patřičnou pozornost je třeba věnovat podpoře rozvoje ve prospěch chudých zemí se středními příjmy, zejména ve prospěch zemí s nižšími středními příjmy, jelikož mnoho z nich čelí podobným problémům jako země s nízkými příjmy.

3. Do všech programů se začlení tyto průřezové otázky: prosazování lidských práv, rovnost žen a mužů, demokracie, řádná správa věcí veřejných, práva dětí a původních obyvatel,

udržitelné životní prostředí a boj proti HIV/AIDS. Navíc bude zvláštní pozornost věnována posílení právního státu, zlepšení přístupu ke spravedlnosti a podpoře občanské společnosti, jakož i podpoře dialogu, zapojení a smíření a budování institucí.

4. Společenství přihlíží k cílům uvedeným v hlavě XX Smlouvy a v článku 2 tohoto nařízení při uskutečňování všech politik, které by mohly mít vliv na partnerské země a regiony. U opatření financovaných podle tohoto nařízení Společenství rovněž zajistí soudržnost s jinými oblastmi své vnější činnosti. Tato soudržnost se zajistí při tvorbě politiky, strategickém plánování i plánování a provádění jednotlivých opatření.

5. Společenství a členské státy zlepší koordinaci a doplňkovost svých politik v oblasti rozvojové spolupráce tím, že budou reagovat na priority partnerských zemí a regionů na úrovni zemí a regionů. Politika Společenství v oblasti rozvojové spolupráce doplňuje odpovídající politiky sledované členskými státy.

6. Komise a členské státy usilují o pravidelnou a častou výměnu informací, mimo jiné s ostatními dárci, a podporují lepší koordinaci a doplňkovost dárců tím, že směřují ke společnému víceletému plánování založenému na strategiích pro snižování chudoby nebo obdobných strategiích partnerských zemí a na jejich rozpočtových postupech, ke společným prováděcím mechanismům, včetně společné analýzy, ke společným misím více dárců a k využívání režimů spolufinancování.

7. Společenství a členské státy prosazují v rámci svých pravomocí mnohostranný přístup k celosvětovým výzvám a podporují spolupráci s mnohostrannými a regionálními organizacemi a subjekty, jako jsou mezinárodní finanční instituce a agentury, fondy a programy OSN, a s dalšími dvoustrannými dárci.

8. Společenství prosazuje účinnou spolupráci s partnerskými zeměmi a regiony v souladu s osvědčenými mezinárodními postupy. Podporuje

a) proces rozvoje, který řídí partnerská země a nese za něj odpovědnost. Společenství ve stále větší míře přizpůsobuje svou podporu rozvojovým strategiím, reformním politikám a postupům partnerských zemí. Společenství přispívá k posilování procesu vzájemné odpovědnosti partnerských vlád a dárců a podporuje místní odborné zkušenosti a místní zaměstnanost;

- b) přístupy k rozvoji, které podporují začleňování, účast a široké zapojení všech částí společnosti do procesu rozvoje a celonárodního dialogu, včetně dialogu politického;
- c) účinné způsoby a nástroje spolupráce uvedené v článku 25, v souladu s osvědčenými postupy Výboru pro rozvojovou pomoc OECD přizpůsobenými zvláštním okolnostem v jednotlivých partnerských zemích nebo regionech, se zaměřením na přístupy založené na programech, na poskytování předvídatelného financování pomoci, na vývoj a používání systémů zemí a na přístupy k rozvoji založené na výsledcích, včetně, je-li to vhodné, cílových hodnot a ukazatelů rozvojových cílů tisíciletí;
- d) lepší dopad politik a plánování prostřednictvím koordinace a harmonizace mezi dárci, aby se omezilo překrývání a zdvojení, zlepšila doplňkovost a podpořily iniciativy více dárců. Koordinace se uskutečňuje v partnerských zemích a regionech za použití sjednaných směrů a zásad osvědčených postupů v oblasti koordinace a účinnosti pomoci;
- e) začlenění profilu rozvojových cílů tisíciletí do strategických dokumentů pro jednotlivé země a do jejich víceletého plánování.
9. Komise informuje Evropský parlament a pořádá pravidelnou výměnu názorů.
10. Komise usiluje o pravidelnou výměnu informací s občanskou společností.

## HLAVA II

### ZEMĚPISNÉ A TEMATICKÉ PROGRAMY

#### Článek 4

#### Provádění pomoci Společenství

V souladu s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a obecnými zásadami tohoto nařízení se pomoc Společenství provádí prostřednictvím zeměpisných a tematických programů podle článků 5 až 16 a programu podle článku 17.

#### Článek 5

#### Zeměpisné programy

1. Zeměpisný program zahrnuje spolupráci ve vhodných oblastech činnosti s partnerskými zeměmi a regiony na základě zeměpisného vymezení.
2. V souladu s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a obecnými zásadami tohoto nařízení zahrnuje pomoc Spole-

čností zemím Latinské Ameriky, Asie, Střední Asie a Blízkého východu podle přílohy I a Jižní Afriky opatření v těchto oblastech spolupráce:

- a) podpora provádění politik zaměřených na vymýcení chudoby a na splnění rozvojových cílů tisíciletí;

#### Lidský rozvoj

- b) uspokojení základních potřeb obyvatelstva s prvořadým důrazem na základní vzdělávání a zdraví, zejména prostřednictvím:

#### v oblasti zdraví:

- i) zvýšení přístupu ke zdravotnickým službám a jejich poskytování pro skupiny obyvatelstva s nižšími příjmy a pro skupiny na okraji společnosti, včetně žen a dětí, osob příslušejících ke skupinám, které jsou vystaveny diskriminaci na základě etnického původu, náboženského vyznání nebo jiných důvodů, a osob zdravotně postižených, se zaměřením především na související rozvojové cíle tisíciletí, a to snížení dětské úmrtnosti, zlepšení zdraví matek a dětí a sexuálního a reprodukčního zdraví a práv, jak je uvedeno v programu Mezinárodní konference o populaci a rozvoji (ICPD) konané v Káhiře, řešení problému chorob spojených s chudobou, zejména HIV/AIDS, tuberkulózy a malárie;

- ii) posílení zdravotních systémů s cílem předejít krizím lidských zdrojů ve zdravotnictví;

- iii) zvýšení kapacit zejména v oblastech jako veřejné zdraví a výzkum a vývoj;

#### v oblasti vzdělávání:

- iv) v oblasti základního vzdělávání prostřednictvím prioritního zaměření na dosažení kvalitního základního vzdělávání, na které by navazovala odborná příprava, a snížení nerovností, pokud jde o přístup ke vzdělávání; podpora povinného a bezplatného vzdělávání do věku patnácti let s cílem bojovat proti všem formám dětské práce;

- v) zaměření na dosažení základního vzdělání pro všechny do roku 2015 a odstranění nerovností pohlaví v oblasti vzdělávání;

- vi) podpory odborné přípravy, vysokého školství, celoživotního učení, kulturní a vědeckotechnické spolupráce, akademických a kulturních výměn a zlepšování vzájemného porozumění mezi partnerskými zeměmi a regiony a Společenstvím;

## Sociální soudržnost a zaměstnanost

- c) podpora sociální soudržnosti jakožto prioritní politiky vztahů mezi Společenstvím a partnerskými zeměmi, se zaměřením na slušnou práci a sociální a fiskální politiku, a boje proti chudobě, nerovnosti, nezaměstnanosti a vyloučení zranitelných skupin a skupin na okraji společnosti;
- d) boj proti všem formám diskriminace skupin, podpora a ochrana rovnosti žen a mužů, práv původních obyvatel a práv dětí, včetně podpory provádění Úmluvy OSN o právech dítěte, a opatření zaměřená na řešení problémů, jimž čelí děti žijící na ulici a děti vykonávající nebezpečné formy práce nebo práci, která brání řádné školní docházce;
- e) posílení institucionálního rámce pro podporu a usnadnění vzniku malých a středních podniků s cílem podněcovat vytváření pracovních míst;

## Správa věcí veřejných, demokracie, lidská práva a podpora institucionálních reforem

- f) podpora a ochrana základních svobod a lidských práv, posílení demokracie, právního státu, přístupu ke spravedlnosti, řádné správy věcí veřejných včetně opatření pro boj proti korupci, což může zahrnovat budování kapacit a posílení institucionálního a legislativního rámce, a to především v oblasti vnitrostátní správy, vytváření a provádění politik a správy veřejných financí a vnitrostátních zdrojů průhledným způsobem;
- g) podpora aktivní občanské společnosti, včetně organizací občanské společnosti zastupujících osoby žijící v chudobě, a podpora dialogu mezi občany, zapojení a smíření a budování institucí;
- h) podpora spolupráce a politické reformy v oblasti bezpečnosti a spravedlnosti, zejména pokud jde o azyl a migraci, boj proti drogám a jinému nedovolenému obchodu, včetně obchodu s lidmi, korupci a praní peněz;
- i) podpora spolupráce s partnerskými zeměmi a jejich politických reforem v oblasti migrace a azylu a podpora iniciativ v oblasti budování kapacit s cílem zajistit vytvoření a provádění migračních politik příznivých pro rozvoj za účelem řešení základních příčin migrace;
- j) podpora účinného multilateralismu, zejména dodržováním mezinárodního práva a přistoupením k mnohostranným dohodám, jež se týkají oblasti rozvoje, a jejich účinným prováděním;

## Obchod a regionální integrace

- k) pomoc partnerským zemím a regionům v oblasti obchodu, investic a regionální integrace, včetně technické pomoci a budování kapacit, s cílem vytvořit a provádět vhodné obchodní politiky, podpora příznivějšího podnikatelského prostředí, vhodných hospodářských a finančních politik a rozvoje soukromého sektoru, aby partnerské země a regiony měly prospěch ze svého zapojení do světového hospodářství a aby byla podporována sociální spravedlnost a růst zaměřený na chudé země;
- l) podpora přistoupení ke Světové obchodní organizaci a provádění jejích dohod prostřednictvím technické pomoci a budování kapacit, a to zejména provádění Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „dohoda TRIPS“), především v oblasti veřejného zdraví;
- m) podpora hospodářské a obchodní spolupráce a posílení investičních vztahů mezi Společenstvím a partnerskými zeměmi a regiony, včetně opatření s cílem podpořit a zajistit, aby soukromí činitelé, včetně místních a evropských podniků, přispívali k sociálně odpovědnému a udržitelnému hospodářskému rozvoji, včetně dodržování základních pracovních norem Mezinárodní organizace práce (MOP) a prostřednictvím opatření zaměřených na podporu budování místních kapacit;

## Životní prostředí a udržitelný rozvoj přírodních zdrojů

- n) podpora udržitelného rozvoje prostřednictvím ochrany životního prostředí a udržitelného řízení přírodních zdrojů, včetně ochrany biologické rozmanitosti a lesů, včetně opatření na zachování a udržitelné řízení lesů s aktivní účastí místních společenství a obyvatelstva závislého na lesích;
- o) podpora zlepšování městského prostředí;
- p) podpora udržitelných modelů výroby a spotřeby a bezpečného a udržitelného hospodaření s chemickými látkami a odpadem, a to s ohledem na jejich dopad na zdraví;
- q) zajištění dodržování mezinárodních dohod v oblasti životního prostředí, jako jsou Úmluva OSN o biologické rozmanitosti, Úmluva OSN o boji proti rozšiřování pouští a Rámcová úmluva OSN o změně klimatu, a to v souladu s akčním plánem EU pro změnu klimatu a s protokoly k uvedeným úmluvám a jejich následnými změnami, jakož i podpora jejich provádění;
- r) rozvoj kapacit pro připravenost na mimořádné události a předcházení přírodním katastrofám;



## Voda a energie

s) podpora udržitelného a integrovaného hospodaření s vodními zdroji, se zvláštním důrazem na přístup k nezávadné pitné vodě a hygienickým zařízením pro všechny, v souladu s rozvojovými cíli tisíciletí, a udržitelného a účinného využívání vodních zdrojů, včetně pro zemědělské a průmyslové účely;

t) podpora většího využívání udržitelných energetických technologií;

## Infrastruktura, komunikace a doprava

u) přínos k rozvoji hospodářské infrastruktury, včetně podpory regionální integrace, a podpora zvýšeného využívání informačních a komunikačních technologií;

## Rozvoj venkova, územní plánování, zemědělství a zajišťování potravin

v) podpora udržitelného rozvoje venkova, včetně decentralizace a posílení postavení venkova, zejména za účelem zajišťování potravin;

## Situace po skončení krize a nestabilní státy

w) střednědobá a dlouhodobá rekonstrukce a obnova regionů a zemí zasažených konfliktem, přírodními katastrofami či katastrofami způsobenými člověkem, včetně podpory akcí proti minám, demobilizace a zpětného začleňování, při zajištění kontinuity mezi okamžitou pomocí, obnovou a rozvojem v souladu s čl. 2 odst. 6 a s ohledem na pravomoci Společenství a jeho členských států;

x) provádění střednědobých a dlouhodobých činností zaměřených na soběstačnost a začlenění nebo opětovného začlenění vykořeněných skupin obyvatel, zajištění toho, aby byl dodržován integrovaný a jednotný přístup k humanitární pomoci, obnově, pomoci vykořeněným skupinám obyvatelstva a rozvojové spolupráci. Činnost Společenství usnadní přechod od nouzového stavu k fázi rozvoje, a to podporou společenského a hospodářského začlenění nebo opětovného začlenění zasažených skupin obyvatelstva, a podpoří zavedení nebo posílení demokratických struktur a úlohu obyvatelstva v procesu rozvoje;

y) v případě nestabilních států nebo nedostatečně fungujících států podpora dodávky základních služeb a budování legitimních, efektivních a pružných veřejných institucí;

z) řešení rozvojových problémů společných Společenství a jeho partnerům, zejména podpora dialogu v rámci jednotlivých odvětví, podpora provádění dvoustranných dohod

a jakýchkoli jiných druhů opatření v souladu s oblastí působnosti tohoto nařízení.

## Článek 6

## Latinská Amerika

Pomoc Společenství poskytovaná Latinské Americe podporuje opatření, jež jsou v souladu s článkem 5 a s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a obecnými zásadami tohoto nařízení. Pozornost se navíc věnuje následujícím oblastem spolupráce, které odrážejí zvláštní situaci v Latinské Americe:

a) podpora sociální soudržnosti jakožto společného cíle a prioritní politiky v rámci vztahů mezi Společenstvím a Latinskou Amerikou v zájmu boje proti chudobě, nerovnosti a vyloučení. Zvláštní pozornost se zaměří na sociální péči a daňové politiky, produktivní investice za účelem vyšší zaměstnanosti a lepších pracovních míst, politiky bojující proti diskriminaci a proti výrobě a užívání drog a obchodu s nimi, jakož i na zlepšení základních sociálních služeb, zejména zdravotnictví a školství;

b) podpora větší regionální integrace, včetně podpory různých procesů regionální integrace a propojení síťové infrastruktury, při současném zajištění doplňkovosti s činnostmi podporovanými Evropskou investiční bankou (EIB) a jinými institucemi;

c) podpora posilování řádné správy věcí veřejných a veřejných institucí, jakož i ochrany lidských práv, včetně práv dětí a původních obyvatel;

d) podpora vytvoření společného prostoru vysokoškolského vzdělávání EU-Latinská Amerika;

e) podpora udržitelného rozvoje ve všech jeho rozměrech, se zvláštní pozorností věnovanou ochraně lesů a biologické rozmanitosti.

## Článek 7

## Asie

Pomoc Společenství poskytovaná Asii podporuje opatření, jež jsou v souladu s článkem 5 a s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a obecnými zásadami tohoto nařízení. Pozornost se navíc věnuje následujícím oblastem spolupráce, které odrážejí zvláštní situaci v Asii:

a) plnění rozvojových cílů tisíciletí v oblasti zdravotnictví, včetně HIV/AIDS, a vzdělávání, mimo jiné prostřednictvím politického dialogu o odvětvových reformách;

- b) řešení otázek veřejné správy zejména v nestabilních státech na podporu budování legitimních, efektivních a pružných veřejných institucí a aktivní a organizované občanské společnosti a s cílem zlepšit ochranu lidských práv, včetně práv dětí;
- c) podpora větší regionální integrace a spolupráce prostřednictvím podpory různých procesů regionální integrace a dialogu;
- d) přispívání k tlumení epidemií a zoonóz, jakož i k obnově postižených odvětví;
- e) podpora udržitelného rozvoje ve všech jeho rozměrech, se zvláštní pozorností věnovanou ochraně lesů a biologické rozmanitosti;
- f) boj proti výrobě a užívání drog a obchodu s nimi a proti jinému nedovolenému obchodu.

#### Článek 8

#### **Střední Asie**

Pomoc Společenství poskytovaná Střední Asii podporuje opatření, jež jsou v souladu s článkem 5 a s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a obecnými zásadami tohoto nařízení. Pozornost se navíc věnuje následujícím oblastem spolupráce, které odrážejí zvláštní situaci ve Střední Asii:

- a) podpora ústavních reforem a legislativního, správního a regulačního sbližování se Společenstvím, včetně posílení vnitrostátních institucí a subjektů odpovědných za účinné provádění politik v oblastech, na které se vztahují dohody o partnerství a spolupráci, jako jsou volební orgány a parlamenty, podpora reformy veřejné správy a řízení veřejných financí;
- b) podpora rozvoje tržního hospodářství a začlenění partnerských zemí do Světové obchodní organizace, přičemž se berou v úvahu sociální aspekty transformace;
- c) podpora účinné správy hranic a přeshraniční spolupráce na podporu udržitelného hospodářského a sociálního rozvoje a rozvoje v oblasti životního prostředí v hraničních regionech;
- d) boj proti výrobě a užívání drog a obchodu s nimi a proti jinému nedovolenému obchodu;
- e) boj proti HIV/AIDS;

- f) prosazování regionální spolupráce, dialogu a integrace, a to i se zeměmi, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1638/2006 a jiné nástroje Společenství, zejména podpora spolupráce v oblasti životního prostředí, zvláště pokud jde o vodu a kanalizaci, dále v oblasti vzdělávání, energetiky a dopravy, včetně bezpečnosti a zajištění mezinárodních dodávek energie a dopravních operací, v oblasti propojení, sítí a jejich provozovatelů, obnovitelných zdrojů energie a energetické účinnosti.

#### Článek 9

#### **Blízký východ**

Pomoc Společenství poskytovaná Blízkému východu podporuje opatření, jež jsou v souladu s článkem 5 a s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a obecnými zásadami tohoto nařízení. Pozornost se navíc věnuje následujícím oblastem spolupráce, které odrážejí zvláštní situaci na Blízkém východě:

- a) podpora sociální soudržnosti s cílem zajistit sociální spravedlnost, zejména v souvislosti s využíváním domácích zdrojů jednotlivých zemí, a zajistit politickou rovnoprávnost, zejména prosazováním lidských práv, včetně rovnosti žen a mužů;
- b) podpora hospodářské diverzifikace, rozvoje tržního hospodářství a začlenění partnerských zemí do Světové obchodní organizace;
- c) podpora regionální spolupráce, dialogu a integrace, a to i se zeměmi, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1638/2006 a jiné nástroje Společenství, prostřednictvím podpory integračního úsilí v rámci daného regionu, například v oblasti hospodářství, energetiky, dopravy nebo uprchlíků;
- d) podpora uzavírání mezinárodních dohod a účinného provádění mezinárodního práva, zejména rezolucí OSN a mnohostranných úmluv;
- e) řešení otázek veřejné správy zejména v nestabilních státech na podporu budování legitimních, efektivních a pružných veřejných institucí a aktivní a organizované občanské společnosti a s cílem zlepšit ochranu lidských práv, včetně práv dětí.

## Článek 10

## Jižní Afrika

Pomoc Společenství poskytovaná Jižní Africe podporuje opatření, jež jsou v souladu s článkem 5 a s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a obecnými zásadami tohoto nařízení. Pozornost se navíc věnuje následujícím oblastem spolupráce, které odrážejí zvláštní situaci v Jižní Africe:

- a) podpora konsolidace demokratické společnosti, řádné správy věcí veřejných a právního státu, a přispívání ke stabilitě a integraci regionu i kontinentu;
- b) podpora úsilí o přizpůsobení, která je v regionu nutná v důsledku zavedení oblastí volného obchodu v rámci Dohody mezi Společenstvím a Jihoafrickou republikou o obchodu, rozvoji a spolupráci<sup>(1)</sup> a jiných regionálních ujednání;
- c) podpora boje proti chudobě, nerovnosti a vyloučení, včetně uspokojení základních potřeb dříve znevýhodněných společenství;
- d) řešení problému pandemie HIV/AIDS a jejího dopadu na jihoafrickou společnost.

## Článek 11

## Tematické programy

1. Tematický program doplňuje programy uvedené v člancích 5 až 10 a zahrnuje zvláštní oblast činností, jež jsou v zájmu skupiny partnerských zemí, která není vymezena na základě zeměpisných kritérií, nebo činností v oblasti spolupráce zaměřené na různé regiony nebo skupiny partnerských zemí, nebo mezinárodní činnost bez zvláštního zeměpisného vymezení.

2. V souladu s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a obecnými zásadami tohoto nařízení představují opatření prováděná v rámci tematických programů přidanou hodnotu k opatřením financovaným v rámci zeměpisných programů, doplňují je a jsou s nimi soudržná. U těchto opatření se uplatňují následující zásady:

- a) cílů politik Společenství nelze dosáhnout vhodným nebo účinným způsobem prostřednictvím zeměpisných programů a tematický program je prováděn přímo nebo nepřímo zprostředkovatelskou organizací, například nevládními organizacemi, jinými nestátními subjekty, mezinárodními organizacemi nebo v rámci mnohostranných mechanismů. To zahrnuje globální iniciativy na podporu rozvojových cílů tisíciletí, udržitelného rozvoje nebo globálních veřejných statků a opatření v členských státech a přistupujících zemích

<sup>(1)</sup> Dohoda o obchodu, rozvoji a spolupráci mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Jihoafrickou republikou na straně druhé (Úř. věst. L 311, 4.12.1999, s. 3).

odchylně od článku 24 v souladu s příslušným tematickým programem;

nebo

b) opatření jsou

- opatřeními zahrnujícími více regionů nebo více oblastí činnosti, včetně pilotních projektů a inovačních politik,
- opatřeními v případech, kdy neexistuje dohoda o opatření s partnerskou vládou nebo vládami,
- opatřeními v souladu s účelem zvláštního tematického programu v reakci na prioritu politik Společenství nebo na mezinárodní závazek Společenství,
- případně opatřeními v případech, kdy neexistuje zeměpisný program nebo kdy byl zeměpisný program pozastaven.

## Článek 12

## Investice do lidí

1. Cílem pomoci Společenství v rámci tematického programu „Investice do lidí“ je podporovat opatření v níže vymezených oblastech, které přímo ovlivňují životní úroveň a blahobyt obyvatel a jsou zaměřeny na nejchudší a nejméně rozvinuté země a na nejvíce znevýhodněné skupiny obyvatelstva.

2. K dosažení cíle uvedeného v odstavci 1 a v souladu s článkem 11 zahrnuje program tyto oblasti činnosti:

a) Dobré zdraví pro všechny:

- i) boj proti chorobám spojeným s chudobou, zaměřený na hlavní nakažlivé choroby v souladu s evropským akčním programem pro boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze, zejména

- zvyšování dostupnosti klíčových farmaceutických výrobků a diagnostik pro tyto tři choroby v souladu s ustanoveními dohody TRIPS, jak jsou objasněna v prohlášení z Dohá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví,

- podpora veřejných a soukromých investic do výzkumu a vývoje nových způsobů léčby, nových léčivých přípravků, zejména očkovacích látek, mikrobicidů a inovativních způsobů léčby,

- podpora celosvětových iniciativ zaměřených na hlavní nakažlivé choroby v souvislosti se snižováním chudoby, včetně Globálního fondu pro boj proti HIV/AIDS, tuberkulóze a malárii;

- ii) v souladu se zásadami schválenými na ICPD a ICPD + 5 podpůrná opatření pro zlepšení reprodukčního a sexuálního zdraví v rozvojových zemích a pro zajištění práv žen, mužů a dospívajících na dobré reprodukční a sexuální zdraví a poskytování finanční pomoci a náležitého odborného poradenství s cílem podpořit komplexní přístup k reprodukčnímu a sexuálnímu zdraví a právům a jejich uznání v souladu s akčním programem ICPD, včetně bezpečného mateřství a všeobecného přístupu ke komplexní bezpečné a spolehlivé reprodukční a sexuální zdravotní péči a službám, dodávkám, vzdělávání a informacím, včetně informací o všech typech metod plánování rodičovství, včetně
- snižování míry úmrtnosti a nemocnosti matek, se zvláštním odkazem na země a populace, kde je tato míra nejvyšší;
- iii) spravedlivější přístup k poskytovatelům zdravotní péče, k farmaceutickým výrobkům a zdravotnickým službám, a to podporou
- zásahů s cílem řešit krizi lidských zdrojů ve zdravotnictví,
  - zdravotních informačních systémů se schopností vytvářet, měřit a analyzovat dílčí údaje o výkonech s cílem zajistit lepší výsledky v oblasti zdraví a rozvoje a udržitelnost systémů distribuce,
  - vyššího pokrytí očkováním a imunizací a podporou dostupnosti a již existujících i nových očkovacích látek a přístupu k nim,
  - spravedlivých mechanismů financování rovného přístupu ke zdravotní péči;
- iv) udržování vyrovnaného přístupu k prevenci, léčbě a péči s tím, že klíčovou prioritou je prevence a že její účinnost se zvyšuje, je-li spojena s léčbou a péčí.
- b) Vzdělávání, znalosti a dovednosti:
- i) zvláštní pozornost věnovaná opatřením přijatým v souvislosti s rozvojovými cíli tisíciletí za účelem dosažení základního vzdělání pro všechny do roku 2015 a s Dakarským akčním rámcem pro vzdělání pro všechny;
- ii) základní, střední a vysokoškolské vzdělávání i odborné vzdělávání a příprava, aby se zlepšil přístup ke vzdělání pro všechny děti a stále více i pro ženy a muže všech věkových skupin, s cílem zlepšit znalosti, dovednosti a zvýšit jejich zaměstnatelnost na trhu práce, přispívat k
- aktivnímu občanství i celoživotní individuální seberealizaci;
- iii) podpora vysoce kvalitního základního vzdělání pro všechny, se zvláštním zaměřením na přístup dívek, dětí v oblastech zasažených konfliktem a dětí z okrajových a zranitelnějších skupin společnosti k vzdělávacím programům; podpora povinného a bezplatného vzdělávání do věku patnácti let s cílem bojovat proti všem formám dětské práce
- iv) rozvoj metod měření vzdělávacích výsledků za účelem lepšího posuzování kvality vzdělávání, zejména co se týče znalosti čtení a psaní, ovládnutí početních úkonů a základních dovedností potřebných pro život;
- v) podpora sladění mezi dárci a jejich zaměřením na podporu všeobecného, povinného, bezplatného a vysoce kvalitního vzdělání pro všechny, a to prostřednictvím mezinárodních iniciativ a iniciativ více zemí;
- vi) podpora otevřené znalostní společnosti a překonávání rozdílů v digitálních technologiích a ve znalostech a informacích.
- vii) zdokonalení znalostí a inovací prostřednictvím vědy a technologií, jakož i rozvoj elektronických komunikačních sítí a přístup k nim s cílem zlepšit socio-ekonomický růst a udržitelný rozvoj ve spojení s mezinárodním rozměrem politiky EU v oblasti výzkumu.
- c) Rovnost žen a mužů:
- i) prosazování rovnosti žen a mužů a práv žen, provádění souhrnných závazků stanovených v Pekingském prohlášení a v akční platformě a v Úmluvě OSN o odstranění všech forem diskriminace žen, včetně těchto činností:
- podpora programů, které přispívají k dosažení cílů Pekingské akční platformy se zvláštním důrazem na rovnost žen a mužů ve správě věcí veřejných a v politické a sociální reprezentaci, a jiných opatření za účelem posílení postavení žen;
  - posílení institucionálních a operativních kapacit klíčových účastníků, organizací občanské společnosti, organizací a sítí žen v souvislosti s jejich snahou podporovat rovnost žen a mužů a posílení hospodářského a společenského postavení, včetně vytváření sítí na osách sever-jih a jih-jih a zviditelňování;

- zahrnutí hlediska rovnosti žen a mužů do sledování a budování statistické kapacity, a to podporou vypracování a šíření údajů a ukazatelů rozlišených podle pohlaví, jakož i údajů a ukazatelů vztahujících se k rovnosti žen a mužů;
- snížení míry negramotnosti dospělých, se zvláštním důrazem na gramotnost žen;
- opatření proti násilí páchanému na ženách;

d) Jiné aspekty lidského a společenského rozvoje:

i) Kultura:

- podpora mezikulturního dialogu, kulturní rozmanitosti a respektování stejně důstojného postavení všech kultur,
- podpora mezinárodní spolupráce, která by podnítila kulturní odvětví k příspěvku k hospodářskému růstu v rozvojových zemích, aby se plně využil jejich potenciál v boji proti chudobě, včetně řešení otázek, jako je přístup na trh a práva duševního vlastnictví,
- podpora respektování sociálních, kulturních a duchovních hodnot původních obyvatel a menšin s cílem posílit rovnost a spravedlnost v mnohonárodnostních společnostech v souladu s všeobecnými lidskými právy, na která mají všichni nárok, včetně domorodých obyvatel a osob náležejících k menšinám,
- podpora kultury jako perspektivního hospodářského odvětví v souvislosti s růstem a rozvojem.

ii) Zaměstnanost a sociální soudržnost:

- podpora integrovaného sociálního a hospodářského přístupu, včetně prosazování produktivní zaměstnanosti, slušné práce pro všechny, sociální soudržnosti, rozvoje lidských zdrojů, spravedlnosti, sociálního zabezpečení a sledování otázek spojených se zaměstnaností, jakož i posílení kvality pracovních míst v neformálním sektoru a pracovních sdružení, v souladu se zásadami příslušných úmluv MOP a mezinárodními závazky Společenství v těchto oblastech,
- podpora programu „slušná práce pro všechny“ jako obecného cíle, mimo jiné prostřednictvím celosvětových iniciativ a iniciativ více zemí pro provádění dohodnutých základních pracovních norem MOP, posuzování dopadu obchodu na slušnou práci, udržitelných a vhodných mechanismů spravedlivého financování, efektivního fungování a širšího pokrytí systémů sociální ochrany,

- podpora iniciativ pro prosazování lepších pracovních podmínek, jakož i pro přizpůsobování liberalizaci obchodu, včetně rozměru zaměstnanosti v politikách rozvoje, s cílem pomoci šířit evropské sociální hodnoty,
- pomoc při podpoře pozitivního sociálního rozměru globalizace a zkušeností EU.

iii) Mládež a děti:

- boj proti všem formám dětské práce, obchodování s dětmi a násilí páchaného na dětech a podpora politik zohledňujících zvláštní zranitelnost a potenciál mládeže a dětí, ochrana jejich práv a zájmů, vzdělávání, zdraví a životních podmínek, počínaje jejich zapojením a posílením jejich postavení,
- zvýšení pozornosti, kterou rozvojové země věnují rozvoji politik zaměřených na mládež a děti, a zlepšení schopností rozvojových zemí v této oblasti,
- prosazování konkrétních strategií a intervencí k řešení zvláštních problémů a výzev, které se dotýkají mládeže a dětí, s přihlédnutím k jejich nejlepším zájmům ve všech důležitých opatřeních. Měla by být zajištěna účast dětí a mládeže,
- využití postavení Společenství jako hlavního dárce oficiální rozvojové pomoci v rámci mezinárodních institucí k naléhání na mnohostranné dárce, aby vyvíjeli tlak v souvislosti s formulováním politik zaměřených na odstranění nejhorších forem dětské práce, zejména nebezpečné práce, s cílem podpořit skutečné odstranění všech forem dětské práce, boj proti obchodování s dětmi a násilí páchanému na dětech a podpora úlohy dětí a mládeže jako aktivních účastníků rozvoje.

Článek 13

**Životní prostředí a udržitelné řízení přírodních zdrojů, včetně energie**

1. Cílem tematického programu pro životního prostředí a udržitelné řízení přírodních zdrojů, včetně vodních zdrojů, a energie je začlenit požadavky na ochranu životního prostředí do rozvojové politiky Společenství a do dalších vnějších politik a pomoci prosazovat politiky Společenství v oblasti životního prostředí a energetiky mimo jeho území ve společném zájmu Společenství a partnerských zemí a regionů.

2. K dosažení cíle uvedeného v odstavci 1 a v souladu s článkem 11 zahrnuje program tyto oblasti činnosti:

- a) pomoc rozvojovým zemím dosáhnout rozvojového cíle tisíciletí v oblasti udržitelného životního prostředí pomocí budování kapacit pro začleňování problematiky životního prostředí v rozvojových zemích, podporou činitelů občanské společnosti, místních orgánů a poradních fór, sledováním a hodnocením stavu životního prostředí, rozvojem inovačních přístupů a partnerství za účelem sdílení zkušeností a posílení spolupráce v těchto oblastech s klíčovými zeměmi;
- b) prosazování provádění iniciativ Společenství a závazků přijatých na mezinárodní a regionální úrovni nebo iniciativ a závazků přeshraniční povahy ve prospěch udržitelného rozvoje, včetně činností řešících současné i budoucí otázky týkající se změny klimatu, biologické rozmanitosti, desertifikace, lesů, zhoršování kvality půdy, rybolovných a mořských zdrojů, dodržování norem v oblasti životního prostředí (u výrobků a výrobních postupů), řádného nakládání s chemickými látkami a odpady, boje proti znečišťování ovzduší, udržitelné výroby a spotřeby a migrace související s životním prostředím. To zahrnuje rovněž podporu pro dobrou správu lesů a boj proti nedovolené těžbě dřeva, zejména prostřednictvím prosazování práva, správy a obchodu v oblasti lesnictví, a inovativní činnosti pro zachování a udržitelné řízení lesů s aktivní účastí místních společenství a obyvatelstva závislého na lesích.

Pokud jde o vodu, zaměří se tematický program na vytvoření rámce pro dlouhodobou ochranu vodních zdrojů a na podporu udržitelného využívání vodních zdrojů, a to prostřednictvím podpory koordinace politik;

- c) lepší začlenění cílů v oblasti životního prostředí prostřednictvím podpory metodické práce, posilování odborných znalostí, jež by měly být k dispozici pro strategickou činnost, činnost směřující k integraci a inovativní činnosti Společenství v oblasti životního prostředí a prosazování soudržnosti;
- d) posílení správy životního prostředí a podpora rozvoje mezinárodní politiky prostřednictvím úsilí o soudržnost mezi otázkami životního prostředí a ostatními pilíři mezinárodní správy pro udržitelný rozvoj a pomoci při sledování a hodnocení životního prostředí na regionální a mezinárodní úrovni, poskytování dodatečné podpory sekretariátům mnohostranných dohod o životním prostředí, prosazování účinných opatření zaměřených na dodržování a vymáhání mnohostranných dohod o životním prostředí, včetně budo-

vání kapacit, prostřednictvím podpory mezinárodních organizací a procesů, podpory občanské společnosti a skupin odborníků zaměřených na danou politiku a zvýšením účinnosti mezinárodních jednání;

- e) podpora udržitelných energetických alternativ v partnerských zemích a regionech prostřednictvím začlenění udržitelné energetiky do plánů a strategií rozvoje, rozvojem institucionální podpory a technické pomoci, vytvořením příznivého právního a politického rámce s cílem přilákat nové podniky a investory do odvětví obnovitelných zdrojů energie, posílením role energetiky jako prostředku tvorby příjmů pro chudé, podporou inovačních přístupů k financování a podporou regionální spolupráce mezi vládami, nevládními organizacemi a soukromým sektorem ve výše uvedených oblastech. Strategická opatření Společenství podníká zejména využívání obnovitelných zdrojů energie, zvýšení energetické účinnosti a rozvoj vhodného rámce pro právní úpravu oblasti energetiky v dotyčných zemích a regionech a nahrazení zvláště nešetrných zdrojů energie zdroji šetrnějšími.

#### Článek 14

### Účast nestátních subjektů a místních orgánů na rozvoji

1. Cílem tematického programu týkajícího se účasti nestátních subjektů a místních orgánů na rozvoji je spolufinancovat navrhované nebo prováděné iniciativy v oblasti rozvoje organizací občanské společnosti a místními orgány ze Společenství a partnerských zemí. Nejméně 85 % finančních zdrojů předpokládaných v rámci tohoto tematického programu se přidělí nestátním subjektům. Program se provádí v souladu s cíli tohoto nařízení a posílí postavení nestátních subjektů a místních orgánů v procesu tvorby politik za účelem

- a) podpory otevřené společnosti se silným postavením s cílem
  - i) přinést užitek obyvatelstvu mimo dosah běžných služeb a zdrojů, které je vyloučeno z procesů tvorby politik,
  - ii) posílit kapacitu organizací občanské společnosti a místních orgánů v partnerských zemích, aby se mohly podílet na tvorbě a provádění strategií snižování chudoby a udržitelného rozvoje,
  - iii) usnadnit spolupůsobení státních a nestátních subjektů v různých souvislostech a podpořit rostoucí úlohu místních orgánů v procesech decentralizace;

b) zvýšení informovanosti evropských občanů o otázkách rozvoje a mobilizace aktivní veřejné podpory ve Společenství a v přístupujících zemích pro strategie snižování chudoby a udržitelného rozvoje v partnerských zemích a pro spravedlivější vztahy mezi rozvinutými a rozvojovými zeměmi a posílení úlohy občanské společnosti a místních orgánů pro tyto účely;

c) dosažení účinnější spolupráce, podpory synergického působení a usnadnění strukturovaného dialogu mezi sítěmi občanské společnosti a sdruženími místních orgánů, v rámci organizací občanské společnosti a s orgány Společenství.

2. K dosažení cíle uvedeného v odstavci 1 a v souladu s článkem 11 zahrnuje program tyto oblasti činnosti:

a) intervence v rozvojových zemích a regionech, které

i) posilují rozvoj a postupy založené na účasti a zapojení všech činitelů, zejména zranitelných a okrajových skupin obyvatelstva,

ii) podporují proces rozvoje kapacit u dotyčných činitelů na celostátní, regionální nebo místní úrovni,

iii) prosazují proces vzájemného porozumění;

iv) umožňují aktivní zapojení občanů do procesu rozvoje a posilování jejich schopnosti jednat;

b) zvyšování povědomí veřejnosti o otázkách rozvoje a podpora vzdělávání v zájmu rozvoje ve Společenství a v přístupujících zemích s cílem upevnit místa rozvojové politiky v evropských společnostech, mobilizovat větší veřejnou podporu ve Společenství a přístupujících zemích pro boj proti chudobě a pro spravedlivější vztahy mezi rozvinutými a rozvojovými zeměmi, zvýšit povědomí ve Společenství o otázkách a obtížích, jimž čelí rozvojové země a jejich obyvatelstvo, a prosazovat sociální rozměr globalizace;

c) koordinace a komunikace mezi sítěmi občanské společnosti a místních orgánů, v rámci jejich organizací a mezi různými druhy zúčastněných subjektů činných v evropské a celosvětové diskusi o rozvoji.

3. Podpora místním orgánům v partnerských zemích je obvykle poskytována v rámci strategických dokumentů pro danou zemi, kromě případů, kdy tyto dokumenty nepředstavují vhodnou podporu, zejména v situacích, jako je obtížné partnerství, nestabilita států a doba po konfliktu.

U podpory poskytované místním orgánům a jejich sdružením se při výpočtu výše spolufinancování Společenství zohlední jejich schopnost přispívat.

## Článek 15

### Zajišťování potravin

1. Cílem tematického programu zajišťování potravin je zlepšit zajišťování potravin ve prospěch nejchudších a nejzranitelnějších obyvatel a přispět k dosažení rozvojového cíle tisíciletí, který se týká chudoby a hladu, prostřednictvím souboru opatření, jež zajistí celkovou soudržnost, doplňkovost a kontinuitu intervencí Společenství, mimo jiné pokud jde o přechod od okamžité pomoci k rozvojové.

2. K dosažení cíle uvedeného v odstavci 1 a v souladu s článkem 11 zahrnuje program tyto oblasti činnosti:

a) přispívání k zajištění mezinárodních veřejných statků, zejména výzkum a technologické inovace zaměřené na chudé a vycházející z potřeb chudých, jakož i rozvoj kapacit, vědeckotechnická spolupráce na osách jih-jih a jih-sever a partnerství;

b) podpora globálních, kontinentálních a regionálních programů, které zejména

i) podporují informační systémy a systémy včasného varování v oblasti zajišťování potravin,

ii) podporují zajišťování potravin ve zvláštních oblastech, jako je zemědělství, včetně vytváření regionálních zemědělských politik a přístupu k půdě, obchod se zemědělskými produkty a řízení přírodních zdrojů,

iii) podporují, posilují a doplňují krátkodobé, střednědobé a dlouhodobé strategie partnerských zemí pro zajišťování potravin a snižování chudoby a

iv) podporují vytváření sítí odborníků na danou politiku a nestátních subjektů s cílem prosazovat globální program zajišťování potravin.

c) podpora a prosazování programu zajišťování potravin. Společenství se bude v mezinárodní diskusi i nadále zabývat otázkami zajišťování potravin a bude u partnerů a dárců v oblasti rozvoje prosazovat sladění, soudržnost a vzájemné přizpůsobování politik a způsobů poskytování pomoci. Zejména by měla být v otázkách zajišťování potravin posílena podpora úlohy občanské společnosti;

- d) řešení nedostatečného zajišťování potravin ve výjimečných situacích, jako je období transformace nebo nestability státu, plnění ústřední úlohy při propojování okamžité pomoci, obnovy a rozvoje. Tento tematický program
- i) podporuje intervence na ochranu, zachování a obnovu výrobních a sociálních prostředků nezbytných pro zajišťování potravin s cílem umožnit hospodářskou integraci a dlouhodobou obnovu a
- ii) podporuje předcházení krizím a jejich řešení s cílem vyřešit problém zranitelnosti vůči otřesům a posílit odolnost obyvatel;
- e) podpora inovačních politik, strategií a přístupů v oblasti zajišťování potravin a zvyšování potenciálu pro replikaci inovací a jejich šíření v ose jih-jih. Oblasti intervence mohou zahrnovat zemědělství, včetně pozemkové reformy a pozemkové politiky, udržitelné řízení přírodních zdrojů a udržitelný přístup k nim, zajišťování potravin v souvislosti s rozvojem venkova a místním rozvojem, včetně infrastruktury, výživy, demografické otázky a otázky týkající se pracovních sil, migrace, zdraví a vzdělávání. V těchto oblastech se zajistí soulad a doplňkovost s jinými programy Společenství.

#### Článek 16

### Migrace a azyl

1. Cílem tematického programu spolupráce se třetími zeměmi v oblasti migrace a azylu je podporovat třetí země v jejich úsilí o zajištění lepšího řízení migračních toků ve všech jejich rozměrech. Předmětem tematického programu je zejména migrace do Společenství, zohlední se však i významné migrační toky v ose jih-jih.

2. K dosažení cíle uvedeného v odstavci 1 a v souladu s článkem 11 zahrnuje program tyto oblasti činnosti:

- a) posilování vazeb mezi migrací a rozvojem, zejména podporou přínosu diaspor k rozvoji jejich země původu a zvýšením hodnoty návratu migrantů; zmírnění dopadu odlivu mozků a podpora mobility kvalifikovaných migrantů; usnadnění převodů finančních prostředků migrantů do země jejich původu; podpora dobrovolného návratu a zpětného začlenění migrantů a budování kapacit pro řízení migrace; podpora úsilí o budování kapacit na pomoc zemím při vytváření migračních politik příznivých pro rozvoj; a na podporu jejich schopností řídit společně migrační toky;
- b) podpora dobře řízené migrace pracovních sil, zejména šířením informací o legální migraci a podmínkách vstupu

a pobytu na území členských států Společenství; šíření informací o možnostech a potřebách v oblasti migrace pracovních sil v členských státech a o kvalifikaci potenciálních migrantů ze třetích zemí; podpora odborné přípravy potenciálních legálních migrantů před odjezdem; a podpora vymezení a provádění právních rámců pro migrující pracovníky ve třetích zemích;

- c) boj proti nedovolenému přistěhovalectví a usnadnění zpětného přebírání nelegálních přistěhovalců, rovněž mezi třetími zeměmi, a zejména boj proti převaděčství a obchodování s lidmi; odrazování od nedovoleného přistěhovalectví a zvyšování povědomí o souvisejících rizicích; zvýšení kapacit v oblastech správy hranic, správy pasů a víz, včetně bezpečnosti dokladů, zavedení biometrických údajů a odhalování padělaných dokladů; účinné provádění dohod o zpětném přebírání uzavřených se Společenstvím a závazků vyplývajících z mezinárodních dohod; a pomoc třetím zemím při řízení nedovoleného přistěhovalectví a koordinaci jejich politik;
- d) ochrana migrantů, včetně nejzranitelnějších skupin, jako jsou ženy a děti, před vykořisťováním a vyloučením pomocí opatření, jako je vypracování právních předpisů třetích zemí v oblasti migrace; podpora začlenění a nediskriminace, jakož i opatření na ochranu migrantů před rasismem a xenofobií; předcházení převaděčství a obchodu s lidmi a jakékoli formě otroctví a boj proti nim;
- e) podpora azylu a mezinárodní ochrany, mimo jiné prostřednictvím regionálních programů na ochranu, zejména posílením institucionálních kapacit; podpora registrace žadatelů o azyl a uprchlíků; podpora mezinárodních standardů a nástrojů na ochranu uprchlíků; podpora zlepšení podmínek pro přijímání a místní integraci a práce směřující k trvalým řešením.

#### Článek 17

### Země AKT, jež jsou signatáři protokolu o cukru

1. Země AKT, jež jsou signatáři protokolu o cukru a jež jsou uvedeny v příloze III a dotčeny reformou Společenství v odvětví cukru, mohou využít program doprovodných opatření. Pomoc Společenství poskytovaná těmto zemím je zaměřena na podporu jejich procesu přizpůsobování, neboť v důsledku reformy společné organizace trhu s cukrem čelí na tomto trhu nové situaci. Pomoc Společenství zohlední strategie přizpůsobování jednotlivých zemí a věnuje zvláštní pozornost těmto oblastem spolupráce:



- a) zvyšování konkurenceschopnosti odvětví cukru a cukrové třtiny tam, kde jde o udržitelný proces, s ohledem na situaci jednotlivých účastníků řetězce;
- b) podpora hospodářské diverzifikace oblastí závislých na cukru;
- c) řešení širších dopadů procesu přizpůsobování, které se mohou týkat mimo jiné zaměstnanosti a sociálních služeb, využívání půdy a obnovy životního prostředí, odvětví energetiky, výzkumu a inovací a makroekonomické stability.

2. V rámci částky uvedené v příloze IV stanoví Komise maximální částku, jež bude jednotlivým zemím, jež jsou signatáři protokolu o cukru, k dispozici pro financování opatření uvedených v odstavci 1, a to na základě potřeb jednotlivých zemí, především v souvislosti s dopadem reformy odvětví cukru na dotyčnou zemi a s významem odvětví cukru pro její hospodářství. Posuzování kritérií pro přidělení částky vychází z údajů za hospodářské roky před rokem 2004.

Komise postupem podle čl. 35 odst. 2 stanoví další pokyny týkající se rozdělení celkové částky mezi příjemce.

### HLAVA III

#### PLÁNOVÁNÍ A PŘIDĚLOVÁNÍ FINANČNÍCH PROSTŘEDKŮ

##### Článek 18

#### Obecný rámec plánování a přidělování finančních prostředků

1. U zeměpisných programů Komise v souladu s článkem 19 vypracuje pro každou partnerskou zemi nebo region strategický dokument a víceletý orientační program a v souladu s článkem 22 přijme pro každou partnerskou zemi nebo region roční akční program.

U tematických programů Komise v souladu s článkem 20 vypracuje tematické strategické dokumenty a v souladu s článkem 22 přijme akční programy.

Ve výjimečných případech může mít podpora Společenství v souladu s článkem 23 také formu zvláštních opatření nestanovených ve strategických dokumentech a víceletých orientačních programech.

2. Komise rozhodne o víceletém orientačním přidělení finančních prostředků v rámci každého zeměpisného programu za použití standardních, objektivních a průhledných kritérií pro přidělování finančních zdrojů na základě potřeb a výkonnosti

dané partnerské země nebo regionu, přičemž vedle zvláštní povahy jednotlivých programů přihlédnou ke konkrétním obtížím, kterým čelí země nebo regiony během krize nebo konfliktu nebo země či regiony s častým výskytem přírodních katastrof.

Kritéria týkající se potřeb zahrnují počet obyvatel, příjem na obyvatele a míru chudoby, rozdělení příjmů a úroveň sociálního rozvoje. Kritéria týkající se výkonnosti zahrnují politický, hospodářský a sociální pokrok, pokrok v oblasti řádné správy věcí veřejných a účinného využívání pomoci, a zejména způsob, jakým země využívá omezených zdrojů pro rozvoj, a zda přednostně vychází ze svých vlastních zdrojů.

3. Pro účely posílení spolupráce mezi nejvzdálenějšími regiony EU a sousedními partnerskými zeměmi a regiony může Komise vyčlenit zvláštní finanční přiděl.

##### Článek 19

#### Zeměpisné strategické dokumenty a víceleté orientační programy

1. Při přípravě a provádění strategických dokumentů se uplatňují zásady efektivnosti pomoci: zásada vlastní odpovědnosti, partnerství, koordinace, harmonizace, přizpůsobení se systémům přijímající země nebo regionu a zaměření na výsledky, jak stanoví čl. 3 odst. 5 až 8.

2. Strategické dokumenty se vztahují nejdéle na období platnosti tohoto nařízení a jejich cílem je poskytnout soudržný rámec spolupráce mezi Společenstvím a danou partnerskou zemí či regionem, v souladu s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli, zásadami a politickými požadavky tohoto nařízení a s přílohou IV. Víceleté orientační programy vycházejí ze strategických dokumentů.

Strategické dokumenty jsou přezkoumávány v polovině období nebo podle potřeby ad hoc, případně v souladu se zásadami a postupy stanovenými v dohodách o partnerství a spolupráci uzavřených s danými partnerskými zeměmi a regiony.

3. Strategické dokumenty se vypracovávají zpravidla na základě dialogu s danou partnerskou zemí nebo regionem za účasti občanské společnosti a regionálních a místních orgánů, aby se zajistilo, že daná země nebo region přijme dostatečnou odpovědnost za proces rozvoje, a podpořily se rozvojové strategie dané země, zejména strategie zaměřené na snižování chudoby.

4. Víceleté orientační programy se vypracovávají na základě strategických dokumentů pro každou partnerskou zemi nebo region. Je-li to možné, jsou předmětem dohody s danou zemí nebo regionem.

Víceleté orientační programy stanoví prioritní oblasti zvolené pro financování Společenstvím, konkrétní cíle, očekávané výsledky a ukazatele výkonu.

V těchto programech se rovněž uvedou orientační finanční přiděly, jak celkové, tak i pro jednotlivé prioritní oblasti; mohou být případně uvedeny ve formě rozpětí. Tyto přiděly jsou v souladu s orientačními přiděly uvedenými v příloze IV.

Programy se v případě potřeby upravují s ohledem na přezkum strategických dokumentů v polovině období nebo ad hoc.

Víceleté orientační finanční přiděly mohou být na základě přezkumů zvýšeny nebo sníženy, zejména s ohledem na zvláštní potřeby, například v obdobích po krizi nebo v případech výjimečné či nedostatečné výkonnosti.

5. Za okolností, jako jsou krize, období po konfliktu nebo ohrožení demokracie, právního státu, lidských práv nebo základních svobod, se u dané země nebo regionu může použít zvláštní nouzový postup k provedení přezkumu strategie spolupráce ad hoc. Tyto přezkumy mohou navrhnout strategii pro danou zemi či region s cílem podpořit přechod k dlouhodobé spolupráci a rozvoji.

6. V souladu s čl. 2 odst. 6 zajistí strategie soudržnosti opatření přijatých podle tohoto nařízení s opatřeními způsobilými pro financování podle jiných nástrojů Společenství, zejména podle nařízení (ES) č. 1717/2006 a nařízení (ES) č. 1257/96, a zamezí zdvojení těchto opatření. Pokud jsou partnerské země či skupiny partnerských zemí přímo postiženy či dotčeny krizí nebo situací po krizi, klade se ve víceletých orientačních programech zvláštní důraz na posílení koordinace mezi okamžitou pomocí, obnovou a rozvojem, s cílem podpořit přechod daných zemí od mimořádné události do fáze rozvoje; u zemí a regionů pravidelně vystavovaných přírodním katastrofám se v programech klade důraz na připravenost na katastrofy a jejich předcházení a na řízení důsledků těchto katastrof.

7. Za účelem podpory regionální spolupráce může Komise při přijímání ročních akčních programů podle článku 22 nebo zvláštních opatření podle článku 23 rozhodnout u opatření v oblasti spolupráce podle této kapitoly, že projekty nebo programy regionální nebo přeshraniční povahy prováděné se zeměmi uvedenými v příloze V jsou způsobilé, a to v souladu

s čl. 2 odst. 4 prvním pododstavcem. Tato možnost může být stanovena ve strategických dokumentech a víceletých orientačních programech podle tohoto článku a článku 20.

8. V počáteční fázi programování konzultují Komise a členské státy sebe navzájem a jiné dárce a činitele v oblasti rozvoje, včetně zástupců občanské společnosti a regionálních a místních orgánů, aby posílily doplňkovost svých činností v oblasti spolupráce.

## Článek 20

### Strategické dokumenty pro tematické programy

1. Tematické strategické dokumenty se vztahují nejdéle na období platnosti tohoto nařízení. Stanoví strategii Společenství pro dané téma a priority Společenství a uvádějí situaci na mezinárodní úrovni a činnosti hlavních partnerů. Jsou v souladu s celkovým účelem a oblastí působnosti, cíli a zásadami a politickými požadavky tohoto nařízení a s přílohou IV.

Tematické strategické dokumenty stanoví prioritní oblasti zvolené pro financování Společenstvím, konkrétní cíle, očekávané výsledky a ukazatele výkonu.

V tematických strategických dokumentech se rovněž uvádějí orientační finanční přiděly, jak celkové, tak i pro jednotlivé prioritní oblasti; mohou být případně uvedeny ve formě rozpětí.

Strategické dokumenty jsou přezkoumávány v polovině období nebo v případě potřeby ad hoc.

2. V počáteční fázi programování Komise a členské státy konzultují sebe navzájem a jiné dárce a činitele v oblasti rozvoje, včetně zástupců občanské společnosti a místních orgánů, aby posílily doplňkovost svých činností v oblasti spolupráce.

3. Stanoví se zdroje a priority intervencí pro účast na globálních iniciativách.

## Článek 21

### Přijímání strategických dokumentů a víceletých orientačních programů

Strategické dokumenty a víceleté orientační programy podle článků 19 a 20 a veškeré jejich změny na základě přezkumu podle čl. 19 odst. 2 a čl. 20 odst. 1, jakož i doprovodná opatření podle článku 17 přijímá Komise postupem podle čl. 35 odst. 2.

## HLAVA IV

## PROVÁDĚNÍ

## Článek 22

**Přijímání ročních akčních programů**

1. Komise přijímá roční akční programy vytvořené na základě strategických dokumentů a víceletých orientačních programů uvedených v článcích 19 a 20.

Ve výjimečných případech, například pokud akční program dosud nebyl přijat, může Komise na základě strategických dokumentů a víceletých orientačních programů uvedených v článcích 19 a 20 za stejných pravidel a stejnými postupy, které se používají pro akční programy, přijmout opatření, která v ročním akčním programu nejsou stanovena.

2. Roční akční programy blíže určují sledované cíle, oblasti pomoci, očekávané výsledky, řídicí postupy a celkovou plánovanou částku financování. Obsahují popis operací, které mají být financovány, údaje o částkách přidělených pro každou operaci a orientační harmonogram provádění. Cíle musí být měřitelné a musí mít časově ohraničená kritéria plnění.

3. Komise přijímá roční akční programy postupem podle čl. 35 odst. 2.

4. Vhodné prověření z hlediska životního prostředí se provádí na úrovni projektu, včetně hodnocení vlivu na životní prostředí pro projekty citlivé z hlediska životního prostředí, zejména v případě významných nových infrastruktur. Strategické posuzování vlivů na životní prostředí se případně použije při provádění odvětvových programů. Zajistí se zapojení zúčastněných osob do hodnocení a posuzování vlivů na životní prostředí a přístup veřejnosti k výsledkům.

## Článek 23

**Přijímání zvláštních opatření, která nejsou stanovena ve strategických dokumentech ani ve víceletých orientačních programech**

1. V případě neočekávané a náležitě odůvodněné potřeby nebo okolností souvisejících s přírodními katastrofami, občanskými nepokoji nebo krizemi, které nemohou být financovány podle nařízení č. 1717/2006 ani nařízení (ES) č. 1257/96, přijímá Komise zvláštní opatření, která nejsou stanovena ve strategických dokumentech ani víceletých orientačních programech (dále jen „zvláštní opatření“).

Zvláštní opatření mohou být také použita k financování opatření usnadňujících přechod od mimořádné pomoci

k dlouhodobým rozvojovým činnostem, včetně činností, jejichž cílem je zajištění lepší připravenosti obyvatelstva na zvládání opakujících se krizí.

2. Zvláštní opatření blíže určují sledované cíle, oblasti pomoci, očekávané výsledky, řídicí postupy a celkovou částku financování. Obsahují popis operací, které mají být financovány, údaje o částkách přidělených pro každou operaci a orientační harmonogram provádění. Zahrnují definici typu ukazatelů výkonu, které je při provádění zvláštních opatření třeba sledovat.

3. Pokud náklady na taková opatření přesahují částku 10 000 000 EUR, přijímá je Komise řídicím postupem podle čl. 35 odst. 2. Zvláštní opatření, jejichž hodnota nepřesahuje částku 10 000 000 EUR zasílá Komise pro informaci členským státům a Evropskému parlamentu do jednoho měsíce od přijetí rozhodnutí.

4. Postup uvedený v čl. 35 odst. 2 se nemusí použít pro změny zvláštních opatření, jakými jsou například ty, kterými se provádějí technické úpravy, prodlužuje období provádění, mění přidělení položek v rámci předpokládaného rozpočtu nebo se zvyšuje či snižuje objem rozpočtu o méně než 20 % původního rozpočtu, a to za předpokladu, že tyto změny neovlivňují prvotní cíle stanovené v rozhodnutí Komise. Veškeré tyto technické úpravy se do jednoho měsíce sdělují Evropskému parlamentu a členským státům.

## Článek 24

**Způsobilost**

1. Aniž je dotčen článek 31, mohou financování podle tohoto nařízení za účelem provádění ročních akčních programů podle článku 22 nebo zvláštních opatření podle článku 23 obdržet mimo jiné

- a) partnerské země a regiony a jejich instituce;
- b) decentralizované subjekty v partnerských zemích, například obce, okresy, kraje a regiony;
- c) společné subjekty zřízené partnerskými zeměmi a regiony a Společenstvím;
- d) mezinárodní organizace včetně regionálních organizací, útvarů, služeb a misí OSN, mezinárodních a regionálních finančních institucí a rozvojových bank, pokud přispívají k plnění cílů tohoto nařízení;
- e) orgány a instituce Společenství, avšak pouze pro účely provádění podpůrných opatření uvedených v článku 26;
- f) agentury Evropské unie;

g) tyto subjekty a orgány členských států, partnerských zemí a regionů a jakýchkoliv jiných třetích zemí, které splňují pravidla přístupu k vnější pomoci Společenství podle článku 31, pokud přispívají k plnění cílů tohoto nařízení:

- i) veřejné a polostátní subjekty, místní orgány a jejich seskupení nebo sdružení jejich zástupců;
- ii) společnosti, firmy a jiné soukromé organizace a podniky;
- iii) finanční instituce, které poskytují, podporují a financují soukromé investice v partnerských zemích a regionech;
- iv) nestátní subjekty definované v odstavci 2;
- v) fyzické osoby.

2. Nestátními, neziskovými subjekty způsobilými pro finanční podporu podle tohoto nařízení, fungujícími jako nezávislé a odpovědné subjekty, jsou mimo jiné: nevládní organizace, organizace zastupující původní obyvatelstvo, organizace zastupující národnostní nebo etnické menšiny, místní občanská sdružení a sdružení obchodníků, družstva, odbory, organizace zastupující hospodářské a sociální zájmy, organizace bojující proti korupci a podvodům a prosazující řádnou správu věcí veřejných, organizace působící v oblasti občanských práv a organizace bojující proti diskriminaci, místní organizace (včetně sítí) podílející se na decentralizované regionální spolupráci a integraci, organizace spotřebitelů, ženské a mládežnické organizace, vzdělávací, kulturní, výzkumné a vědecké organizace, univerzity, církve a náboženská sdružení a společenství, sdělovací prostředky a jakákoli nevládní sdružení a nezávislé nadace, včetně nezávislých politických nadací, které mohou přispět k dosažení cílů tohoto nařízení.

## Článek 25

### Druhy financování

1. Financování Společenstvím může mít tyto podoby:

- a) projekty a programy;
- b) podpora rozpočtu, pokud je řízení veřejných výdajů dané partnerské země dostatečně průhledné, spolehlivé a efektivní a pokud byly přijaty řádně formulované odvětvové nebo makroekonomické politiky kladně hodnocené hlavními dárci, včetně, pokud je to vhodné, mezinárodních finančních institucí. Komise jednotně použije přístup založený na výsledcích a ukazatelích výkonu, jasně vymezí podmínky a sleduje jejich plnění a podporuje úsilí partnerských zemí rozvinout parlamentní kontrolu a auditorskou kapacitu a zvýšit transparentnost a přístup veřejnosti k informacím.

Vyplácení rozpočtové podpory je podmíněno uspokojivým pokrokem směrem k dosažení cílů z hlediska účinků a výsledků;

- c) podpora určitého odvětví;
- d) ve výjimečných případech odvětvové a obecné programy na podporu dovozu, které mohou mít podobu
  - i) odvětvových programů pro dovoz v naturáliích,
  - ii) odvětvových programů pro dovoz poskytující cizí měnu k financování dovozu pro dané odvětví nebo
  - iii) obecných programů pro dovoz poskytující cizí měnu k financování obecného dovozu širokého sortimentu výrobků;
- e) finanční prostředky zpřístupněné EIB nebo jiným finančním zprostředkovatelům na základě programů Komise s cílem poskytovat půjčky (především na podporu investic do soukromého sektoru a rozvoje soukromého sektoru), rizikový kapitál (ve formě podřízených nebo podmíněných půjček) nebo jiné dočasné menšinové podíly na základním kapitálu podniku, jakož i příspěvky do záručních fondů v souladu s článkem 32, v takovém rozsahu, aby bylo finanční riziko Společenství omezeno na tyto finanční prostředky;
- f) úrokové dotace, zejména u úvěrů v oblasti životního prostředí;
- g) snižování zadluženosti v rámci mezinárodně dohodnutých programů snižování zadluženosti;
- h) granty na financování projektů předložených subjekty druhu uvedeného v čl. 24 odst. 1 písm. b), c), d) a f) a písm. g) bodech i) až v);
- i) granty na financování provozních nákladů subjektů druhu uvedeného v čl. 24 odst. 1 písm. b), c), d) a f) a písm. g) bodech i), iii) a iv);
- j) financování programů partnerství mezi veřejnými institucemi, místními orgány, vnitrostátními veřejnými či soukromoprávními subjekty pověřenými výkonem veřejné služby v členském státě a subjekty partnerské země nebo regionu;
- k) příspěvky do mezinárodních fondů, například spravovaných mezinárodními nebo regionálními organizacemi;
- l) příspěvky do vnitrostátních fondů zřízených partnerskými zeměmi a regiony za účelem získání společného financování od více dárců nebo příspěvky do fondů zřízených jedním nebo více dárci za účelem společného provádění projektů;

- m) kapitálové investice do mezinárodních finančních institucí a regionálních rozvojových bank;
- n) lidské a materiální zdroje nezbytné pro účinnou správu projektů a programů partnerskými zeměmi a regiony a pro účinný dohled nad nimi;

2. Pomoc poskytnutá Společenstvím nesmí být použita na úhradu daní, cel a poplatků v zemích, které jsou příjemci pomoci.

#### Článek 26

##### Podpůrná opatření

1. Financování Společenstvím může krýt výdaje související s přípravou, dozorem sledováním, auditem a hodnocením, které jsou přímo nezbytné pro provádění tohoto nařízení a pro dosažení jeho cílů, například na studie, zasedání, informace, zvyšování informovanosti, odbornou přípravu a publikační činnost, výdaje související s počítačovými sítěmi pro výměnu informací a jakékoli jiné výdaje na správní nebo technickou pomoc nezbytné pro řízení programu. Kryje také výdaje delegací Komise na poskytování správní podpory nezbytné pro řízení operací financovaných podle tohoto nařízení.

2. Tato podpůrná opatření nejsou nutně zahrnuta ve víceletých orientačních programech, a proto mohou být financována mimo oblast působnosti strategických dokumentů a víceletých orientačních programů. Mohou však být financována také v rámci víceletých orientačních programů.

Komise přijímá podpůrná opatření, která nejsou zahrnuta ve víceletých orientačních programech, podle čl. 23 odst. 3 a 4.

#### Článek 27

##### Spolufinancování

1. Opatření mohou spolufinancovat mimo jiné
  - a) členské státy a jejich regionální a místní orgány, a zejména jejich veřejné a polostátní instituce;
  - b) jiné dárcovské země, a zejména jejich veřejné a polostátní instituce;
  - c) mezinárodní organizace včetně regionálních organizací, a zejména mezinárodní a regionální finanční instituce;
  - d) společnosti, firmy, jiné soukromé organizace a podniky a jiné nestátní subjekty;
  - e) partnerské země a regiony, které jsou příjemci finančních prostředků.

2. V případě souběžného spolufinancování je projekt nebo program rozdělen do více zřetelně odlišitelných dílčích složek, z nichž každou financuje jiný partner, který poskytuje spolufinancování takovým způsobem, že konečné použití finančních prostředků lze vždy identifikovat.

V případě sdíleného spolufinancování sdílejí partneři, kteří zajišťují spolufinancování, celkové náklady na projekt nebo program a zdroje se slučují takovým způsobem, že není možné identifikovat zdroj finančních prostředků pro konkrétní činnost provedenou jako součást projektu nebo programu.

3. V případě sdíleného spolufinancování může Komise přijmout a spravovat finanční prostředky jménem subjektů uvedených v odst. 1 písm. a), b) a c) za účelem provádění společných opatření. S takovými finančními prostředky se zachází jako s účelově vázaným příjmem v souladu s článkem 18 nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002.

#### Článek 28

##### Řídící postupy

1. Opatření financovaná podle tohoto nařízení se provádějí v souladu s nařízením (ES, Euratom) č. 1605/2002 a veškerými jeho změnami.

2. V případě spolufinancování a v jiných řádně odůvodněných případech může Komise svěřit úkoly veřejné moci, a zejména úkoly plnění rozpočtu, subjektům uvedeným v čl. 54 odst. 2 písm. c) nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002.

3. V případě decentralizovaného řízení se může Komise rozhodnout použít postupy pro zadávání zakázek nebo poskytování grantů přijímající partnerské země nebo regionu, poté co ověří, že splňují příslušná kritéria podle nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002, pokud

— postupy přijímající partnerské země nebo regionu splňují zásady průhlednosti, proporcionality, rovného zacházení a nediskriminace a předcházejí veškerým střetům zájmů;

— přijímající partnerská země nebo region se zaváže pravidelně kontrolovat, zda jsou operace financované ze souhrnného rozpočtu Evropské unie řádně prováděny, přijmout vhodná opatření k předcházení nesrovnalostem a podvodům a v případě nutnosti zahájit správní nebo soudní řízení za účelem zpětného získání neoprávněně vyplacených prostředků.

## Článek 29

**Rozpočtové závazky**

1. Rozpočtové závazky se přijímají na základě rozhodnutí přijatých Komisí podle čl. 22 odst. 1, čl. 23 odst. 1 a čl. 26 odst. 1.

2. Financování Společenstvím může mít mimo jiné jednu z těchto právních forem:

- finanční dohody;
- grantové dohody;
- zakázky;
- pracovní smlouvy.

## Článek 30

**Ochrana finančních zájmů Společenství**

1. Veškeré dohody vyplývající z tohoto nařízení obsahují ustanovení zajišťující ochranu finančních zájmů Společenství, zejména s ohledem na nesrovnalosti, podvody, korupci a jakékoli další protiprávní činnosti, podle nařízení Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství<sup>(1)</sup>, nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. prosince 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem<sup>(2)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. Dohody výslovně poskytují Komisi a Účetnímu dvoru právo auditu, a to na základě dokladů i na místě, všech dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Společenství. Dohody také výslovně opravňují Komisi k provádění kontrol a inspekcí na místě podle nařízení (Euratom, ES) č. 2185/96.

3. Veškeré smlouvy uzavřené v souvislosti s prováděním pomoci zajistí během provádění smluv i po něm práva Komise a Účetního dvora stanovená v odstavci 2.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

## Článek 31

**Zadávání veřejných zakázek, poskytování grantů, pravidla původu**

1. Účast na zadávání zakázek nebo poskytování grantů financovaných podle tohoto nařízení je otevřena všem fyzickým osobám, které jsou státními příslušníky členského státu Společenství, oficiální kandidátské země uznané Evropským společenstvím nebo členského státu Evropského hospodářského prostoru, a všem právníckým osobám, které jsou v některé z uvedených zemí usazeny.

Účast na zadávání veřejných zakázek nebo poskytování grantů financovaných v rámci zeměpisného programu podle článků 5 až 10 je otevřena všem fyzickým osobám, které jsou státními příslušníky jakékoli rozvojové země způsobilé podle přílohy I, a všem právníckým osobám, které jsou v takové zemi usazeny.

Účast na zadávání zakázek nebo poskytování grantů financovaných v rámci tematického programu podle článků 11 až 16 a programu uvedeného v článku 17 je kromě fyzických nebo právníckých osob způsobilých podle tematického programu nebo programu uvedeného v článku 17 otevřena všem fyzickým osobám, které jsou státními příslušníky rozvojové země uvedené na seznamu Výboru pro rozvojovou pomoc OECD a v příloze II, a všem právníckým osobám, které jsou v takové zemi usazeny. Komise zveřejňuje a aktualizuje přílohu II v souladu s pravidelnými revizemi seznamu příjemců pomoci vypracovanými Výborem pro rozvojovou pomoc OECD a uvědomí o tom Radu.

2. Účast na zadávání zakázek nebo poskytování grantů financovaných podle tohoto nařízení je také otevřena všem fyzickým osobám, které jsou státními příslušníky jiných zemí než zemí uvedených v odstavci 1, a všem právníckým osobám usazeným v těchto zemích, pokud byl sjednán přístup k jejich vnější pomoci na základě vzájemnosti.

Přístup k vnější pomoci na základě vzájemnosti se poskytuje, pokud daná země přiznává za stejných podmínek způsobilost členským státům a dotyčné přijímající zemi.

Přístup k vnější pomoci na základě vzájemnosti se stanoví zvláštním rozhodnutím týkajícím se dané země nebo dané regionální skupiny zemí. Toto rozhodnutí se přijímá postupem podle čl. 35 odst. 2 a platí nejméně po dobu jednoho roku.

Poskytnutí přístupu k vnější pomoci na základě vzájemnosti je založeno na srovnání mezi Společenstvím a jinými dárci a uskutečňuje se na úrovni odvětví podle kategorií vymezených Výborem pro rozvojovou pomoc OECD nebo na úrovni celé země, ať již se jedná o zemi dárcovskou či přijímající. Rozhodnutí o poskytnutí vzájemnosti dárcovské zemi je založeno na průhlednosti, soudržnosti a úměrnosti pomoci poskytované daným dárcem, mimo jiné z kvalitativního a kvantitativního hlediska. Přijímající země jsou v průběhu procesu uvedeného v tomto odstavci konzultovány.

Přístup k vnější pomoci na základě vzájemnosti se v nejméně rozvinutých zemích podle definice Výboru pro rozvojovou pomoc OECD automaticky poskytuje členům Výboru pro rozvojovou pomoc OECD.

3. Účast na zadávání zakázek nebo poskytování grantů financovaných podle některého nástroje Společenství je otevřena mezinárodním organizacím.

4. Výše uvedeným není dotčena účast kategorií organizací způsobilých z důvodu povahy nebo místa s ohledem na cíle činnosti, která má být provedena.

5. Odborníci mohou být státními příslušníky kterékoli země, aniž jsou dotčeny kvalitativní a finanční požadavky stanovené v pravidlech Společenství pro zadávání zakázek.

6. Všechny dodávky a materiály zakoupené na základě zakázky financované podle tohoto nařízení musí pocházet ze Společenství nebo ze země způsobilé podle odstavců 1 a 2. Pro účely tohoto nařízení je pojem „původ“ vymezen v příslušných právních předpisech Společenství o pravidlech původu pro celní účely.

7. Komise může v řádně odůvodněných případech povolit účast fyzickým a právnickým osobám ze zemí, které mají tradiční hospodářské, obchodní nebo zeměpisné vazby se sousedními zeměmi nebo s jinými třetími zeměmi, jakož i využití dodávek a materiálů jiného původu.

8. Komise může ve výjimečných, řádně odůvodněných případech povolit účast fyzických osob, které jsou státními příslušníky jiných zemí než zemí uvedených v odstavcích 1 a 2, nebo právnických osob usazených v těchto jiných zemích, anebo nákup dodávek a materiálů jiného původu, než stanoví odstavec 6.

Výjimky lze odůvodnit nedostupností výrobků a služeb na trzích dotyčných zemí, krajní naléhavostí nebo skutečností, že by pravidla způsobilosti v daném případě znemožňovala či nadměrně znesnadňovala uskutečnění projektu, programu nebo akce.

9. Pokud se financování Společenstvím vztahuje na operaci prováděnou prostřednictvím mezinárodní organizace, je účast na příslušných postupech pro zadávání zakázek otevřena všem fyzickým a právnickým osobám způsobilým podle odstavců 1 a 2, jakož i všem fyzickým a právnickým osobám způsobilým podle pravidel dané organizace, přičemž se dbá na to, aby bylo všem dárcům zaručeno rovné zacházení. Stejná pravidla se použijí pro dodávky, materiály a odborníky.

Pokud se financování poskytované Společenstvím vztahuje na operaci spolufinancovanou třetí zemí, s výhradou vzájemnosti stanovené v odstavci 2, nebo regionální organizací nebo členským státem, je účast na příslušných postupech pro zadávání zakázek otevřena všem fyzickým a právnickým osobám způsobilým podle odstavců 1, 2 a 3 a všem fyzickým a právnickým osobám způsobilým podle pravidel této třetí země, regionální organizace nebo členského státu. Stejná pravidla se použijí pro dodávky, materiály a odborníky.

10. Pro účely pomoci směřované přímo prostřednictvím nestátních subjektů v rámci tematického programu podle článku 14 se odstavce 1 nepoužije na kritéria způsobilosti pro výběr příjemců grantů.

Příjemci těchto grantů se řídí pravidly stanovenými v tomto článku, pokud provádění pomoci vyžaduje zadávání zakázek.

11. K urychlení vymýcení chudoby prostřednictvím posilování místních kapacit, trhů a nákupů je brán zvláštní zřetel na zadávání místních a regionálních zakázek v partnerských zemích.

Účastníci řízení, kterým byly zadány zakázky, dodržují mezinárodně dohodnuté základní pracovní normy, například základní pracovní normy MOP, úmluvy o svobodě sdružování a kolektivním vyjednávání, o odstranění nucené a povinné práce, o odstranění diskriminace v zaměstnání a povolání a o zákazu dětské práce.

Přístup rozvojových zemí k vnější pomoci Společenství se usnadňuje veškerými prostředky technické pomoci, které jsou považovány za vhodné.

## Článek 32

**Finanční prostředky poskytnuté Evropské investiční bance nebo jiným finančním zprostředkovatelům**

1. Finanční prostředky uvedené v čl. 25 odst. 1 písm. e) spravuje EIB, jiní finanční zprostředkovatelé nebo jakákoli jiná banka nebo organizace, která je schopna je spravovat.

2. Komise přijímá pro každý jednotlivý případ zvlášť prováděcí pravidla k odstavci 1, která upravují sdílení rizik, odměny pro zprostředkovatele odpovědného za provádění, použití a inkasování zisků z finančních prostředků a finanční uzavření operace.

## Článek 33

**Hodnocení**

1. Komise pravidelně sleduje a přezkoumává své programy a vyhodnocuje výsledky provádění zeměpisných a tematických politik a programů a odvětvových politik a efektivnost programování, ve vhodných případech prostřednictvím nezávislých externích hodnocení, aby se přesvědčila, zda jsou cíle plněny cíle, a aby mohla sestavit doporučení pro zlepšení dalších operací. Návrhy Evropského parlamentu a Rady na nezávislá vnější hodnocení budou řádně zohledněny. Zvláštní pozornost je věnována sociálním odvětvím a pokroku dosaženému při plnění rozvojových cílů tisíciletí.

2. Komise zasílá své hodnotící zprávy pro informaci Evropskému parlamentu a výboru uvedenému v článku 35. Členské státy mohou požádat o projednání konkrétních hodnocení ve výboru uvedeném v čl. 35 odst. 3. Výsledky se použijí jako zpětná vazba pro sestavování programů a přidělování prostředků.

3. Do fáze hodnocení pomoci Společenství poskytované podle tohoto nařízení zapojí Komise všechny příslušné zúčastněné subjekty, včetně nestátních subjektů a místních orgánů.

## HLAVA V

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

## Článek 34

**Výroční zpráva**

1. Komise posoudí pokrok dosažený při provádění opatření přijatých podle tohoto nařízení a předloží Evropskému parlamentu a Radě výroční zprávu obsahující informace o provádění, výsledcích a pokud možno o hlavních výsledcích a dopadu pomoci. Tato zpráva se předkládá rovněž Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

2. Výroční zpráva obsahuje informace vztahující se k předešlému roku týkající se financovaných opatření, výsledků sledování a hodnocení, zapojení důležitých partnerů a plnění rozpočtových závazků a plateb podle jednotlivých zemí, regionů a odvětví spolupráce. Posoudí se v ní výsledky pomoci, pokud možno za použití konkrétních a měřitelných ukazatelů její úlohy při dosahování cílů tohoto nařízení. Zvláštní pozornost je věnována sociálním odvětvím a pokroku dosaženému při plnění rozvojových cílů tisíciletí.

## Článek 35

**Výbor**

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí. Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 uvedeného rozhodnutí je 30 dní.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.

5. Jednání výboru o otázkách týkajících se EIB se účastní její pozorovatel.

## Článek 36

**Účast třetí země, která není způsobilá podle tohoto nařízení**

Aniž je dotčen čl. 3 odst. 5, může Komise pro zajištění soudržnosti a účinnosti pomoci Společenství při přijímání akčních programů podle článku 22 nebo zvláštních opatření podle článku 23 rozhodnout, že země, území a regiony způsobilé pro pomoc Společenství podle nařízení (ES) č. 1085/2006 nebo nařízení (ES) č. 1638/2006 a v rámci ERF jsou způsobilé pro opatření podle tohoto nařízení, pokud má zeměpisný nebo tematický projekt nebo program, který má být proveden, globální, regionální nebo přeshraniční povahu. Tuto metodu financování je možné stanovit ve strategických dokumentech a víceletých orientačních programech uvedených v člincích 19 a 20. Ustanovení článku 10 týkající se způsobilosti a ustanovení článku 31 týkající se účasti na řízeních o zadávání zakázek a poskytování grantů a pravidel původu se použijí přiměřeně tak, aby byla dotyčným zemím, územím a regionům umožněna účast.



## Článek 37

**Pozastavení pomoci**

Aniž jsou dotčena ustanovení o pozastavení pomoci v dohodách o partnerství a spolupráci uzavřených s partnerskými zeměmi a regiony, může Rada na návrh Komise přijmout kvalifikovanou většinou vhodná opatření v souvislosti s jakoukoli pomocí poskytnutou dané partnerské zemi podle tohoto nařízení, pokud partnerská země nedodrží zásady uvedené v čl. 3 odst. 1 a jednání s partnerskou zemí nevedou k řešení přijatelnému pro obě strany, nebo pokud jsou jednání odmítnuta, anebo ve zvláště naléhavých případech. Tato opatření mohou zahrnovat i částečné nebo úplné pozastavení pomoci.

## Článek 38

**Finanční ustanovení**

1. Finanční referenční částka pro provádění tohoto nařízení na období 2007-2013 se stanoví na 16 897 000 000 EUR.

2. Orientační částky přidělené pro každý program uvedený v člancích 5 až 10, 11 až 16 a 17 jsou stanoveny v příloze IV. Tyto částky se stanoví na období 2007-2013.

3. Roční položky schvaluje rozpočtový orgán v mezích víceletého finančního rámce.

4. Orientační částka ve výši 465 000 000 EUR se zahrnuje do celkové částky pro tematické programy na financování činností ve prospěch zemí, které využívají evropský nástroj sousedství a partnerství.

## Článek 39

**Zrušovací ustanovení**

1. Zrušují se tato nařízení:

- a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2110/2005 ze dne 14. prosince 2005 o přístupu k vnější pomoci Společenství<sup>(1)</sup>,
- b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 806/2004 ze dne 21. dubna 2004 o podpoře rovnosti žen a mužů v rozvojové spolupráci<sup>(2)</sup>,

c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 491/2004 ze dne 10. března 2004 o zavedení programu finanční a technické pomoci třetím zemím v oblastech migrace a azylu (AENEAS)<sup>(3)</sup>,

d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1568/2003 ze dne 15. července 2003 o podpoře boje proti chorobám spojeným s chudobou (HIV/AIDS, tuberkulóze a malárii) v rozvojových zemích<sup>(4)</sup>,

e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1567/2003 ze dne 15. července 2003 o podpoře politik a opatření, která se týkají reprodukčního a sexuálního zdraví a s ním souvisejících práv v rozvojových zemích<sup>(5)</sup>,

f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2130/2001 ze dne 29. října 2001 o akcích na pomoc vykořeněným skupinám obyvatel v rozvojových zemích Asie a Latinské Ameriky<sup>(6)</sup>,

g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2494/2000 ze dne 7. listopadu 2000 o opatřeních na podporu zachování tropických a jiných lesů v rozvojových zemích a jejich trvale udržitelného obhospodařování<sup>(7)</sup>,

h) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2493/2000 ze dne 7. listopadu 2000 o opatřeních na podporu plného začlenění rozměru životního prostředí do procesu rozvoje rozvojových zemí<sup>(8)</sup>,

i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1726/2000 ze dne 29. června 2000 o rozvojové spolupráci s Jihoafrickou republikou<sup>(9)</sup>,

j) nařízení Rady (ES) č. 1659/98 ze dne 17. července 1998 o decentralizované spolupráci<sup>(10)</sup>,

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 80, 18.3.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 224, 6.9.2003, s. 7. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2110/2005.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 224, 6.9.2003, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2110/2005.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 287, 31.10.2001, s. 3. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 288, 15.11.2000, s. 6. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2110/2005.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 288, 15.11.2000, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 2110/2005.

<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 198, 4.2.2000, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(10)</sup> Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 6. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 625/2004 (Úř. věst. L 99, 3.4.2004, s. 1).

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 344, 27.12.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 143, 30.4.2004, s. 40.

- k) nařízení Rady (ES) č. 1658/98 ze dne 17. července 1998 o společném financování akcí na pomoc rozvojovým zemím s evropskými nevládními organizacemi <sup>(1)</sup>,
- l) nařízení Rady (ES) č. 1292/96 ze dne 27. června 1996 o politice potravinové pomoci, jejím řízení a zvláštních opatřeních na podporu zajišťování potravin <sup>(2)</sup>,
- m) nařízení Rady (EHS) č. 443/92 ze dne 25. února 1992 o finanční a technické pomoci asijským a latinskoamerickým rozvojovým zemím a o hospodářské spolupráci s nimi <sup>(3)</sup>.
2. Zrušená nařízení se i nadále použijí na právní úkony a závazky, kterými se plní rozpočty let před rokem 2007. Odkazy na zrušená nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

**Článek 40****Přezkum**

Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě do 31. prosince 2010 zprávu hodnotící provádění tohoto nařízení v prvních tří letech a v případě potřeby i legislativní návrh jeho nezbytných úprav, včetně orientačních finančních přidělů stanovených v příloze IV.

**Článek 41****Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2007 do 31. prosince 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2006.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
J. BORRELL FONTELLES

*Za Radu*  
*předseda nebo předsedkyně*  
J.-E. ENESTAM

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 166, 5.7.1996, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1726/2001 (Úř. věst. L 234, 1.9.2001, s. 10).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 52, 27.2.1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 2112/2005 (Úř. věst. L 344, 27.12.2005, s. 23).

## PŘÍLOHA I

## ZEMĚ ZPŮSOBILÉ PODLE ČL. 1 ODS. 1

## Latinská Amerika

1. Argentina
2. Bolívie
3. Brazílie
4. Chile
5. Kolumbie
6. Kostarika
7. Kuba
8. Ekvádor
9. Salvador
10. Guatemala
11. Honduras
12. Mexiko
13. Nikaragua
14. Panama
15. Paraguay
16. Peru
17. Uruguay
18. Venezuela

## Asie

19. Afghánistán
20. Bangladéš
21. Bhútán
22. Kambodža
23. Čína
24. Indie
25. Indonésie
26. Korejská lidově demokratická republika
27. Laos
28. Malajsie
29. Maledivy
30. Mongolsko
31. Myanmar/Barma
32. Nepál
33. Pákistán
34. Filipíny
35. Srí Lanka
36. Thajsko
37. Vietnam

## Střední Asie

38. Kazachstán
39. Kyrgyzstán
40. Tádžikistán
41. Turkmenistán
42. Uzbekistán

Blízký východ

43. Írán

44. Irák

45. Omán

46. Saúdská Arábie

47. Jemen

Jižní Afrika

48. Jihoafrická republika

---

## PŘÍLOHA II

## SEZNAM PŘÍJEMCŮ OFICIÁLNÍ ROZVOJOVÉ POMOCI VYPRACOVANÝ VÝBOREM PRO ROZVOJOVOU POMOC OECD

V platnosti od roku 2006 pro zprávy za roky 2005, 2006 a 2007

Nejméně rozvinuté země	Další země s nízkými příjmy (HND na obyvatele < 825 USD v roce 2004)	Země a území s nižšími střed- ními příjmy (HND na obyvatele 826 USD – 3 225 USD v roce 2004)	Země a území s vyššími střed- ními příjmy (HND na obyvatele 3 256 USD – 10 065 USD v roce 2004)
Afghánistán	Kamerun	Albánie	* Anguilla
Angola	Konžská republika	Alžírsko	Antigua a Barbuda
Bangladéš	Pobřeží slonoviny	Arménie	Argentina
Benin	Ghana	Azerbájdžán	Barbados
Bhútán	Indie	Bělorusko	Belize
Burkina Faso	Keňa	Bolívie	Botswana
Burundi	Korejská lidově demokratická republika	Bosna a Hercegovina	Chile
Kambodža	Kyrgyzstán	Brazílie	Cookovy ostrovy
Kapverdy	Moldavsko	Čína	Kostarika
Středoafriická republika	Mongolsko	Kolumbie	Chorvatsko
Čad	Nikaragua	Kuba	Dominika
Komory	Nigérie	Dominikánská republika	Gabun
Konžská demokratická republika	Pákistán	Ekvádor	Grenada
Džibutsko	Papua-Nová Guinea	Egypt	Libanon
Rovnicková Guinea	Tádžikistán	Salvador	Libye
Eritrea	Uzbekistán	Fidži	Malajsie
Etiopie	Vietnam	Gruzie	Mauricius
Gambie	Zimbabwe	Guatemala	* Mayotte
Guinea		Guyana	Mexiko
Guinea-Bissau		Honduras	* Montserrat
Haiti		Indonésie	Nauru
Kiribati		Írán	Omán
Laos		Irák	Palau
Lesotho		Jamajka	Panama
Libérie		Jordánsko	Saúdská Arábie (1)
Madagaskar		Kazachstán	Seychely
Malawi		Bývalá jugoslávská republika Makedonie	Jihoafrická republika
Maledívy		Republika Marshallovy ostrovy	* Svatá Helena
Mali		Federativní státy Mikronésie	Svatý Kryštof a Nevis
Mauritánie		Maroko	Svatá Lucie
Mosambik		Namibie	Svatý Vincent a Grenadiny
Myanmar		Niue	Trinidad a Tobago
Nepál		Palestinská území	Turecko
Niger		Paraguay	* Turks a Caicos
Rwanda		Peru	Uruguay
Samoa		Filipíny	Venezuela
Svatý Tomáš a Princův ostrov		Srbsko a Černá Hora	
Senegal		Srí Lanka	
Sierra Leone		Surinam	
Šalamounovy ostrovy		Svazijsko	
Somálsko		Sýrie	
Súdán		Thajsko	
Tanzanie		* Tokelau	
Východní Timor		Tonga	
Togo		Tunisko	
Tuvalu		Turkmenistán	
Uganda		Ukrajina	
Vanuatu		* Wallis a Futuna	
Jemen			
Zambie			

\* Území.

(1) Saúdská Arábie překročila v roce 2004 hranici pro země s vysokými příjmy. V souladu s pravidly, která pro revizi tohoto seznamu vypracoval Výbor pro rozvojovou pomoc OECD, bude ze seznamu vyňata v roce 2008, pokud i v letech 2005 a 2006 bude země s vysokými příjmy. Její čisté příjmy v rámci oficiální rozvojové pomoci od členů Výboru pro rozvojovou pomoc OECD byly 9,9 milionů USD v roce 2003 a 9 milionů USD (předběžně) v roce 2004.

## PŘÍLOHA III

## ZEMĚ AKT, JEŽ JSOU SIGNATÁŘI PROTOKOLU O CUKRU

1. Barbados
  2. Belize
  3. Guyana
  4. Jamajka
  5. Svatý Kryštof a Nevis
  6. Trinidad a Tobago
  7. Fidži
  8. Konžská republika
  9. Pobřeží slonoviny
  10. Keňa
  11. Madagaskar
  12. Malawi
  13. Mauricius
  14. Mosambik
  15. Svazijsko
  16. Tanzanie
  17. Zambie
  18. Zimbabwe
-

## PŘÍLOHA IV

## ORIENTAČNÍ FINANČNÍ PŘÍDĚLY PRO OBDOBÍ LET 2007–2013 (V MILIONECH EUR)

<b>Celkem</b>	<b>16 897</b>
<i>Zeměpisné programy:</i>	10 057
Latinská Amerika	2 690
Asie	5 187
Střední Asie	719
Blízký východ	481
Jižní Afrika	980
<i>Tematické programy:</i>	5 596
Investice do lidí	1 060
Životní prostředí a udržitelné řízení přírodních zdrojů	804
Účast nestátních subjektů a místních orgánů na rozvoji	1 639
Zajišťování potravin	1 709
Migrace a azyl	384
<i>Země AKT, jež jsou signatáři protokolu o cukru</i>	1 244

---

## PŘÍLOHA V

## NEROZVOJOVÉ ZEMĚ A ÚZEMÍ

1. Austrálie
  2. Bahrajn
  3. Brunej
  4. Kanada
  5. Čínská Tchaj-pej
  6. Hongkong
  7. Japonsko
  8. Korea
  9. Macao
  10. Nový Zéland
  11. Kuvajt
  12. Katar
  13. Singapur
  14. Spojené arabské emiráty
  15. Spojené státy americké
-



## II

(Akty, jejichž zveřejnění není povinné)

## EVROPSKÝ PARLAMENT RADA

### DOPORUČENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

ze dne 20. prosince 2006

**o ochraně nezletilých osob a lidské důstojnosti a o právu na odpověď v souvislosti s konkurenceschopností evropského průmyslu audiovizuálních a on-line informačních služeb**

(2006/952/ES)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 157 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci Výboru regionů,

v souladu s postupem podle článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Listina základních práv Evropské unie <sup>(3)</sup> (dále jen „Listina“) zakotvuje v článku 1 nedotknutelnost lidské důstojnosti a uvádí, že musí být respektována a chráněna. Článek 24 Listiny stanoví, že děti mají právo na ochranu a péči nezbytnou pro své blaho a že při všech činnostech týkajících se dětí, ať už uskutečňovaných veřejnými orgány nebo soukromými institucemi, musí být prvořadým hlediskem nejvlastnější zájem dítěte.
- (2) Evropská unie by měla svou politickou činnost zaměřit na ochranu zásady respektování lidské důstojnosti před všemi formami jejího porušování.

- (3) Na úrovni Unie je třeba přijmout legislativní opatření na ochranu tělesného, duševního i mravního vývoje nezletilých osob v souvislosti s obsahem všech audiovizuálních a informačních služeb a opatření zabráňující mladistvým v přístupu k nevhodným programům či službám určeným pro dospělé.

- (4) S ohledem na neustálý rozvoj nových informačních a komunikačních technologií je nutné, aby Společenství zajistilo úplnou a přiměřenou ochranu zájmů občanů v této oblasti, a to tím, že na jedné straně zaručí volné šíření a volné poskytování informačních služeb a na straně druhé zajistí, že jejich obsah bude legální, bude respektovat zásadu lidské důstojnosti a nebude narušovat celkový vývoj nezletilých osob.

- (5) Společenství již přijalo opatření v oblasti audiovizuálních a informačních služeb za účelem vytvoření podmínek nezbytných k tomu, aby zajistilo volný pohyb televizního vysílání a dalších informačních služeb v souladu se zásadami volné hospodářské soutěže a svobody projevu a informací, avšak mělo by v té oblasti jednat rozhodněji s cílem přijmout opatření na ochranu spotřebitelů před podněcováním k diskriminaci na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo světového názoru, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace a bojovat proti takové diskriminaci. Tato opatření by měla usilovat o rovnováhu mezi ochranou osobnostních práv na jedné straně a svobodou projevu na straně druhé, zejména pokud jde o odpovědnost členských států za vymezení pojmu podněcování k nenávisti nebo k diskriminaci v souladu s jejich vnitrostátními právními předpisy a mravními hodnotami.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 221, 8.9.2005, s. 87.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 7. září 2005 (Úř. věst. C 193 E, 17.8.2006, s. 217), společný postoj Rady ze dne 21. září 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Evropského parlamentu ze dne 12. prosince 2006 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 364, 18.12.2000, s. 1.

- (6) Doporučení Rady 98/560/ES ze dne 24. září 1998 o rozvoji konkurenceschopnosti evropského průmyslu audiovizuálních a informačních služeb podporou vnitrostátních rámců zaměřených na dosažení srovnatelné a účinné úrovně ochrany nezletilých osob a lidské důstojnosti<sup>(1)</sup> je prvním právním nástrojem na úrovni Společenství, který ve svém 5. bodě odůvodnění řeší otázku ochrany nezletilých osob a lidské důstojnosti v audiovizuálních a informačních službách zpřístupněných veřejnosti, a to bez ohledu na způsob šíření. Článek 22 směrnice Rady 89/552/EHS ze dne 3. října 1989 o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících provozování televizního vysílání<sup>(2)</sup> (dále jen „směrnice o televizi bez hranic“) již konkrétně řešil otázku ochrany nezletilých osob a lidské důstojnosti v souvislosti s televizním vysíláním.
- (7) Navrhuje se, aby Rada a Komise věnovaly zvláštní pozornost provádění tohoto doporučení při revizi, sjednávání a uzavírání nových dohod o partnerství nebo nových programů spolupráce s třetími zeměmi, přičemž je třeba brát v úvahu celosvětový charakter tvůrců, distributorů či poskytovatelů audiovizuálního obsahu a přístupu k internetu.
- (8) Rozhodnutím č. 276/1999/ES<sup>(3)</sup> přijaly Evropský parlament a Rada víceletý akční plán Společenství na podporu bezpečnějšího používání internetu prostřednictvím boje s nedovolenými a škodlivými materiály v globálních sítích (dále jen „akční plán pro bezpečnější internet“).
- (9) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1151/2003/ES<sup>(4)</sup> prodloužilo akční plán pro bezpečnější internet o dva roky a změnilo jeho oblast působnosti tak, že do ní zahrnuje opatření na podporu výměny informací a koordinace s příslušnými subjekty na vnitrostátní úrovni, jakož i zvláštní ustanovení pro přístupující země.
- (10) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu<sup>(5)</sup> objasňuje některé právní pojmy a harmonizuje určité aspekty tak, aby služby informační společnosti mohly plně využívat zásad vnitřního trhu. Mnohá ustanovení směrnice 2000/31/ES jsou rovněž významná pro ochranu nezletilých osob a lidské důstojnosti, zejména čl. 16 odst. 1 písm. e), podle něhož členské státy a Komise mají podporovat vypracovávání kodexů chování pro účely ochrany nezletilých osob a lidské důstojnosti.
- (11) Z důvodu měnícího se mediálního prostředí v důsledku zavádění nových technologií a inovací médií je nezbytné učit děti i rodiče, učitele a školitele efektivně využívat audiovizuální a on-line informační služby.
- (12) Samoregulace audiovizuálního odvětví se celkově jeví jako účinné doplňující opatření, které však není dostatečné k ochraně nezletilých osob před sděleními se závadným obsahem. Rozvoj evropského audiovizuálního prostoru, založený na svobodě projevu a respektování občanských práv, by měl vycházet z trvalého dialogu mezi vnitrostátními a evropskými zákonodárci, regulačními orgány, průmyslovými subjekty, sdruženími, občany a občanskou společností.
- (13) V rámci veřejné konzultace ohledně směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/36/ES ze dne 30. června 1997, kterou se mění směrnice Rady 89/552/EHS o koordinaci některých právních a správních předpisů členských států upravujících provozování televizního vysílání<sup>(6)</sup>, bylo navrženo, aby jedním z témat zahrnutých v doporučení 98/560/ES byla nezbytnost přijmout opatření pro mediální gramotnost.
- (14) Komise podporuje spolupráci a sdílení zkušeností a osvědčených postupů mezi stávajícími samoregulačními a spoluregulačními orgány, které se zabývají hodnocením nebo klasifikací audiovizuálního obsahu bez ohledu na to, jakým způsobem je přenášen, s cílem umožnit všem uživatelům, zejména však rodičům, učitelům a školitelům, upozorňovat na nedovolený obsah a posuzovat obsah audiovizuálních a on-line informačních služeb, stejně jako dovolený obsah, který by mohl škodit tělesnému, duševnímu či mravnímu vývoji nezletilých osob.
- (15) Jak bylo navrženo v průběhu veřejné konzultace ohledně směrnice 97/36/ES, je vhodné, aby se právo na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenné prostředky nápravy týkaly on-line médií a aby byla zohledněna zvláštní povaha dotyčného média a služby.

(1) Úř. věst. L 270, 7.10.1998, s. 48.

(2) Úř. věst. L 298, 17.10.1989. Směrnice ve znění směrnice 97/36/ES Evropského parlamentu a Rady (Úř. věst. L 202, 30.7.1997, s. 60).

(3) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 276/1999/ES ze dne 25. ledna 1999, kterým se přijímá víceletý akční plán Společenství na podporu bezpečného používání internetu prostřednictvím boje s nedovolenými a škodlivými materiály v globálních sítích (Úř. věst. L 33, 6.2.1999, s. 1). Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím č. 787/2004/ES (Úř. věst. L 138, 30.4.2004, s. 12).

(4) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1151/2003/ES ze dne 16. června 2003, kterým se mění rozhodnutí č. 276/1999/ES, kterým se přijímá víceletý akční plán Společenství na podporu bezpečného používání internetu prostřednictvím boje s nedovolenými a škodlivými materiály v globálních sítích (Úř. věst. L 162, 1.7.2003, s. 1).

(5) Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1.

(6) Úř. věst. L 202, 30.7.1997, s. 60.

- (16) Usnesení Rady ze dne 5. října 1995 o obraze žen a mužů v reklamách a sdělovacích prostředcích<sup>(1)</sup> vyzývá členské státy a Komisi, aby přijaly odpovídající opatření na podporu diverzifikovaného a realistického zobrazení schopností a potenciálu žen a mužů ve společnosti.
- (17) Při předkládání návrhu směrnice Rady, kterou se zavádí zásada rovného zacházení s muži a ženami v přístupu ke zboží a službám a jejich poskytování, Komise poznamenala, že vytváření obrazu obou pohlaví v médiích a v reklamě vyvolává závažné otázky týkající se ochrany důstojnosti mužů a žen, dospěla však k závěru, že vzhledem k jiným základním právům, včetně svobody a plurality sdělovacích prostředků, by nebylo vhodné se těmito otázkami zabývat v uvedeném návrhu, nicméně že by tyto otázky měla brát v úvahu.
- (18) Průmysl audiovizuálních a on-line informačních služeb by měl být podporován na úrovni členských států v tom, aby s cílem bránit v těchto médiích a v reklamě, včetně nových reklamních technik, jakékoli diskriminaci na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo světového názoru, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace a proti této diskriminaci bojovat, aniž by byla omezena svoboda projevu nebo svoboda tisku.
- (19) Toto doporučení se týká nového technologického rozvoje a doplňuje doporučení 98/560/ES. Vzhledem k technologickému pokroku spadají do jeho oblasti působnosti audiovizuální a on-line informační služby, které jsou veřejnosti poskytovány prostřednictvím pevných či mobilních elektronických sítí.
- (20) Toto doporučení žádným způsobem nebrání členským státům, aby v oblasti svobody projevu uplatňovaly svá ústavní ustanovení či jiné právní předpisy a svou právní praxi,

#### DOPORUČUJÍ:

- I. aby členské státy v zájmu podpory rozvoje průmyslu audiovizuálních a on-line informačních služeb přijaly opatření nezbytná pro zajištění ochrany nezletilých osob a lidské důstojnosti ve všech audiovizuálních a on-line informačních službách tím, že:
1. zváží zavedení opatření v rámci svého vnitrostátního práva nebo právní praxe, pokud jde o právo na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenné prostředky nápravy v souvislosti s on-line médii, při dodržení vnitrostátních a ústavních právních předpisů, a aniž by byla dotčena možnost upravit způsob jeho výkonu, aby se zohlednily zvláštnosti každého typu média;
  2. s cílem podpořit využití výsledků technologického rozvoje a jako doplněk platných právních a jiných opatření týkajících

cích se služeb vysílání způsobem slučitelným s těmito opatřeními a v úzké spolupráci s dotčenými stranami pomohou prosadit:

- a) opatření, která umožní nezletilým osobám odpovědně užívat audiovizuální a on-line informační služby, a to zejména zvyšováním úrovně povědomí rodičů, učitelů a školitelů o potenciálu nových služeb a o prostředcích umožňujících zajištění jejich bezpečnosti pro nezletilé osoby, zejména pomocí programů mediální gramotnosti nebo mediálního vzdělávání, a například průběžnou odbornou přípravou v rámci školního vzdělávání,
- b) pokud je to vhodné a nutné, opatření usnadňující identifikaci kvalitního obsahu a služeb pro nezletilé osoby a přístup k nim, mimo jiné poskytováním prostředků pro přístup k nim ve vzdělávacích zařízeních a na veřejných místech,
- c) opatření pro větší informovanost občanů o možnostech, které nabízí internet.

Příklady možných opatření týkajících se mediální gramotnosti jsou uvedeny v příloze II;

3. budou podporovat odpovědný přístup odborníků, zprostředkovatelů a uživatelů nových sdělovacích prostředků, jako je internet, prostřednictvím:
  - a) doporučení pro průmysl audiovizuálních a on-line informačních služeb, aby při zachování svobody projevu a svobody tisku bránil veškeré diskriminaci na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo světového názoru, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace ve všech audiovizuálních a on-line informačních službách a aby proti takové diskriminaci bojoval,
  - b) vyzývání k ostražitosti a oznamování stránek považovaných za protiprávní, aniž by byla dotčena směrnice 2000/31/ES,
  - c) vypracování kodexu chování ve spolupráci s odborníky a regulačními orgány na vnitrostátní úrovni i na úrovni Společenství;
4. budou podporovat opatření určená k potírání všech protiprávních činností ohrožujících nezletilé osoby na internetu a ke zvýšení jeho bezpečnosti; v úvahu by se měla vzít mimo jiné tato opatření:
  - a) zavedení značky kvality pro poskytovatele služeb, která umožní uživatelům snadné ověření skutečnosti, zda se daný poskytovatel přihlásil k dodržování kodexu chování,
  - b) zavedení vhodných prostředků pro oznamování protiprávní nebo podezřelé činnosti na internetu;

(<sup>1</sup>) Úř. věst. C 296, 10.11.1995, s. 15.

II. aby průmysl audiovizuálních a on-line informačních služeb a další dotčené strany:

1. vypracovávají pozitivní opatření ve prospěch nezletilých osob, včetně iniciativ, které jim usnadní širší přístup k audiovizuálním a on-line informačním službám, při současném vyloučení potenciálně závadného obsahu, například pomocí filtračních systémů. Tato opatření mohou zahrnovat harmonizaci prostřednictvím spolupráce mezi regulačními, samoregulačními a spoluregulačními orgány členských států a prostřednictvím výměny osvědčených postupů týkajících se otázek, jako je systém společných popisných symbolů nebo výstražných zpráv označujících věkovou kategorii nebo aspekty obsahu, jež vedly k určitému doporučení ohledně věku, což by uživatelům pomohlo při hodnocení obsahu audiovizuálních a on-line informačních služeb. To lze uskutečnit například prostřednictvím opatření uvedených v příloze III;
2. posoudily možnost vytvořit filtry, které by zabránily přenosu informací znevažujících lidskou důstojnost po internetu;
3. vyvinuly opatření pro větší využívání systémů označování obsahu u materiálů šířených po internetu;
4. posoudily účinné prostředky k bránění diskriminaci na základě pohlaví, rasy nebo etnického původu, náboženského vyznání nebo světového názoru, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace v audiovizuálních a on-line informačních službách a k boji proti této diskriminaci a k podpoře diverzifikovaného a realistického zobrazení schopností a potenciálu mužů a žen ve společnosti.

KONSTATUJÍ, ŽE KOMISE:

1. hodlá v souvislosti s víceletým programem Společenství pro období let 2005–2008 na podporu bezpečnějšího používání internetu a nových on-line technologií podporovat informační kampaně zaměřené na občany v celé Evropě s použitím všech sdělovacích prostředků, s cílem informovat veřejnost o výhodách a možných rizicích spojených

s internetem a o tom, jak internet používat odpovědně a bezpečně, jak podávat stížnosti a jak aktivovat rodičovskou kontrolu. Zvláštní kampaně by mohly být zaměřeny na cílové skupiny, jako jsou školy, rodičovská sdružení a uživatelé;

2. hodlá posoudit možnost zřízení bezplatné evropské telefonní linky nebo rozšíření stávající služby s cílem pomáhat uživatelům internetu prostřednictvím informování o dostupných mechanismech podávání stížností a informačních zdrojích, jakož i poskytováním informací rodičům o účinnosti programového vybavení pro filtrování;
3. hodlá posoudit možnost podpory zavedení obecného názvu domény druhé úrovně vyhrazeného pro kontrolované stránky, které se zavázaly respektovat nezletilé osoby a jejich práva, jako je .KID.eu;
4. nadále vede konstruktivní a trvalý dialog s organizacemi poskytovatelů obsahů, organizacemi spotřebitelů a všemi dotčenými stranami;
5. hodlá usnadňovat a podporovat sdružování samoregulačních orgánů do sítí a jejich vzájemnou výměnu zkušeností za účelem posouzení účinnosti kodexů chování a přístupů založených na samoregulaci, aby se zajistily nejpřísnější normy ochrany nezletilých osob;
6. hodlá na základě informací členských států předložit Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění a účinnosti opatření uvedených v tomto doporučení a přezkoumat toto doporučení, pokud to bude třeba.

V Bruselu dne 20. prosince 2006.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*

J. BORRELL FONTELLES

*Za Radu*  
*předseda*

J. KORKEAOJA

## PŘÍLOHA I

**INFORMATIVNÍ OBECNÉ ZÁSADY PRO PROVÁDĚNÍ OPATŘENÍ VE VNITROSTÁTNÍM PRÁVU NEBO PRÁVNÍ PRAXI NA VNITROSTÁTNÍ ÚROVNI ZA ÚČELEM ZAJIŠTĚNÍ PRÁVA NA UVEŘEJNĚNÍ ODPOVĚDI NEBO ROVNOCENNÝCH PROSTŘEDKŮ NÁPRAVY V SOUVISLOSTI S ON-LINE MÉDIÍ**

Cíl: zavést v rámci vnitrostátního práva nebo právní praxe členských států opatření k zajištění práva na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenných prostředků nápravy v souvislosti s on-line médii, při dodržování vnitrostátních a ústavních právních předpisů členských států a aniž by byla dotčena možnost upravit jeho výkon, aby se zohlednily zvláštnosti každého typu média.

Výrazem „médiium“ se rozumí jakýkoli sdělovací prostředek pro veřejné šíření upravených on-line informací, například noviny, časopisy, rozhlas, televize a internetové zpravodajství.

Aniž jsou dotčeny ostatní předpisy občanského, správního nebo trestního práva přijaté členskými státy, měla by mít každá fyzická nebo právnická osoba bez ohledu na státní příslušnost, jejíž oprávněné zájmy, k nimž mimo jiné patří zejména čest a dobrá pověst, byly poškozeny uvedením skutečností v publikaci nebo přenosu, právo na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenné prostředky nápravy. Členské státy by měly zajistit, aby skutečný výkon práva na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenných prostředků nápravy nebyl narušen uložením nepřiměřených podmínek.

Právo na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenné prostředky nápravy by měly existovat ve vztahu ke všem on-line médiím, která spadají do pravomoci členského státu.

Členské státy by měly přijmout opatření nezbytná pro zavedení práva na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenných prostředků nápravy a měly by určit postup jejich výkonu. Zejména by měly zajistit, aby lhůta stanovená pro výkon práva na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenných prostředků nápravy byla dostatečná a aby postupy umožňovaly jejich patřičné uplatňování fyzickými nebo právnickými osobami, které mají bydliště nebo jsou usazeny v jiných členských státech.

Právo na uveřejnění odpovědi lze zajistit nejen prostřednictvím právních předpisů, ale rovněž prostřednictvím spoluregulačních nebo samoregulačních opatření.

Právo na uveřejnění odpovědi je prostředek nápravy zvláště vhodný pro on-line prostředí vzhledem k možnosti okamžité reakce na sporné informace a k technické jednoduchosti, s jakou lze připojit odpovědi dotčených osob. Odpověď by však měla následovat v přiměřené lhůtě po doložení oprávněnosti požadavku a ve vhodné chvíli a vhodným způsobem v závislosti na publikaci nebo přenosu, kterých se požadavek týká.

Měly by se stanovit postupy, které by umožňovaly přezkum soudem nebo obdobným nezávislým orgánem v případě sporu o výkon práva na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenných prostředků nápravy.

Žádost o výkon práva na uveřejnění odpovědi nebo rovnocenných prostředků nápravy může být zamítnuta, pokud stěžovatel nemá oprávněný zájem na uveřejnění takové odpovědi nebo pokud by odpověď představovala trestné jednání, vyvolala by občanskoprávní odpovědnost poskytovatele obsahu nebo by odporovala dobrým mravům.

Práve na uveřejnění odpovědi nejsou dotčeny jiné prostředky nápravy, které jsou k dispozici osobám, jejichž právo na důstojnost, čest, pověst či soukromí bylo porušeno v médiích.

---

## PŘÍLOHA II

Příklady možných opatření týkajících se mediální gramotnosti:

- a) soustavné vzdělávání učitelů a školitelů ve spojení se sdruženími na ochranu dětí v oblasti používání internetu v rámci školní výuky, aby se zvýšilo povědomí o možných rizicích spojených s internetem, se zvláštním ohledem na diskusní místnosti (chatrooms) a fóra;
- b) zavedení zvláštní odborné přípravy v oblasti internetu zaměřené na děti od útlého věku, včetně lekcí, kterých se mohou účastnit rodiče;
- c) integrovaný vzdělávací přístup tvořící pevnou součást školních osnov a programy v oblasti mediální gramotnosti, s cílem poskytovat informace o odpovědném používání internetu;
- d) organizace vnitrostátních kampaní zaměřených na občany, které zohlední všechna komunikační média, s cílem poskytovat informace o odpovědném používání internetu;
- e) šíření informačních balíčků o možných rizicích spojených s internetem („jak bezpečně surfovat po internetu“, „jak filtrovat nevyžádané zprávy“) a zřízení přímých telefonních linek („horkých linek“) určených pro přijímání oznámení nebo stížností týkajících se závadného či nedovoleného obsahu;
- f) vhodná opatření ke zřízení nebo zlepšení účinnosti přímých telefonních linek s cílem zjednodušit podávání stížností a umožnit oznamování závadného nebo nedovoleného obsahu.

## PŘÍLOHA III

Příklady možných opatření ze strany průmyslu a zúčastněných stran ve prospěch nezletilých osob:

- a) při předplacení služeb poskytovatele připojení systematicky poskytovat uživatelům účinný, aktualizovatelný a uživatelsky jednoduchý filtrační systém;
- b) nabízet přístup k službám zvláště určeným pro děti, jejichž součástí by byl automatický filtrační systém provozovaný poskytovatelem připojení a mobilními telefonními operátory;
- c) zavedení pobídek zaměřených na poskytování pravidelně aktualizovaného popisu dostupných stránek s cílem usnadnit klasifikaci stránek a hodnocení jejich obsahu;
- d) umístování bannerů ve vyhledávačích, které by upozorňovaly na dostupnost informací o odpovědném používání internetu a na dostupnost přímých telefonních linek („horké linky“).