

# Den Europæiske Unions Tidende

# L 378

## Retsforskrifter

49. årgang

Dansk udgave

27. december 2006

Indhold	I	<i>Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk</i>	
	★	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> .....	1
	★	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1902/2006 af 20. december 2006 om ændring af forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug <sup>(1)</sup> .....	20
	★	Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1903/2006/EF af 12. december 2006 om oprettelse af kulturprogrammet (2007-2013) .....	22
	★	Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1904/2006/EF af 12. december 2006 om programmet »Europa for Borgerne« til fremme af et aktivt medborgerskab i Europa (2007-2013) .....	32
	★	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1905/2006 af 18. december 2006 om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingsamarbejde .....	41
	II	<i>Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk</i>	
		<b>Europa-Parlamentet og Rådet</b>	
		2006/952/EF:	
	★	Europa-Parlamentets og Rådets henstilling af 20. december 2006 om beskyttelse af mindreårige og den menneskelige værdighed og om berigtigelsesretten i forbindelse med den europæiske industris konkurrenceevne inden for audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester .....	72

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst.

Pris: 18 EUR

# DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

## I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1901/2006**

**af 12. december 2006**

**om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Inden et humanmedicinsk lægemiddel markedsføres i en eller flere medlemsstater, skal det normalt have været underkastet omfattende undersøgelser, herunder prækliniske og kliniske forsøg, for at garantere, at det er sikkert, af høj kvalitet og effektivt til brug i målgruppen.
- (2) Sådanne undersøgelser er ikke nødvendigvis foretaget med henblik på brug til den pædiatriske befolkningsgruppe, og mange af de lægemidler, der i øjeblikket anvendes til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe, er ikke blevet undersøgt eller godkendt til denne anvendelse. Det har vist sig, at markedskræfterne i sig selv ikke er tilstrækkelige til at fremme relevant forskning, udvikling og godkendelse af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe.
- (3) Manglen på velegnede lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe kan føre til problemer som f.eks. utilstrækkelige doseringsoplysninger med heraf følgende øget risiko for bivirkninger, herunder dødsfald, ineffektiv behandling på grund af underdosering, manglende adgang for den pædiatriske befolkningsgruppe til terapeutiske fremskridt, passende formuleringer og administrationsveje samt brug af magistrelle eller officielle præparater, af en måske ringe kvalitet, til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe.

- (4) Denne forordning har til formål at lette udviklingen og adgangen til lægemidler til børn, at sikre, at lægemidler til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe underkastes etisk forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt til anvendelse hos denne befolkningsgruppe, og at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkningsgrupper. Disse målsætninger bør nås uden at udsætte den pædiatriske befolkningsgruppe for unødvendige kliniske forsøg og uden at forsinke godkendelsen af lægemidler til andre aldersgrupper.

- (5) Det bør holdes for øje, at alle bestemmelser vedrørende lægemidler skal have beskyttelse af folkesundheden som hovedformål, og dette mål skal nås ved hjælp af midler, der ikke hæmmer den frie bevægelighed for sikre lægemidler i Fællesskabet. Forskellene mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende lægemidler er en hindring for samhandelen inden for Fællesskabet og har dermed en direkte indvirkning på den måde, hvorpå det indre marked fungerer. Det er derfor nødvendigt at gennemføre aktioner til fremme af udvikling og godkendelse af lægemidler til pædiatrisk brug for at forebygge eller fjerne disse hindringer. Traktatens artikel 95 er derfor det korrekte retsgrundlag.

- (6) Indførelsen af et system, der omfatter både forpligtelser, belønninger og incitamenter, er nødvendig for at nå disse mål. Den nøjagtige udformning af disse forpligtelser, belønninger og incitamenter bør tage hensyn til det pågældende lægemiddels status. Denne forordning bør finde anvendelse på alle lægemidler til pædiatrisk brug, og dens anvendelsesområde bør derfor omfatte lægemidler, der er under udvikling og endnu ikke godkendt, godkendte lægemidler, der stadig er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder, og godkendte lægemidler, der ikke længere er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder.

<sup>(1)</sup> EUT C 267 af 27.10.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 7.9.2005 (EUT C 193 E af 17.8.2006, s. 225), Rådets fælles holdning af 10.3.2006 (EUT C 132 E af 7.6.2006, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 1.6.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 23.10.2006.

- (7) Betænelighederne ved at gennemføre forsøg i den pædiatriske befolkningsgruppe bør opvejes imod de etiske betæneligheder ved at give lægemidler til en befolkningsgruppe, som de ikke er blevet behørigt afprøvet på. Anvendelsen af lægemidler, der ikke er afprøvet på den pædiatriske befolkningsgruppe, udgør en trussel mod folkesundheden, som på en sikker måde kan imødegås ved undersøgelser af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe, som omhyggeligt bør kontrolleres og overvåges ved hjælp af de særlige krav til beskyttelse af den pædiatriske befolkningsgruppe, der deltager i kliniske forsøg i Fællesskabet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug <sup>(1)</sup>.
- (8) Der bør nedsættes et videnskabeligt udvalg. Det Pædiatriske Udvalg, under Det Europæiske Lægemedielagentur, idet følgende benævnt »agenturet«, med ekspertise og kompetence inden for udvikling og vurdering af alle aspekter ved lægemidler til behandling af pædiatriske befolkningsgrupper. Reglerne om agenturets videnskabelige udvalg, som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(2)</sup>, bør finde anvendelse på Det Pædiatriske Udvalg. Medlemmer af Det Pædiatriske Udvalg bør derfor ikke have finansielle eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan påvirke deres upartiskhed, de bør forpligte sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse, og de bør hvert år afgive en erklæring om deres finansielle interesser. Det Pædiatriske Udvalg bør først og fremmest være ansvarligt for videnskabelig vurdering og godkendelse af de pædiatriske undersøgelsesplaner og for ordningen med dispensationer og udsættelser; det bør også være centralt i forhold til forskellige støtteforanstaltninger i denne forordning. Det Pædiatriske Udvalg bør under udførelsen af sit arbejde overveje de potentielle betydelige terapeutiske fordele for de pædiatriske patienter, der deltager i undersøgelserne, eller for den pædiatriske befolkning som helhed, herunder behovet for at undgå unødvendige undersøgelser. Det Pædiatriske Udvalg bør overholde gældende fællesskabskrav, herunder direktiv 2001/20/EF og retningslinje E11 fra Den Internationale Konference om Harmonisering (ICH) om udvikling af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe, og det bør undgå enhver forsinkelse i godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper som følge af kravene til undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe.
- (9) Der bør fastsættes procedurer for agenturets godkendelse og ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan, som er det dokument, udviklingen og godkendelsen af læge-
- midler til den pædiatriske befolkningsgruppe bør baseres på. Den pædiatriske undersøgelsesplan bør indeholde oplysninger om tidsplan og de foranstaltninger, der foreslås til påvisning af et lægemiddels kvalitet, sikkerhed og virkning i den pædiatriske befolkningsgruppe. Da denne befolkningsgruppe i praksis består af en række delgrupper, bør den pædiatriske undersøgelsesplan specificere, hvilke delgrupper der skal undersøges, hvilke midler der skal anvendes, ligesom der bør angives en frist for undersøgelserne.
- (10) Indførelsen af en pædiatrisk undersøgelsesplan i regelsættet om humanmedicinske lægemidler har til formål at sikre, at udviklingen af lægemidler, der potentielt vil blive anvendt til den pædiatriske befolkningsgruppe, bliver en integreret del af udviklingen af lægemidler og indgår i udviklingsprogrammet for voksne. De pædiatriske undersøgelsesplaner bør derfor fremlægges på et så tidligt tidspunkt i produktudviklingen, at undersøgelserne hos den pædiatriske befolkningsgruppe, hvis det er relevant, kan gennemføres, inden ansøgningerne om markedsføringstilladelser indgives. Der bør fastsættes en frist for fremlæggelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan for at sikre en tidlig dialog mellem sponsoren og Det Pædiatriske Udvalg. Tidlig fremlæggelse af en pædiatrisk undersøgelsesplan, kombineret med en ansøgning om udsættelse som beskrevet nedenfor, vil desuden forhindre, at godkendelsen for andre befolkningsgrupper forsinkes. Da udvikling af lægemidler er en dynamisk proces, der afhænger af resultaterne af igangværende undersøgelser, bør det om nødvendigt være muligt at ændre en godkendt plan.
- (11) Det er nødvendigt at indføre et krav om, at der for nye lægemidler og godkendte lægemidler, der er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal fremlægges enten resultater af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan eller dokumentation for dispensation eller udsættelse på tidspunktet for indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse eller en ansøgning vedrørende en ny indikation, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej. Den pædiatriske undersøgelsesplan bør være grundlaget for en vurdering af, om dette krav er opfyldt. Imidlertid bør dette krav ikke omfatte generiske lægemidler og biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, og lægemidler, der er godkendt efter proceduren for almindelig anerkendt medicinsk anvendelse, samt homøopatiske lægemidler og traditionelle plantelægemidler, der er godkendt efter de forenklede registreringsprocedurer i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> EFTL 121 af 1.5.2001, s. 34.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemedielagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFTL 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved direktiv 2004/27/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 34).

- (12) Der bør fastlægges bestemmelser om forskning finansieret over Fællesskabets forskningsprogrammer i lægemidler til pædiatrisk brug, som ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat.
- (13) For at sikre, at forskning vedrørende den pædiatriske befolkningsgruppe kun gennemføres for at opfylde dens terapeutiske behov, er det nødvendigt at fastlægge procedurer, så agenturet kan give dispensation fra det i betragtning 11 nævnte krav for bestemte lægemidler eller grupper eller delgrupper af lægemidler, som derefter offentliggøres af agenturet. Da viden om det videnskabelige og medicinske område udvikler sig over tid, bør det fastsættes, at listerne over dispensationer kan ændres. Hvis en dispensation tilbagekaldes, bør kravet dog ikke finde anvendelse i et bestemt tidsrum for som minimum at give tid til, at en pædiatrisk undersøgelsesplan kan godkendes, og undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe kan påbegyndes, inden der ansøges om markedsføringstilladelse.
- (14) I visse tilfælde bør agenturet udsætte iværksættelsen eller færdiggørelsen af nogle eller alle foranstaltninger i en pædiatrisk undersøgelsesplan for at sikre, at forskning først gennemføres, når det er sikkert og etisk at gennemføre den, og at kravet om undersøgelsesdata om den pædiatriske befolkningsgruppe ikke hindrer eller forsinker godkendelsen af lægemidler til andre befolkningsgrupper.
- (15) Agenturet bør yde gratis videnskabelig rådgivning som et incitament til sponsorer til udvikling af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe. For at sikre videnskabelig konsistens bør agenturet forvalte forbindelserne mellem Det Pædiatriske Udvalg og Arbejdsgruppen for Videnskabelig Rådgivning under Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler samt varetage kontakten mellem Det Pædiatriske Udvalg og de øvrige fællesskabsudvalg og -arbejdsgrupper vedrørende lægemidler.
- (16) De eksisterende procedurer for markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler bør ikke ændres. Det følger imidlertid af det i betragtning 11 nævnte krav, at de kompetente myndigheder bør kontrollere, at der er overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan og de dispensationer og udsættelser, der er givet på det eksisterende valideringstrin for ansøgninger om markedsføringstilladelse. Vurderingen af kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe og udstedelsen af markedsføringstilladelser bør fortsat falde ind under de kompetente myndigheders ansvarsområde. Der bør indføres mulighed for at bede Det Pædiatriske Udvalg om en udtalelse om overensstemmelse og om kvalitet, sikkerhed og virkning af et lægemiddel hos den pædiatriske befolkningsgruppe.
- (17) For at kunne forsyne sundhedspersoner og patienter med oplysninger om sikker og effektiv anvendelse af lægemidler hos den pædiatriske befolkningsgruppe og for at fremme gennemsigtigheden bør oplysninger vedrørende resultaterne af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe samt status for de pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser indgå i produktinformationen. Når alle foranstaltningerne i den pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført, bør dette registreres i markedsføringstilladelsen og bruges som grundlag for belønninger til virksomheder for gennemførelse af undersøgelsesplanen.
- (18) For at kunne identificere lægemidler, der er godkendt til anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe, og for at give mulighed for receptudskrivning bør det fastsættes, at etiketten på lægemidler med en pædiatrisk indikation skal være forsynet med et symbol, som Kommissionen vælger efter indstilling fra Det Pædiatriske Udvalg.
- (19) For at skabe incitament for godkendte lægemidler, der ikke længere er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, er det nødvendigt at indføre en ny type markedsføringstilladelse: markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug. En markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør udstedes efter de eksisterende procedurer for markedsføringstilladelser, men bør specifikt finde anvendelse på lægemidler, der udelukkende er udviklet til anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe. Der bør være mulighed for som navn på et lægemiddel, for hvilket der er udstedt en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, at benytte et eksisterende navn på et tilsvarende lægemiddel, der er godkendt til voksne, for på den måde at udnytte, at navnet allerede er kendt, og samtidig drage fordel af den dataenergi, der er forbundet med en ny markedsføringstilladelse.
- (20) En ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør indeholde data vedrørende lægemidlets anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe indsamlet i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan. Disse data kan stamme fra offentliggjort litteratur eller fra nye undersøgelser. En ansøgning om en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug bør også kunne henvise til de data, der er indeholdt i sagsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i Fællesskabet. Dette har til formål at skabe et yderligere incitament for små og mellemstore virksomheder, herunder firmaer, der fremstiller generiske lægemidler, til at udvikle ikke-patenterede lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe.
- (21) Forordningen bør indeholde foranstaltninger, der giver befolkningen i Fællesskabet bedst mulig adgang til nye lægemidler, der er afprøvet og tilpasset pædiatrisk brug, og som minimerer mulighederne for, at der gives belønninger og incitament, som dækker hele Fællesskabet, samtidig med at dele af Fællesskabets pædiatriske befolkningsgruppe ikke drager fordel af adgangen til et nyt godkendt lægemiddel. En ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, der indeholder resultaterne af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, bør kunne behandles efter Fællesskabets centraliserede procedure, jf. artikel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004.

- (22) Når en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan har ført til godkendelse af en pædiatrisk indikation for et lægemiddel, der allerede markedsføres med andre indikationer, bør indehaveren af markedsføringstilladelsen være forpligtet til at markedsføre lægemidlet med den pædiatriske indikation senest to år efter godkendelsen af indikationen. Dette krav bør kun gælde for allerede godkendte lægemidler og ikke for lægemidler, der godkendes via en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.
- (23) Der bør indføres en frivillig procedure, så det bliver muligt at opnå en enkelt udtalelse på fællesskabsplan for et nationalt godkendt lægemiddel, hvis der i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan indgår data om den pædiatriske befolkningsgruppe i ansøgningen om markedsføringstilladelse. Til dette formål kan proceduren i artikel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF anvendes. Dette vil give mulighed for, at der inden for Fællesskabet kan træffes en harmoniseret afgørelse om anvendelse af lægemidlet hos den pædiatriske befolkningsgruppe og om lægemidlets indførelse i alle nationale produktinformationer.
- (24) Det er vigtigt at sikre, at mekanismerne for lægemiddelovervågning tilpasses de særlige krav til indsamling af data om sikkerheden ved anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe, herunder data om mulige langtidsvirkninger. Med hensyn til virkning hos den pædiatriske befolkningsgruppe kan det også være nødvendigt med yderligere undersøgelser efter godkendelsen. Derfor bør der indføres et yderligere krav om, at ansøgeren i en ansøgning om en markedsføringstilladelse, der indeholder resultaterne af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, skal angive, hvordan opfølgningen af lægemidlets eventuelle bivirkninger og virkninger i den pædiatriske befolkningsgruppe kan sikres på længere sigt. Hvor der er særlig grund til agtpågivenhed, bør ansøgeren forelægge og iværksætte et risikostyringssystem og/eller udføre særlige undersøgelser efter markedsføringen som en betingelse for markedsføringstilladelsen.
- (25) Af hensyn til folkesundheden er det nødvendigt at sikre kontinuitet i adgangen til de sikre og effektive lægemidler, som er godkendte til pædiatrisk brug, som denne forordning har ført til udvikling af. Hvis indehaveren af en markedsføringstilladelse har til hensigt at trække et sådant lægemiddel tilbage fra markedet, bør der være ordninger, der sikrer, at den pædiatriske befolkning fortsat har adgang til det pågældende lægemiddel. For at muliggøre dette bør agenturet i god tid underrettes om sådanne hensigter og sikre offentliggørelse heraf.
- (26) For lægemidler, der er omfattet af kravet om indsendelse af pædiatriske data, bør der gives en belønning i form af seks måneders forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, der er indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92<sup>(1)</sup>, hvis alle foranstaltningerne i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er gennemført, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater, og hvis relevant information om undersøgelsesresultaterne indgår i produktinformationen. Beslutninger truffet af medlemsstaternes myndigheder om fastsættelse af lægemiddelpriser eller om hvorvidt lægemidler skal være omfattet af nationale sygesikringsordninger, har ingen indflydelse på tildelingen af denne belønning.
- (27) En ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat i henhold til denne forordning bør kun imødekommes, hvis certifikatet er udstedt i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92.
- (28) Da belønningen gives for gennemførelse af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe og ikke for påvisning af, at et lægemiddel er sikkert og effektivt hos den pædiatriske befolkningsgruppe, bør der gives en belønning, selv om lægemidlet ikke godkendes med en pædiatrisk indikation. For at forbedre de tilgængelige oplysninger om lægemidlers anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe bør relevant information om en sådan anvendelse dog indgå i produktinformationen for det godkendte lægemiddel.
- (29) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme<sup>(2)</sup> får lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, ti års eksklusiv ret på markedet i forbindelse med udstedelse af en markedsføringstilladelse til en indikation vedrørende sjældne sygdomme. Da sådanne lægemidler ofte ikke er patentbeskyttede, kan der ikke gives belønning i form af en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og hvis de er patentbeskyttede, vil en sådan forlængelse udgøre et dobbelt incitament. Med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme bør man i stedet for at forlænge det supplerende beskyttelsescertifikat derfor forlænge den tiårige periode med eksklusiv ret på markedet for lægemidler til sjældne sygdomme til tolv år, hvis kravet om data vedrørende brug hos den pædiatriske befolkningsgruppe er fuldt ud opfyldt.
- (30) Foranstaltningerne i denne forordning bør ikke være til hinder for anvendelsen af andre incitamenter eller belønninger. For at sikre gennemsigtigheden af de forskellige foranstaltninger på fællesskabsplan og i medlemsstaterne bør Kommissionen udarbejde en detaljeret liste over alle tilgængelige incitamenter på grundlag af oplysninger, som medlemsstaterne har tilvejebragt. Foranstaltningerne i denne forordning, herunder godkendelsen af pædiatriske undersøgelsesplaner, bør ikke udgøre en begrænsning for modtagelse af andre fællesskabsincitamenter til støtte for forskning såsom finansiering af forskningsprojekter under Fællesskabets flerårige rammeprogrammer inden for forskning, teknologisk udvikling og demonstration.

<sup>(1)</sup> EFT L 182 af 27.1.1992, s. 1. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

<sup>(2)</sup> EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

- (31) For at gøre oplysninger om anvendelse af lægemidler hos den pædiatriske befolkningsgruppe mere tilgængelige og undgå unødigt gentagelse af undersøgelser hos den pædiatriske befolkningsgruppe, som ikke føjer nyt til den samlede viden, bør den europæiske database, der er oprettet i medfør af artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, indeholde et europæisk register over kliniske forsøg med lægemidler til pædiatrisk brug omfattende alle i gangværende, afbrudte og afsluttede pædiatriske undersøgelser i både Fællesskabet og tredjelande. Agenturet bør offentliggøre en del af de oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg, som er indført i databasen, samt nærmere oplysninger om resultaterne af alle kliniske forsøg, der er forelagt de kompetente myndigheder.
- (32) En opgørelse over den pædiatriske befolkningsgruppes terapeutiske behov bør udarbejdes af Det Pædiatriske Udvalg efter samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og berørte parter og ajourføres regelmæssigt. Opgørelsen bør indeholde oplysninger om eksisterende lægemidler, der anvendes til den pædiatriske befolkningsgruppe, og belyse denne befolkningsgruppes terapeutiske behov og prioriteringerne inden for forskning og udvikling. Dette vil gøre det lettere for virksomhederne at finde muligheder for forretningsudvikling og for Det Pædiatriske Udvalg at bedømme behovet for lægemidler og undersøgelser, når det skal vurdere udkast til pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser, ligesom sundhedspersoner og patienter vil få adgang til en informationskilde, der kan være en hjælp, når der skal træffes afgørelse om valg af lægemidler.
- (33) Kliniske forsøg i den pædiatriske befolkningsgruppe kan kræve særlig ekspertise, særlige metoder og i nogle tilfælde særlige faciliteter og bør udføres af investigatore med den rette uddannelse. Et netværk, der forbinder eksisterende nationale initiativer og fællesskabsinitiativer samt forsøgscentre med det formål at opbygge de nødvendige kompetencer på fællesskabsplan, og som tager hensyn til data fra Fællesskabet og fra tredjelande, vil bidrage til at fremme samarbejdet og undgå unødvendige dobbeltundersøgelser. Dette netværk bør medvirke til styrkelse af grundlaget for det europæiske forskningsrum i forbindelse med Fællesskabets rammeprogrammer for forskning, teknologisk udvikling og demonstration, være til gavn for den pædiatriske befolkningsgruppe og udgøre en kilde til information og sagkundskab for industrien.
- (34) Hvad angår visse godkendte lægemidler kan medicinalvirksomheder allerede ligge inde med data om sikkerhed og virkning hos den pædiatriske befolkningsgruppe. For at forbedre den tilgængelige information om anvendelsen af lægemidler i den pædiatriske befolkningsgruppe bør virksomheder, der ligger inde med sådanne data, være forpligtet til at indsende dem til alle kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Dataene kan således blive vurderet, og om nødvendigt bør oplysninger medtages i den produktinformation, der henvender sig til sundhedspersoner og patienter.
- (35) Fællesskabsfinansiering bør overvejes for at dække alle aspekter af Det Pædiatriske Udvalgs og agenturets arbejde i forbindelse med forordningens gennemførelse, så som vurdering af de pædiatriske undersøgelsesplaner, gebyrfrihed for videnskabelig rådgivning og informations- og gennemsigthedsforanstaltninger, herunder databasen vedrørende pædiatriske undersøgelser og netværket.
- (36) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(1)</sup>.
- (37) Forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (38) Målet for denne forordning, nemlig at forbedre adgangen til lægemidler, der er afprøvet med henblik på pædiatrisk brug, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan, da man herved vil kunne udnytte fordelene ved et så stort marked som muligt og undgå at sprede begrænsede ressourcer; Fællesskabet kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

AFSNIT I

## INDLEDENDE BESTEMMELSER

KAPITEL 1

### *Emne og definitioner*

Artikel 1

Denne forordning fastlægger bestemmelser om udviklingen af humanmedicinske lægemidler med henblik på at opfylde den pædiatriske befolkningsgruppes særlige terapeutiske behov uden at udsætte denne befolkningsgruppe for unødvendige kliniske eller andre forsøg og i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF.

Artikel 2

I denne forordning finder ud over definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83/EF følgende definitioner anvendelse:

- 1) »pædiatrisk befolkningsgruppe«: den del af befolkningen, som er mellem 0 (fødselstidspunktet) og 18 år

<sup>(1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

- 2) »pædiatrisk undersøgelsesplan«: et forsknings- og udviklingsprogram, der har til formål at sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at fastsætte betingelserne for godkendelse af et lægemiddel til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe
- 3) »lægemiddel, som er godkendt til en pædiatrisk indikation«: et lægemiddel, der er godkendt til brug i hele eller en del af den pædiatriske befolkningsgruppe, og for hvilket oplysningerne om godkendt indikation er angivet i det resumé af produktets egenskaber, som er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/83/EF
- 4) »markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug«: en markedsføringstilladelse, der udstedes for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af det supplerende beskyttelsescertifikat, og som udelukkende gælder for de af lægemidlets terapeutiske indikationer, der er relevante for dets brug i den pædiatriske befolkningsgruppe eller delgrupper heraf, herunder en passende styrke, lægemiddelform og administrationsvej.
- a) fem medlemmer af og disses suppleanter til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, der er udpeget til udvalget i henhold til artikel 61, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004. Disse fem medlemmer og deres suppleanter udpeges til Det Pædiatriske Udvalg af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler
- b) ét medlem og én suppleant, der udpeges af hver medlemsstat, hvis kompetente nationale myndighed ikke er repræsenteret ved de medlemmer, der udpeges af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler
- c) tre medlemmer og tre suppleanter, der efter høring af Europa-Parlamentet udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser for at repræsentere sundhedspersoner
- d) tre medlemmer og tre suppleanter, der efter høring af Europa-Parlamentet udpeges af Kommissionen på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser for at repræsentere patientforeninger.

Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af fraværende medlemmer.

## KAPITEL 2

### Det Pædiatriske Udvalg

#### Artikel 3

1. Senest den 26. juli 2007 oprettes der et pædiatrisk udvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, i det følgende benævnt »agenturet«. Det Pædiatriske Udvalg anses for oprettet, når de i artikel 4, stk. 1, litra a) og b), omhandlede medlemmer er udnævnt.

Agenturet varetager sekretariatsopgaverne for Det Pædiatriske Udvalg og yder det teknisk og videnskabelig bistand.

2. Medmindre andet bestemmes i denne forordning, finder forordning (EF) nr. 726/2004, herunder bestemmelserne om medlemmernes uafhængighed og upartiskhed, anvendelse på Det Pædiatriske Udvalg.

3. Agenturets eksekutivdirektør sikrer passende koordinering mellem Det Pædiatriske Udvalg og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme, disses arbejdsgrupper og andre rådgivende videnskabelige grupper.

Agenturet udarbejder særlige procedurer for eventuelle høringer mellem disse.

#### Artikel 4

1. Det Pædiatriske Udvalg består af følgende medlemmer:

Med henblik på litra a) og b) etableres der et samarbejde mellem medlemsstaterne, som koordineres af agenturets eksekutivdirektør, for at sikre, at den endelige sammensætning af Det Pædiatriske Udvalg, både medlemmer og suppleanter, dækker de videnskabelige områder, der er relevante for pædiatriske lægemidler, herunder som minimum: farmaceutisk udvikling, pædiatrisk medicin, praktiserende læger, pædiatrisk farmaci, pædiatrisk farmakologi, pædiatrisk forskning, lægemiddelovervågning, etik og folkesundhed.

Med henblik på litra c) og d) tager Kommissionen hensyn til sagkundskaben hos de medlemmer, der er udpeget i henhold til litra a) og b).

2. Medlemmerne af Det Pædiatriske Udvalg udpeges for en periode på tre år, der kan fornyes. Ved møder i Det Pædiatriske Udvalg kan de lade sig ledsage af eksperter.

3. Det Pædiatriske Udvalg vælger blandt sine medlemmer en formand for en periode på tre år, der kan fornyes én gang.

4. Agenturet offentliggør medlemmernes navne og kvalifikationer.

#### Artikel 5

1. Under udarbejdelsen af sine udtalelser gør Det Pædiatriske Udvalg sit yderste for at nå til enighed på et videnskabeligt grundlag. Hvis der ikke kan opnås enighed, vedtager Det Pædiatriske Udvalg en udtalelse på grundlag af flertallet af medlemmernes holdning. I udtalelsen redegøres der for de afvigende holdninger og begrundelserne herfor. Denne udtalelse gøres offentligt tilgængelig, jf. artikel 25, stk. 5 og 7.

2. Det Pædiatriske Udvalg fastsætter selv sin forretningsorden til brug for gennemførelsen af sine opgaver. Forretningsordenen træder i kraft, når agenturets bestyrelse og derefter Kommissionen har afgivet positiv udtalelse.

3. Kommissionens repræsentanter og agenturets eksekutivdirektør eller dennes repræsentanter kan deltage i alle Det Pædiatriske Udvalgs møder.

#### Artikel 6

1. Det Pædiatriske Udvalgs opgaver er bl.a.:

- a) at vurdere indholdet af pædiatriske undersøgelsesplaner vedrørende lægemidler, som forelægges det i henhold til denne forordning, og afgive udtalelse herom
- b) at vurdere dispensationer og udsættelser og afgive udtalelse herom
- c) efter anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, en kompetent myndighed eller ansøgeren at evaluere, hvorvidt en ansøgning om markedsføringstilladelse er i overensstemmelse med den pågældende godkendte pædiatriske undersøgelsesplan, og afgive udtalelse herom
- d) efter anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller en kompetent myndighed at evaluere de data, der tilvejebringes i henhold til en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, og afgive udtalelse om lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning ved brug i den pædiatriske befolkningsgruppe
- e) at rådgive om form og indhold af de data, der skal indsamles til den i artikel 42 omhandlede undersøgelse
- f) at støtte og rådgive agenturet i forbindelse med oprettelsen af det i artikel 44 omhandlede europæiske netværk
- g) at yde videnskabelig bistand til udarbejdelse af dokumenter, der vedrører opfyldelsen af målene i denne forordning
- h) at rådgive i spørgsmål vedrørende lægemidler til brug i den pædiatriske befolkningsgruppe efter anmodning fra agenturets eksekutivdirektør eller Kommissionen
- i) at udarbejde en specifik opgørelse over behovene for lægemidler til børn og ajourføre den regelmæssigt, jf. artikel 43
- j) at rådgive agenturet og Kommissionen med hensyn til oplysning om de ordninger for forskning i lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe, der er adgang til
- k) at udarbejde en indstilling til Kommissionen om det i artikel 32, stk. 2, omhandlede symbol.

2. I forbindelse med udførelsen af sine opgaver overvejer Det Pædiatriske Udvalg, om de foreslåede undersøgelser kan forventes at medføre betydelige terapeutiske fordele for og/eller

dække et terapeutisk behov hos den pædiatriske befolkningsgruppe eller ej. Det Pædiatriske Udvalg tager hensyn til alle de oplysninger, det har til rådighed, herunder udtalelser, afgørelser eller råd, der er givet af kompetente myndigheder i tredjelande.

AFSNIT II

### KRAV FOR UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

#### KAPITEL 1

#### Generelle krav for tilladelser

#### Artikel 7

1. En ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83/EF for et humanmedicinsk lægemiddel, som ikke er godkendt i Fællesskabet på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft, betragtes kun som gyldig, hvis den ud over de i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF omhandlede oplysninger og dokumenter indeholder et af følgende elementer:

- a) resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført, og detaljerede oplysninger om alle de data, der er indsamlet, i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan
- b) en afgørelse fra agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel
- c) en afgørelse fra agenturet om gruppedispenation i henhold til artikel 11
- d) en afgørelse fra agenturet om udsættelse.

Med henblik på litra a) vedlægges ansøgningen også agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan.

2. De dokumenter, der forelægges i henhold til stk. 1, skal samlet dække alle delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe.

#### Artikel 8

Artikel 7 finder anvendelse på ansøgninger om godkendelse af nye indikationer, herunder pædiatriske indikationer, nye lægemiddelformer og nye administrationsveje for godkendte lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat.

For så vidt angår stk. 1 omfatter de i artikel 7, stk. 1, nævnte dokumenter både de eksisterende og de nye indikationer, lægemiddelformer og administrationsveje.



### Artikel 9

Artikel 7 og 8 finder ikke anvendelse på lægemidler, der er godkendt i henhold til artikel 10, 10a, 13-16 eller 16a-16i i direktiv 2001/83/EF.

### Artikel 10

Kommissionen udarbejder i samråd med medlemsstaterne, agenturet og andre berørte parter de nærmere bestemmelser om form og indhold, som ansøgninger om godkendelse eller ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan og anmodninger om dispensation eller udsættelse skal overholde for at være gyldige, og om gennemførelsen af den kontrol af overensstemmelse, der er omhandlet i artikel 23 og artikel 28, stk. 3.

## KAPITEL 2

### Dispensationer

#### Artikel 11

1. Der gives dispensation for forelæggelse af de i artikel 7, stk. 1, litra a), omhandlede oplysninger for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe, hvis det er godtgjort, at et af følgende forhold gør sig gældende:

- a) det må antages, at det pågældende lægemiddel eller den pågældende lægemiddelgruppe ikke vil have den tilsigtede virkning eller frembyde den fornødne sikkerhed i hele eller en del af den pædiatriske befolkningsgruppe
- b) den sygdom eller tilstand, som lægemidlet eller lægemiddelgruppen er beregnet til, forekommer kun hos voksne
- c) det pågældende lægemiddel medfører ikke betydelige terapeutiske fordele i forhold til eksisterende behandlingsformer for pædiatriske patienter.

2. Dispensationen i henhold til stk. 1 kan gives med henvisning til en eller flere specificerede delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe, en eller flere specificerede terapeutiske indikationer eller en kombination af disse.

#### Artikel 12

Det Pædiatriske Udvalg kan på eget initiativ vedtage en udtalelse, hvori det på grundlag af artikel 11, stk. 1, henstiller, at der indrømmes dispensation for et bestemt lægemiddel eller for en lægemiddelgruppe som omhandlet i artikel 11, stk. 1.

Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, finder proceduren i artikel 25 anvendelse. Er der tale om en gruppedispen- sation, finder kun artikel 25, stk. 6 og 7, anvendelse.

#### Artikel 13

1. Ansøgeren kan med henvisning til artikel 11, stk. 1, anmode agenturet om dispensation for et bestemt lægemiddel.

2. Efter modtagelsen af ansøgningen udpeger Det Pædiatriske Udvalg en ordfører og vedtager inden 60 dage en udtalelse om, hvorvidt der bør indrømmes dispensation for et bestemt læge- middel.

I denne 60-dages-periode kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et møde.

Om nødvendigt kan Det Pædiatriske Udvalg anmode ansøgeren om at supplere de forelagte oplysninger og dokumenter. Gør Det Pædiatriske Udvalg brug af denne mulighed, suspenderes fristen på 60 dage indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.

3. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, finder proceduren i artikel 25 anvendelse.

### Artikel 14

1. Agenturet fører en liste over alle dispensationer. Listen ajourføres regelmæssigt (mindst hvert år) og gøres offentlig tilgængelig.

2. Det Pædiatriske Udvalg kan til enhver tid vedtage en udtalelse, hvori det henstiller, at en indrømmet dispensation tages op til fornyet overvejelse.

Ved en ændring, der berører en dispensation for et bestemt lægemiddel, finder proceduren i artikel 25 anvendelse.

Ved en ændring, der berører en gruppedispen- sation, finder artikel 25, stk. 6 og 7, anvendelse.

3. Hvis en dispensation for et bestemt lægemiddel eller en lægemiddelgruppe tilbagekaldes, finder kravet i artikel 7 og 8 ikke anvendelse i en periode på 36 måneder fra datoen for fjernelsen fra listen over dispensationer.

## KAPITEL 3

### Pædiatrisk undersøgelsesplan

#### Afdeling 1

### Anmodninger om godkendelse

#### Artikel 15

1. Når der påtænkes en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 7, stk. 1, litra a) eller d), artikel 8 eller artikel 30, skal der udarbejdes en pædiatrisk undersøgelsesplan, som forelægges agenturet til godkendelse.

2. Den pædiatriske undersøgelsesplan skal indeholde en tidsplan samt foranstaltninger til vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i alle berørte delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe. Herudover skal enhver foranstaltning med henblik på at tilpasse lægemidlets formulering for at lette dets accept og brug samt øge dets sikkerhed og virkning i forskellige delgrupper i den pædiatriske befolkningsgruppe beskrives.

### Artikel 16

1. Ved ansøgninger om markedsføringstilladelse som omhandlet i artikel 7 og 8 eller ansøgninger om dispensation som omhandlet i artikel 11 og 12 forelægges den pædiatriske undersøgelsesplan eller ansøgningen om dispensation med en anmodning om godkendelse senest, når de farmakokinetiske undersøgelser på voksne mennesker er afsluttet, jf. del I, afsnit 5.2.3, i bilag I til direktiv 2001/83/EF, undtagen i behørigt begrundede tilfælde, for at sikre, at der kan afgives udtalelse om det pågældende lægemiddels anvendelse i den pædiatriske befolkningsgruppe på det tidspunkt, hvor ansøgningen om markedsføringstilladelse eller en eventuel anden ansøgning evalueres.

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 og artikel 15, stk. 1, omhandlede anmodning efterprøver agenturet dennes gyldighed og udarbejder et sammendrag til Det Pædiatriske Udvalg.

3. Om nødvendigt kan agenturet anmode ansøgeren om at indgive supplerende oplysninger og dokumenter, og i så fald suspenderes fristen på 30 dage indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.

### Artikel 17

1. Efter modtagelsen af et forslag til pædiatrisk undersøgelsesplan, der er gyldigt i henhold til bestemmelserne i artikel 15, stk. 2, udpeger Det Pædiatriske Udvalg en ordfører og vedtager inden 60 dage en udtalelse om, hvorvidt de foreslåede undersøgelser vil sikre tilvejebringelse af de data, der er nødvendige for at fastsætte betingelserne for anvendelse af lægemidlet til behandling af den pædiatriske befolkningsgruppe eller delgrupper heraf, og hvorvidt de forventede terapeutiske fordele berettiger de foreslåede undersøgelser. I forbindelse med vedtagelsen af udtalelsen overvejer udvalget, om de foranstaltninger, der er foreslået med henblik på at tilpasse lægemidlets formulering til brug i forskellige pædiatriske delgrupper, er hensigtsmæssige.

Inden for denne periode kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et møde.

2. Inden for den i stk. 1 anførte 60-dages-periode kan Det Pædiatriske Udvalg anmode ansøgeren om at foreslå ændringer i planen, og i så fald forlænges den i stk. 1 omhandlede frist for vedtagelsen af den endelige udtalelse med højst 60 dage. I sådanne tilfælde kan ansøgeren eller Det Pædiatriske Udvalg anmode om et yderligere møde inden for dette tidsrum. Fristen suspenderes indtil det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger.

### Artikel 18

Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, uanset om denne er positiv eller negativ, finder den i artikel 25 fastlagte procedure anvendelse.

### Artikel 19

Hvis Det Pædiatriske Udvalg efter at have gennemgået en pædiatrisk undersøgelsesplan konkluderer, at artikel 11, stk. 1, litra a), b) eller c), finder anvendelse på det pågældende lægemiddel, vedtager det en negativ udtalelse i henhold til artikel 17, stk. 1.

I sådanne tilfælde vedtager Det Pædiatriske Udvalg en udtalelse, hvori der indrømmes dispensation i henhold til artikel 12, hvorefter proceduren i artikel 25 finder anvendelse.

## Afdeling 2

### Udsættelser

#### Artikel 20

1. Samtidig med at der forelægges en pædiatrisk undersøgelsesplan i henhold til artikel 16, stk. 1, kan der anmodes om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i planen. En sådan udsættelse skal være begrundet i videnskabelige eller tekniske forhold eller i forhold vedrørende folkesundheden.

Der indrømmes under alle omstændigheder udsættelse, når det er hensigtsmæssigt at gennemføre undersøgelser på voksne mennesker, inden der påbegyndes undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe, eller når undersøgelser i den pædiatriske befolkningsgruppe vil tage længere tid end undersøgelser på voksne.

2. På grundlag af erfaringerne med anvendelsen af denne artikel kan Kommissionen vedtage bestemmelser efter proceduren i artikel 51, stk. 2, for at uddybe de forhold, hvormed udsættelser begrundes.

#### Artikel 21

1. Samtidig med at Det Pædiatriske Udvalg vedtager en positiv udtalelse i henhold til artikel 17, stk. 1, vedtager det på eget initiativ eller efter anmodning fra ansøgeren i henhold til artikel 20 en udtalelse om udsættelse af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i den pædiatriske undersøgelsesplan, hvis betingelserne i artikel 20 er opfyldt.

I en udtalelse, hvorved der indrømmes udsættelse, fastsættes fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de pågældende foranstaltninger.

2. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse om udsættelse som omhandlet i stk. 1, finder proceduren i artikel 25 anvendelse.

## Afdeling 3

### Ændring af en pædiatrisk undersøgelsesplan

#### Artikel 22

Hvis ansøgeren, efter at den pædiatriske undersøgelsesplan er blevet godkendt, støder på vanskeligheder i forbindelse med gennemførelsen, som medfører, at planen ikke kan realiseres eller ikke længere er hensigtsmæssig, kan ansøgeren over for Det Pædiatriske Udvalg foreslå ændringer eller anmode om udsættelse eller dispensation med en udførlig begrundelse. Det Pædiatriske Udvalg gennemgår inden 60 dage ændringerne eller anmodningen om udsættelse eller dispensation og vedtager en udtalelse, hvori det foreslås at afvise eller godtage dem. Så snart Det Pædiatriske Udvalg vedtager en udtalelse, uanset om denne er positiv eller negativ, finder proceduren i artikel 25 anvendelse.

## Afdeling 4

## KAPITEL 4

**Overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan****Procedure**

## Artikel 23

## Artikel 25

1. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, kontrollerer, om en ansøgning om markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan er i overensstemmelse med kravene i artikel 7 og 8, og om en ansøgning, der er indgivet i henhold til artikel 30, er i overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

Når en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indgives efter proceduren i artikel 27-39 i direktiv 2001/83/EF, efterprøver referencemedlemsstaten overensstemmelsen, herunder ved at anmode Det Pædiatriske Udvalg om en udtalelse i henhold til denne artikels stk. 2, litra b) og c), når det er relevant.

2. Det Pædiatriske Udvalg kan i følgende tilfælde anmodes om at afgive udtalelse om, hvorvidt de af ansøgeren gennemførte undersøgelser er i overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan:

- a) af ansøgeren, inden der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse eller ændring af en sådan, jf. henholdsvis artikel 7, 8 og 30
- b) af agenturet eller den nationale kompetente myndighed, i forbindelse med valideringen af en ansøgning, jf. litra a), der ikke indeholder en udtalelse om overensstemmelse vedtaget som følge af en anmodning i henhold til litra a)
- c) af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler eller den kompetente myndighed, i forbindelse med evalueringen af en ansøgning, jf. litra a), når der er tvivl om overensstemmelsen, og der ikke allerede er afgivet udtalelse som følge af en anmodning i henhold til litra a) eller b).

For så vidt angår litra a) skal ansøgeren ikke forelægge ansøgningen, før Det Pædiatriske Udvalg har vedtaget sin udtalelse, og en kopi af denne vedlægges ansøgningen.

3. Hvis Det Pædiatriske Udvalg anmodes om at afgive udtalelse i henhold til stk. 2, skal udtalelsen foreligge inden 60 dage efter modtagelsen af ansøgningen.

Medlemsstaterne tager hensyn til udtalelsen.

## Artikel 24

Hvis den kompetente myndighed under den videnskabelige evaluering af en gyldig ansøgning om markedsføringstilladelse konkluderer, at undersøgelserne ikke stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan, kan lægemidlet ikke komme i betragtning til de i artikel 36, 37 og 38 omhandlede belønninger og incitamenter.

1. Senest ti dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse sender agenturet denne til ansøgeren.

2. Senest 30 dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse kan ansøgeren indgive en skriftlig, udførligt begrundet anmodning til agenturet om genbehandling af udtalelsen.

3. Senest 30 dage efter modtagelsen af en anmodning om genbehandling i medfør af stk. 2 afgiver Det Pædiatriske Udvalg efter at have udpeget en ny ordfører en ny udtalelse, hvori det bekræfter eller ændrer sin tidligere udtalelse. Ordføreren skal kunne udspørge ansøgeren direkte. Ansøgeren kan også tilbyde at lade sig udspørge. Ordføreren informerer straks Det Pædiatriske Udvalg skriftligt om detaljerne ved kontakterne med ansøgeren. Udtalelsen skal være behørigt begrundet, og begrundelsen for afgørelsen vedlægges den nye udtalelse, der bliver endelig.

4. Hvis ansøgeren inden for den i stk. 2 omhandlede 30-dages frist ikke anmoder om genbehandling, bliver Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse endelig.

5. Senest 10 dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs endelige udtalelse vedtager agenturet en afgørelse. Denne afgørelse meddeles ansøgeren skriftligt og Det Pædiatriske Udvalgs endelige udtalelse vedlægges som bilag.

6. Ved en gruppedispensation som omhandlet i artikel 12 vedtager agenturet en afgørelse inden ti dage efter modtagelsen af Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse i henhold til artikel 13, stk. 3. Denne afgørelse vedlægges Det Pædiatriske Udvalgs udtalelse.

7. Agenturets afgørelser gøres offentligt tilgængelige, efter at eventuelle oplysninger af kommercielt fortrolig art er fjernet.

## KAPITEL 5

**Forskellige bestemmelser**

## Artikel 26

En juridisk eller fysisk person, der udvikler et lægemiddel beregnet til pædiatrisk brug, kan forud for forelæggelsen af en pædiatrisk undersøgelsesplan og under dennes gennemførelse anmode agenturet om rådgivning vedrørende tilrettelæggelse og gennemførelse af de forskellige forsøg og undersøgelser, der er nødvendige for at påvise lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning i den pædiatriske befolkningsgruppe i overensstemmelse med artikel 57, stk. 1, litra n), i forordning (EF) nr. 726/2004.

Herudover kan den pågældende juridiske eller fysiske person anmode om rådgivning vedrørende tilrettelæggelse og gennemførelse af lægemiddelovervågning og risikostyringssystemer som omhandlet i artikel 34.

Agenturet yder vederlagsfrit rådgivning i henhold til denne artikel.

#### AFSNIT III

### MARKEDSFØRINGSTILLADELSESPROCEDURER

#### Artikel 27

Medmindre andet er bestemt i dette afsnit, er markedsføringstilladelsesprocedurerne for markedsføringstilladelser, der er omfattet af dette afsnit, underlagt bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004 eller direktiv 2001/83/EF.

#### KAPITEL 1

### Markedsføringstilladelsesprocedurer for ansøgninger omfattet af artikel 7 og 8

#### Artikel 28

1. I overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004 kan der indgives ansøgninger om markedsføringstilladelse som omhandlet i nærværende forordnings artikel 7, stk. 1, der omfatter én eller flere pædiatriske indikationer på grundlag af undersøgelser, som er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.

Når der udstedes en tilladelse, anføres resultaterne af alle de pågældende undersøgelser i produktresuméet for lægemidlet, og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for lægemidlet, hvis den kompetente myndighed skønner, at oplysningerne er nødvendige for patienten, uanset om alle de berørte pædiatriske indikationer er blevet godkendt af den kompetente myndighed eller ej.

2. Når der udstedes en markedsføringstilladelse eller en sådan ændres, anføres en eventuel dispensation eller udsættelse, som er indrømmet i medfør af denne forordning, i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

3. Hvis ansøgningen stemmer overens med alle foranstaltningerne i den gennemførte godkendte pædiatriske undersøgelsesplan, og resultaterne af undersøgelser foretaget i overensstemmelse med denne plan er anført i produktresuméet, tilføjer den kompetente myndighed en erklæring i markedsføringstilladelsen om, at ansøgningen stemmer overens med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan. Med henblik på anvendelsen af artikel 45, stk. 3, skal det i denne erklæring også angives, om betydelige undersøgelser i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er afsluttet efter denne forordnings ikrafttræden.

#### Artikel 29

I overensstemmelse med den procedure, der er fastlagt i artikel 32, 33 og 34 i direktiv 2001/83/EF kan der for lægemidler, som er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, indgives en ansøgning som omhandlet i nærværende forordnings artikel 8 med henblik på godkendelse af en ny indikation, herunder udvidelse af en tilladelse til også at omfatte den pædiatriske befolkningsgruppe, en ny lægemiddelform eller en ny administrationsvej.

Ansøgningen skal opfylde det i artikel 7, stk. 1, litra a), fastsatte krav.

Proceduren begrænses til en evaluering af de dele af produktresuméet, der skal ændres.

#### KAPITEL 2

### Markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug

#### Artikel 30

1. Indgivelse af en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug udelukker på ingen måde, at der kan ansøges om markedsføringstilladelse for andre indikationer.

2. En ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug ledsages af de oplysninger og dokumenter, der er nødvendige for at påvise lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning hos den pædiatriske befolkningsgruppe, herunder specifikke data, der er nødvendige for at godtgøre en passende styrke, lægemiddelform og administrationsvej, i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan.

Ansøgningen skal desuden vedlægges agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan.

3. I en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug kan der, hvis det er relevant, henvises til data i sagsmaterialet for et lægemiddel, som er eller har været godkendt i en medlemsstat eller i Fællesskabet, jf. artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EF.

4. Et lægemiddel, for hvilket der udstedes en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, kan have det samme navn som et lægemiddel, der indeholder samme virksomme stof, og for hvilket der til samme indehaver er udstedt en tilladelse til brug hos voksne.

#### Artikel 31

Med forbehold af artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan der ansøges om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug efter proceduren i samme forordnings artikel 5-15.

## KAPITEL 3

**Identificering**

## Artikel 32

1. Når der er udstedt en markedsføringstilladelse for et lægemiddel godkendt til en pædiatrisk indikation, angives på etiketten det symbol, der er valgt, jf. stk. 2. Indlægssedlen skal indeholde en forklaring på, hvad symbolet betyder.

2. Senest den 26. januar 2008 vælger Kommissionen et symbol efter indstilling fra Det Pædiatriske Udvalg. Kommissionen offentliggør symbolet.

3. Denne artikel finder også anvendelse på lægemidler, der er godkendt inden denne forordnings ikrafttræden, og på lægemidler, der er godkendt efter denne forordnings ikrafttræden, men inden symbolet blev offentliggjort, hvis de er godkendt til pædiatriske indikationer.

I så fald medtages symbolet og den i stk. 1 omhandlede forklaring henholdsvis i mærkningen på det pågældende lægemiddel og på indlægssedlen senest to år efter offentliggørelsen af symbolet.

## AFSNIT IV

**KRAV EFTER GODKENDELSEN**

## Artikel 33

Når et lægemiddel godkendes med en pædiatrisk indikation efter gennemførelsen af en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, og det pågældende lægemiddel allerede markedsføres med andre indikationer, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen markedsføre lægemidlet med den pædiatriske indikation senest to år efter godkendelsen af denne indikation. Der oprettes et register over disse frister, som gøres offentligt tilgængeligt og koordineres af agenturet.

## Artikel 34

1. I følgende tilfælde skal ansøgeren specificere hvilke foranstaltninger, der skal sikre opfølgningen af lægemidlets virkning og eventuelle bivirkninger ved pædiatrisk brug:

- a) ansøgninger om en markedsføringstilladelse, der omfatter en pædiatrisk indikation
- b) ansøgninger om inkludering af en pædiatrisk indikation i en eksisterende markedsføringstilladelse
- c) ansøgninger om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug.

2. I tilfælde, hvor der er særlig grund til agtpågivenhed, kræver den kompetente myndighed som en betingelse for udstedelsen af markedsføringstilladelsen, at der oprettes et risikostyringssystem, eller at der efter markedsføringen udføres særlige undersøgelser, som forelægges til gennemgang. Et risikostyringssystem skal bestå af en række aktiviteter og indgreb til lægemiddelovervågning, der har til formål at indkredse, karakterisere, forebygge eller minimere risiciene ved lægemidler, herunder evaluering af indgrebenes virkning.

Evalueringen af et risikostyringssystemets effektivitet og resultaterne af udførte undersøgelser inkluderes i de periodiske, opdaterede sikkerhedsberetninger, der er omhandlet i artikel 104, stk. 6, i direktiv 2001/83/EF og artikel 24, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Herudover kan den kompetente myndighed anmode om forelæggelse af supplerende rapporter, hvori effektiviteten af et risikostyringssystem og resultaterne af udførte undersøgelser evalueres.

3. Ud over stk. 1 og 2 finder bestemmelserne om lægemiddelovervågning, som fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktiv 2001/83/EF, anvendelse på markedsføringstilladelser for lægemidler med en pædiatrisk indikation.

4. I tilfælde af udsættelse indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen hvert år en rapport til agenturet om, hvor langt han er nået med de pædiatriske undersøgelser i overensstemmelse med agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan og udsættelse.

Agenturet underretter den kompetente myndighed, hvis det konstateres, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har overholdt agenturets afgørelse om godkendelse af den pædiatriske undersøgelsesplan og udsættelse.

5. Agenturet fastlægger retningslinjer for anvendelsen af denne artikel.

## Artikel 35

Hvis et lægemiddel er godkendt til en pædiatrisk indikation, og indehaveren af markedsføringstilladelsen har nydt godt af de belønninger eller incitamenter, der er nævnt i artikel 36, 37 eller 38, og disse beskyttelsesperioder er udløbet, og hvis indehaveren af markedsføringstilladelsen agter at ophøre med at markedsføre lægemidlet, overdrager denne markedsføringstilladelsen eller giver tredjemand, der har erklæret sig villig til at fortsætte markedsføringen af det pågældende produkt, tilladelse til at anvende den farmaceutiske, prækliniske og kliniske dokumentation, der er indeholdt i lægemidlets sagsakter i henhold til artikel 10c, i direktiv 2001/83/EF.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agenturet om, at han agter at ophøre med markedsføringen mindst seks måneder inden ophøret. Agenturet offentliggør denne oplysning.

## AFSNIT V

**BELØNNINGER OG INCITAMENTER**

## Artikel 36

1. Hvis en ansøgning i henhold til artikel 7 eller 8 indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, har indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat ret til en seks måneders forlængelse af den periode, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning (EØF) nr. 1768/92.

Første afsnit finder også anvendelse, når gennemførelsen af den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

2. Når en markedsføringstilladelse indeholder den i artikel 28, stk. 3, omhandlede erklæring, lægges denne til grund for anvendelsen af stk. 1 i nærværende artikel.

3. Når procedurerne i direktiv 2001/83/EF er blevet anvendt, indrømmes den i stk. 1 omhandlede forlængelse med seks måneder kun, hvis lægemidlet er godkendt i alle medlemsstater.

4. Stk. 1, 2 og 3 finder anvendelse på lægemidler, der er beskyttet af et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til forordning (EØF) nr. 1768/92 eller af et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et supplerende beskyttelsescertifikat. De finder ikke anvendelse på lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000.

5. Når en ansøgning i henhold til artikel 8 fører til godkendelse af en ny pædiatrisk indikation, finder stk. 1, 2 og 3 ikke anvendelse, hvis ansøgeren søger om og opnår en etårig forlængelse af den periode, som markedsføringsbeskyttelsen for det pågældende produkt dækker, eftersom denne nye pædiatriske indikation udgør en vigtig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer, jf. artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004, eller artikel 10, stk. 1, fjerde afsnit, i direktiv 2001/83/EF.

#### Artikel 37

Når der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme i medfør af forordning (EF) nr. 141/2000, og ansøgningen indeholder resultaterne af alle de undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatriske undersøgelsesplan, og den i nærværende forordnings artikel 28, stk. 3, omhandlede erklæring derefter tilføjes i den markedsføringstilladelse, der udstedes, forlænges den i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 141/2000 omhandlede tiårige periode til tolv år.

Stk. 1 finder også anvendelse, når den gennemførte godkendte pædiatriske undersøgelsesplan ikke fører til godkendelse af en pædiatrisk indikation, men resultaterne af de gennemførte undersøgelser anføres i produktresuméet og, hvis det er relevant, på indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

#### Artikel 38

1. For en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, som er udstedt i henhold til artikel 5-15 i forordning (EF) nr. 726/2004, gælder de i artikel 14, stk. 11, i nævnte forordning omhandlede perioder for data- og markedsføringsbeskyttelse.

2. For en markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, som er udstedt efter de i direktiv 2001/83/EF fastlagte procedurer, gælder de i artikel 10, stk. 1, i nævnte direktiv omhandlede perioder for data- og markedsføringsbeskyttelse.

#### Artikel 39

1. Ud over de i artikel 36, 37 og 38 fastsatte belønninger og incitamenter kan lægemidler til pædiatrisk brug komme i betragtning til incitamenter, som Fællesskabet eller medlemsstaterne indfører for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf.

2. Senest den 26. januar 2008 tilsender medlemsstaterne Kommissionen detaljerede oplysninger om de foranstaltninger, de måtte have truffet for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf. Disse oplysninger ajourføres regelmæssigt efter anmodning fra Kommissionen.

3. Senest den 26. juli 2008 gør Kommissionen en detaljeret opgørelse over alle de belønninger og incitamenter, Fællesskabet og medlemsstaterne har indført for at støtte forskning i og udvikling af lægemidler til pædiatrisk brug samt udbuddet heraf, offentligt tilgængelig. Denne opgørelse ajourføres regelmæssigt, og ajourføringerne skal ligeledes gøres offentligt tilgængelige.

#### Artikel 40

1. Der tilvejebringes midler på fællesskabsbudgettet til forskning i lægemidler til den pædiatriske befolkningsgruppe med henblik på at støtte undersøgelser vedrørende lægemidler eller aktive stoffer, som ikke er beskyttet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat.

2. Den i stk. 1 omhandlede fællesskabsfinansiering tilvejebringes via Fællesskabets rammeprogrammer for forskning, teknologisk udvikling og demonstration eller eventuelle andre fællesskabsinitiativer til finansiering af forskning.

#### AFSNIT VI

### KOMMUNIKATION OG KOORDINERING

#### Artikel 41

1. Den europæiske database, som er oprettet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, skal foruden de oplysninger om kliniske forsøg, der er nævnt i artikel 1 og 2 i samme direktiv, indeholde oplysninger om kliniske forsøg i tredjelande, der er omfattet af en godkendt pædiatriske undersøgelsesplan. Hvis sådanne kliniske forsøg udføres i tredjelande, skal de nærmere oplysninger, der er nævnt i artikel 11 i samme direktiv, registreres i databasen af modtageren af agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan.

Uanset artikel 11 i direktiv 2001/20/EF offentliggør agenturet en del af de oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg, der er indført i den europæiske database.

2. Agenturet offentliggør nærmere oplysninger om resultaterne af alle de forsøg, der er nævnt i stk. 1, og af eventuelle andre forsøg, der er forelagt de kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 45 og 46, hvad enten forsøget blev bragt til ophør før tiden eller ej. Resultaterne sendes straks til agenturet af den ansvarlige for de kliniske forsøg, af modtageren af agenturets afgørelse om en pædiatrisk undersøgelsesplan eller af indehaveren af markedsføringstilladelsen, alt efter omstændighederne.

3. Kommissionen udarbejder i samråd med agenturet, medlemsstaterne og de berørte parter retningslinjer for arten af de i stk. 1 omhandlede oplysninger, der skal registreres i den europæiske database, som er oprettet i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/20/EF, om hvilke oplysninger der gøres offentligt tilgængelige under anvendelse af stk. 1, om hvordan resultaterne af kliniske forsøg skal forelægges og gøres offentligt tilgængelige under anvendelse af stk. 2, og om agenturets ansvar og opgaver i forbindelse hermed.

#### Artikel 42

Medlemsstaterne indsamler alle eksisterende data om den måde, hvorpå lægemidler aktuelt anvendes i den pædiatriske befolkningsgruppe, og indberetter disse data til agenturet senest den 26. januar 2009.

Det Pædiatriske Udvalg giver anvisninger om 26. oktober 2007 form og indhold af de data, der skal indsamles, senest den .

#### Artikel 43

1. På grundlag af de i stk. 42 nævnte oplysninger og efter samråd med Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter udarbejder Det Pædiatriske Udvalg en opgørelse over terapeutiske behov med særligt henblik på at udpege forskningsprioriteter.

Agenturet skal gøre opgørelsen offentligt tilgængelig tidligst den 26. januar 2009 og senest den 26. januar 2010 og ajourføre den regelmæssigt.

2. Ved udarbejdelsen af opgørelsen over terapeutiske behov tages der hensyn til, hvor prævalente de pågældende tilstande er i den pædiatriske befolkningsgruppe, hvor alvorlige de tilstande, der skal behandles, er, hvorvidt der findes andre behandlingsformer for tilstandene, og hvorvidt disse behandlingsformer er egnede, herunder hvilken virknings- og bivirkningsprofil de har, og til eventuelle specifikt pædiatrelaterede sikkerhedsspørgsmål samt eventuelle data fra undersøgelser i tredjelande.

#### Artikel 44

1. Agenturet udvikler med videnskabelig bistand fra Det Pædiatriske Udvalg et europæisk netværk af eksisterende nationale og europæiske netværk, investigatore og centre med særlig ekspertise inden for undersøgelser af den pædiatriske befolkningsgruppe.

2. Formålet med det europæiske netværk er bl.a. at koordinere undersøgelser vedrørende pædiatriske lægemidler, at

opbygge den nødvendige videnskabelige og administrative kompetence på europæisk plan og at undgå unødvendige dobbeltundersøgelser og -forsøg i den pædiatriske befolkningsgruppe.

3. Senest den 26. januar 2008 vedtager agenturets bestyrelse på forslag af eksekutivdirektøren og efter høring af Kommissionen, medlemsstaterne og de berørte parter en gennemførelsesstrategi med henblik på oprettelse og drift af det europæiske netværk. Dette netværk skal, når det er muligt, bidrage til styrkelse af grundlaget for det europæiske forskningsrum i forbindelse med Fællesskabets rammeprogrammer for forskning, teknologisk udvikling og demonstration.

#### Artikel 45

1. Senest den 26. januar 2008 forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen alle pædiatriske undersøgelser, der allerede er gennemført på ikrafttrædelsesdatoen, og som vedrører lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, for den kompetente myndighed til evaluering.

Den kompetente myndighed kan ajourføre produktresuméet og indlægssedlen og kan ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og om fornødent disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

Agenturet koordinerer denne udveksling af oplysninger.

2. Alle eksisterende pædiatriske undersøgelser, jf. stk. 1, og alle pædiatriske undersøgelser indledt før denne forordnings ikrafttræden skal kunne tages i betragtning af Det Pædiatriske Udvalg, når det vurderer ansøgninger om pædiatriske undersøgelsesplaner, dispensationer og udsættelser, samt af de kompetente myndigheder, når de vurderer ansøgninger indgivet i medfør af artikel 7, 8 eller 30.

3. Uanset det foregående stykke gives belønningerne og incitamenterne i henhold til artikel 36, 37 og 38 kun under forudsætning af, at betydelige undersøgelser i den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan er afsluttet efter denne forordnings ikrafttræden.

4. Kommissionen udarbejder i samråd med agenturet retningslinjer med henblik på de kriterier, der anvendes til at vurdere de gennemførte undersøgelses relevans i henhold til stk. 3.

#### Artikel 46

1. Andre undersøgelser, der sponsoreres af indehaveren af markedsføringstilladelsen, og som indebærer anvendelse hos den pædiatriske befolkningsgruppe af et lægemiddel, for hvilket der foreligger en markedsføringstilladelse, forelægges for den kompetente myndighed senest seks måneder efter gennemførelsen af de pågældende undersøgelser, uanset om de er gennemført i overensstemmelse med en godkendt pædiatriske undersøgelsesplan eller ej.

2. Stk. 1 gælder, uanset om indehaveren af markedsføringstilladelsen agter at ansøge om markedsføringstilladelse for en pædiatrisk indikation eller ej.

3. Den kompetente myndighed kan ajourføre produktresuméet og indlægssedlen og kan ændre markedsføringstilladelsen i overensstemmelse hermed.

4. De kompetente myndigheder udveksler oplysninger om de forelagte undersøgelser og om fornødent disses indvirkning på de markedsføringstilladelser, de vedrører.

5. Agenturet koordinerer denne udveksling af oplysninger.

#### AFSNIT VII

### ALMINDELIGE OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### KAPITEL 1

### Almindelige bestemmelser

#### Afdeling 1

### Gebyrer, fællesskabsfinansiering, sanktioner og rapporter

#### Artikel 47

1. Når en ansøgning om markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug indgives efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004, fastsættes størrelsen af det nedsatte gebyr for behandling af ansøgningen om og videreførelse af markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med artikel 70 i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur<sup>(1)</sup> finder anvendelse.

3. Følgende vurderinger foretages vederlagsfrit af Det Pædiatriske Udvalg:

- a) vurderinger af ansøgninger om dispensation
- b) vurderinger af ansøgninger om udsættelse
- c) vurderinger af pædiatriske undersøgelsesplaner
- d) evalueringer af overensstemmelse med den godkendte pædiatriske undersøgelsesplan.

#### Artikel 48

Det i artikel 67 i forordning (EF) nr. 726/2004 fastsatte bidrag fra Fællesskabet dækker Det Pædiatriske Udvalgs arbejde, herunder videnskabelig bistand fra eksperter, og agenturets arbejde, herunder vurdering af pædiatriske undersøgelsesplaner, videnskabelig rådgivning og den gebyrfrihed, der eventuelt indrømmes i medfør af denne forordning, og støtter agenturets virksomhed i henhold til nærværende forordnings artikel 41 og 44.

<sup>(1)</sup> EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1905/2005 (EUT L 304 af 23.11.2005, s. 1).

#### Artikel 49

1. Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter procedurerne i direktiv 2001/83/EF, jf. dog protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter, og de træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om disse foranstaltninger senest den 26. oktober 2007. De oplyser hurtigst muligt om eventuelle efterfølgende ændringer heraf.

2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om retssager, der er anlagt angående overtrædelser af denne forordning.

3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge økonomiske sanktioner i tilfælde af overtrædelse af denne forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004. Sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf fastsættes efter proceduren i nærværende forordnings artikel 51, stk. 2.

4. Kommissionen offentliggør navnene på enhver, der overtræder bestemmelserne i denne forordning eller i de gennemførelsesforanstaltninger, der vedtages i medfør af den, samt de pålagte økonomiske sanktioners størrelse og begrundelserne herfor.

#### Artikel 50

1. Kommissionen offentliggør på grundlag af en rapport fra agenturet og mindst én gang om året en liste over de virksomheder og lægemidler, der har draget fordel af belønningerne og incitamenterne i denne forordning, samt over de virksomheder, der ikke har opfyldt deres forpligtelser i henhold til denne forordning. Medlemsstaterne indsender disse oplysninger til agenturet.

2. Senest den 26. januar 2013 forelægger Kommissionen en generel rapport om erfaringerne med denne forordnings anvendelse for Europa-Parlamentet og Rådet. Denne rapport skal indeholde en detaljeret opgørelse over alle lægemidler, der er godkendt til pædiatrisk brug siden ikrafttrædelsen.

3. Senest den 26. januar 2017 aflægger Kommissionen rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om erfaringerne med anvendelsen af artikel 36, 37 og 38. Rapporten skal indeholde en analyse af, hvilke økonomiske konsekvenser belønningerne og incitamenterne har haft samt en analyse af den anslåede sundhedsmæssige gevinst som følge af forordningens anvendelse med henblik på at foreslå eventuelle nødvendige ændringer.

4. Hvis der er tilstrækkeligt mange data til rådighed til, at der kan foretages grundige analyser, gælder fristen i stk. 2 også for stk. 3.



## Afdeling 2

## Stående udvalg

## Artikel 51

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat ved artikel 121 i direktiv 2001/83/EF, i det følgende benævnt »udvalget«.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

## KAPITEL 2

## Ændringer

## Artikel 52

Forordning (EØF) nr. 1768/92 ændres således:

1) I artikel 1 tilføjes følgende definition:

»e) »ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden«: ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat, der allerede er udstedt i henhold til artikel 13, stk. 3, i denne forordning og artikel 36 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (\*).

(\*) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1«.

2) I artikel 7, tilføjes følgende stykker:

»3. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden kan indgives samtidig med ansøgningen om et certifikat, eller når ansøgningen om certifikatet er under behandling og de relevante krav i artikel 8, stk. 1, litra d), eller artikel 8, stk. 1a, er opfyldt.

4. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat indgives senest to år, inden certifikatet udløber.

5. I fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 indgives, uanset stk. 4, ansøgninger om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, senest seks måneder inden certifikatet udløber.«

3) Artikel 8 ændres således:

a) I stk. 1 tilføjes følgende litra:

»d) hvis ansøgningen om certifikat også omfatter en anmodning om forlængelse af gyldighedsperioden:

i) en kopi af erklæringen om overensstemmelse med en gennemført godkendt pædiatrisk undersøgelsesplan, som omhandlet i artikel 36, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006

ii) om nødvendigt, ud over kopien af markedsføringstilladelsen, jf. litra b), dokumentation for, at der er udstedt markedsføringstilladelse for alle de øvrige medlemsstater, jf. artikel 36, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1901/2006«.

b) Følgende stykker indsættes:

»1a. Hvis ansøgningen om certifikat er under behandling, skal en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden i henhold til artikel 7, stk. 3, også indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), i nærværende artikel, samt en henvisning til den allerede indgivne ansøgning om certifikat.

1b. Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat skal indeholde de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, litra d), og en kopi af det allerede udstedte certifikat.«

c) Stk. 2 affattes således:

»2. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der skal betales et gebyr for indgivelse af ansøgning om certifikat og for ansøgning om forlængelse af certifikatets gyldighedsperiode.«

4) Artikel 9 ændres således:

a) i stk. 1 tilføjes følgende afsnit:

»Ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et certifikat indgives til den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat.«

b) I stk. 2 tilføjes følgende litra:

»f) hvis det er relevant, en oplysning om, at ansøgningen også omfatter en ansøgning om forlængelse af gyldighedsperioden.«

c) Følgende stykke tilføjes:

»3. Stk. 2 finder anvendelse på meddelelsen om ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for et allerede udstedt certifikat, eller når en ansøgning om certifikat er under behandling. Meddelelsen indeholder desuden en afgivelse af ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden for certifikatet.«

5) I artikel 10 tilføjes følgende stykke:

»6. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse på ansøgningen om forlængelse af gyldighedsperioden.«

6) I artikel 11 tilføjes følgende stykke:

»3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse på meddelelsen om forlængelse af et certifikats gyldighedsperiode eller om afslag på ansøgningen herom.«

7) I artikel 13 tilføjes følgende stykke:

»3. De i stk. 1 og 2 fastsatte perioder forlænges med seks måneder i tilfælde af anvendelsen af artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006. I så fald må den i denne artikels stk. 1 fastsatte periode kun forlænges én gang.«

8) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 15a

#### Tilbagekaldelse af en forlængelse af gyldighedsperioden

1. Forlængelsen af gyldighedsperioden kan tilbagekaldes, hvis den er blevet meddelt i strid med artikel 36 i forordning (EF) nr. 1901/2006.

2. Enhver kan indgive en ansøgning om tilbagekaldelse af forlængelsen af gyldighedsperioden til det organ, der i henhold til national ret er ansvarlig for tilbagekaldelse af det tilsvarende grundpatent.«

9) Artikel 16 ændres således:

a) Teksten til artikel 16 nummereres som denne artikels stk. 1.

b) Følgende stykke tilføjes:

»2. Hvis forlængelsen af gyldighedsperioden tilbagekaldes i overensstemmelse med artikel 15a, offentliggøres meddelelsen herom af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed.«

10) Artikel 17 affattes således:

»Artikel 17

#### Klageadgang

Der skal være samme klageadgang for afgørelser truffet af den i artikel 9, stk. 1, nævnte myndighed eller af de i artikel 15, stk. 2, og artikel 15a, stk. 2, nævnte instanser, som den nationale ret giver for lignende afgørelser truffet vedrørende nationale patenter.«

#### Artikel 53

I artikel 11 i direktiv 2001/20/EF tilføjes følgende stykke:

»4. Uanset stk. 1 offentliggør agenturet en del af de oplysninger om pædiatriske kliniske forsøg, der er indført i den europæiske database i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (\*).

(\*) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1«.

#### Artikel 54

I artikel 6 i direktiv 2001/83/EF affattes stk. 1, første afsnit, således:

»1. Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (\*).

(\*) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1«.

#### Artikel 55

Forordning (EF) nr. 726/2004 ændres således:

1) Artikel 56, stk. 1, affattes således:

»1. Agenturet består af:

a) Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler

b) Udvalget for Veterinærlægemidler, som har ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af veterinærlægemidler

c) Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

d) Udvalget for Plantelægemidler

e) Det Pædiatriske Udvalg

f) et sekretariat, som yder udvalgene teknisk, videnskabelig og administrativ bistand og sørger for passende samordning af deres arbejde

g) en eksekutivdirektør, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 64

h) en bestyrelse, som udfører de opgaver, der er fastsat i artikel 65, 66 og 67.«

2) I artikel 57, stk. 1, tilføjes følgende litra:

- »t) træffer afgørelser, jf. artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (\*)

(\*) EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1«.

3) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 73a

Afgørelser truffet af agenturet i henhold til forordning (EF) nr. 1901/2006 kan indbringes for De Europæiske Fællesskabers Domstol i henhold til bestemmelserne i traktatens artikel 230«.

### KAPITEL 3

#### **Afsluttende bestemmelser**

##### Artikel 56

Det i artikel 7, stk. 1, fastsatte krav finder ikke anvendelse på gyldige ansøgninger, som er under behandling på det tidspunkt, hvor denne forordning træder i kraft.

##### Artikel 57

1. Denne forordning træder i kraft på tredivtedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Artikel 7 anvendes fra den 26. juli 2008.

Artikel 8 anvendes fra den 26. januar 2009.

Artikel 30 og 31 anvendes fra den 26. juli 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

M. PEKKARINEN

Formand

**ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN**

I betragtning af de risici, der er forbundet med kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer, vil Kommissionen anmode Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler under Det Europæiske Lægemiddelagentur om at udarbejde en udtalelse om anvendelsen af disse kategorier af stoffer som hjælpestoffer i humanmedicinske lægemidler på grundlag af artikel 5, stk. 3, og artikel 57, stk. 1, litra p), i forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Kommissionen vil fremsende udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler til Europa-Parlamentet og Rådet.

Senest seks måneder efter, at udtalelsen fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler er fremsat, underretter Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet om alle nødvendige foranstaltninger, som den har til hensigt at træffe for at følge op på denne udtalelse.

---

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1902/2006**  
**af 20. december 2006**  
**om ændring af forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug**  
**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

*Artikel 1*

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

I forordning (EF) nr. 1901/2006 foretages følgende ændringer:

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udval,

1) Artikel 20, stk. 2, affattes således:

efter høring af Regionsudvalget,

»2. På baggrund af erfaringerne i forbindelse med gennemførelsen af nærværende artikel kan Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 51, stk. 2, vedtage foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, med henblik på at uddybe de forhold, hvormed udsættelser begrundes.«.

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(1)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

2) Artikel 49, stk. 3, affattes således:

(1) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EF) nr. 1901/2006 <sup>(2)</sup> bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(3)</sup>.

»3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge økonomiske sanktioner i tilfælde af overtrædelse af denne forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004. De foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende forordning, herunder ved at supplere den, for så vidt angår sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 51, stk. 2.«.

(2) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at uddybe de forhold, hvormed udsættelser af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i den pædiatriske undersøgelsesplan begrundes, og til at fastsætte de økonomiske sanktioners maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf i tilfælde af overtrædelse af forordning (EF) nr. 1901/2006 eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at supplere forordning (EF) nr. 1901/2006 med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

3) Artikel 51, stk. 2, affattes således:

»2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.«.

(3) Forordning (EF) nr. 1901/2006 bør ændres i overensstemmelse hermed —

*Artikel 2*

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 14.12.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 19.12.2006.

<sup>(2)</sup> Se s. 1 i denne EU-Tidende.

<sup>(3)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

Denne forordning træder i kraft 13 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2006

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. BORRELL FONTELLES

*Formand*

*På Rådets vegne*

J. KORKEAOJA

*Formand*

---

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1903/2006/EF

af 12. december 2006

## om oprettelse af kulturprogrammet (2007-2013)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske  
Fællesskab, særlig artikel 151, stk. 5, første led,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(1)</sup>,efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er af afgørende betydning at tilskynde til samarbejde og kulturudvekslinger for at sikre respekt for og fremme af mangfoldigheden af kulturer og sprog i Europa og forbedre de europæiske borgeres kendskab til andre europæiske kulturer end deres egen, samtidig med at de i højere grad gøres opmærksom på deres fælles europæiske kulturarv. Fremme af samarbejdet på kultur- og sprogområdet og af den kulturelle og sproglige mangfoldighed bidrager således til at give europæisk medborgerskab et konkret indhold ved at tilskynde Europas borgere til at tage aktiv del i integrationsprocessen.
- (2) En aktiv kulturpolitik med fokus på at bevare den europæiske kulturelle mangfoldighed og fremme fælles kulturelementer og kulturarv kan bidrage til at gøre EU mere synligt udadtil.
- (3) Hvis borgerne skal give deres fulde støtte til og deltage fuldt ud i den europæiske integration, bør der lægges større vægt på deres fælles kulturelle værdier og rødder som et bærende element i deres identitet og tilhørsforhold til et samfund baseret på frihed, retfærdighed, demokrati, respekt for menneskers værdighed og integritet, tolerance og solidaritet under fuld respekt for Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

<sup>(1)</sup> EUT C 164 af 5.7.2005, s. 65.<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 25.10.2005 (EUT C 272 E af 9.11.2006, s. 233, Rådets fælles holdning af 18. juli 2006 (EUT C 238 E af 3.10.2006, s. 18) og Europa-Parlamentets holdning af 24.10.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 11.12.2006.

- (4) Det er væsentligt, at kultursektoren bidrager til og spiller en rolle i den bredere europæiske politiske udvikling. Der er mange arbejdspladser inden for kultursektoren, og der er desuden en klar forbindelse mellem investeringer i kultur og økonomisk udvikling, hvorfor det er vigtigt at styrke kulturpolitikkerne på regionalt, nationalt og europæisk plan. Kulturindustrierne bør derfor indtage en vigtigere plads i den udvikling, der finder sted i forbindelse med Lissabon-strategien, da disse industrier i stadig højere grad bidrager til den europæiske økonomi.

- (5) Det er også nødvendigt at fremme borgernes aktive medborgerskab og styrke kampen mod enhver form for udstødelse, herunder racisme og fremmedhad. Forbedret adgang til kultur for så mange som muligt kan være et middel til bekæmpelse af social udstødelse.

- (6) I traktatens artikel 3 hedder det, at »i alle de aktiviteter, der er nævnt i denne artikel, tilstræber Fællesskabet at fjerne uligheder og fremme ligestilling mellem mænd og kvinder«.

- (7) Kulturprogrammerne Kalejdoskop, Ariane, Raphael og Kultur 2000, som findes i henholdsvis afgørelse 719/96/EF <sup>(3)</sup>, 2085/97/EF <sup>(4)</sup>, 2228/97/EF <sup>(5)</sup> og 508/2000/EF <sup>(6)</sup>, markerede positive etaper i gennemførelsen af Fællesskabets indsats på kulturområdet. Der er således indhøstet stor erfaring på området, især gennem evalueringen af disse kulturprogrammer. Fællesskabets indsats på kulturområdet bør nu rationaliseres og styrkes på baggrund af resultaterne af disse evalueringer, resultaterne af høringerne af alle berørte parter og det arbejde, der for nylig er gjort i EU-institutionerne. Det er derfor hensigtsmæssigt at udarbejde et program med dette for øje.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse nr. 719/96/EF af 29. marts 1996 om iværksættelse af et program til støtte for kunstneriske og kulturelle arrangementer med en europæisk dimension (Kalejdoskop) (EFT L 99 af 20.4.1996, s. 20). Ændret ved afgørelse nr. 477/1999/EF (EFT L 57 af 5.3.1999, s. 2).<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 2085/97/EF af 6. oktober 1997 om et program til støtte for bøger og læsning, herunder for oversættelse (Ariane) (EFT L 291 af 24.10.1997, s. 26). Ændret ved afgørelse nr. 476/1999/EF (EFT L 57 af 5.3.1999, s. 1).<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 2228/97/EF af 13. oktober 1997 om et EF-handlingsprogram for kulturarven, Raphael-programmet (EFT L 305 af 8.11.1997, s. 31). Ophævet ved afgørelse nr. 508/2000/EF (EFT L 63 af 10.3.2000, s. 1).<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 508/2000/EF af 14. februar 2000 om indførelse af Kultur 2000-programmet (EFT L 63 af 10.3.2000, s. 1). Senest ændret ved Rådets forordning nr. 885/2004/EF (EUT L 168 af 1.5.2004, s. 1).

- (8) EU-institutionerne har ved forskellige lejligheder udtalt sig om emner i relation til Fællesskabets indsats på kulturområdet og de udfordringer, der ligger i kultursamarbejdet, navnlig Rådets resolution af 25. juni 2002 om en ny arbejdsplan for det europæiske samarbejde på kulturområdet <sup>(1)</sup> og Rådets resolution af 19. december 2002 om gennemførelsen af arbejdsplanen for europæisk samarbejde på kulturområdet <sup>(2)</sup>, Europa-Parlamentets beslutning af 5. september 2001 om samarbejdet på kulturområdet i EU <sup>(3)</sup>, Europa-Parlamentets beslutning af 28. februar 2002 om gennemførelsen af Kultur 2000-programmet <sup>(4)</sup>, Europa-Parlamentets beslutning af 22. oktober 2002 om teatrets og scenekunstens betydning og dynamik i det udvidede Europa <sup>(5)</sup> og Europa-Parlamentets beslutning af 4. september 2003 om kulturindustri <sup>(6)</sup> samt Regionsudvalgets udtalelse af 9. oktober 2003 om forlængelse af Kultur 2000-programmet.
- (9) Rådet har i ovennævnte resolutioner understreget nødvendigheden af at vedtage en mere sammenhængende strategi for kulturområdet på EU-plan, og at europæisk merværdi er et vigtigt og afgørende begreb i det europæiske kultursamarbejde og en generel betingelse for fællesskabsforanstaltninger på kulturområdet.
- (10) For at det fælles kulturområde for de europæiske folk kan blive til virkelighed, er det vigtigt at fremme bevægeligheden på tværs af grænserne for kulturelle aktører og for kunstværker og kunstneriske og kulturelle frembringelser samt at tilskynde til dialog og kulturelle udvekslinger.
- (11) I Rådets konklusioner af 16. november 2004 om arbejdsplanen for kultur 2005-2006, i Europa-Parlamentets beslutning af 4. september 2003 om kulturindustrien og i Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse af 28. januar 2004 om kulturindustrien i Europa gives der udtryk for behovet for i højere grad at tage hensyn til den ikke-audiovisuelle kulturindustri specifikke økonomiske og sociale kendetegn. Desuden bør der i det nye program tages hensyn til forberedende foranstaltninger til kultursamarbejde, der er blevet fremmet mellem 2002 og 2004.
- (12) I denne sammenhæng er der behov for at fremme samarbejdet mellem de kulturelle aktører og tilskynde dem til at danne flerårige samarbejdsprojekter, så de kan udvikle fælles aktiviteter, yde støtte til mere målrettede foranstaltninger med en reel europæisk merværdi, støtte kulturarrangementer med høj symbolværdi, støtte organisationer, der beskæftiger sig med europæisk kultursamarbejde, og tilskynde til analyser af udvalgte emner af europæisk interesse samt indsamling og formidling af information og aktiviteter, der tager sigte på at maksimere virkningen af projekter inden for europæisk kultursamarbejde og europæisk kulturpolitikudvikling.
- (13) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1622/2006/EF af 24. oktober 2006 om en fællesskabsaktion vedrørende »Den Europæiske Kulturhovedstad« 2007-2019 <sup>(7)</sup> bør der ydes betydelig støtte til dette arrangement, der nyder stor bevågenhed blandt europæerne og bidrager til at styrke følelsen af at tilhøre et fælles kulturelt område. Der bør i denne sammenhæng lægges vægt på det tværeuropæiske kultursamarbejde.
- (14) Der bør ydes støtte til organer, der arbejder for det europæiske kultursamarbejde og derved optræder som »ambassadører« for europæisk kultur på grundlag af den erfaring, som EU har indhøstet i forbindelse med Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 792/2004/EF af 21. april 2004 om et EF-handlingsprogram til fremme af organer, der er aktive på europæisk plan på kulturområdet <sup>(8)</sup>.
- (15) Det er nødvendigt, at programmet i overensstemmelse med princippet om ytringsfrihed bidrager til EU's bestræbelser på at fremme en bæredygtig udvikling og bekæmpe enhver form for diskrimination.
- (16) Kandidatlandene og de EFTA-lande, der er parter i EØS-aftalen, er anerkendt som potentielle deltagere i fællesskabsprogrammer i henhold til de aftaler, der er indgået med disse lande.
- (17) Det Europæiske Råd vedtog på mødet den 19.-20. juni 2003 i Thessaloniki »Dagsordenen for det vestlige Balkan: På vej mod europæisk integration«, hvoraf det fremgår, at fællesskabsprogrammerne bør være åbne for de lande, der deltager i stabiliserings- og associeringsprocessen, på grundlag af rammeaftaler, der skal indgås mellem Fællesskabet og de pågældende lande. Disse lande skal, såfremt de ønsker det, og afhængig af budgetmæssige overvejelser eller politiske prioriteringer, kunne deltage i programmet eller blive omfattet af en mere begrænset form for samarbejde på grundlag af supplerende bevillinger og særlige procedurer, som skal aftales mellem de berørte parter.
- (18) Programmet bør desuden efter procedurer, som skal fastlægges nærmere, være åbent for samarbejde med andre tredjelande, der har indgået aftaler med Fællesskabet, som omfatter kultursamarbejde.

<sup>(1)</sup> EFT C 162 af 6.7.2002, s. 5.

<sup>(2)</sup> EFT C 13 af 18.1.2003, s. 5.

<sup>(3)</sup> EFT C 72 E af 21.3.2002.

<sup>(4)</sup> EFT C 293 E af 28.11.2002, s. 105.

<sup>(5)</sup> EUT C 300 E af 11.12.2003, s. 156.

<sup>(6)</sup> EUT C 76 E af 25.3.2004, s. 459.

<sup>(7)</sup> EUT L 304 af 3.11.2006, s. 1.

<sup>(8)</sup> EUT L 138 af 30.4.2004, s. 40.



- (19) For at øge fællesskabsindsatsens merværdi er det nødvendigt at sikre, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem de aktioner, der gennemføres inden for rammerne af denne afgørelse og andre relevante fællesskabspolitikker, -aktioner og -instrumenter, i overensstemmelse med traktatens artikel 151, stk. 4. Der bør lægges særlig vægt på de fælles berøringsflader mellem fællesskabsforanstaltninger inden for kultur og uddannelse og foranstaltninger til fremme af bedste praksis og tættere europæisk samarbejde.
- (20) For så vidt angår implementeringen af Fællesskabets støtte, bør der tages hensyn til den europæiske kulturelle sektors særlige karakter, og det bør navnlig sikres, at de administrative og finansielle procedurer forenkles i videst muligt omfang og tilpasses såvel de forfulgte mål som den kulturelle sektors praksis og udvikling.
- (21) Kommissionen, medlemsstaterne og kulturkontaktpunkterne bør bestræbe sig på at tilskynde mindre aktører til at deltage i flerårige samarbejdsprojekter og i tilrettelæggelse af aktiviteter, der skal føre potentielle projektpartnere sammen.
- (22) Programmet bør samle de specifikke kvaliteter og den specifikke ekspertise, som de kulturelle aktører i hele Europa har. Kommissionen og medlemsstaterne bør om nødvendigt træffe foranstaltninger for at afhjælpe lav deltagelse fra de kulturelle aktørers side i en medlemsstat eller et deltagende land.
- (23) Der bør inden for rammerne af samarbejdet mellem Kommissionen og medlemsstaterne sikres løbende overvågning og evaluering af dette program for at kunne foretage tilpasninger af navnlig prioriteringerne for gennemførelsen af foranstaltningerne. Evalueringen bør bestå i en ekstern evaluering, som skal foretages af uafhængige og uvildige organer.
- (24) Procedurerne for overvågning og evaluering af programmet bør anvende specifikke, målbare, realiserbare, relevante og tidsbestemte målsætninger og indikatorer.
- (25) Der bør gennemføres passende foranstaltninger for at forebygge uregelmæssigheder og svig og for at inddrive midler, som er tabt eller blevet udbetalt eller anvendt uretmæssigt.
- (26) Det er hensigtsmæssigt at indføre et enhedsinstrument for finansiering og programmering af kultursamarbejdet, som benævnes »kulturprogrammet«, for perioden 1. januar 2007-31. december 2013.
- (27) Denne afgørelse bør for hele programmets varighed fastlægge en finansieringsramme, der udgør det primære referencegrundlag som omhandlet i punkt 37 i den institutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning <sup>(1)</sup>.
- (28) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne afgørelse bør træffes i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(2)</sup>.
- (29) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne afgørelse bør træffes i overensstemmelse med Rådets forordning nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget <sup>(3)</sup> (i det følgende benævnt »finansforordningen«) og Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning nr. 1605/2002 <sup>(4)</sup>.
- (30) Fællesskabets indsats supplerer det samarbejde på kulturområdet, der gennemføres på nationalt og regionalt plan. Målene for denne afgørelse, nemlig at styrke det europæiske kulturområde, der er baseret på fælles kulturarv (tværnational bevægelighed for kulturelle aktører i Europa, udbredelse på tværs af grænserne af kunstværker og kunstneriske og kulturelle frembringelser samt tværkulturel dialog), kan som følge af deres grænseoverskridende karakter ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (31) Der bør fastsættes overgangsbestemmelser for at sikre en gnidningsløs overgang mellem de programmer, der er oprettet i henhold til afgørelse nr. 508/2000/EF og nr. 792/2004/EF, og det program, der oprettes i henhold til nærværende afgørelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

#### Oprettelse og varighed

1. Med denne afgørelse oprettes kulturprogrammet, der er et flerårigt enhedsprogram for Fællesskabets foranstaltninger på kulturområdet, og som er åbent for alle kulturelle sektorer og alle kategorier af kulturelle aktører (i det følgende benævnt »programmet«).

<sup>(1)</sup> EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>(3)</sup> EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 1261/2005 (EUT L 201 af 2.8.2005, s. 3).

2. Programmet gennemføres i perioden 1. januar 2007 til 31. december 2013.

#### Artikel 2

##### Budget

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af dette program er for den i artikel 1 nævnte periode fastlagt til 400 mio. EUR.
2. De årlige bevillinger godkendes af budgetmyndigheden inden for den finansielle ramme.

#### Artikel 3

##### Mål

1. Programmets overordnede mål er at styrke det kulturelle område, der er fælles for europæerne, og som er baseret på en fælles kulturarv, gennem udvikling af kultursamarbejdet mellem skabende kunstnere, kulturelle aktører, og kulturinstitutioner i de lande, der deltager i programmet, med henblik på at fremme udviklingen af europæisk medborgerskab. Programmet er åbent for deltagelse af ikke-audiovisuelle kulturindustrier, navnlig små kulturvirksomheder, når disse industrier optræder i kulturelt nonprofit-øjemed.
2. Programmet har følgende specifikke mål:
  - a) at fremme den tværnationale bevægelighed for personer, der arbejder i kultursektoren
  - b) at fremme den tværnationale udbredelse af kunstværker og kunstneriske og kulturelle frembringelser
  - c) at fremme den tværkulturelle dialog.

#### Artikel 4

##### Indsatsområder

1. Programmets mål gennemføres ved hjælp af følgende foranstaltninger, som er beskrevet i bilaget:
  - a) støtte til kulturelle aktioner
    - flerårige samarbejdsprojekter
    - samarbejdsaktioner
    - særaktioner
  - b) støtte til organer, der er aktive på kulturområdet på europæisk plan
  - c) støtte til analyser samt indsamling og formidling af information og til aktiviteter, der maksimerer virkningen af projekter inden for europæisk kultursamarbejde og europæisk kulturpolitikudvikling.

2. Disse foranstaltninger gennemføres efter bestemmelserne i bilaget.

#### Artikel 5

##### Bestemmelser angående tredjelande

1. Programmet er åbent for deltagelse af følgende lande:
  - a) de EFTA-lande, der deltager i EØS, på de betingelser, der er fastsat i EØS-aftalen
  - b) de kandidatlande, der har udarbejdet en førtiltrædelsesstrategi for tiltrædelse af EU, i overensstemmelse med de generelle principper, betingelser og procedurer for disse landes deltagelse i fællesskabsprogrammerne, som er fastsat i rammeaftalerne
  - c) landene i det vestlige Balkan efter de procedurer, der er aftalt med de pågældende lande i henhold til rammeaftalerne om deres deltagelse i fællesskabsprogrammerne.

De lande, der er omhandlet i dette stykke, deltager fuldt ud i programmet, under forudsætning af at betingelserne er opfyldt, og at der stilles supplerende bevillinger til rådighed.

2. Programmet er ligeledes åbent for deltagelse af andre tredjelande, der har indgået associerings- eller samarbejdsaftaler med Fællesskabet, som omfatter bestemmelser om kultursamarbejde, på grundlag af supplerende bevillinger og særlige procedurer, som skal fastlægges.

De i stk. 1 nævnte lande i den vestlige del af Balkan, som ikke ønsker fuld deltagelse i programmet, kan samarbejde med programmet på betingelserne i dette stykke.

#### Artikel 6

##### Samarbejde med internationale organisationer

Programmet gør det muligt at samarbejde med internationale organisationer, som er kompetente på kulturområdet, f.eks. Unesco eller Europarådet, om gennemførelsen af de i artikel 4 nævnte foranstaltninger på grundlag af fælles bidrag og i overensstemmelse med den enkelte institutions eller organisations vedtægter.

#### Artikel 7

##### Komplementaritet med andre fællesskabsinstrumenter

Kommissionen sikrer, at der er forbindelse mellem programmet og andre fællesskabsinstrumenter, navnlig sådanne som vedrører strukturfondene og inden for almen uddannelse, erhvervsuddannelse, forskning, informationssamfundet, medborgerskab, ungdom, sport, sprog, social integration, EU's eksterne forbindelser og bekæmpelse af enhver form for diskrimination.

*Artikel 8***Gennemførelse**

1. Kommissionen gennemfører de fællesskabsaktioner, der er omfattet af programmet, i overensstemmelse med bilaget.
2. Følgende foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 9, stk. 2:
  - a) den årlige arbejdsplan, herunder prioriterede opgaver, og udvælgelseskriterier og -procedurer
  - b) det årlige budget og midlernes fordeling på de forskellige programaktioner
  - c) foranstaltninger til overvågning og evaluering af programmet
  - d) den finansielle støtte fra Fællesskabet i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), første led: beløb, varighed, fordeling og modtagere.
3. Alle andre foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af denne afgørelse, vedtages efter proceduren i artikel 9, stk. 3.

*Artikel 9***Udvalg**

1. Kommissionen består af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 10***Kulturkontaktpunkter**

1. Kulturkontaktpunkterne, som defineret i bilagets punkt I.3.1, fungerer som gennemførelsesorganer for formidling af oplysninger om programmet på nationalt plan i overensstemmelse med artikel 54, stk. 2, litra c), og stk. 3, i finansforordningen.
2. Kulturkontaktpunkterne skal opfylde følgende kriterier:

- a) have tilstrækkeligt personale med relevante faglige og sproglige kvalifikationer til at kunne arbejde i et miljø præget af internationalt samarbejde
- b) råde over passende infrastrukturer, navnlig med hensyn til informations- og kommunikationsteknologi
- c) fungere i en administrativ sammenhæng, som gør det muligt for dem at varetage deres opgaver tilfredsstillende og undgå interessekonflikter.

*Artikel 11***Finansielle bestemmelser**

1. Den finansielle støtte har form af tilskud til juridiske personer. Der kan i visse tilfælde i henhold til artikel 114, stk. 1, i finansforordningen ydes tilskud til fysiske personer. Kommissionen kan også uddele priser til fysiske eller juridiske personer vedrørende aktioner eller projekter, der gennemføres som led i programmet. Afhængig af aktionens art kan der gives tilladelse til at anvende faste tilskudsbeløb og/eller tariffer baseret på enhedspriser.
2. Kommissionen kan beslutte, om man på baggrund af ansøgerens profil og aktionernes art kan undlade at efterprøve, om ansøgeren har de faglige kompetencer og kvalifikationer, der er nødvendige for at fuldføre aktionen eller arbejdsprogrammet.
3. Der kan ydes tilskud til eller gives en pris for visse specifikke aktiviteter, som gennemføres af europæiske kulturhovedsteder, der er udpeget i medfør af afgørelse 1419/1999/EF.

*Artikel 12***Bidrag til andre fællesskabsmål**

Programmet bidrager til at styrke Fællesskabets tværgående mål, navnlig ved at:

- a) fremme det grundlæggende princip om ytringsfrihed
- b) fremme bevidstheden om betydningen af at bidrage til en bæredygtig udvikling
- c) søge at fremme gensidig forståelse og tolerance i Den Europæiske Union
- d) bidrage til at komme enhver form for diskrimination på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering til livs.

Der lægges særlig vægt på, at der er sammenhæng og komplementaritet mellem programmet og fællesskabspolitikkerne for kultursamarbejde med tredjelande.

## Artikel 13

**Overvågning og evaluering**

1. Kommissionen sørger for, at det regelmæssigt kontrolleres, at programmet opfylder de fastsatte mål. Resultaterne af overvågnings- og evalueringsprocessen anvendes ved gennemførelsen af programmet.

Overvågningen omfatter navnlig udarbejdelse af de rapporter, der er omhandlet i stk. 3, litra a) og c).

Programmets specifikke mål kan efter proceduren i traktatens artikel 251 revideres på grundlag af resultaterne af overvågningsrapporter.

2. Kommissionen sørger for regelmæssig, ekstern og uafhængig evaluering af programmet.

3. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget:

- a) en midtvejsevalueringsrapport om de opnåede resultater og om de kvalitative og kvantitative aspekter af gennemførelsen af dette program, senest den 31. december 2010
- b) en meddelelse om fortsættelsen af programmet, senest den 31. december 2011
- c) en efterfølgende evalueringsrapport, senest den 31. december 2015.

## Artikel 14

**Overgangsbestemmelser**

Aktioner, der er påbegyndt før den 31. december 2006 på grundlag af afgørelse nr. 508/2000/EF eller nr. 792/2004/EF, skal fortsat forvaltes i overensstemmelse med bestemmelserne i disse afgørelser, indtil de er afsluttet.

Det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i afgørelse nr. 508/2000/EF, erstattes af det udvalg, der er omhandlet i artikel 9 i nærværende afgørelse.

## Artikel 15

**Ikrafttrædelse**

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

Josep BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

Mauri PEKKARINEN

Formand

## BILAG

## I. BESKRIVELSE AF AKTIVITETER OG ARRANGEMENTER

## 1. Første aktionsdel: Støtte til kulturaktioner

## 1.1. Flerårige samarbejdsprojekter

Programmet støtter bæredygtige og strukturerede kultursamarbejdsprojekter med henblik på at samle de specifikke kvaliteter og den specifikke ekspertise, som de kulturelle aktører i hele Europa har. Støtten har til formål at hjælpe samarbejdsprojekterne i start- og etableringsfasen eller i den geografiske udvidelsesfase. Målet er at tilskynde dem til at etablere sig på et bæredygtigt grundlag og blive økonomisk uafhængige.

Hvert samarbejdsprojekt skal have deltagelse af mindst seks aktører fra seks forskellige lande, der deltager i programmet. Det skal have til formål at samle forskellige slags aktører fra en eller flere sektorer med henblik på at gennemføre forskellige flerårige aktiviteter, som kan gennemføres i enkeltsektorer eller på tværs af sektorerne, men som alle skal forfølge det samme mål.

Hvert samarbejdsprojekt sigter mod at gennemføre en række strukturerede og flerårige kulturaktiviteter. Aktiviteterne skal gennemføres i løbet af hele den periode, hvor der modtages fællesskabsstøtte. De skal omfatte mindst to af de tre specifikke mål, der er fastsat i artikel 3, stk. 2. Der gives fortrinsret til samarbejdsprojekter, der sigter på at gennemføre aktiviteter, som vedrører alle tre specifikke mål i ovennævnte artikel.

Samarbejdsprojekterne udvælges efter indkaldelse af forslag i henhold til finansforordningen. Udvalgelsen finder bl.a. sted ud fra en vurdering af arrangørernes ekspertise på det pågældende område, deres finansielle og operationelle kapacitet til at gennemføre de foreslåede aktiviteter, aktiviteternes kvalitet og den udstrækning, hvori de opfylder programmets overordnede og specifikke mål, jf. artikel 3.

Samarbejdsprojekterne oprettes på grundlag af en samarbejdsaftale, dvs. et fælles dokument, der har juridisk status i et af deltagerlandene og er underskrevet af alle arrangørerne.

Fællesskabsstøtten kan ikke overstige 50 % af projektets budget og trappes gradvist ned. Den kan ikke overstige 500 000 EUR pr. år for alle samarbejdsprojekternes aktiviteter. Der ydes støtte i en periode på tre til fem år.

Det kan til orientering oplyses, at cirka 32 % af programmets samlede budget går til denne type støtte.

## 1.2. Samarbejdsaktioner

Der ydes i henhold til programmet støtte til kultursamarbejdsaktioner, der gennemføres i enkeltsektorer eller på tværs af sektorerne i samarbejde mellem aktører på europæisk plan. Kreativitet og innovation gives højeste prioritet. Der skal især tilskyndes til aktioner, der tager sigte på at udforske samarbejds muligheder med henblik på at videreudvikle disse på længere sigt.

Hver aktion planlægges og gennemføres i fællesskab af mindst tre kulturelle aktører fra tre forskellige deltagerlande; aktørerne kan komme fra en eller flere sektorer.

Aktionerne udvælges efter indkaldelse af forslag i henhold til finansforordningen og gennemførelsesforanstaltningerne hertil. Udvalgelsen finder bl.a. sted ud fra en vurdering af arrangørernes ekspertise, deres finansielle og operationelle kapacitet til at gennemføre de foreslåede aktioner, aktionernes kvalitet, og den udstrækning, hvori de opfylder programmets overordnede og specifikke mål, jf. artikel 3.

Fællesskabsstøtten kan ikke overstige 50 % af projektets budget. Den kan ikke være mindre end 50 000 EUR og ikke overstige 200 000 EUR. Støtten ydes for en periode på højst 24 måneder.

De betingelser, der i forbindelse med denne aktion gælder for, hvor mange aktører der mindst skal være, for at der kan forelægges projekter, samt for minimums- og maksimumsbeløb for fællesskabsstøtten, kan tilpasses, så der tages hensyn til de særlige vilkår for litterær oversættelse.

Det kan til orientering oplyses, at cirka 29 % af programmets samlede budget går til denne type støtte.

## 1.3. Særaftioner

Programmet yder også støtte til særaftioner. Det særlige ved disse aktioner er, at de bør være omfattende og vidtrækkende og have stor gennemslagskraft over for de europæiske borgere, at de skal bidrage til at øge følelsen af at tilhøre det samme fællesskab og bevidstheden om den kulturelle mangfoldighed i medlemsstaterne, og at de skal bidrage til den tværkulturelle og internationale dialog. De skal vedrøre mindst to af de tre specifikke mål, der fremgår af artikel 3.

Særaftionerne skal også bidrage til i højere grad at synliggøre Fællesskabets indsats på kulturområdet både inden for og uden for Den Europæiske Union. De skal også bidrage til at øge den globale bevidsthed om den europæiske kulturs rigdom og mangfoldighed.

Der vil blive ydet betydelig støtte til »Europæiske kulturhovedstæder« for at fremme gennemførelsen af aktiviteter, der tager sigte på at synliggøre Europa og det tværeuropæiske samarbejde på kulturområdet.

Særaktioner kan også omfatte prisuddelinger, for så vidt som de sætter fokus på kunstnere, kunstværker eller kunstneriske eller kulturelle frembringelser, så de bliver kendt ud over de nationale grænser og således er med til at fremme bevægelighed og udvekslinger.

Der kan i den forbindelse også gives støtte til aktioner, der gennemføres i samarbejde med tredjelands og internationale organisationer, jf. artikel 5, stk. 2, og artikel 6.

Ovennævnte eksempler udgør ikke en udtømmende liste over foranstaltninger, der vil kunne støttes under denne underafdeling i programmet.

For særaktionernes vedkommende afhænger udvælgelsesprocedurerne af den pågældende aktion. Finansiering ydes på grundlag af indkaldelser af forslag undtagen i de tilfælde, der er omhandlet i artikel 54 og 168 i finansforordningen. Der vil også blive taget hensyn til, hvorvidt de enkelte aktioner opfylder programmets overordnede og specifikke mål, jf. artikel 3 i denne afgørelse.

Fællesskabsstøtten kan ikke overstige 60 % af projektets budget.

Det kan til orientering oplyses, at cirka 16 % af programmets samlede budget går til denne type støtte.

## 2. Anden aktionsdel: støtte til organer, der er aktive på europæisk plan på kulturområdet

Støtten ydes i form af et driftstilskud til samfinansiering af de udgifter, der følger af det løbende arbejdsprogram i et organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse på kulturområdet, eller et mål, der indgår i Den Europæiske Unions politik på dette område.

Det skal sikres, at disse tilskud tildeles på grundlag af årlige indkaldelser af forslag.

Det kan til orientering oplyses, at cirka 10 % af programmets samlede budget går til denne aktionsdel.

Der kan ydes støtte til organisationer, der gør en indsats for kultursamarbejdet på en eller flere af følgende måder:

- ved at påtage sig en repræsentativ funktion på fællesskabsplan,
- ved at indsamle eller formidle information med henblik på at lette det grænseoverskridende kultursamarbejde i Fællesskabet,
- ved at etablere netværk på europæisk plan mellem organer, der er aktive på kulturområdet,
- ved at deltage i kultursamarbejdsprojekter eller optræde som ambassadører for europæisk kultur.

Disse organisationer skal have en reel europæisk dimension. De skal i den henseende gennemføre deres aktiviteter på europæisk plan, alene eller via forskellige koordinerede sammenslutninger, og deres struktur (registrerede medlemmer) og aktiviteter skal have potentiel indflydelse på EU-plan eller dække mindst syv europæiske lande.

Denne aktionsdel skal være åben for de organer, der modtager støtte under emneområde 2 i bilag I til afgørelse nr. 792/2004/EF og for ethvert andet organ, der er aktivt på europæisk plan på kulturområdet, under forudsætning af, at de opfylder de mål, der er fastsat i nærværende afgørelses artikel 3, og de vilkår og betingelser, der er fastsat i nærværende afgørelse.

Modtagerne af disse driftstilskud udvælges ved indkaldelse af forslag. Dette sker efter en vurdering af organernes arbejdsprogrammer sammenholdt med de specifikke mål i artikel 3.

Det samlede driftstilskud under denne aktionsdel kan ikke overstige 80 % af organets samlede tilskudsberettigede udgifter i det kalenderår, for hvilket tilskuddet ydes.

## 3. Tredje aktionsdel: støtte til analyser og til indsamling og formidling af information samt til maksimering af virkningen af projekter inden for kultursamarbejde

Det kan til orientering oplyses, at cirka 5 % af programmets samlede budget går til denne aktionsdel.

### 3.1. Støtte til kulturkontaktpunkter

For at sikre en målrettet, effektiv og brugernær udbredelse af praktiske oplysninger om programmet skal der ydes støtte til en række kulturkontaktpunkter. Disse kontaktpunkter, der skal operere på nationalt plan, oprettes på frivillig basis i overensstemmelse med artikel 39 i forordning nr. 2342/2002.

Kulturkontaktpunkterne har til opgave:

- at gøre PR for programmet
- ved hjælp af effektiv informationsformidling og ved udvikling af relevante initiativer til indbyrdes netværkssamarbejde at fremme adgangen til programmet og tilskynde så mange professionelle og andre aktører på kulturområdet som muligt til at deltage i programaktiviteterne

- at sikre en konstant forbindelse til de forskellige institutioner, som støtter kultursektoren i medlemsstaterne, og på denne måde bidrage til, at programaktiviteterne supplerer de nationale støtteforanstaltninger
- at skaffe information om andre fællesskabsprogrammer, som er åbne for kulturprojekter, hvis dette er påkrævet.

### 3.2. Støtte til analyser inden for kultursamarbejde

Programmet skal støtte gennemførelsen af analyser og undersøgelser inden for europæisk kultursamarbejde og europæisk kulturpolitikudvikling. Støtten har til formål at øge mængden og kvaliteten af information og data med henblik på at tilvejebringe sammenlignelige data og analyser vedrørende kultursamarbejde på EU-plan, bl.a. om bevægeligheden for skaberne og aktørerne på kulturområdet, udbredelsen af kunstværker og kunstneriske og kulturelle frembringelser og den tværkulturelle dialog.

Der kan under denne aktionsdel ydes støtte til undersøgelser og analyser, der bidrager til at forbedre kendskabet til det tværeuropæiske samarbejde på kulturområdet og baner vej for udbredelsen heraf. Der bør i særlig grad tilskyndes til gennemførelse af projekter vedrørende indsamling og analyse af statistiske data.

### 3.3. Støtte til indsamling og formidling af information samt til maksimering af virkningen af projekter inden for kultursamarbejde

Programmet støtter indsamling og formidling af information samt aktiviteter, der tager sigte på at maksimere projekternes virkning ved at udvikle et internetbaseret værktøj, der er særligt tilpasset professionelle kulturarbejders behov inden for tværeuropæisk kultursamarbejde.

Værktøjet skal gøre det muligt at udveksle erfaringer og god praksis og formidle information om programmet samt om tværeuropæisk kultursamarbejde i bred forstand.

## II. FORVALTNING AF PROGRAMMET

Programmets finansieringsramme kan også anvendes til at dække udgifter til forberedelse, opfølgning, kontrol, revision og evaluering, der er nødvendige for at forvalte programmet og realisere dets mål, navnlig undersøgelser, møder, information og offentliggørelse, udgifter til informationsnetværk, der tager sigte på informationsudveksling, samt alle andre udgifter til teknisk og administrativ bistand, som Kommissionen kan få i forbindelse med programmets forvaltning.

## III. KONTROL OG REVISION

For de projekter, der udvælges efter proceduren i artikel 11, stk. 2, etableres der en revisionsordning baseret på stikprøver.

Tilskudsmodtagerne stiller alle udgiftsbilag til rådighed for Kommissionen i en periode på fem år fra datoen for den sidste udgiftsbetaling. Tilskudsmodtageren sørger for, at udgiftsbilag, der måtte befinde sig hos partnere eller medlemmer, stilles til rådighed for Kommissionen.

Kommissionen kan enten direkte ved hjælp af en af sine medarbejdere eller via et andet kvalificeret eksternt organ efter eget valg foretage en kontrol af anvendelsen af tilskuddet. Kontrollen kan foretages i hele aftalens løbetid og i en periode på fem år fra datoen for udbetaling af sidste rate af tilskuddet. Resultaterne af disse kontroller kan om nødvendigt føre til, at Kommissionen træffer beslutning om tilbagesøgning.

Kommissionens personale og eksterne personer, der har fået mandat fra Kommissionen, skal i det omfang, det er nødvendigt for at udføre disse kontroller, have adgang til modtagerens kontorer og til alle oplysninger, herunder i elektronisk form.

Revisionsretten og Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) har samme rettigheder, navnlig adgangsrettigheder, som Kommissionen.

For at beskytte Fællesskabets finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder kan Kommissionen i overensstemmelse med Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder<sup>(1)</sup> foretage kontrol og undersøgelser på stedet som led i dette program. Om nødvendigt foranstalter OLAF undersøgelser i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

<sup>(2)</sup> EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

#### IV. INFORMATION, KOMMUNIKATION OG AKTIVITETER, DER TAGER SIGTE PÅ AT MAKSIMERE PROJEKTERNES VIRKNING

##### 1. Kommissionen

Kommissionen kan arrangere seminarer, konferencer eller møder for at fremme gennemførelsen af programmet og informere, udsende publikationer, gennemføre andre aktiviteter med henblik på udbredelse af oplysninger om programmet samt om fornødent andre aktiviteter, der tager sigte på at maksimere projekternes virkning, og kan overvåge og evaluere programmet. Disse aktiviteter kan finansieres gennem tilskud eller ved en offentlig udbudsprocedure eller organiseres og finansieres direkte af Kommissionen.

##### 2. Kulturkontaktpunkter

Kommissionen og medlemsstaterne skal på frivillig basis tilrettelægge og styrke udvekslingen af information, der er nyttig for gennemførelsen af programmet, gennem de kulturkontaktpunkter, der fungerer som gennemførelsesorganer på nationalt plan i overensstemmelse med artikel 54, stk. 2, litra c), og stk. 3, i finansforordningen.

##### 3. Medlemsstaterne

Med forbehold af traktatens artikel 87 kan medlemsstaterne om fornødent etablere støtteordninger til fremme af kulturelle aktørers individuelle mobilitet for at rette op på deres lave deltagelse i programmet. Støtten kan ydes i form af rejselegater til kulturelle aktører for at lette den forberedende fase af tværnationale kulturprojekter.

#### V. FORDELING AF DET SAMLEDE BUDGET

##### Fordeling af programmets årlige budget

	Andel af budgettet i %
Aktionsdel 1 (støtte til kulturelle projekter)	Ca. 77
— flerårige samarbejdsprojekter	Ca. 32
— samarbejdsaktioner	Ca. 29
— særaktioner	Ca. 16
Aktionsdel 2 (støtte til organer på europæisk niveau inden for kulturområdet)	Ca. 10
Aktionsdel 3 (analyse, indsamling og spredning af information)	Ca. 5
Samlede driftsudgifter	Ca. 92
Programmets forvaltning	Ca. 8

Disse procentsatser er vejledende og kan ændres af det i artikel 9 nævnte udvalg efter proceduren i artikel 9, stk. 2.



## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 1904/2006/EF

af 12. december 2006

## om programmet »Europa for Borgerne« til fremme af et aktivt medborgerskab i Europa (2007-2013)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 151 og 308,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med traktaten indføres unionsborgerskab, som er et supplement til det nationale statsborgerskab i medlemsstaterne. Det er en vigtig faktor for styrkelse og sikring af den europæiske integrationsproces.
- (2) Fællesskabet bør gøre borgerne fuldt ud bevidste om deres unionsborgerskab, om de fordele samt de rettigheder og pligter, som det indebærer, og som bør fremmes med behørig respekt for subsidiaritetsprincippet og med henblik på samhørighed.
- (3) Som led i de bredere overvejelser om Europas fremtid, som Det Europæiske Råd gav startskuddet til på sit møde i Bruxelles den 16.-17. juni 2005, er det især meget vigtigt at skabe fuld bevidsthed blandt de europæiske borgere om deres unionsborgerskab. Programmet »Europa for borgerne« bør derfor være et supplement til og ikke overlape andre initiativer, der træffes i denne forbindelse.
- (4) For at opnå borgernes fulde støtte til den europæiske integration bør der derfor lægges mere vægt på deres fælles værdier, historie og kultur som kerneelementer i deres medlemskab af et samfund, der bygger på principperne om frihed, demokrati og respekt for menneskets værdighed, kulturelle mangfoldighed, tolerance og solidaritet i overensstemmelse med Den Europæiske Unions

charter om grundlæggende rettigheder <sup>(4)</sup>, der blev proklameret den 7. december 2000.

- (5) Fremme af et aktivt medborgerskab er helt afgørende for en styrkelse ikke blot af kampen mod racisme, fremmedhad og intolerance, men også for samhørighed og udvikling af demokratiet.
- (6) Der bør som led i EU's informations- og kommunikationsstrategi sikres bred formidling og stor gennemslagskraft af de aktiviteter, der støttes gennem programmet.
- (7) For at bringe Europa tættere på borgerne og ruste dem til at deltage fuldt ud i opbygningen af et stadig mere integreret Europa er det nødvendigt at henvende sig til alle statsborgere og personer med lovligt ophold i deltagerlandene og at inddrage dem i tværnationale udvekslings- og samarbejdsaktiviteter, der bidrager til at udvikle en følelse af at være en del af fælles europæiske idealer.
- (8) Europa-Parlamentet gav i en beslutning fra 1988 udtryk for, at der bør gøres en betydelig indsats for at styrke forbindelserne mellem borgerne i de forskellige medlemsstater, og at en særlig støtte fra Den Europæiske Union til udvikling af venskabsaftaler mellem kommuner i de enkelte medlemsstater både er velbegrunderet og ønskelig.
- (9) Det Europæiske Råd har ved flere lejligheder anerkendt behovet for at bringe Den Europæiske Union og EU-institutionerne tættere på medlemsstaternes borgere. Det har tilskyndet EU's institutioner til at opretholde og støtte en åben, gennemsigtig og regelmæssig dialog med organisationerne i civilsamfundet for således at fremme borgernes deltagelse i det offentlige liv og beslutningsprocessen og samtidig fremhæve de væsentlige værdier, Europas borgere har til fælles.
- (10) Rådet fastlagde ved sin afgørelse 2004/100/EF af 26. januar 2004 om et EF-handlingsprogram til fremme af aktivt medborgerskab i Europa <sup>(5)</sup>, et handlingsprogram som har bekræftet behovet for at fremme en løbende dialog med civilsamfundets organisationer og kommunerne og for at støtte borgernes aktive deltagelse.

<sup>(1)</sup> EUT C 28 af 3.2.2006, s. 29.

<sup>(2)</sup> EUT C 115 af 16.5.2006, s. 81.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 5.4.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 25. 9.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets holdning af 25.10.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 11.12.2006

<sup>(4)</sup> EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 30 af 4.2.2004, s. 6.

- (11) Borgerprojekter med en tværnational og sektoroverskridende dimension er vigtige redskaber med henblik på at nå ud til borgerne og fremme europæisk bevidsthed, politisk integration i Europa, social integration og gensidig forståelse.
- (12) Civilsamfundets organisationer på europæisk, nationalt, regionalt og lokalt plan er vigtige elementer for borgernes aktive deltagelse i samfundslivet og bidrager til at styrke alle aspekter af det offentlige liv. De er også mellemlid mellem EU og borgerne. Deres tværnationale samarbejde bør derfor fremmes og opmuntres.
- (13) Forskningsinstitutioner for offentlig europæisk politik kan levere idéer og overvejelser til debatten på europæisk plan. I kraft af at de udgør en forbindelse mellem EU-institutionerne og borgerne, bør de aktiviteter støttes, som er udtryk for deres engagement, for så vidt angår skabelsen af en europæisk identitet og et europæisk medborgerskab, gennem indførelse af gennemsigtige procedurer for støtte til netværk for information og udveksling.
- (14) Desuden bør man videreføre den indsats, som EU har påbegyndt som led i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 792/2004/EF af 21. april 2004 om et EF-handlingsprogram til fremme af organer, der er aktive på europæisk plan på kulturområdet (<sup>(1)</sup>), der har til formål at bevare og holde mindet i live om de vigtigste steder og arkiver i tilknytning til deportationerne. Bevidstheden om det fulde omfang og de tragiske konsekvenser af anden verdenskrig kan således opretholdes, og et universelt minde kan fremmes, således at man kan lægge fortiden bag sig og opbygge fremtiden.
- (15) I den erklæring om sport, som Det Europæiske Råd vedtog på sit møde i Nice den 7.-9. december 2000, hed det, at »selv om Fællesskabet ikke har direkte kompetence på dette område, skal det i henhold til traktatens forskellige bestemmelser tage hensyn til sportens sociale, uddannelsesmæssige og kulturelle funktioner.«
- (16) Der bør lægges særlig vægt på, at borgerne og civilsamfundets organisationer fra alle medlemsstaterne bliver inddraget på en afbalanceret måde i tværnationale projekter og aktiviteter.
- (17) Kandidatlandene og de EFTA-lande, der er parter i EØS-aftalen, anerkendes som potentielle deltagere i EF-programmer i overensstemmelse med de aftaler, der er indgået med disse lande.
- (18) Det Europæiske Råd vedtog på sit møde i Thessaloniki den 19. og 20. juni 2003 »Thessaloniki-dagsordenen for
- det vestlige Balkan: På vej mod europæisk integration«, hvori landene i det vestlige Balkan blev indbudt til at deltage i EF-programmer og -agenturer. Landene i det vestlige Balkan bør derfor anerkendes som potentielle deltagere i EF-programmer.
- (19) Kommissionen og medlemsstaterne bør samarbejde om at sikre løbende tilsyn med og uafhængig evaluering af programmet med henblik på de ændringer, der er nødvendige, hvis foranstaltningerne skal gennemføres korrekt.
- (20) Der bør i forbindelse med procedurerne for tilsyn med og evaluering af programmet anvendes specifikke, målelige, realiserbare, relevante og tidsbestemte målsætninger og indikatorer.
- (21) Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (<sup>(2)</sup>) (i det følgende benævnt »finansforordningen«) og Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 19. november 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (<sup>(3)</sup>), som sikrer Fællesskabets finansielle interesser, finder anvendelse under hensyntagen til principperne om enkelthed og konsekvens i valget af budgetinstrumenter, begrænsningen af de tilfælde, hvor Kommissionen fortsat skal være direkte ansvarlig for programmernes gennemførelse og forvaltning, og kravet om, at der skal være et rimeligt forhold mellem ressourcernes størrelse og den administrative byrde, der er forbundet med anvendelsen heraf.
- (22) Der bør desuden træffes passende foranstaltninger for at forebygge uregelmæssigheder og svig, og der bør tages skridt til at geninddrive midler, som er tabt, forkert udbetalt eller ukorrekt anvendt.
- (23) Efter princippet om forsvarlig økonomisk forvaltning kan gennemførelsen af programmet forenkles ved hjælp af finansiering med faste tilskudsbeløb til programdeltagere eller EF-tilskud til de strukturer, der er etableret på national plan med henblik på programstyringen.
- (24) I denne afgørelse fastlægges der for programmets samlede løbetid en finansieringsramme, der udgør det primære referencegrundlag for budgetmyndigheden i forbindelse med den årlige budgetprocedure, jf. punkt 37 i den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning (<sup>(4)</sup>).

(<sup>(1)</sup>) EFT L 138 af 30.4.2004, s. 20.

(<sup>(2)</sup>) EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

(<sup>(3)</sup>) EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 1248/2006 (EUT L 227 af 19.8.2006, s. 3).

(<sup>(4)</sup>) EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

- (25) Målene for denne afgørelse kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den tværnationale og multilaterale dimension i programmets foranstaltninger og aktioner bedre opfyldes på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne afgørelse ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (26) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne afgørelse bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(1)</sup>.
- (27) Der bør vedtages overgangsbestemmelser om tilsyn med de aktioner, der igangsættes inden den 31. december 2006, jf. afgørelse 2004/100/EF —
- a) at bringe folk fra lokalsamfund i hele Europa sammen, så de kan dele og udveksle erfaringer, synspunkter og værdier, lære af historien og skabe fremtiden
- b) at fremme aktioner, debatter og overvejelser om medborgerskab i Europa og demokrati, fælles værdier og fælles historie og kultur gennem samarbejde inden for civilsamfundets organisationer på europæisk plan
- c) at bringe Europa tættere på sine borgere ved at fremme Europas værdier og resultater og samtidig bevare erindringen om fortiden
- d) at fremme interaktionen mellem borgerne og civilsamfundets organisationer fra alle deltagerlandene ved at bidrage til dialog mellem kulturer og fremhæve både Europas mangfoldighed og dets enhed med særlig vægt på aktiviteter, der tager sigte på at udvikle tættere bånd mellem borgere fra medlemsstaterne i Den Europæiske Union i dens sammensætning pr. 30. april 2004, og fra de medlemsstater, der er tiltrådt efter denne dato.

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

### Artikel 3

#### Artikel 1

#### Programmets formål og anvendelsesområde

1. Ved denne afgørelse fastlægges programmet »Europa for Borgerne«, i det følgende benævnt »programmet«, for perioden 1. januar 2007 til 31. december 2013.
2. Programmet bidrager til følgende generelle mål:
  - a) at give borgerne mulighed for at indgå i et samspil med hinanden og være med til at opbygge et stadig mere integreret Europa, der er demokratisk og globalt orienteret, forenet i og beriget af sin kulturelle mangfoldighed for således at udbygge unionsborgerskabet
  - b) at udvikle en følelse af europæisk identitet, der bygger på fælles værdier, historie og kultur
  - c) at skabe en følelse af ejerskab i forhold til Den Europæiske Union blandt borgerne
  - d) at fremme tolerance og gensidig forståelse mellem de europæiske borgere og respektere og fremme den kulturelle og sproglige mangfoldighed og samtidig bidrage til dialogen mellem kulturer.

#### Artikel 2

#### Programmets specifikke mål

Programmet har i overensstemmelse med de grundlæggende mål i traktaten følgende specifikke mål, som gennemføres på tværnationalt plan:

<sup>(1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23, senest ændret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

#### Aktioner

1. Programmets mål forfølges ved at støtte følgende aktioner, som er nærmere beskrevet i bilagets del I:
  - a) Aktive borgere for Europa, som omfatter:
    - venskabsbysamarbejde
    - borgerprojekter og støtteforanstaltninger
  - b) Et aktivt civilsamfund i Europa, som omfatter:
    - strukturstøtte til forskningsinstitutioner for offentlig europæisk politik (tænketanke)
    - strukturstøtte til civilsamfundets organisationer på europæisk plan
    - støtte til projekter, der iværksættes på initiativ af civilsamfundets organisationer.
  - c) Sammen for Europa, som omfatter:
    - arrangementer med stor synlighed, f.eks. mindehøjtideligheder, prisuddelinger, kunstneriske begivenheder og europæiske konferencer
    - undersøgelser, rundspørger og meningsmålinger
    - oplysnings- og formidlingsinstrumenter.

d) Aktiv europæisk erindring i form af:

- bevarelse af de vigtigste steder og arkiver med tilknytning til deportationer og mindehøjtideligheder for ofrene.

2. Der kan ved hver aktion gives forrang til en afbalanceret inddragelse af borgerne og civilsamfundets organisationer fra alle medlemsstaterne, jf. det specifikke mål i artikel 2, litra d).

#### Artikel 4

### Fællesskabsforanstalningernes form

1. Fællesskabsforanstaltninger kan gennemføres i form af tilskud eller offentlige kontrakter.
2. Tilskud fra Fællesskabet kan ydes i forskellige former, f.eks. driftstilskud, aktionstilskud, stipendier og priser.
3. Der vil blive indgået offentlige kontrakter om indkøb af tjenesteydelser, f.eks. arrangementer, undersøgelser og studier, oplysnings- og formidlingsinstrumenter, tilsyn og evaluering.
4. Modtagerne skal opfylde kravene i bilagets del II for at kunne komme i betragtning til tilskud fra Fællesskabet.

#### Artikel 5

### Deltagelse i programmet

Programmet er åbent for deltagelse af følgende lande, i det følgende benævnt »deltagerlandene«:

- a) medlemsstaterne
- b) EFTA-lande, der er parter i EØS-aftalen, jf. denne aftales bestemmelser
- c) kandidatlande, der nyder godt af en førtiltrædelsesstrategi, jf. de generelle principper og betingelser i de rammeaftaler, der er indgået med disse lande med henblik på deres deltagelse i EF-programmer.
- d) landene på det vestlige Balkan, jf. de ordninger, der indgås med disse lande inden for rammeaftalerne om de generelle principper for deres deltagelse i EF-programmer.

#### Artikel 6

### Adgang til programmet

Programmet er åbent for alle interesserede parter, der fremmer et aktivt medborgerskab i Europa, særlig for lokale myndigheder og organisationer, forskningsinstitutioner for offentlig europæisk politik (tænketanke), borgergrupper og andre civilsamfundsorganisationer.

#### Artikel 7

### Samarbejde med internationale organisationer

Programmet kan omfatte fælles og innovative aktiviteter inden for aktivt europæisk medborgerskab med relevante internationale organisationer som f.eks. Europarådet og UNESCO, på grundlag af fælles bidrag og i overensstemmelse med finansforordningen og de pågældende institutioners eller organisationers regler.

#### Artikel 8

### Gennemførelsesforanstaltninger

1. Kommissionen vedtager de foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af programmet, jf. bestemmelserne i bilaget.
2. Følgende foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 9, stk. 2:
  - a) nærmere vilkår for gennemførelsen af programmet, herunder det årlige arbejdsprogram, udvælgelseskriterierne og udvælgelsesprocedurerne
  - b) den generelle balance mellem programmets forskellige aktioner
  - c) ordninger for tilsyn med og evaluering af programmet
  - d) finansiel støtte (beløb, varighed, fordeling og modtagere) ydet af Fællesskabet i forbindelse med alle driftstilskud, flerårige venskabsaftaler under aktion 1 og arrangementer med stor synlighed under aktion 3.
3. Alle andre foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af dette program, vedtages efter proceduren i artikel 9, stk. 3.
4. Kommissionen kan inden for rammerne af den i stk. 2 nævnte procedure fastsætte retningslinjer for hver af aktionerne i bilaget for at tilpasse programmet til eventuelle ændringer i prioriteringen inden for aktivt medborgerskab i Europa.

#### Artikel 9

### Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.
4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

#### Artikel 10

### Sammenhæng med andre af Fællesskabets og Den Europæiske Unions instrumenter

1. Kommissionen sikrer sammenhængen og komplementariteten mellem programmet og instrumenter på andre af Fællesskabets indsatsområder, særlig uddannelse, erhvervsuddannelse, kultur, ungdom, sport, miljø, den audiovisuelle sektor og medierne, grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, social integration, ligestilling mellem mænd og kvinder, bekæmpelse af alle former for forskelsbehandling, racisme og fremmedhad, videnskabelig forskning, informationssamfundet og Fællesskabets indsats over for tredjelande, bl.a. som led i den europæiske naboskabspolitik.
2. Programmet kan dele ressourcer med andre af Fællesskabets og EU's instrumenter for at gennemføre aktioner, der opfylder målene for både programmet og disse andre instrumenter.

#### Artikel 11

### Finansieringsrammen

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet fastsættes til 215 mio. EUR for den i artikel 1 nævnte periode.
2. Budgetmyndigheden fastlægger bevillingerne for hvert regnskabsår inden for den finansielle ramme.

#### Artikel 12

### Finansielle bestemmelser

1. Den finansielle bistand ydes i form af tilskud til juridiske personer. Alt efter aktionens art og det mål, der søges nået, kan der også ydes tilskud til fysiske personer.
2. Kommissionen kan uddele priser til fysiske eller juridiske personer for aktioner eller projekter, der gennemføres inden for rammerne af programmet.
3. Der kan i overensstemmelse med artikel 181 i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 og alt efter aktionens art gives tilladelse til at anvende faste tilskudsbeløb og/eller tariffer baseret på enhedspriser.
4. Samfinansiering i form af naturalydelser kan godkendes.

5. Kommissionen kan i betragtning af tilskudsmodtagernes karakter og aktionernes art beslutte at undtage tilskudsmodtagerne fra kontrollen af de faglige kompetencer og kvalifikationer, der er nødvendige for at kunne fuldføre den foreslåede aktion eller det foreslåede arbejdsprogram.

6. Omfanget af oplysninger fra modtageren kan begrænses, når det drejer sig om små tilskud.

7. I særlige tilfælde, f.eks. når det drejer sig om små tilskud, er modtageren ikke nødvendigvis forpligtet til at godtgøre sin finansielle kapacitet til at gennemføre det planlagte projekt eller arbejdsprogram.

8. Driftstilskud, der inden for rammerne af programmet ydes til organer, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse, jf. definitionen i artikel 162 i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002, nedtrappes ikke automatisk, hvis de fornyes.

#### Artikel 13

### Beskyttelse af Fællesskabets finansielle interesser

1. Kommissionen sikrer i forbindelse med gennemførelsen af aktioner, der finansieres i henhold til denne afgørelse, at Fællesskabets finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem effektiv kontrol og gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb samt, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens omfang og have en afskrækkende virkning, jf. Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser <sup>(1)</sup>, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder <sup>(2)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. For så vidt angår fællesskabsaktioner, der finansieres inden for rammerne af programmet, forstås der ved uregelmæssighed i henhold til artikel 1, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 enhver overtrædelse af en fællesskabsbestemmelse eller forsømmelse af en kontraktlig forpligtelse, som kan tilskrives en økonomisk beslutningstagers handling eller undladelse, der skader eller kunne skade Den Europæiske Unions almindelige budget eller budgetter, der forvaltes af De Europæiske Fællesskaber, ved afholdelse af en uretmæssig udgift.

<sup>(1)</sup> EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

<sup>(3)</sup> EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

3. Kommissionen begrænser eller udskyder betaling af den finansielle bistand til en aktion eller inddriver den, hvis der konstateres uregelmæssigheder, herunder manglende overholdelse af bestemmelserne i denne afgørelse eller i den enkelte beslutning, kontrakt eller aftale om ydelse af den pågældende finansielle bistand, eller hvis det viser sig, at der, uden at Kommissionen er blevet anmodet om godkendelse heraf, er foretaget en ændring af aktionen, der strider mod dennes art eller mod gennemførelsesbetingelserne.

4. Hvis fristerne ikke overholdes, eller hvis gennemførelsen af en aktion kun kan give ret til en del af den tildelte finansielle bistand, anmoder Kommissionen modtageren om at fremsætte sine bemærkninger inden for en nærmere fastsat frist. Giver modtageren ikke en rimelig begrundelse, kan Kommissionen annullere resten af støttebeløbet og kræve allerede udbetalte beløb tilbagebetalt.

5. Ethvert uretmæssigt udbetalt beløb skal tilbagebetales til Kommissionen. Beløb, der ikke betales tilbage i rette tid, pålægges morarente på de betingelser, der er fastsat i finansforordningen.

#### Artikel 14

##### Tilsyn og evaluering

1. Kommissionen fører løbende tilsyn med programmet. Resultaterne af dette tilsyn og evalueringsprocessen anvendes i forbindelse med programmets gennemførelse. Tilsynet omfatter bl.a. udarbejdelse af de rapporter, der er nævnt i stk. 3, litra a) og c).

De specifikke mål kan tages op til revision i overensstemmelse med traktatens artikel 251.

2. Kommissionen iværksætter regelmæssige uafhængige eksterne evalueringer af programmet og aflægger regelmæssigt rapport til Europa-Parlamentet.

3. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget:

- a) en midtvejsrapport om de opnåede resultater og om de kvalitative og kvantitative aspekter af programmets gennemførelse senest den 31. december 2010
- b) en meddelelse om fortsættelsen af programmet senest den 31. december 2011
- c) en efterfølgende evalueringsrapport senest den 31. december 2015.

#### Artikel 15

##### Overgangsbestemmelse

Aktioner, der er påbegyndt inden den 31. december 2006 på grundlag af afgørelse 2004/100/EF, forvaltes fortsat efter nævnte afgørelse, indtil de er fuldført.

I henhold til artikel 18 i finansforordningen kan der stilles bevilninger svarende til formålsbestemte indtægter hidrørende fra tilbagebetaling af uretmæssigt udbetalte beløb i medfør af afgørelse 2004/100/EF til rådighed for programmet.

#### Artikel 16

##### Ikrafttrædelse

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2007.

Udfærdiget i Strasbourg, den 12. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

JOsep BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

Mauri PEKKARINEN

Formand

## BILAG

## I. BESKRIVELSE AF AKTIONERNE

Supplerende oplysninger om adgang til programmet

Civilsamfundsorganisationer som omhandlet i artikel 6 omfatter bl.a. fagforeninger, uddannelsesinstitutioner og organisationer, som er aktive inden for frivilligt arbejde, og amatørsport.

AKTION 1: Aktive borgere for Europa

Denne del af programmet er specielt rettet mod aktiviteter, der inddrager borgere. Aktiviteterne kan inddeles i to typer foranstaltninger:

**Venskabsbysamarbejde**

Denne foranstaltning tager sigte på aktiviteter, der omhandler eller fremmer en direkte udveksling mellem europæiske borgere gennem deltagelse i venskabsbysamarbejde. Der kan være tale om enkeltstående aktiviteter eller pilotaktiviteter eller strukturerede, flerårige aftaler, der indgås mellem flere partnere, der bygger på en nærmere fastlagt model, og som omfatter en række aktiviteter (fra borgermøder til konferencer eller seminarer om emner af fælles interesse) og relevante publikationer i forbindelse med venskabsbysamarbejde. Foranstaltningen vil aktivt bidrage til at styrke den gensidige viden og forståelse borgerne og kulturerne imellem.

I 2007, 2008 og 2009 kan der ydes strukturstøtte direkte til De Europæiske Kommuners og Regioners Råd (CEMR), et organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse, og som er aktivt inden for venskabsbysamarbejde.

**Borgerprojekter og støtteforanstaltninger**

Inden for rammerne af denne foranstaltning ydes der tilskud til forskellige projekter, der har en tværnational og sektoroverskridende dimension, og som inddrager borgerne direkte. Projekter, som tager sigte på at fremme deltagelse på lokalt niveau, prioriteres. Udviklingen i samfundet vil være bestemmende for omfanget og rækkevidden af projekterne, hvor der ved hjælp af innovative metoder vil blive set på, hvordan de konstaterede behov kan tilgodeses. Brugen af ny teknologi, særlig informationssamfundets teknologier, støttes. Projekterne vil samle borgere med forskellig baggrund, der handler i fællesskab eller drøfter fælles europæiske spørgsmål, og vil på denne måde udvikle en gensidig forståelse og øge kendskabet til den europæiske integrationsproces.

For at opnå bedre venskabsbysamarbejde og borgerprojekter er det også nødvendigt at udvikle støtteforanstaltninger, der går ud på at udveksle bedste praksis, at samle de erfaringer, de interesserede parter på lokalt og regionalt plan har gjort, herunder offentlige myndigheder, og at udvikle nye færdigheder, f.eks. gennem uddannelse.

Mindst 45 % af det samlede budget, der afsættes til programmet, anvendes til denne aktion.

AKTION 2: Et aktivt civilsamfund i Europa

**Strukturstøtte til forskningsinstitutioner for offentlig europæisk politik (tænketanke)**

Organer, der udvikler nye idéer og overvejelser om europæiske spørgsmål, er vigtige institutionelle samtalepartnere, der kan levere uafhængige strategiske, sektoroverskridende anbefalinger til EU-institutionerne. De kan iværksætte aktiviteter, der sætter gang i debatten, særlig om medborgerskab af Den Europæiske Union og om europæiske værdier og kulturer. Denne foranstaltning skal styrke den institutionelle kapacitet hos de organisationer, der er repræsentative, som skaber en virkelig europæisk merværdi, som kan give store multiplikatoreffekter, og som endelig kan samarbejde med andre modtagere af programmet. Det er i denne forbindelse vigtigt at styrke de transeuropæiske net. Der kan ydes tilskud på grundlag af et flerårigt arbejdsprogram, der omfatter en række emner eller aktiviteter.

I 2007, 2008 og 2009 kan der ydes strukturstøtte direkte til tænketanken »Notre Europe« og »Institut für Europäische Politik« som organer, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse.

**Strukturstøtte til civilsamfundets organisationer på europæisk plan**

Civilsamfundsorganisationer er et vigtigt element i borgernes aktive engagement i uddannelse, kultur og politik i samfundslivet. Der er behov for dem, og de bør være i stand til at operere og samarbejde på europæisk plan. De skal også kunne deltage i politikformulering på grundlag af høring. Foranstaltningen vil give dem den fornødne kapacitet og stabilitet til at fungere sektoroverskridende og horisontalt som tværnationale katalysatorer for deres medlemmer og for civilsamfundet på europæisk plan og således bidrage til at opfylde programmets målsætninger. Det er i denne forbindelse vigtigt at styrke de transeuropæiske net og de europæiske sammenslutninger. Der kan ydes tilskud på grundlag af et flerårigt arbejdsprogram, der omfatter en række emner eller aktiviteter.

I 2007, 2008 og 2009 kan der ydes strukturstøtte direkte til tre organer, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse: platformen for europæiske ngo'er på det sociale område, Europabevægelsen og Det Europæiske Råd for Flygtninge og Personer i Eksil.

### **Støtte til projekter, der iværksættes på initiativ af civilsamfundets organisationer**

Civilsamfundsorganisationer på lokalt, regionalt, nationalt eller europæisk plan kan inddrage borgerne eller repræsentere deres interesser gennem debat, publikationer, støtte og andre konkrete tværnationale projekter. Hvis civilsamfundsorganisationernes aktiviteter får en europæisk dimension, eller hvis denne dimension udbygges, kan organisationerne forbedre deres kapacitet og nå ud til en større målgruppe. Et direkte samarbejde mellem civilsamfundets organisationer fra forskellige medlemsstater vil bidrage til at skabe gensidig forståelse for de forskellige kulturer og synspunkter og til at identificere fælles anliggender og værdier. Dette kan ske i form af enkeltstående projekter, men samtidig vil en mere langsigtet strategi også sikre en mere varig effekt og udvikling af netværk og synergieffekter.

Ca. 31 % af det samlede budget, der afsættes til programmet, anvendes til denne aktion.

AKTION 3: Sammen for Europa

### **Arrangementer med stor synlighed**

Under denne foranstaltning ydes der tilskud til arrangementer organiseret af Kommissionen, eventuelt i samarbejde med medlemsstaterne eller andre relevante partnere, som har et betydeligt omfang og en stor rækkevidde, som har gennemslagskraft over for Europas befolkninger, som bidrager til at øge deres følelse af at være en del af det samme fællesskab, som gør dem bevidst om Den Europæiske Unions historie, resultater og værdier, som inddrager dem i dialogen mellem kulturer, og som bidrager til at udvikle deres europæiske identitet.

Der kan være tale om højtideligheder til minde om historiske begivenheder, festligholdelse af europæiske præstationer, kunstneriske arrangementer, oplysningsarbejde om bestemte emner, europæiske konferencer og uddeling af priser for særlige indsatser. Brugen af ny teknologi, særlig informationssamfundets teknologier, støttes.

### **Undersøgelser**

Kommissionen vil gennemføre undersøgelser, rundspørger og meningsmålinger for at opnå en bedre forståelse af aktivt medborgerskab på europæisk plan.

### **Oplysnings- og formidlingsinstrumenter**

Den fokus, der er på borgerne, og de mange forskellige former for initiativer, der findes for et aktivt medborgerskab, kræver en internetportal og andre instrumenter til at oplyse bredt om de forskellige aktiviteter under programmet, andre europæiske aktioner angående medborgerskab og andre relevante initiativer.

I 2007, 2008 og 2009 kan der ydes strukturstøtte direkte til »Association Jean Monnet«, »Centre européen Robert Schuman« og »Maisons de l'Europe« (Europahuse), der er sluttet sammen på nationalt og europæisk niveau, som organer, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af generel europæisk interesse.

Ca. 10 % af det samlede budget, der afsættes til programmet, anvendes til denne aktion.

AKTION 4: Aktiv europæisk erindring

Under denne foranstaltning kan der ydes til støtte til projekter af følgende kategori:

- projekter, der har til formål at bevare de vigtigste steder og mindesmærker med tilknytning til massedeportationerne, de tidligere koncentrationslejre eller nazismens andre skuepladser for lidelser og udryddelser i stor målestok samt arkiver, der dokumenterer disse begivenheder, og aktioner, der har til formål at bevare mindet om ofrene samt mindet om dem, der under ekstreme forhold reddede folk fra holocaust
- projekter, der har til formål at mindes ofrene for masseudryddelser og massedeportationer med tilknytning til stalinismen samt at bevare mindesmærker og arkiver, der dokumenterer disse begivenheder.

Ca. 4 % det samlede budget, der afsættes til programmet, anvendes til denne aktion.

## **II. PROGRAMFORVALTNING**

Principperne om gennemsigtighed og åbenhed tjener for en lang række organisationer og projekter som rettesnor for programmets gennemførelse. Projekterne og aktiviteterne udvælges derfor som hovedregel ved åbne indkaldelser af forslag. Fravigelse fra denne regel er kun mulig i ganske særlige tilfælde og i fuld overensstemmelse med artikel 168, stk. 1, litra c) og d), i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002.



Programmet videreudvikler princippet om flerårige partnerskaber på grundlag af aftalte mål og er baseret på gennemgangen af resultaterne for at sikre, at det både kommer civilsamfundet og Den Europæiske Union til gode. Den maksimale varighed af finansieringer, der tildeles gennem en aftale om et engangstilskud, er begrænset til 3 år.

Nogle aktioner kan kræve en centraliseret indirekte forvaltning ved et forvaltningsorgan eller, især for aktion 1, ved nationale kontorer.

Alle aktionerne gennemføres på tværnationalt plan. De vil fremme borgernes og idéernes mobilitet i Den Europæiske Union.

Aspekterne netværkssamarbejde og fokusering på multiplikatoreffekter, herunder brug af informations- og kommunikationsteknologier, spiller en vigtig rolle og vil komme til udtryk både i aktiviteterens art og i viften af deltagende organisationer. Der gøres en indsats for at fremme udviklingen af samspils- og synergieffekter blandt de forskellige parter, der deltager i programmet.

Programmets budget kan også anvendes til at dække udgifter i forbindelse med forberedelse, opfølgning, tilsyn, revision og evaluering, der er direkte nødvendige for forvaltningen af programmet og for virkeliggørelsen af målene, bl.a. undersøgelser, møder, oplysnings- og publikationsarbejde, udgifter i forbindelse med it-net til informationsudveksling og alle andre udgifter til administrativ og teknisk bistand, som Kommissionen måtte træffe beslutning om med henblik på programmets forvaltning.

De samlede administrative udgifter i forbindelse med programmet bør stå i forhold til de opgaver, der er omfattet af det pågældende program, og bør udgøre ca. 10 % af det samlede budget, der afsættes til programmet.

Kommissionen kan om nødvendigt gennemføre oplysnings-, publikations- og formidlingsaktiviteter og dermed sikre bred formidling og stor gennemslagskraft af de aktiviteter, der støttes gennem programmet.

### III. KONTROL OG REVISION

Revisionen af de projekter, der udvælges i henhold til denne afgørelse, foregår ved stikprøvekontrol.

Tilskudsmodtageren skal stille al dokumentation for udgifter til rådighed for Kommissionen i fem år fra den sidste udbetaling. Tilskudsmodtageren skal sørge for, at dokumentation, der i givet fald befinder sig hos partnere eller medlemmer, stilles til rådighed for Kommissionen.

Kommissionen kan enten direkte ved hjælp af en af sine medarbejdere eller via et andet kvalificeret eksternt organ efter eget valg foretage en revision af anvendelsen af tilskuddet. En sådan revision kan foretages i hele kontraktens løbetid og i en periode på fem år fra dagen for betaling af tilskuddets saldo. Resultaterne af en sådan revision kan føre til, at Kommissionen træffer beslutning om tilbagekrævning.

Kommissionens personale og eksterne personer, der har fået mandat fra Kommissionen, skal i det omfang, det er nødvendigt til udførelse af denne revision, have adgang til modtagerens kontorlokaler og til alle nødvendige oplysninger, herunder i elektronisk form.

Revisionsretten og Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) skal have samme rettigheder som Kommissionen, bl.a. ret til adgang.

---

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1905/2006

af 18. december 2006

## om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske  
Fællesskab, særlig artikel 179, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(1)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For at gøre Fællesskabets eksterne bistand mere effektiv er der udarbejdet nye rammer for planlægning og levering af bistanden. Ved Rådets forordning (EF) nr. 1085/2006 <sup>(2)</sup> oprettes der et førtiltrædelsesinstrument (Ipa) for Fællesskabets bistand til kandidatlandene og de potentielle kandidatlande. Ved forordning (EF) nr. 1638/2006 <sup>(3)</sup> opstilles almindelige principper for oprettelse af det europæiske naboskabs- og partnerskabsinstrument (ENPI). Ved Rådets forordning (EF) nr. 1934/2006 <sup>(4)</sup> oprettes der et finansieringsinstrument for samarbejde med industrialiserede og andre højindkomstlande og -territorier. Ved forordning (EF) nr. 1717/2006 <sup>(5)</sup> oprettes der et stabilitetsinstrument. Ved forordning (EF) nr. 000/2007 <sup>(\*)</sup> oprettes der et instrument for bistand til sikkerhed på det nukleare område. Ved forordning (EF) nr. 1889/2006 <sup>(6)</sup> oprettes der et finansieringsinstrument til fremme af demokrati og menneskerettigheder på verdensplan. Rådets forordning (EF) nr. 1257/96 <sup>(7)</sup> vedrører humanitær bistand. Ved nærværende forordning oprettes der et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde, der skal yde direkte støtte til Fællesskabets politik for udviklingssamarbejde.

(2) Fællesskabet fører en politik for udviklingssamarbejde, der sigter mod at realisere målene om fattigdomsreduktion, bæredygtig økonomisk og social udvikling og en harmonisk og gradvis integration af udviklingslandene i verdensøkonomien.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 18.5.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 23. oktober 2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets holdning af 12.12.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(2)</sup> EUT L 210 af 31.7.2006, s. 82.

<sup>(3)</sup> EUT L 310 af 9.11.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 405 af 30.12.2006, s. 40.

<sup>(5)</sup> EUT L 327 af 24.11.2006, s. 1.

<sup>(\*)</sup> Denne forordning vil blive vedtaget på et senere tidspunkt.

<sup>(6)</sup> EUT L 386 af 29.12.2006, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT L 163 af 2.7.1996, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

(3) Fællesskabet fører en samarbejdspolitik, der støtter samarbejde, partnerskaber og fællesforetagender mellem økonomiske aktører i Fællesskabet og partnerlande og -regioner og fremmer dialog mellem de politiske, økonomiske og sociale partnere i de relevante sektorer.

(4) Fællesskabets politik for udviklingssamarbejde og dets internationale indsats er styret af årtusindudviklingsmålene såsom udryddelse af ekstrem fattigdom og sult, der blev vedtaget af De Forenede Nationers Generalforsamling den 8. september 2000, samt af de mål og principper for udvikling, som Fællesskabet og dets medlemsstater har godkendt inden for rammerne af De Forenede Nationer og andre kompetente internationale organisationer på området udviklingssamarbejde.

(5) Af hensyn til sammenhængen i udviklingspolitikken er det vigtigt, at Fællesskabets politikker inden for andre områder end udviklingssamarbejde bidrager til udviklingslandenes bestræbelser på at nå årtusindudviklingsmålene i overensstemmelse med traktatens artikel 178.

(6) Et politisk klima, der sikrer fred og stabilitet, respekt for menneskerettighederne, grundlæggende frihedsrettigheder, demokratiske principper, retsstatsprincippet, god regeringsførelse og ligestilling mellem kønnene, er afgørende for en udvikling på lang sigt.

(7) En forsvarlig og bæredygtig økonomisk politik er en forudsætning for udvikling.

(8) Medlemmerne af Verdenshandelsorganisationen (WTO) forpligtede sig på den fjerde ministerkonference i Doha til at integrere handel i udviklingsstrategierne og til at yde handelsrelateret teknisk bistand og bistand til kapacitetsopbygning samt træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at fremme overførsel af teknologi gennem og med henblik på handel, styrke forholdet mellem direkte udenlandske investeringer og handel og den gensidige relation mellem handel og miljø og hjælpe udviklingslandene med at deltage i nye handelsforhandlinger og gennemføre resultaterne heraf.

- (9) Fælleserklæringen fra Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen af 20. december 2005 om Den Europæiske Unions udviklingspolitik: »Den europæiske konsensus«<sup>(1)</sup>, med efterfølgende ændringer, udgør den generelle ramme for Fællesskabets indsats på udviklingsområdet. Den udstikker retningslinjer for planlægningen og gennemførelsen af udviklingsbistanden og strategier for samarbejde.
- (10) Udviklingssamarbejde bør gennemføres ved hjælp af geografiske og tematiske programmer. De geografiske programmer bør støtte udviklingen og styrke samarbejdet med lande og regioner i Latinamerika, Asien, Centralasien, Mellemøsten og Sydafrika.
- (11) Fællesskabet og dets medlemsstater har indgået partnerskabs- og samarbejdsaftaler med nogle af disse partnerlande og -regioner med henblik på at yde et væsentligt bidrag til udviklingen på lang sigt i partnerlandene og til deres befolknings velfærd. Disse partnerskabs- og samarbejdsaftaler bygger på fælles og universelle værdier, nemlig respekt for og fremme af menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder, de demokratiske principper og retsstatsprincippet. I denne forbindelse skal der også lægges vægt på retten til et anstændigt arbejde samt på handicappedes rettigheder. Videreførelsen og udbygningen af de bilaterale forbindelser mellem Fællesskabet og partnerlandene og konsolideringen af de multilaterale institutioner er væsentlige faktorer, der bidrager betydeligt til verdensøkonomiens balance og udvikling, og som også styrker Fællesskabets og partnerlandenes og -regionernes rolle og position i verden.
- (12) Tematiske programmer bør fortrinsvis støtte udviklingslande, men to modtagerlande samt de oversøiske lande og territorier (OLT), der ikke opfylder de krav, OECD's Komité for Udviklingsbistand (OECD/DAC) har opstillet for modtagelse af statslig udviklingsbistand, og som er omfattet af artikel 2, stk. 4, andet afsnit, første led, bør også kunne deltage i tematiske programmer på de betingelser, der er fastsat i denne forordning. Fællesskabet bør finansiere tematiske programmer i lande, territorier og regioner, der er berettiget til at modtage bistand i henhold til et geografisk program som omhandlet i denne forordning, til at modtage bistand i henhold til forordning (EF) nr. 1638/2006 eller til geografisk samarbejde under Den Europæiske Udviklingsfond (EUF). Rådets afgørelse 2001/822/EF af 27. november 2001 om de oversøiske landes og territoriers associering med Det Europæiske Fællesskab (»associeringsafgørelse«<sup>(2)</sup>), der finder anvendelse indtil den 31. december 2011, fastlægger betingelserne for OLT's deltagelse i de tematiske aktiviteter inden for udviklingsbistand finansieret over Den Europæiske Unions almindelige budget, der ikke ændres ved denne forordning.
- (13) De tematiske programmer bør tilføre en tydelig merværdi og supplere programmer af geografisk karakter, der er den vigtigste ramme for Fællesskabets samarbejde med tredjelande. Udviklingssamarbejde, der gennemføres gennem tematiske programmer, bør supplere de geografiske programmer, der er omhandlet i denne forordning og i forordning (EF) nr. 1638/2006 samt det geografiske samarbejde under EUF. De omfatter et specifikt aktivitetsområde, som vedrører en gruppe partnerlande, der ikke er bestemt ud fra et geografisk synspunkt, eller dækker samarbejdsaktiviteter, der henvender sig til forskellige partnerregioner eller grupper af partnerlande, eller en international aktion uden noget specifikt geografisk grundlag. De spiller også en vigtig rolle for udviklingen af Fællesskabets politikker udadtil og for sikring af sektormæssig sammenhæng og synlighed.
- (14) De tematiske programmer bør støtte tiltag inden for menneskelig og social udvikling, miljø og bæredygtig forvaltning af naturressourcer, herunder energi, ikke-statslige aktører og lokale myndigheder, fødevarerikkerhed og indvandring og asyl. Indholdet i de tematiske programmer er udarbejdet på grundlag af de tilsvarende meddelelser fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet.
- (15) De tematiske programmer vedrørende miljø og bæredygtig udvikling af ressourcer, herunder energi, bør bl.a. fremme international miljøforvaltning og Fællesskabets miljø- og energipolitik over for tredjelande.
- (16) Det tematiske program vedrørende migration og asyl bør bidrage til at nå det mål, der er fastlagt i konklusionerne fra Det Europæiske Råds møde i Bruxelles den 15. og 16. december 2005, nemlig at øge Fællesskabets finansielle bistand på områder, der vedrører eller hænger sammen med migration, for så vidt angår dens forbindelser med tredjelande.
- (17) Fællesskabets fødevarerikkerhedspolitik har udviklet sig i retning af bredt anlagte fødevarerikkerhedsstrategier på nationalt, regionalt og globalt plan, hvor fødevarerikkerheden begrænses til humanitære situationer og fødevarerikkerhedsrekriser, og skadelige virkninger på den lokale produktion og de lokale markeder undgås, og må tage hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i lande, der er strukturelt skrøbelige og i høj grad afhængige af støtte til fødevarerikkerhed, for at undgå et brat fald i Fællesskabets bistand til disse lande.

<sup>(1)</sup> EUT C 46 af 24.2.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 314 af 30.11.2001, s. 1.

- (18) I overensstemmelse med Rådets konklusioner af 24. maj 2005 bør der gives støtte til foranstaltninger til at forbedre den reproduktive og seksuelle sundhed i udviklingslandene og sikre respekten for de dermed forbundne rettigheder, og der bør ydes finansiel bistand og relevant ekspertbistand med henblik på at fremme en holistisk tilgang til og anerkendelse af reproduktiv og seksuel sundhed og de dermed forbundne rettigheder, som defineret i handlingsprogrammet fra den internationale konference om befolkning og udvikling (ICPD), herunder sikkert moderskab og universel adgang til en lang række sikre og pålidelige sundhedsydelse på området reproduktiv og seksuel sundhed. Når samarbejdsforanstaltninger gennemføres, skal afgørelser truffet på ICPD nøje overholdes, hvor dette er relevant.
- (19) Til opfølgning af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 266/2006 af 15. februar 2006 om fastlæggelse af ledsageforanstaltninger for sukkerprotokollande, der påvirkes af reformen af EU's sukkerordning <sup>(1)</sup>, bør der også ydes bistand til AVS-sukkerprotokollande, der påvirkes af reformen af den fælles markedsordning for sukker, med det formål at støtte deres tilpasningsproces.
- (20) Til gennemførelse af Fællesskabets udviklingspolitik kræves en mere effektiv bistand, en større komplementaritet og en bedre harmonisering, tilpasning og koordination af procedurer, både mellem Fællesskabet og dets medlemsstater og i forholdet til andre donorer og udviklingsaktører. Dette er nødvendigt for at sikre bistandens konsistens og relevans, samtidig med at omkostningerne for partnerlandene mindses, således som det blev besluttet i den erklæring om bistandseffektivitet, der blev vedtaget af forummet på højt plan den 2. marts 2005 i Paris.
- (21) For at nå målene i denne forordning er det nødvendigt at følge en differentieret tilgang, der er afhængig af udviklingsammenhænge og -behov, og som støtter partnerlande eller -regioner med særlige, skræddersyede programmer baseret på deres egne behov, strategier, prioriteter og aktiver.
- (22) Partnerlandenes ejerskab af udviklingsstrategierne er nøglen til udviklingspolitikernes succes, og der bør i dette perspektiv ansøges til størst mulig inddragelse af alle dele af et samfund, herunder handicappede og andre sårbare grupper. Samarbejdsstrategierne og procedureerne for gennemførelse af donorerne interventioner bør så vidt muligt afpasses efter partnerlandenes med henblik på ejerskab, effektivitet og åbenhed.
- (23) Under hensyntagen til nødvendigheden af at garantere en effektiv overgang mellem humanitær bistand og udviklingsbistand på lang sigt bør foranstaltninger, der er berettiget til støtte i henhold til forordning (EF) nr. 1717/2006, i princippet ikke finansieres i henhold til denne forordning, bortset fra tilfælde, hvor der er behov for at sikre kontinuitet i samarbejdet fra krisesituation til stabile vilkår for udviklingen.
- (24) En afbinding af bistanden i overensstemmelse med bedste praksis som fastlagt af OECD/DAC er af stor betydning for en forøgelse af bistandens merværdi og en styrkelse af den lokale kapacitet. Reglerne for deltagelse i udbuds- og tilskudskontrakter samt reglerne om leverancens oprindelse bør være i overensstemmelse med den seneste udvikling inden for afbinding af bistand.
- (25) Bistanden bør forvaltes i overensstemmelse med reglerne for ekstern bistand i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget <sup>(2)</sup> med passende bestemmelser, der tager sigte på at forsvare Fællesskabets finansielle interesser. Der bør fortsat arbejdes på at forbedre gennemførelsen af udviklingssamarbejdet for at opnå en god balance mellem de afsatte finansielle ressourcer og absorptionskapaciteten samt på at begrænse de uindfriede forpligtelser.
- (26) I denne forordning fastlægges der for perioden 2007-2013 en finansieringsramme, der som omhandlet i punkt 37 i den interinstitutionelle aftale af 17. maj 2006 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning <sup>(3)</sup> udgør det primære referencegrundlag for budgetmyndigheden.
- (27) Foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen <sup>(4)</sup>. Programmeringsdokumenter og visse specifikke gennemførelsesforanstaltninger bør vedtages efter forvaltningsudvalgsproceduren.

<sup>(2)</sup> EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT C 139 af 14.6.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

<sup>(1)</sup> EUT L 50 af 21.2.2006, s. 1.

- (28) Målene for denne forordning, nemlig det foreslåede samarbejde med udviklingslande, -territorier og -regioner, der ikke er medlemsstater i Fællesskabet og ikke er berettiget til fællesskabsbistand i henhold til forordning (EF) nr. 1085/2006 eller forordning (EF) nr. 1638/2006, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan på grund af handlingens omfang bedre gennemføres af Fællesskabet. Fællesskabet kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går forordningen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (29) Denne forordning gør det nødvendigt at ophæve de nuværende retsakter på baggrund af omstruktureringen af det udenrigspolitiske instrument, især inden for udviklings samarbejde —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Generelt formål og anvendelsesområde

1. Fællesskabet finansierer foranstaltninger med sigte på at understøtte samarbejdet med de udviklingslande, -territorier og -regioner, der er opført på den liste over bistandsmodtagere, som OECD's Komité for Udviklingsbistand (OECD/DAC) har opstillet, og som er gengivet i bilag I (i det følgende benævnt »partnerlande og -regioner«). Kommissionen ændrer bilag I i overensstemmelse med OECD/DAC's regelmæssige revision af sin liste over bistandsmodtagere og underretter Europa-Parlamentet og Rådet herom.
2. Fællesskabet finansierer tematiske programmer i lande, territorier og regioner, der er berettiget til modtagelse af bistand i henhold til et geografisk program som omhandlet i denne forordning, jf. artikel 5-10, til modtagelse af bistand i henhold til forordning (EF) nr. 1638/2006 eller til geografisk samarbejde under Den Europæiske Udviklingsfond.
3. I denne forordning forstås ved »region« en geografisk enhed, der omfatter mere end et udviklingsland.

#### AFSNIT I

##### MÅL OG GENERELLE PRINCIPPER

#### Artikel 2

##### Mål

1. Det primære og overordnede mål for samarbejdet i henhold til denne forordning er udryddelse af fattigdom i partnerlande og -regioner inden for rammerne af bæredygtig udvikling, herunder en indsats for at nå årtusindudviklingsmålene,

samt fremme af demokrati, god regeringsførelse og respekt for menneskerettighederne og retsstatsprincippet. I overensstemmelse med dette mål skal samarbejdet med partnerlande og -regioner:

- konsolidere og styrke demokrati, retsstatsprincippet, menneskerettigheder og de grundlæggende frihedsrettigheder, god regeringsførelse, ligestilling mellem kønnene og beslægtede instrumenter inden for folkeretten
- fremme bæredygtig udvikling — herunder politiske, økonomiske, sociale og miljømæssige aspekter — i partnerlande og -regioner, og især i de mest ugunstigt stillede blandt disse
- bidrage til en harmonisk og gradvis integration af udviklingslandene i verdensøkonomien
- bidrage til udarbejdelsen af internationale foranstaltninger med henblik på at beskytte og forbedre miljøkvaliteten og en bæredygtig forvaltning af de globale naturressourcer med det formål at sikre en bæredygtig udvikling, herunder hvad angår spørgsmålet om klimaændringer og tab af biodiversitet, og
- styrke forbindelserne mellem Fællesskabet og partnerlandene og -regionerne.

2. Fællesskabets udviklingssamarbejde i henhold til denne forordning tager hensyn til de forpligtelser og mål på udviklings-samarbejdsområdet, som Fællesskabet har godkendt inden for rammerne af De Forenede Nationer og andre kompetente internationale organisationer på udviklings-samarbejdsområdet.

3. Fællesskabets udviklingspolitik, som fastlagt i traktatens afsnit XX, udgør den retlige ramme for samarbejdet med partnerlandene og -regionerne. Fælleserklæringen fra Rådet, repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen af 20. december 2005 om Den Europæiske Unions udviklingspolitik: »Den europæiske konsensus«, med efterfølgende ændringer, udgør den generelle ramme, retningslinjerne og grundlaget for gennemførelsen af Fællesskabets samarbejde med partnerlandene og -regionerne i henhold til denne forordning.

4. De foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, skal udformes, så de opfylder de kriterier for adgang til statslig udviklingsbistand, der er fastlagt af OECD/DAC.

De programmer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal udformes, så de opfylder de kriterier for adgang til statslig udviklingsbistand, som er fastlagt af OECD/DAC medmindre:

- modtagerens særlige karakteristika kræver noget andet eller
- programmet gennemfører et globalt initiativ, en fællesskabs-politisk prioritet eller en af Fællesskabets internationale forpligtelser eller tilsagn, jf. artikel 11, stk. 2, og foranstaltningen ikke har de nødvendige karakteristika til at opfylde sådanne kriterier.

Mindst 90 % af udgifterne i de tematiske programmer skal udformes, så de opfylder de kriterier for adgang til statslig udviklingsbistand, der er fastlagt af OECD/DAC, jf. dog artikel 2, stk. 4, andet afsnit, første led.

5. Fællesskabsbistand i henhold til denne forordning må ikke anvendes til at finansiere anskaffelse af våben og ammunition og operationer, der har indvirkning på militær- eller forsvarsområdet.

6. Foranstaltninger, der er omfattet af og berettiget til støtte i henhold til forordning (EF) nr. 1717/2006, særlig artikel 4 heri, finansieres i princippet ikke i henhold til nærværende forordning, bortset fra tilfælde, hvor der er behov for at sikre kontinuitet i samarbejdet fra krisesituation til stabile vilkår for udviklingen.

Foranstaltninger, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1257/96, og som er berettiget til finansiering i henhold hertil, finansieres ikke i henhold til denne forordning, bortset fra tilfælde, hvor der er behov for at sikre kontinuitet i samarbejdet fra krisesituation til stabile vilkår for udviklingen.

### Artikel 3

#### Generelle principper

1. Fællesskabet bygger på principperne om demokrati, retsstaten, respekt for menneskerettighederne og grundlæggende frihedsrettigheder og søger gennem dialog og samarbejde at udvikle og styrke respekten for disse værdier i partnerlandene og -regionerne.

2. Ved gennemførelsen af denne forordning følges en differentieret strategi, som er afhængig af udviklingssammenhænge og -behov, således at partnerlandene eller -regionerne tilbydes et specifikt, skræddersyet samarbejde baseret på deres egne behov, strategier, prioriteter og aktiver.

De mindst udviklede lande og lavindkomstlandene vil blive prioriteret i forbindelse med den overordnede ressourcefordeling for at nå årtusindudviklingsmålene. Der skal lægges passende vægt på at støtte de fattige befolkningsgrupper i mellemindkomstlandene, især i mellemindkomstlandene i den nederste halvdel, hvoraf mange står over for de samme problemer som lavindkomstlandene.

3. Integration af følgende tværgående spørgsmål skal indgå i alle programmer: fremme af menneskerettighederne, ligestilling mellem kønnene, demokrati, god regeringsførelse, barnets rettigheder og oprindelige folks rettigheder, miljømæssig bæredygtighed og bekæmpelse af hiv/aids. Der skal desuden gøres en særlig indsats for at styrke retsstaten, forbedre adgangen til domstolene og støtte civilsamfundet samt fremme dialog, deltagelse, forsoning og institutionsopbygning.

4. Fællesskabet skal tage hensyn til de mål, der er fastlagt i traktatens afsnit XX og i artikel 2 heri, i alle de politikker, der vil kunne berøre partnerlande og -regioner. Med hensyn til foranstaltninger finansieret i henhold til denne forordning skal Fællesskabet også stræbe mod at sikre sammenhæng med andre områder for sin optræden udadtil. Denne sammenhæng skal sikres ved politikudformningen, den strategiske planlægning og ved programmeringen og gennemførelsen af foranstaltningerne.

5. Fællesskabet og medlemsstaterne fremmer koordineringen og komplementariteten af deres politikker inden for udviklings-samarbejde ved at imødekomme partnerlandenes og -regionernes prioriteter både på nationalt niveau og regionalt niveau. Fællesskabets udviklingssamarbejds politik skal supplere medlemsstaternes politikker.

6. Kommissionen og medlemsstaterne tilstræber regelmæssig og hyppig udveksling af oplysninger, bl.a. med andre donorer, og fremmer en bedre koordination og komplementaritet mellem donorerne ved at arbejde hen imod fælles flerårig programmering baseret på partnerlandenes fattigdomsreduktion eller tilsvarende strategier og partnerlandenes egne budgetprocedurer, ved fælles implementeringsmekanismer, herunder fælles analyser, ved fælles missioner med inddragelse af alle donorer samt ved anvendelse af samfinansieringsordninger.

7. Inden for deres respektive kompetenceområder fremmer Fællesskabet og medlemsstaterne en multilateral tilgang til globale udfordringer og tilskynder til samarbejde med multilaterale og regionale organisationer og organer som f.eks. de internationale finansielle institutioner, FN's organer, fonde og programmer og andre bilaterale donorer.

8. Fællesskabet fremmer et effektivt samarbejde med partnerlandene og -regionerne under hensyntagen til bedste praksis på internationalt plan. Det fremmer:

a) en udviklingsproces, som partnerlandet styrer og ejer. Fællesskabet afpasser i stadig højere grad sin støtte efter partnerlandenes nationale udviklingsstrategier, reformpolitikker og procedurer. Fællesskabet bidrager til at styrke den gensidige ansvarliggørelse mellem partnerregeringer og donorer og fremmer lokal ekspertise og beskæftigelse

- b) brede og demokratiske tilgange til udviklingen med inddragelse af alle samfundsgrupper i udviklingsprocessen og i den nationale dialog, herunder den politiske dialog
- c) effektive samarbejdsvilkår og -instrumenter, jf. artikel 25, i overensstemmelse med OECD/DAC's bedste praksis, tilpasset til de særlige forhold i hvert enkelt partnerland eller hver enkelt partnerregion med fokus på en programbaseret tilgang, levering af forudsigelige bistandsmidler og udvikling og anvendelse af landesystemer samt på resultatorienterede tilgange til udvikling, herunder, hvor det er relevant, årtusindudviklingsmålene og -indikatorerne
- d) større gennemslagskraft af politikker og programmering gennem koordinering og harmonisering af donorerne imellem med det formål at begrænse overlapning, forbedre komplementariteten og støtte initiativer, der omfatter alle donorer. Koordineringen finder sted i partnerlandene og -regionerne under anvendelse af vedtagne retningslinjer og principper om bedste praksis for koordinering og bistandens effektivitet
- e) en profil for årtusindudviklingsmålene i landestrategipapirerne og i dets flerårige programmering.

9. Kommissionen underretter med jævne mellemrum Europa-Parlamentet og udveksler regelmæssigt synspunkter med det.

10. Kommissionen udveksler regelmæssigt oplysninger med civilsamfundet.

#### AFSNIT II

### GEOGRAFISKE OG TEMATISKE PROGRAMMER

#### Artikel 4

#### Gennemførelse af Fællesskabets bistand

I overensstemmelse med denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, mål og generelle principper gennemføres Fællesskabets bistand gennem de geografiske og tematiske programmer i artikel 5-16 og programmet i artikel 17.

#### Artikel 5

#### Geografiske programmer

1. Geografiske programmer vedrører samarbejdsaktiviteter på egnede områder med geografisk bestemte partnerlande og -regioner.

2. I overensstemmelse med denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, mål og generelle principper skal Fællesskabets bistand til Latinamerika, Asien, Centralasien, Mellemøsten, som defineret i bilag I, og til Sydafrika omfatte foranstaltninger inden for følgende samarbejdsområder:

- a) støtte gennemførelsen af politikker, der tager sigte på fattigdomsudryddelse og indfrielse af årtusindudviklingsmålene

#### Menneskelig udvikling

- b) dække befolkningens basale behov med særlig vægt på primær uddannelse og sundhed, navnlig ved:

#### Sundhed

- i) at forbedre adgang til og levering af sundhedsydelse for lavindkomstgrupper og marginaliserede grupper, navnlig kvinder og børn samt for personer, der tilhører grupper, der er udsat for diskrimination på grund af etnisk oprindelse, religion eller af andre grunde, og for personer med handicap, med særligt fokus på de dertil relaterede årtusindudviklingsmål, nemlig nedbringelse af børnedødeligheden, forbedring af mødres og børns sundhed og den seksuelle og reproduktive sundhed og de dermed forbundne rettigheder som fastsat i ICPD-dagsordenen fra Kairo om bekæmpelse af fattigdomsrelaterede sygdomme, især hiv/aids, tuberkulose og malaria

- ii) at styrke sundhedssystemerne med henblik på at forebygge en kritisk personalemangel i sundhedssektoren

- iii) at øge kapaciteten, navnlig på områder såsom folkesundhed og forskning og udvikling.

#### Uddannelse

- iv) at lægge vægt på at opnå en kvalitetsbetonet grundskoleuddannelse på primærtrinnet efterfulgt af erhvervsuddannelse og på at mindske ulighederne i forbindelse med adgang til uddannelse; fremme af obligatorisk og gratis skolegang indtil 15-års-alderen med henblik på at bekæmpe enhver form for børnearbejde

- v) at tilstræbe at give alle en grundskoleuddannelse inden 2015 og fjerne ulighederne mellem kønnene i uddannelsessystemet

- vi) at fremme erhvervsuddannelse, højere uddannelse, livslang læring, kulturelt, videnskabeligt og teknologisk samarbejde, akademiske og kulturelle udvekslinger samt forbedre den gensidige forståelse mellem partnerlandene og -regionerne og Fællesskabet.

## Social samhørighed og beskæftigelse

- c) fremme den sociale sammenhængskraft som en højt prioriteret politik for forbindelserne mellem Fællesskabet og partnerlandene med fokus på anstændigt arbejde, social- og arbejdsmarkedspolitik samt finanspolitik, og dermed bekæmpe fattigdom, ulighed, arbejdsløshed og udstødelse af sårbare og marginaliserede grupper
- d) bekæmpe alle former for gruppebaseret diskrimination og fremme og beskytte ligestilling mellem kønnene, oprindelige folks rettigheder og barnets rettigheder, bl.a. ved at støtte gennemførelsen af FN's konvention om barnets rettigheder og foranstaltninger, der tager sigte på at løse problemerne omkring gadebørn og børn, der er beskæftiget med arbejde, som er farligt og/eller hindrer fuldtidsskolegang
- e) styrke den institutionelle ramme med henblik på at fremme og lette etableringen af små og mellemstore virksomheder med henblik på at stimulere jobskabelsen.

## God regeringsførelse, demokrati, menneskerettigheder og støtte til institutionelle reformer

- f) fremme og beskytte de grundlæggende frihedsrettigheder og menneskerettighederne, styrke demokratiet, retsstatsprincippet, adgangen til domstolene, god regeringsførelse, herunder tiltag til bekæmpelse af korruption, bl.a. ved hjælp af kapacitetsopbygning og styrkelse af den institutionelle og lovgivningsmæssige ramme, navnlig inden for den nationale administration, udformning og gennemførelse af politikker og styring af de offentlige finanser og nationale ressourcer på en gennemsigtig måde
- g) støtte et aktivt civilsamfund, herunder organisationer i civilsamfundet, som repræsenterer personer, der lever i fattigdom, samt fremme dialog, deltagelse og forsoning i samfundet samt institutionsopbygning
- h) fremme samarbejde og reform af politikkerne inden for områderne sikkerhed og retlige anliggender, navnlig asyl og migration, bekæmpelse af handel med narkotika og anden ulovlig handel, herunder menneskehandel, korruption og hvidvaskning af penge
- i) fremme samarbejde og reform af politikkerne på migrations- og asylområdet med partnerlandene og fremme initiativer til kapacitetsopbygning for at sikre udarbejdelse og gennemførelse af udviklingsorienterede migrationspolitikker for at tage fat på de grundlæggende årsager til migration
- j) støtte effektiv multilateralisme, navnlig gennem tilslutning til og effektiv gennemførelse af international lovgivning og multilaterale aftaler, der er relevante for udviklingsområdet.

## Handel og regional integration

- k) bistå partnerlande og -regioner inden for handel, investering og regional integration, herunder teknisk bistand og kapacitetsopbygning med henblik på udvikling og gennemførelse af forsvarlige handelspolitikker, fremme et mere erhvervsvenligt miljø, forsvarlige økonomiske og finansielle politikker samt udviklingen af den private sektor, med henblik på, at partnerlandene og -regionerne skal nyde godt af deres integration i verdensøkonomien, og på at støtte social retfærdighed og vækst til fordel for de fattige
- l) støtte tiltrædelse af WTO og gennemførelsen af WTO-aftaler gennem teknisk bistand og kapacitetsopbygning, navnlig gennemførelse af aftalen om handelsrelaterede aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen), især på folkesundhedsområdet
- m) støtte det økonomiske og handelsmæssige samarbejde og styrke investeringsforbindelserne mellem Det Europæiske Fællesskab og partnerlandene og -regionerne, bl.a. ved hjælp af tiltag, der tilskynder til og sikrer, at private aktører, herunder lokale og europæiske virksomheder, bidrager til en socialt ansvarlig og bæredygtig økonomisk udvikling, der bl. a. indebærer overholdelse af grundlæggende arbejdstagerrettigheder som fastlagt af Den Internationale Arbejdsorganisation (ILO), og ved hjælp af tiltag, der fremmer lokal kapacitetsopbygning

## Miljø og bæredygtig udvikling af naturressourcerne

- n) fremme en bæredygtig udvikling gennem miljøbeskyttelse og en bæredygtig forvaltning af naturressourcerne, herunder beskyttelse af biodiversitet og skove, herunder aktiviteter med henblik på bevarelse og bæredygtig forvaltning af skove med aktiv deltagelse af lokalsamfund og befolkningsgrupper, der er afhængige af skoven
- o) støtte forbedringer i bymiljøet
- p) fremme bæredygtige produktions- og forbrugsmønstre og sikker og bæredygtig forvaltning af kemikalier og affald under hensyntagen til deres indvirkning på sundheden
- q) sikre overholdelsen og støtte gennemførelsen af internationale miljøaftaler såsom biodiversitetskonventionen, FN's ørkenkonvention og FN's rammekonvention om klimaændringer i overensstemmelse med EU's handlingsplan vedrørende klimaændringer og protokollerne hertil og eventuelle senere ændringer
- r) udvikle kapaciteter til beredskab i forbindelse med nødsituationer og til forebyggelse af naturkatastrofer.



## Vand og energi

- s) støtte en bæredygtig integreret forvaltning af vandressourcer med særlig vægt på generel adgang til sikkert drikkevand og spildevandsafledning og -behandling i overensstemmelse med årtusindudviklingsmålene og en bæredygtig og effektiv udnyttelse af vandressourcerne, herunder til brug i landbruget og industrien

- t) støtte brugen af bæredygtige energiteknologier.

## Infrastruktur, kommunikation og transport

- u) bidrage til udviklingen af den økonomiske infrastruktur, herunder støtte til regional integration, og fremme brugen af informations- og kommunikationsteknologier

## Udvikling af landdistrikterne, fysisk planlægning, landbrug og fødevarerikkerhed

- v) støtte en bæredygtig udvikling af landdistrikterne, herunder decentralisering og empowerment, navnlig med henblik på at sikre fødevarerikkerheden

## Postkrise-situationer og skrøbelige stater

- w) på mellemlang og lang sigt genopbygge og rehabilitere regioner og lande, der er berørt af konflikter, menneskeskabte katastrofer og naturkatastrofer, herunder støtte til minerydningsaktioner, demobiliserings- og resocialiseringsaktioner, og samtidig sikre et kontinuum mellem nødhjælp, rehabilitering og udvikling i henhold til artikel 2, stk. 6, under hensyntagen til Fællesskabets og medlemsstaternes respektive kompetenceområder

- x) gennemføre foranstaltninger på mellemlang og lang sigt, der tager sigte på at gøre hjemstedsfordrevne selvforsynende og integrere eller reintegrere dem, og sikre, at der anvendes en integreret og sammenhængende fremgangsmåde, der omfatter humanitær bistand, rehabilitering, støtte til hjemstedsfordrevne og udviklingssamarbejde. Fællesskabets tiltag skal lette overgangen fra katastrofefasen til udviklingsfasen ved at fremme den socioøkonomiske integration eller reintegration af de berørte befolkningsgrupper og tilskynde til etablering eller styrkelse af demokratiske strukturer og styrkelse af befolkningens rolle i udviklingsprocessen.

- y) i skrøbelige eller svigtende stater støtte leveringen af grundlæggende tjenester og opbygge legitime, effektive og modstandsdygtige offentlige institutioner

- z) imødegå de udviklingsproblemer, som Fællesskabet har til fælles med sine partnere, navnlig støtte til sektorspecifikke dialoger, gennemførelse af bilaterale aftaler og alle andre

indsatsområder, der er forenelige med denne forordnings anvendelsesområde.

## Artikel 6

## Latinamerika

Fællesskabets bistand til Latinamerika ydes til foranstaltninger, der er forenelige med artikel 5 og denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, mål og generelle principper. I lyset af Latinamerikas særlige situation skal der navnlig fokuseres på følgende samarbejdsområder:

- a) fremme social sammenhængskraft som et fælles mål og en prioriteret politik i forbindelserne mellem Fællesskabet og Latinamerika med henblik på bekæmpelse af fattigdom, ulighed og udstødelse. Der skal ses med særlig opmærksomhed på social velfærd og skattepolitik, produktive investeringer med henblik på flere og bedre jobs, politikker til bekæmpelse af diskrimination og narkotikafremstilling, -forbrug og -handel samt forbedringer af de grundlæggende sociale ydelser, navnlig sundhed og uddannelse
- b) tilskynde til større regional integration, herunder støtte til forskellige regionale integrationsprocesser og sammenkobling af netinfrastrukturer, og samtidig sikre komplementaritet med foranstaltninger, der støttes af Den Europæiske Investeringsbank (EIB) og andre institutioner
- c) støtte fremme af god regeringsførelse og offentlige institutioner og af beskyttelse af menneskerettighederne, herunder barnets ret og oprindelige folks rettigheder
- d) støtte etableringen af et fælles område med højere uddannelse for EU og Latinamerika
- e) fremme en bæredygtig udvikling på alle områder med særligt fokus på beskyttelse af skove og biodiversitet.

## Artikel 7

## Asien

Fællesskabets bistand til Asien ydes til foranstaltninger, der er forenelige med artikel 5 og denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, mål og generelle principper. I lyset af Asiens særlige situation skal der navnlig fokuseres på følgende samarbejdsområder:

- a) forfølge årtusindudviklingsmålene inden for sundhed, herunder hiv/aids, og uddannelse, bl.a. gennem politisk dialog med henblik på sektorreformer

- b) håndtere spørgsmål vedrørende god regeringsførelse, navnlig i skrøbelige stater, med henblik på opbygning af legitime, effektive og modstandsdygtige offentlige institutioner og et aktivt og organiseret civilsamfund og forbedring af beskyttelsen af menneskerettighederne, herunder barnets rettigheder
- c) tilskynde til større regional integration og samarbejde gennem støtte til forskellige regionale integrations- og dialogprocesser
- d) bidrage til kontrol med epidemier og zoonoser og til rehabilitering af de berørte sektorer
- e) fremme en bæredygtig udvikling i alle dens aspekter med særlig vægt på beskyttelse af skove og biodiversitet
- f) bekæmpe narkotikafremstilling, -forbrug og -handel og anden ulovlig handel.

#### Artikel 8

#### Centralasien

Fællesskabets bistand til Centralasien ydes til foranstaltninger, der er forenelige med artikel 5 og denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, mål og generelle principper. I lyset af Centralasiens særlige situation skal der navnlig fokuseres på følgende samarbejdsområder:

- a) fremme forfatningsreformer samt en lovgivningsmæssig og administrativ tilnærmelse til Fællesskabet, herunder styrke de nationale institutioner og organer, der har ansvaret for en effektiv gennemførelse af politikkerne på de områder, der er omfattet af partnerskabs- og samarbejdsaftaler, f.eks. valgorganer, parlamenter, reform af den offentlige administration og forvaltning af de offentlige finanser
- b) fremme udviklingen af en markedsøkonomi og partnerlandenes integration i WTO under hensyntagen til overgangsperiodens sociale aspekter
- c) støtte en effektiv forvaltning af grænserne og et effektivt grænseoverskridende samarbejde med henblik på at fremme en bæredygtig økonomisk, social og miljømæssig udvikling i grænseegnene
- d) bekæmpe narkotikafremstilling, -forbrug og -handel og anden ulovlig handel

- e) bekæmpe hiv/aids
- f) fremme regionalt samarbejde og regional dialog og integration, herunder med lande, der er omfattet af forordning nr. 1638/2006 og andre fællesskabsinstrumenter, navnlig ved at fremme samarbejde inden for miljø — bl.a. vand og spildevandsafledning og -behandling, uddannelse, energi og transport, herunder sikkerhed i forbindelse med international energiforsyning og internationale transportaktiviteter, og samarbejde om sammenkoblinger, net og disses operatører, vedvarende energikilder og energieffektivitet.

#### Artikel 9

#### Mellemøsten

Fællesskabets bistand til Mellemøsten ydes til foranstaltninger, der er forenelige med artikel 5 og denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, mål og generelle principper. I lyset af Mellemøstens særlige situation skal der navnlig fokuseres på følgende samarbejdsområder:

- a) fremme den sociale sammenhængskraft for at sikre social lighed, navnlig i forbindelse med anvendelsen af de nationale ressourcer, og for at sikre politisk lighed, navnlig ved at fremme menneskerettighederne, herunder ligestilling mellem kønnene
- b) fremme økonomisk diversificering, udvikling af en markedsøkonomi og partnerlandenes integration i WTO
- c) fremme regionalt samarbejde og regional dialog og integration, herunder med lande, der er omfattet af forordning nr. 1638/2006 og andre fællesskabsinstrumenter, via støtten til integrationsindsatsen i regionen, f.eks. vedrørende økonomi, energi, transport og flygtninge
- d) støtte indgåelse af internationale aftaler og en effektiv gennemførelse af folkeretten, navnlig FN-resolutioner og multilaterale konventioner
- e) håndtere spørgsmål vedrørende god regeringsførelse, navnlig i skrøbelige stater, med henblik på opbygning af legitime, effektive og modstandsdygtige offentlige institutioner og et aktivt og organiseret civilsamfund og forbedring af beskyttelsen af menneskerettighederne, herunder barnets rettigheder.

## Artikel 10

og/eller

**Sydafrika**

Fællesskabets bistand til Sydafrika ydes til foranstaltninger, der er forenelige med artikel 5 og denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, mål og generelle principper. I lyset af Sydafrikas særlige situation skal der navnlig fokuseres på følgende samarbejdsområder:

- a) støtte konsolideringen af et demokratisk samfund, god regeringsførelse og en stat, der er underlagt retsstatsprincipperne, og bidrage til regional og kontinental stabilitet og integration
- b) yde støtte til de tilpasningstiltag i regionen, der følger af etableringen af frihandelsområdet i henhold til aftalen mellem Fællesskabet og Sydafrika <sup>(1)</sup> om handel, udvikling og samarbejde og andre regionale arrangementer
- c) støtte bekæmpelsen af fattigdom, ulighed og udstødelse, bl.a. ved at bidrage til at dække de basale behov i de tidligere ugünstigt stillede lokalsamfund
- d) håndtere hiv/aids-pandemien og dens indflydelse på det sydafrikanske samfund.

## Artikel 11

**Tematiske programmer**

1. Tematiske programmer er underlagt de programmer, der er omhandlet i artikel 5-10, og omhandler et emne eller et specifikt område, som vedrører en gruppe partnerlande, der ikke er bestemt ud fra et geografisk synspunkt, eller dækker samarbejdsaktiviteter, som henvender sig til forskellige regioner eller grupper af partnerlande, eller en international aktion uden noget specifikt geografisk grundlag.

2. I overensstemmelse med denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, mål og generelle principper skal foranstaltninger, der gennemføres under tematiske programmer, tilføre foranstaltninger, der finansieres under geografiske programmer, en merværdi samt supplere og have sammenhæng med disse. For disse foranstaltninger gælder følgende principper:

- a) Fællesskabets politiske målsætninger kan ikke indfries på en hensigtsmæssig eller effektiv måde under geografiske programmer, og programmet gennemføres af eller via en formidlerorganisation, som f.eks. ikke-statslige organisationer eller andre ikke-statslige aktører, internationale organisationer eller multilaterale mekanismer. Uanset artikel 24, jf. det relevante tematiske program, omfatter dette globale initiativer til støtte for årtusindudviklingsmålene, bæredygtig udvikling eller globale offentlige goder og tiltag i medlemsstaterne og de tiltrædende lande

<sup>(1)</sup> Aftale om handel, udvikling og samarbejde mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Den Sydafrikanske Republik på den anden side (EFT L 311 af 4.12.1999, s. 3).

b) følgende former for tiltag i partnerlandene og -regionerne:

- multiregionale og/eller tværgående tiltag, herunder pilotprojekter og innovative politikker
- tiltag i tilfælde, hvor der ikke er enighed med partnerregeringen eller partnerregeringerne om indsatsen
- tiltag med relevans for et specifikt tematisk programs formål, og som er i overensstemmelse med en prioriteret fællesskabspolitik eller en af Fællesskabets internationale forpligtelser eller tilsagn
- tiltag i tilfælde, hvor der ikke findes et geografisk program, eller dette er blevet suspenderet, og hvor det er hensigtsmæssigt.

## Artikel 12

**Investering i mennesker**

1. Målet for Fællesskabets bistand under det tematiske program for »investering i mennesker« er at støtte tiltag på områder, der har direkte betydning for menneskers livsvilkår og velfærd, som defineret nedenfor, og som fokuserer på de fattigste og mindst udviklede lande og de dårligst stillede dele af befolkningen.

2. Med henblik på at nå det i stk. 1 omhandlede mål og i overensstemmelse med artikel 11 omfatter programmet følgende aktivitetsområder:

- a) Sundhed for alle
  - i) bekæmpe fattigdomsbetingede sygdomme med fokus på de vigtigste smitsomme sygdomme, jf. EU-handlingsprogrammet til bekæmpelse af hiv/aids, tuberkulose og malaria, navnlig
    - give bedre adgang til vigtige lægemidler og diagnoser for de tre sygdomme til en overkommelig pris i overensstemmelse med bestemmelserne i TRIPS-aftalen som omhandlet i Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed
    - tilskynde til offentlige og private investeringer i forskning i og udvikling af nye behandlinger, nye lægemidler, navnlig vacciner, mikrobicider og innovative behandlinger
    - støtte globale initiativer rettet mod de store overførbare sygdomme i sammenhæng med fattigdomsreduktion, herunder den globale fond til bekæmpelse af hiv/aids, tuberkulose og malaria

- ii) i overensstemmelse med de principper, der blev opnået enighed om på ICPD og ICPD+5, støtte foranstaltninger til at forbedre den reproduktive og seksuelle sundhed i udviklingslandene og sikre kvinders, mænds og unges ret til god reproduktiv og seksuel sundhed samt yde finansiel bistand og relevant ekspertbistand med henblik på at fremme en holistisk tilgang til og anerkendelse af reproduktiv og seksuel sundhed og de dermed forbundne rettigheder, som defineret i ICPD's handlingsprogram, herunder sikkert moderskab og på området reproduktiv og seksuel sundhed adgang for alle til en bred række af sikre og pålidelige ydelser, forsyninger, uddannelse og information, herunder oplysninger om alle former for familieplanlægningsmetoder, bl.a.
- reducere moderdødelighed og -sygelighed, især i de lande og befolkningsgrupper, hvor disse er højest
- iii) gøre adgangen til sundhedsleverandører, sundhedsprodukter og sundhedsydelser mere retfærdig ved at støtte:
- bestræbelser for at løse personalekrisen på sundhedsområdet
  - sundhedsinformationssystemer, der kan generere, måle og analysere specifikke præstationsdata, for at sikre bedre resultater på sundheds- og udviklingsområdet og bæredygtighed i forbindelse med ydelsessystemerne
  - øget vaccinationsdækning og immunisering og forbedret tilgængelighed og adgang til eksisterende eller nye vacciner
  - retfærdige ordninger for finansieringen af en ligelig adgang til sundhedsydelser
- iv) sikre en passende balance mellem forebyggelse, behandling og pleje, således at forebyggelse har førstehedsrang, idet det anerkendes, at forebyggelsens effektivitet øges, når den knyttes til behandling og pleje
- b) Uddannelse, viden og færdigheder
- i) særligt fokus på tiltag i forbindelse med årtusindudviklingsmålene om at sikre grundskoleuddannelse for alle inden 2015 og Dakar-handlingsplanen: Undervisning til alle
- ii) styrke grundlæggende, sekundær og højere uddannelse samt erhvervsuddannelse for at forbedre uddannelsesmulighederne for alle børn og i stigende grad også for mænd og kvinder i alle aldre med henblik på at øge deres viden, færdigheder og beskæftigelsesegnethed på arbejdsmarkedet og dermed bidrage til et aktivt medborgerskab og til det enkelte menneskes opfyldelse af egne planer og ønsker gennem hele livet
- iii) fremme grundskoleuddannelse af høj kvalitet med særlig vægt på, at piger, børn i konfliktramte områder og børn fra marginaliserede og mere udsatte sociale grupper får adgang til uddannelsesprogrammer; fremme af obligatorisk og gratis uddannelse for alle indtil 15-årsalderen med henblik på at bekæmpe enhver form for børnearbejde
- iv) udvikle metoder til måling af læringsudbyttet for bedre at vurdere undervisningens kvalitet, navnlig med hensyn til læse- og skrivefærdigheder, talforståelse og vigtige livskompetencer
- v) fremme donorharmonisering og tilpasning for at fremme obligatorisk gratis grundskoleuddannelse af høj kvalitet for alle gennem internationale eller flerlandeinitiativer
- vi) støtte et inklusivt videnbaseret samfund og bidrage til at slå bro over den digitale kløft og videns- og informationsgab
- vii) øge viden og innovation gennem videnskab og teknologi samt udvikling af og adgang til elektroniske kommunikationsnet for at øge socioøkonomisk vækst og en bæredygtig udvikling i sammenhæng med den internationale dimension i EU's forskningspolitik.
- c) Ligestilling mellem kønnene
- i) fremme ligestilling mellem kønnene og kvinders rettigheder og gennemføre de globale forpligtelser i Beijing-erklæringen og Beijing-handlingsprogrammet samt FN-konventionen om afskaffelse af alle former for diskrimination imod kvinder ved bl.a. at:
- støtte programmer, der bidrager til at nå målene i Beijing-handlingsprogrammet med særlig vægt på ligestilling mellem kønnene i forvaltning, politisk og social repræsentation samt andre tiltag med henblik på at styrke kvindernes situation
  - styrke den institutionelle og operationelle kapacitet hos de vigtigste interessenter, civilsamfundsorganisationer samt kvindeorganisationer og -netværk i deres bestræbelser for at fremme ligestilling og økonomisk og social selvberoenhed, herunder etablering af nord-syd- og syd-syd-netværk og støtte i forbindelse hermed

- inddrage kønsperspektivet i overvågningen og opbygningen af den statistiske kapacitet gennem støtte til udvikling og udsendelse af kønsopdelte data og indikatorer samt kønslige stillingsdata og -indikatorer
- reducere analfabetisme blandt voksne med særligt fokus på analfabetisme blandt kvinder
- aktioner til bekæmpelse af vold mod kvinder

d) Andre aspekter af menneskelig og social udvikling

i) Kultur

- fremme interkulturel dialog, kulturel mangfoldighed og respekt for ligestillingen mellem alle kulturer
- fremme internationalt samarbejde for at stimulere kulturindustriens bidrag til den økonomiske vækst i udviklingslandene for fuldt ud at udnytte dens potentiale i fattigdomsbekæmpelsen, herunder håndtere spørgsmål som markedsadgang og intellektuelle ejendomsrettigheder
- fremme respekten for oprindelige folks og mindretals sociale, kulturelle og åndelige værdier for at bidrage til social lighed og retfærdighed i multietniske samfund i overensstemmelse med de universelle menneskerettigheder, der gælder for alle, herunder oprindelige folk og mindretal
- støtte kulturen som en lovende økonomisk sektor for udvikling og vækst.

ii) Beskæftigelse og social samhørighed

- fremme en integreret social og økonomisk tilgang, herunder fremme produktiv beskæftigelse, anstændigt arbejde for alle, social sammenhængskraft, udvikling af de menneskelige ressourcer, lighed, social sikkerhed og kortlægning af beskæftigelsesspørgsmål og forbedring af jobkvaliteten i den uformelle sektor og styrkelse af de faglige organisationer i overensstemmelse med principperne i de relaterede ILO-konventioner og Fællesskabets internationale forpligtelser på disse områder.
- fremme »anstændigt arbejde for alle«-dagsordenen som et universelt mål, herunder — via globale initiativer og andre initiativer, der omfatter flere lande, med det formål at gennemføre ILO's internationale anerkendte grundlæggende arbejdsstandarder — en vurdering af handelens indvirkning på anstændigt arbejde, vedvarende og hensigtsmæssige mekanismer til retfærdig finansiering af de sociale beskyttelsessys-

temer samt en effektiv funktion — og bredere dækning.

- støtte initiativer til fremme af bedre arbejdsvilkår og tilpasning til handelsliberalisering, herunder en beskæftigelsesdimension i udviklingspolitikken, der har til formål at udbrede de europæiske sociale værdier
- medvirke til at fremme globaliseringens positive sociale dimension og EU's erfaringer

iii) Børn og unge

- bekæmpe alle former for børnearbejde samt handel med og vold mod børn og fremme politikker, der tager hensyn til børns og unges særlige sårbarhed og potentialer samt beskytte deres rettigheder og interesser, uddannelse, sundhed og livsgrundlag, navnlig gennem medbestemmelse og styrkelse af deres autonomi
- øge udviklingslandenes opmærksomhed på og muligheder for at udvikle politikker, der kommer børn og unge til gode
- tilskynde til konkrete strategier og indgreb med henblik på at håndtere særlige problemer og udfordringer, der vedrører børn og unge, idet der i alle former for relevante tiltag tages hensyn til deres reelle interesser. Børn og unge skal sikres medbestemmelse
- anvende Fællesskabets stilling som den vigtigste yder af offentlig udviklingsbistand blandt internationale institutioner til at tilskynde de multilaterale donorer til at udøve pres med henblik på udformning af politikker, der skal afskaffe de værste former for børnearbejde, især farlige former for arbejde med henblik på at afskaffe enhver form for børnearbejde og bekæmpe handel med og vold mod børn samt fremme børns og unges rolle som aktører i udviklingen.

Artikel 13

**Miljø og bæredygtig forvaltning af naturressourcer, herunder energi**

1. Målet for det tematiske program for miljø og bæredygtig forvaltning af naturressourcer, herunder vand og energi, er at inddrage miljøbeskyttelseshensyn i Fællesskabets udviklingspolitik og andre eksterne politikker samt at fremme Fællesskabets miljø- og energipolitik i tredjelande i Fællesskabets og partnerlandenes og -regionernes fælles interesse.

2. Med henblik på at nå det i stk. 1 omhandlede mål og i overensstemmelse med artikel 11 omfatter programmet følgende aktivitetsområder:

- a) gøre en målrettet indsats for at hjælpe udviklingslandene med at nå årtusindudviklingsmålene om bæredygtig udvikling gennem kapacitetsopbygning til miljøintegration i udviklingslande, støtte til civilsamfundsaktører, lokale myndigheder og høringsorganisationer, miljøovervågning og miljøvurdering, udvikling af innovative tilgange og venskabsaftaler med henblik på at udveksle erfaringer og styrke samarbejdet på disse områder med vigtige lande
- b) fremme implementeringen af fællesskabsinitiativer og vedtagne forpligtelser på internationalt og regionalt plan og/eller af grænseoverskridende karakter ved støtte til bæredygtig udvikling, herunder aktiviteter for at håndtere nuværende og kommende klimaændringsspørgsmål, biodiversitet, ørkendannelse, skove, jordforringelse, fiskeri og havressourcer, overholdelse af miljøstandarder (for produkter og produktionsprocesser), sunde kemikalier og affaldshåndtering, bekæmpelse af luftforurening, bæredygtig produktion og bæredygtigt forbrug og miljørelateret migration. Dette omfatter også en indsats til fremme af god skovforvaltning og bekæmpelse af ulovlig skovning, navnlig gennem FLEGT, og innovative aktiviteter med henblik på bevaring og bæredygtig udvikling af skove med aktiv deltagelse af lokalsamfund og befolkninger, der er afhængige af skovene.

I forbindelse med vand tager det tematiske program sigte på udformning af en ramme for langsigtet beskyttelse af vandressourcerne og fremme af en bæredygtig anvendelse af vand gennem støtte til politikkoordinering

- c) forbedre integrationen af miljømålsætninger ved at støtte arbejdet med at udvikle metoder, forbedre den miljøeksperise, der er til rådighed for Fællesskabets politikudformning, integration og innovative aktiviteter, og fremme større sammenhæng
- d) styrke miljøforvaltningen og støtte den internationale politikudvikling ved at arbejde for sammenhæng mellem miljø-søjler og andre søjler i den internationale forvaltning af bæredygtig udvikling og ved at yde hjælp til regional og international miljøovervågning og miljøvurdering, yde ekstra støtte til sekretariatene for multilaterale miljøaftaler, fremme effektive foranstaltninger til efterlevelse og håndhævelse af multilaterale miljøaftaler, herunder ved hjælp af kapacitetsopbygning, støtte internationale organisationer og processer,

støtte civilsamfundet og politiske tænketanke og mere effektive internationale forhandlinger

- e) støtte bæredygtige alternativer på energiområdet i partnerlande og -regioner gennem integration af bæredygtig energi i udviklingsplaner og -strategier, udvikle institutionel støtte og teknisk bistand, skabe gunstige retlige og politiske rammer, der kan tiltrække nye virksomheder og investorer i vedvarende energi, fremme energiens rolle som et middel til at skabe indtægter for de fattige, fremme innovative finansieringsmetoder og tilskynde til regionalt samarbejde mellem regeringer, ikke-statslige organisationer og den private sektor på ovennævnte områder. Fællesskabets strategiske tiltag skal især fremme anvendelsen af vedvarende energikilder, øget energieffektivitet og udvikling af en passende energiregulering i de berørte lande og regioner samt erstatning af særlig skadelige energiformer med andre, mindre skadelige former.

#### Artikel 14

#### **Ikke-statslige aktører og lokale myndigheder i udviklingsprocessen**

1. Målet for det tematiske program for ikke-statslige aktører og lokale myndigheder i udviklingsprocessen er at samfinansiere initiativer, der foreslås og/eller gennemføres af civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder fra Fællesskabet og partnerlandene på udviklingsområdet. Mindst 85 % af de finansielle midler under dette tematiske program tildeles ikke-statslige aktører. Programmet gennemføres i overensstemmelse med formålet med denne forordning og skal styrke de ikke-statslige aktører og lokale myndigheders kapacitet inden for den politiske beslutningsproces med henblik på:

- a) at fremme et rummeligt og styrket samfund med henblik på
  - i) at tilgodese befolkninger, der ikke har adgang til almindelige serviceydelser og ressourcer, og som er udelukket fra deltagelse i den politiske beslutningsproces,
  - ii) at styrke kapaciteten hos civilsamfundsorganisationer og lokale myndigheder i partnerlandene med henblik på at lette deres deltagelse i fastlæggelsen og gennemførelsen af strategier for fattigdomsreduktion og bæredygtig udvikling
  - iii) at lette samspillet mellem statslige og ikke-statslige aktører i forskellige sammenhænge og støtte en udvidet rolle for de lokale myndigheder i decentraliseringsprocesserne

b) at øge de europæiske borgeres bevidsthed om udviklingsspørgsmål og mobilisere aktiv offentlig støtte i Fællesskabet og i de tiltrædende lande til fattigdomsreduktion og strategier for bæredygtig udvikling i partnerlandene og fremme mere fair forbindelser mellem udviklede lande og udviklingslande og styrke civilsamfundets og de lokale myndigheders rolle med henblik herpå

c) at opnå et mere effektivt samarbejde, fremme synergi og lette en struktureret dialog mellem civilsamfundets netværk og sammenslutninger af lokale myndigheder, både inden for deres organisationer og med Fællesskabets institutioner.

2. Med henblik på at nå det i stk. 1 omhandlede mål og i overensstemmelse med artikel 11 omfatter programmet følgende aktivitetsområder:

a) gennemføre foranstaltninger i udviklingslande og -regioner, der

i) styrker udvikling og processer med lokal deltagelse og inddragelse af alle aktører, især sårbare og marginaliserede grupper,

ii) støtter kapacitetsudviklingen hos de berørte aktører på landeniveau og på regionalt eller lokalt niveau,

iii) fremmer gensidig forståelse

iv) fremmer borgernes aktive engagement i udviklingsprocesserne og styrker deres handleevne

b) forbedre borgernes viden om udviklingsspørgsmål og fremme udviklingsorienteret uddannelse i Fællesskabet og i de tiltrædende lande med det formål at forankre udviklingspolitikken i de europæiske samfund, at mobilisere større støtte i offentligheden i Fællesskabet og i de tiltrædende lande til en indsats mod fattigdom og til mere fair forbindelser mellem udviklede lande og udviklingslande, at øge bevidstheden i Fællesskabet om de spørgsmål og problemer, som udviklingslandene og deres befolkninger står over for, og at fremme globaliseringens sociale dimension

c) fremme koordinering og kommunikation mellem civilsamfundet og de lokale myndigheders netværk inden for deres organisationer og mellem forskellige typer af interessenter, der deltager i den offentlige europæiske debat om udvikling.

3. Støtten til lokale myndigheder i partnerlande gives normalt inden for rammerne af landestrategipapirer, bortset fra tilfælde, hvor disse ikke yder tilstrækkelig støtte, især i situationer med vanskelige partnerskaber, skrøbelige stater og efter en konflikt.

Støtten til lokale myndigheder og deres sammenslutninger tager ved beregningen af Fællesskabets samfinansiering hensyn til deres bidragskapacitet.

#### Artikel 15

#### Fødevarerikkerhed

1. Målet for det tematiske program for fødevarerikkerhed er at forbedre fødevarerikkerheden til fordel for de fattigste og mest sårbare befolkningsgrupper og at bidrage til at nå årtusindudviklingsmålene vedrørende fattigdom og sult gennem en række tiltag, der sikrer den overordnede sammenhæng, komplementaritet og kontinuitet i Fællesskabets indsats, herunder overgangen fra humanitær bistand til udviklingsbistand.

2. Med henblik på at nå det i stk. 1 omhandlede mål og i overensstemmelse med artikel 11 omfatter programmet følgende aktivitetsområder:

a) bidrage til formidling af internationale offentlige goder, især forskning og teknologisk innovation med henblik på at dække de fattigstes behov samt kapacitetsudvikling, videnskabeligt og teknologisk syd-syd og nord-syd-samarbejde og venskabsaftaler

b) støtte globale, kontinentale og regionale programmer, som navnlig

i) støtter informations- og varslingsystemer vedrørende fødevarerikkerhed,

ii) støtter fødevarerikkerheden på særlige områder såsom landbrug, herunder udformning af regionale landbrugs politikker, adgang til jord, handel med landbrugsprodukter og forvaltning af naturressourcer,

iii) fremmer, styrker og supplerer nationale strategier for fødevarerikkerhed og fattigdomsreduktion på kort, mellemlang og lang sigt

iv) støtter kontaktnet mellem politiske eksperter og ikke-statslige aktører med henblik på at fremme fødevarerikkerhedsdagsordenen på verdensplan

c) aktivt støtte og fremme fødevarerikkerhedsdagsordenen. Fællesskabet skal fortsætte med at tage de centrale fødevarerikkerhedsproblemer op i den internationale debat og skal fremme harmonisering, sammenhæng og tilpasning af politikker og støtteformer hos udviklingspartnere og donorer. Det er især civilsamfundets rolle i fødevarerikkerhedsspørgsmål, der bør styrkes

- d) løse problemer med manglende fødevarerikkerhed i stater, der er skrøbelige eller befinder sig i en ekstraordinær overgangssituation, og spille en vigtig rolle i sammenkoblingen af nødhjælp, rehabilitering og udvikling. Det tematiske program skal
- i) støtte foranstaltninger til at beskytte, bevare og retablere produktions- og samfundsaktiver, der spiller en afgørende rolle for fødevarerikkerheden med henblik på den økonomiske integration og den langsigtede genopbygning
  - ii) støtte kriseforebyggelse og krisestyring med henblik på at løse problemerne omkring befolkningens sårbarhed over for pludselige påvirkninger og styrke dens evne til at modstå dem
- e) udvikle innovative fødevarerikkerhedspolitikker, -strategier og -tilgange og styrke mulighederne for at udnytte dem og formidle dem inden for syd-syd-dialogen. Indsatsområderne kan omfatte landbrug, herunder jordreformer og jordpolitik, bæredygtig forvaltning af og adgang til naturressourcer, fødevarerikkerhed i forbindelse med landdistriktudviklingen og lokaludvikling, herunder infrastruktur, ernæring, demografi og arbejdskraft, migration, sundhed og uddannelse. Det skal sikres, at der er sammenhæng og komplementaritet med andre af Fællesskabets programmer.

#### Artikel 16

### Migration og asyl

1. Målet for det tematiske program for samarbejde med tredjelands på migrations- og asylområdet er at støtte dem i deres bestræbelser på at sikre en bedre forvaltning af migrationsstrømmene i alle deres aspekter. Selv om det tematiske program primært tager sigte på migration til EU, tages der også hensyn til de relevante syd-syd-migrationsstrømme.

2. Med henblik på at nå det i stk. 1 omhandlede mål og i overensstemmelse med artikel 11 omfatter programmet følgende aktivitetsområder:

- a) skabe sammenhæng mellem migration og udvikling, især ved at tilskynde udvandrede befolkningsgrupper til at bidrage til hjemlandets udvikling og tillægge migranternes hjemvenden større værdi; imødegå hjerneflugt og fremme cirkulære migrationsbevægelser for uddannede migranter; gøre det nemmere for migrerende arbejdstagere at overføre penge til hjemlandet; støtte migranternes frivillige hjemvenden og reintegration og kapacitetsopbygning for migrationsforvaltning; udbygge kompetenceopbygningsindsatsen for at hjælpe landene med at udforme udviklingsfremmende migrationspolitikker og sætte dem i stand til at medvirke til en fælles forvaltning af migrationsstrømme

- b) forbedre forvaltningen af arbejdsmigration, især ved at orientere om lovlige migrationsordninger og vilkårene for indrejse og ophold i Fællesskabets medlemsstater; informere om, hvilke muligheder og hvilke behov medlemsstaterne har for migrerende arbejdstagere, og om, hvilke kvalifikationer de migrationsøgende i tredjelands har; støtte uddannelse før afrejsen for personer, der planlægger lovlig migration; tilskynde til udformning og gennemførelse af lovgivning med sigte på migrerende arbejdstagere i tredjelands

- c) bekæmpe ulovlig indvandring og lette tilbagetagelse af ulovligt indvandrede personer, herunder mellem tredjelands, og navnlig bekæmpe menneskesmugling og -handel; bekæmpe ulovlig indvandring og give bedre information om de hermed forbundne risici; forbedre grænsekontrol og visum- og pasforvaltning, herunder bedre dokumenterikkerhed og indførelse af biometriske oplysninger samt afsløring af forfalskede dokumenter; reelt implementere tilbagetageaftaler, der er indgået med Fællesskabet, og forpligtelser i medfør af internationale aftaler; bistå tredjelands med at bekæmpe ulovlig indvandring og koordinere deres politikker

- d) beskytte migranter, herunder de mest sårbare såsom kvinder og børn mod udnyttelse og marginalisering gennem foranstaltninger som f.eks. tredjelands migrationslovgivning; støtte integration og ikke-diskrimination samt foranstaltninger til at beskytte migranter mod racisme og fremmedhad; forebygge og bekæmpe menneskesmugling og -handel og enhver form for slaveri

- e) fremme asyl og international beskyttelse, herunder gennem regionale beskyttelsesprogrammer, især ved at styrke institutionernes kapacitet; støtte registrering af asylansøgere og flygtninge; fremme internationale standarder og instrumenter med sigte på beskyttelse af flygtninge; støtte forbedring af modtagelsesforhold og lokal integration og arbejde hen imod varige løsninger.

#### Artikel 17

### AVS-sukkerprotokollande

1. AVS-sukkerprotokollande, der er opført på listen i bilag III, og som er berørt af reformen af Fællesskabets sukkerordning, kan drage fordel af ledsageforanstaltninger. Fællesskabets bistand til disse lande tager sigte på at støtte deres tilpasningsproces, da de med reformen af den fælles markedsordning for sukker står over for nye vilkår på sukkermarkedet. Fællesskabets bistand skal tage hensyn til landenes tilpasningsstrategier og skal være rettet mod følgende samarbejdsområder:



- a) fremme konkurrenceevnen i sukker- og sukkerrørssektoren, når dette er en bæredygtig proces, under hensyn til situationen for de forskellige interessenter i kæden
- b) fremme den økonomiske diversificering af områder, der er afhængige af sukkerproduktion
- c) håndtere vidererækkende konsekvenser af tilpasningsprocessen, med mulig tilknytning til, men ikke begrænset til beskæftigelse og sociale serviceydelser, arealanvendelse og miljøgenopretning, energisektoren, forskning og innovation og makroøkonomisk stabilitet.

2. Inden for det beløb, der er anført i bilag IV, fastsætter Kommissionen det maksimumsbeløb, der er til rådighed for hvert sukkerprotokolland til finansiering af de foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 1, på grundlag af det enkelte lands behov, og navnlig under hensyntagen til de konsekvenser, som reformen af sukkersektoren vil få i det pågældende land, og sukkersektorens betydning for landets økonomi. Tildelingskriterierne fastsættes ud fra data fra produktionsårene forud for 2004.

Kommissionen fastsætter efter proceduren i artikel 35, stk. 2, de nærmere bestemmelser vedrørende fordelingen af det samlede beløb mellem støttemodtagerne.

AFSNIT III

## PROGRAMMERING OG TILDELING AF MIDLER

### Artikel 18

#### Generelle rammer for programmeringen og tildelingen af midler

1. Hvad angår de geografiske programmer, udarbejder Kommissionen et strategidokument og et flerårigt vejledende program for hvert partnerland eller hver partnerregion, jf. artikel 19, og vedtager et årligt handlingsprogram for hvert partnerland eller hver partnerregion, jf. artikel 22.

Hvad angår de tematiske programmer, udarbejder Kommissionen tematiske strategidokumenter, jf. artikel 20, og vedtager handlingsprogrammer, jf. artikel 22.

Under ekstraordinære omstændigheder kan Fællesskabets bistand også antage form af særlige foranstaltninger, der ikke indgår i strategidokumenterne eller de flerårige vejledende programmer, jf. artikel 23.

2. Kommissionen fastlægger de flerårige vejledende tildelingen inden for hvert geografisk program på grundlag af standardise-

rede, objektive og gennemskuelige kriterier for ressourcetildeling, der tager udgangspunkt i partnerlandets eller partnerregionens behov og præstationer, og under hensyntagen til de særlige vanskeligheder for lande og regioner, der befinder sig i eller netop har overvundet en krise- eller konfliktsituation eller en naturkatastrofe, og i de enkelte programmers særlige kendetegn.

Behovskriterierne omfatter befolkningens størrelse, indkomst pr. indbygger og graden af fattigdom, indkomstfordelingen og det sociale udviklingsniveau. Resultatkriterierne omfatter politiske, økonomiske og sociale fremskridt, fremskridt med hensyn til god regeringsførelse og effektiv anvendelse af bistand, og især den måde, hvorpå et land anvender de begrænsede ressourcer, herunder sine egne, på udvikling.

3. Kommissionen kan fastsætte en særlig finansieringsramme til at styrke samarbejdet mellem regionerne i EU's yderste periferi og partnerlande og -regioner, der støder op til dem.

### Artikel 19

#### Geografiske strategidokumenter og flerårige vejledende programmer

1. Ved udarbejdelse og gennemførelse af strategidokumenter anvendes principperne om effektiv støtte: nationalt ejerskab, partnerskab, koordination, harmonisering, tilpasning til modtagerlandets eller de regionale systemer og resultatorientering som fastsat i denne forordnings artikel 3, stk. 5-8.

2. Strategidokumenterne dækker højst denne forordnings gyldighedsperiode og har til formål at danne en sammenhængende ramme for samarbejdet mellem Fællesskabet og partnerlandene og -regionerne i overensstemmelse med denne forordnings overordnede formål og anvendelsesområde, generelle mål, principper og politikforskrifter samt med bilag IV. De flerårige vejledende programmer skal være baseret på strategidokumenterne.

Strategidokumenterne underkastes en midtvejsrevision og eventuelt ad hoc-revisioner, i givet fald efter principperne og procedurerne i partnerskabs- og samarbejdsaftalerne med partnerlandene og -regionerne.

3. Strategidokumenterne udarbejdes i princippet på basis af en dialog med partnerlandet eller -regionen med inddragelse af civilsamfundet og regionale og lokale myndigheder for at sikre, at partnerlandet eller -regionen tilegner sig tilstrækkeligt ejerskab til processen, og for at fremme støtten til nationale udviklingsstrategier, særlig vedrørende bekæmpelse af fattigdom.

4. Der udarbejdes på basis af strategidokumenterne flerårige vejledende programmer for hvert partnerland eller hver partnerregion. De aftales så vidt muligt med partnerlandene eller -regionerne.

I de flerårige vejledende programmer angives de prioriterede områder, der er udvalgt med henblik på fællesskabsfinansiering, de specifikke mål, de forventede resultater og resultatindikatorerne.

Programmerne angiver tillige vejledende finansielle tildelinger, såvel globalt som for hvert prioriteret område, eventuelt i form af et beløbsinterval. Disse tildelinger afstemmes efter de vejledende tildelinger, der er angivet i bilag IV.

Programmerne justeres, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til midtvejsrevisionerne eller ad hoc-revisionerne af strategidokumenterne.

Som resultat af revisionerne kan en flerårig vejledende tildeling af midler justeres op eller ned, navnlig når der er tale om særlige behov, som f.eks. i situationer efter kriser, eller ekstraordinære eller utilfredsstillende resultater.

5. Under visse omstændigheder såsom kriser, situationer efter konflikter eller trusler mod demokratiet, retsstaten, menneskerettighederne eller de grundlæggende frihedsrettigheder kan der efter en særlig hasteprocedure foretages en ad hoc-revision af landets eller regionens samarbejdsstrategi. Denne revision vil kunne resultere i en lande- eller regionsstrategi for overgangen til udvikling og samarbejde på lang sigt.

6. I overensstemmelse med artikel 2, stk. 6, skal strategien sikre sammenhæng mellem de foranstaltninger, der træffes i henhold til denne forordning, og undgå overlappning med foranstaltninger, der finansieres i henhold til andre fællesskabsinstrumenter, særlig forordning (EF) nr. 1717/2006 og forordning (EF) nr. 1257/96. Når partnerlande eller grupper af partnerlande er direkte berørt eller påvirket af en krise- eller en postkrise-situation, lægges vægten ved flerårige vejledende programmer særlig på en styrkelse af koordinationen mellem nødhjælp, rehabilitering og udvikling af hensyn til overgangen fra nødsituation til udviklingsfasen, samt på katastrofeberedskab og -forebyggelse for lande og regioner, der regelmæssigt er udsat for naturkatastrofer, og styring af konsekvenserne af sådanne katastrofer.

7. Til fremme af det regionale samarbejde kan Kommissionen, når den vedtager de i artikel 22 omhandlede årlige handlingsprogrammer eller de særlige foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 23, med henblik på samarbejdsforanstaltninger under dette kapitel, beslutte, at projekter eller programmer af regional eller grænseoverskridende karakter, der gennemføres med lande, der er opført i bilag V, er støtteberettigede i henhold til artikel 2, stk. 4, første afsnit. Der kan tages

højde herfor i de strategidokumenter og flerårige vejledende programmer, der er omhandlet i nærværende artikel i artikel 20.

8. I den indledende fase af programmeringsproceduren afholder Kommissionen og medlemsstaterne gensidige konsultationer og konsultationer med andre donorer og aktører i udviklingsprocessen, herunder repræsentanter for civilsamfundet og regionale og lokale myndigheder, for at sikre komplementaritet i deres samarbejdsaktiviteter.

## Artikel 20

### Strategidokumenter for tematiske programmer

1. De tematiske strategidokumenter dækker højest denne forordnings gyldighedsperiode. De præsenterer Fællesskabets strategi for de pågældende temaer, Fællesskabets prioriteter, situationen på verdensplan og de vigtigste partners aktiviteter. De skal være i overensstemmelse med det overordnede formål og anvendelsesområde, de generelle mål, principper og politikforskrifter samt med bilag IV.

I de tematiske strategiprogrammer angives de prioriterede områder, der er udvalgt med henblik på fællesskabsfinansiering, de specifikke mål, de forventede resultater og resultatindikatorerne.

De tematiske strategidokumenter angiver tillige vejledende finansielle tildelinger, globalt og for hvert prioriteret område, eventuelt i form af et beløbsinterval.

De tematiske strategidokumenter underkastes en midtvejsrevision og eventuelt ad hoc-revisioner.

2. I den indledende fase af programmeringsproceduren afholder Kommissionen og medlemsstaterne gensidige konsultationer og konsultationer med andre donorer og aktører i udviklingsprocessen, herunder repræsentanter for civilsamfundet og lokale myndigheder, for at sikre komplementaritet i deres samarbejdsaktiviteter.

3. Der afsættes ressourcer til og foretages en indsatsprioritering for deltagelse i globale initiativer.

## Artikel 21

### Vedtagelse af strategidokumenter og flerårige vejledende programmer

Strategidokumenterne og de flerårige vejledende programmer, der er omhandlet i artikel 19 og 20, samt de revisioner, der er omhandlet i artikel 19, stk. 2, og artikel 20, stk. 1, samt de i artikel 17 omhandlede ledsageforanstaltninger vedtages af Kommissionen efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

AFSNIT III

**GENNEMFØRELSE***Artikel 22***Vedtagelse af de årlige handlingsprogrammer**

1. Kommissionen vedtager hvert år handlingsprogrammer, som bygger på strategidokumenterne og de flerårige vejledende programmer, der er omhandlet i artikel 19 og 20.

Kommissionen kan undtagelsesvis, f.eks. når der endnu ikke er vedtaget et handlingsprogram, på basis af strategidokumenterne og de flerårige vejledende programmer, der er omhandlet i artikel 19 og 20, træffe foranstaltninger, der ikke indgår i et årligt handlingsprogram, efter samme regler og retningslinjer som for handlingsprogrammerne.

2. I de årlige handlingsprogrammer fastlægges mål, indsatsområder, forventede resultater, forvaltningsform og det samlede finansieringsbeløb. Der gives en beskrivelse af de aktioner, der skal finansieres, en angivelse af de dertil afsatte finansieringsbeløb og en vejledende tidsplan for gennemførelsen. Målene skal kunne måles og have tidsbestemte benchmarks.

3. De årlige handlingsprogrammer vedtages af Kommissionen efter proceduren i artikel 35, stk. 2.

4. Der foretages en passende miljøscreening på projektniveau, herunder en vurdering af virkningerne på miljøet (VVM), hvis der er tale om miljøfølsomme projekter, navnlig i forbindelse med større nye infrastrukturer. Hvor det er relevant, anvendes der strategiske miljøvurderinger (SMV) ved gennemførelsen af sektorprogrammer. Det sikres, at interessenterne inddrages i miljøvurderingerne, og at offentligheden får adgang til resultaterne.

*Artikel 23***Vedtagelse af særlige foranstaltninger, der ikke indgår i strategidokumenterne og de flerårige vejledende programmer**

1. I tilfælde af uforudsete og behørigt begrundede behov eller omstændigheder, der er forbundet med naturkatastrofer, uroligheder eller kriser, og hvortil der ikke kan ydes bistand i henhold til forordning (EF) nr. 1717/2006 eller forordning (EF) nr. 1257/96, træffer Kommissionen særlige foranstaltninger, der ikke indgår i strategidokumenterne og de flerårige vejledende programmer (i det følgende benævnt »særlige foranstaltninger«).

De særlige foranstaltninger kan også anvendes til at finansiere aktioner til at lette overgangen fra nødhjælp til langsigtede udviklingsaktiviteter, herunder aktiviteter, der hjælper befolkningen til bedre at modstå tilbagevendende kriser.

2. For de særlige foranstaltninger fastlægges mål, indsatsområder, forventede resultater, forvaltningsprocedurer og det samlede finansieringsbeløb. De skal indeholde en beskrivelse af de tiltag, der skal finansieres, en angivelse af de dertil afsatte finansieringsbeløb og en vejledende tidsplan for gennemførelsen. De skal omfatte en fastlæggelse af, hvilken type resultatindikatorer der skal overvåges i forbindelse med gennemførelsen af de særlige foranstaltninger.

3. Særlige foranstaltninger til et beløb på over 10 mio. EUR vedtages af Kommissionen efter den forvaltningsprocedure, der er omhandlet i artikel 35, stk. 2. For særlige foranstaltninger til et beløb på under 10 mio. EUR meddeler Kommissionen medlemsstaterne og Europa-Parlamentet de særlige foranstaltninger til orientering senest en måned efter, at den har truffet afgørelse herom.

4. Det er ikke nødvendigt at anvende proceduren i artikel 35, stk. 2, for ændringer af særlige foranstaltninger som f.eks. tekniske tilpasninger, forlængelse af gennemførelsesperioden, reallokering af bevillinger inden for det planlagte budget, forhøjelse eller nedsættelse af budgettet med et beløb på under 20 % af det oprindelige budget, så længe ændringerne ikke påvirker de oprindelige mål, der er fastsat i Kommissionens afgørelse. Alle sådanne tekniske tilpasninger meddeles Europa-Parlamentet og medlemsstaterne inden for en frist på én måned.

*Artikel 24***Støtteberettigelse**

1. Med forbehold af artikel 31 er følgende berettiget til at opnå finansiering i henhold til denne forordning i forbindelse med gennemførelsen af de i artikel 22 omhandlede årlige handlingsprogrammer eller de i artikel 23 omhandlede særlige foranstaltninger:

- a) partnerlandene og -regionerne og deres institutioner
- b) decentrale instanser i partnerlandene såsom kommuner, provinser, departementer og regioner
- c) blandede organer, som partnerlandene og -regionerne og Fællesskabet har oprettet
- d) internationale organisationer, herunder regionale organisationer, FN-organer, -tjenester og -missioner, de internationale og regionale finansielle institutioner og udviklingsbanker, i det omfang de bidrager til at realisere denne forordnings mål
- e) fællesskabsinstitutioner og -organer, men udelukkende i forbindelse med gennemførelse af de i artikel 26 omhandlede støtteforanstaltninger
- f) EU-agenturer

g) følgende enheder eller organer i medlemsstaterne, partnerlandene og -regionerne og ethvert andet tredjeland, der opfylder betingelserne for adgang til Fællesskabets eksterne bistand, jf. artikel 31, i det omfang de bidrager til at realisere denne forordnings mål:

- i) offentlige og halvoffentlige organer, lokale myndigheder eller administrationer og sammenslutninger heraf eller disses repræsentative organisationer
- ii) selskaber, virksomheder og andre organisationer og erhvervsdrivende i den private sektor
- iii) finansielle institutioner, der foretager, fremmer og finansierer private investeringer i partnerlandene og -regionerne
- iv) ikke-statslige aktører som defineret i stk. 2
- v) fysiske personer.

2. Blandt ikke-statslige nonprofit-aktører, der kan opnå finansiell støtte i henhold til denne forordning og fungerer på et uafhængigt og ansvarligt grundlag, kan nævnes: ikke-statslige organisationer, organisationer, der repræsenterer oprindelige folk, organisationer, der repræsenterer nationale og/eller etniske mindretal, lokale erhvervs sammenslutninger og borgergrupper, kooperativer, fagforeninger, økonomiske og sociale interesseorganisationer, organisationer, der bekæmper korrupsion og bedrageri og fremmer god regeringsførelse, borgerrettighedsorganisationer og organisationer, der bekæmper diskrimination, lokale organisationer (herunder netværk) inden for decentralt regionalt samarbejde og decentral regional integration, forbrugerorganisationer, kvinde- eller ungdomsorganisationer, organisationer inden for undervisning, kultur, forskning og videnskab, universiteter, kirker og religiøse sammenslutninger og trossamfund, medierne og alle ikke-statslige sammenslutninger og uafhængige stiftelser, herunder uafhængige politiske stiftelser, der vil kunne bidrage til at nå denne forordnings mål.

#### Artikel 25

#### Finansieringsformer

1. Fællesskabets finansiering kan antage form af:

- a) projekter og programmer
- b) budgetstøtte, når partnerlandets forvaltning af offentlige udgifter er tilstrækkelig gennemskuelig, pålidelig og effektiv, og når partnerlandet har udført hensigtsmæssige sektorspecifikke eller makroøkonomiske politikker, der bedømmes positivt af dets vigtigste donorer, herunder eventuelt de internationale finansielle institutioner. Kommissionen vil konsekvent anvende en resultatbaseret tilgang, der tager udgangspunkt i en række resultatindikatorer, og den vil klart definere og overvåge støttebetingelserne og støtte partner-

landenes bestræbelser på at indføre parlamentarisk kontrol og tilsynskapaciteter og forbedre gennemsigtigheden og offentlighedens adgang til informationer. Udbetalingen af budgetstøtte er betinget af, at der gøres tilfredsstillende fremskridt med hensyn til at opnå den virkning og de resultater, der er sat som mål

- c) sektorspecifik støtte
- d) i ekstraordinære tilfælde sektorspecifikke eller generelle importprogrammer, der kan være
  - i) sektorspecifikke importprogrammer vedrørende naturallier,
  - ii) sektorspecifikke importprogrammer vedrørende valutastøtte til finansiering af sektorspecifik import eller
  - iii) generelle importprogrammer vedrørende valutastøtte til finansiering af generel import af en bred vifte af produkter
- e) midler, der på grundlag af Kommissionens programmer stilles til rådighed for EIB eller andre kreditformidlingsinstitutioner, med henblik på ydelse af lån (f.eks. til støtte for investeringer og udvikling i den private sektor), risikovillig kapital (navnlig i form af underordnede eller betingede lån) eller anden form for midlertidige minoritetsandele i selskabskapital samt bidrag til garantifonde, på de i artikel 32 anførte vilkår, idet Fællesskabets finansielle risiko dog er begrænset til disse midler
- f) rentetilskud, særlig ved lån på miljøområdet
- g) gældssanering i henhold til internationalt vedtagne gældssaneringsprogrammer
- h) tilskud til finansiering af projekter, som foreslås af de i artikel 24, stk. 1, litra b), c), d) og f) og litra g), nr. i) til v), omhandlede enheder
- i) tilskud til finansiering af driftsudgifter for de i artikel 24, stk. 1, litra b), c), d) og f) og litra g), nr. i), iii) og iv), omhandlede enheder
- j) finansiering af programmer for parvist samarbejde mellem offentlige institutioner, lokale myndigheder, offentlige nationale organer og privatretlige enheder, der varetager offentlige serviceopgaver i medlemsstaterne og i partnerlandene og -regionerne
- k) bidrag til internationale fonde, især fonde forvaltet af internationale eller regionale organisationer
- l) bidrag til nationale fonde, der er oprettet af partnerlandene og -regionerne med henblik på at fremme samlet finansiering fra flere donorer side, eller til fonde, der er oprettet af en enkelt eller flere andre donorer med henblik på fælles gennemførelse af projekter

- m) kapitaloverførsler til de internationale finansielle institutioner og regionale udviklingsbanker
- n) menneskelige og materielle ressourcer til partnerlandenes og -regionernes effektive forvaltning og overvågning af projekter og programmer.

2. Fællesskabets bistand må ikke anvendes til at finansiere skatter, told og andre afgifter i modtagerlandene.

#### Artikel 26

### Støtteforanstaltninger

1. Fællesskabets finansiering kan anvendes til at dække udgifter i forbindelse med forberedelse, opfølgning, kontrol, revision og evaluering, der er direkte nødvendige for gennemførelsen af denne forordning og realiseringen af dens mål, det være sig undersøgelser, møder, oplysning, bevidstgørelse, uddannelse og publikation, udgifter i forbindelse med edb-net til informationsudveksling og alle andre udgifter til administrativ og teknisk bistand, der er nødvendige for forvaltningen af programmet. Den dækker også udgifter til administrativ assistance i Kommissionens delegationer til forvaltning af tiltag, der finansieres i henhold til denne forordning.

2. Støtteforanstaltningerne er ikke nødvendigvis omfattet af flerårige vejledende programmer og kan derfor finansieres uden om strategidokumenterne og de flerårige vejledende programmer. De kan dog også finansieres via flerårige vejledende programmer.

Kommissionen vedtager støtteforanstaltninger, der ikke indgår i de flerårige vejledende programmer, efter bestemmelserne i artikel 23, stk. 3 og 4.

#### Artikel 27

### Samfinansiering

1. Foranstaltninger kan gøres til genstand for samfinansiering, navnlig med:

- a) medlemsstaterne og deres regionale og lokale myndigheder, og navnlig deres offentlige og halvoffentlige organer
- b) andre donorlande, særlig deres offentlige og halvoffentlige organer
- c) internationale og regionale organisationer, særlig de internationale og regionale finansielle institutioner
- d) selskaber, virksomheder og andre organisationer og erhvervsdrivende i den private sektor og andre ikke-statslige aktører
- e) partnerlande og -regioner, der modtager midler.

2. I tilfælde af parallel samfinansiering opdeles projektet eller programmet i flere tydeligt identificerbare komponenter, der hver især finansieres af de forskellige partnere, der deltager i samfinansieringen, således at finansieringsmidlernes endelige anvendelse altid kan identificeres.

I tilfælde af samlet samfinansiering fordeles de samlede omkostninger ved projektet eller programmet mellem de partnere, der deltager i finansieringen, og midlerne sammenlægges, således at det ikke længere er muligt at identificere finansieringskilde til en specifik aktivitet under projektet eller programmet.

3. I tilfælde af samlet samfinansiering kan Kommissionen modtage og forvalte midler på vegne af de i stk. 1, litra a), b) og c), omhandlede enheder til gennemførelse af fælles aktioner. Sådanne midler behandles som formålsbestemte indtægter som omhandlet i artikel 18 i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002.

#### Artikel 28

### Forvaltningsprocedurer

1. Foranstaltninger, der finansieres i henhold til denne forordning, gennemføres i overensstemmelse med forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002.

2. Kommissionen kan i forbindelse med samfinansiering og i andre behørigt begrundede tilfælde beslutte at overlade offentligretlige opgaver og navnlig budgetgennemførelsesopgaver til de organer, der er omhandlet i artikel 54, stk. 2, litra c), i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002.

3. I tilfælde af decentral forvaltning kan Kommissionen beslutte at benytte de procedurer for udbud og tildeling af tilskud, der gælder i det partnerland eller den partnerregion, som modtager midler, efter at have sikret, at disse procedurer er i overensstemmelse med de relevante kriterier i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002, og forudsat at:

- procedurerne i det pågældende partnerland eller den pågældende partnerregion overholder principperne om gennemskuellighed, forholdsmæssighed, ligebehandling og ikke-forskelsbehandling og hindrer enhver form for interessekonflikt
- det pågældende partnerland eller den pågældende partnerregion forpligter sig til med regelmæssige mellemrum at undersøge, om de tiltag, der finansieres via Den Europæiske Unions almindelige budget, gennemføres korrekt, at tage passende skridt til at modvirke uregelmæssigheder og svig og til i givet fald at tage retslige skridt til at kræve uretmæssigt udbetalte midler tilbagebetalt.

## Artikel 29

**Budgetforpligtelser**

1. Budgetforpligtelserne indgås ved afgørelser, som Kommissionen træffer i medfør af artikel 22, stk. 1, artikel 23, stk. 1, og artikel 26, stk. 2.

2. Fællesskabets finansiering kan bl.a. antage en af følgende juridiske former:

- finansieringsaftaler
- tilskudsftaler
- indkøbskontrakter
- arbejdskontrakter.

## Artikel 30

**Beskyttelse af Fællesskabets finansielle interesser**

1. Aftaler, der indgås i henhold til denne forordning, skal indeholde bestemmelser, som garanterer beskyttelse af Fællesskabets finansielle interesser, særlig i forbindelse med uregelmæssigheder, svig, korrupsion og anden ulovlig virksomhed, jf. Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/1995 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser <sup>(1)</sup>, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/1996 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder <sup>(2)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. I aftalerne anføres det udtrykkeligt, at Kommissionen og Revisionsretten har beføjelse til at foretage revision, herunder dokumentrevision eller revision på stedet for alle kontrahenter og underkontrahenter, der har modtaget fællesskabsmidler. Det skal også udtrykkeligt fastsættes, at Kommissionen kan foretage kontrol og inspektion på stedet i overensstemmelse med forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96.

3. I alle kontrakter, der indgås i forbindelse med bistandsgennemførelsen, skal Kommissionens og Revisionsrettens rettigheder, som anført i stk. 2, sikres både under og efter kontraktgennemførelsen.

<sup>(1)</sup> EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 292 af 15.11.1995, s. 2.

<sup>(3)</sup> EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

## Artikel 31

**Procedurer for offentlige indkøb og for tildeling af tilskud samt oprindelsesregler**

1. Ved indkøbs- eller tilskudsftaler, der finansieres i henhold til denne forordning, er deltagelse åben for alle fysiske og juridiske personer, der henholdsvis er statsborgere i eller er etableret i en af Fællesskabets medlemsstater, i et land, der af Fællesskabet anerkendes som et officielt kandidatland, eller i en stat, der er medlem af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

Ved indkøbs- eller tilskudsftaler, der finansieres i henhold til et geografisk program, som defineret i artikel 5-10, er deltagelse åben for alle fysiske personer, der er statsborgere i, og juridiske personer, der er etableret i et udviklingsland, der er støtteberettiget i henhold til bilag I.

Ved indkøbs- eller tilskudsftaler, der finansieres i henhold til et tematisk program, som defineret i artikel 11-16, og i henhold til programmet i artikel 17 er deltagelse åben for alle fysiske personer, der er statsborgere i, og juridiske personer, der er etableret i et udviklingsland, som fastlagt af OECD/DAC og i bilag II, ud over de fysiske eller juridiske personer, der er støtteberettigede i henhold til det tematiske program og programmet i artikel 17. Kommissionen offentliggør og ajourfører bilag II i overensstemmelse med de regelmæssige revisioner, som OECD/DAC foretager af listen over bistandsmodtagere, og underretter Rådet herom.

2. Ved indkøbs- eller tilskudsftaler, der finansieres i henhold til denne forordning, er deltagelse åben for alle fysiske personer, der er statsborgere i, og juridiske personer, der er etableret i et andet land end de i stk. 1 omhandlede, forudsat at der er sikret gensidig adgang til deres eksterne bistand.

Gensidig adgang indrømmes et land, forudsat at dette land indrømmer medlemsstaterne og det berørte modtagerland betingelse på samme vilkår.

Gensidig adgang fastlægges ved hjælp af en særlig afgørelse vedrørende et givet land eller en given regional landegruppe. En sådan afgørelse træffes efter proceduren i artikel 35, stk. 2, og skal være i kraft i mindst et år.

Indrømmelsen af gensidig adgang baseres på en sammenligning mellem Fællesskabet og andre donorer og finder sted på sektorniveau, som fastlagt i OECD/DAC's kategorier eller på landsniveau, hvad enten det er donor- eller modtagerland. Beslutningen om at indrømme et donorland denne gensidighed baseres på gennemsigtigheden, sammenhængen og proportionaliteten i denne donors bistand, herunder dens kvalitative og kvantitative karakter. Der føres konsultation med modtagerlandene som led i den procedure, der er beskrevet i dette stykke.

Gensidig adgang i de mindst udviklede lande som fastlagt af OECD/DAC indrømmes automatisk til medlemmer af OECD/DAC.

3. Deltagelse i procedurerne for tildeling af indkøbs- eller tilskuds-kontrakter, der finansieres under et fællesskabsinstrument, er åben for internationale organisationer.

4. Ovennævnte bestemmelser er ikke til hinder for deltagelse af de kategorier af organisationer, der i betragtning af foranstaltningens målsætning er støtteberettigede på grundlag af deres art eller geografiske placering.

5. Ekspertes kan være af en hvilken som helst nationalitet. Dette anfægter ikke de kvalitative og finansielle krav, der er fastsat i Fællesskabets udbudsregler.

6. Alle leverancer og materialer, der indkøbes under en aftale, der finansieres i henhold til denne forordning, skal have oprindelse i Fællesskabet eller i et land, der er støtteberettiget i henhold til stk. 1 og 2. I denne forordning forstås oprindelse således, som det er fastlagt i de relevante fællesskabsbestemmelser om oprindelsesregler til toldmæssige formål.

7. Kommissionen kan i behørigt begrundede tilfælde tillade deltagelse af fysiske og juridiske personer fra lande, der har traditionelle økonomiske, handelsmæssige eller geografiske forbindelser med nabolande, eller fra andre tredjelande samt brug af leverancer og materialer af anden oprindelse.

8. Kommissionen kan i behørigt begrundede undtagelsestilfælde tillade, at fysiske personer, der er statsborgere i, og juridiske personer, der er etableret i andre end de i stk. 1 og 2 omhandlede lande, deltager, eller at der købes leverancer og materialer af anden oprindelse end den i stk. 6 omhandlede.

Undtagelser kan begrundes med, at varerne og tjenesteydelserne ikke markedsføres i de berørte lande, at sagen er yderste hastende, eller at reglerne om berettigelse ville gøre det umuligt

eller ekstremt vanskeligt at gennemføre et projekt, et program eller en foranstaltning.

9. Når Fællesskabets finansiering vedrører en foranstaltning, der gennemføres via en international organisation, er deltagelse i de relevante kontraktlige procedurer åben for alle fysiske eller juridiske personer, der er berettigede i henhold til stk. 1 og 2, og for alle fysiske eller juridiske personer, der er berettigede i henhold til den pågældende organisations regler, idet det påses, at alle donorer behandles ens. De samme regler gælder for leverancer, materialer og eksperter.

Når Fællesskabets finansiering vedrører en foranstaltning, der samfinansieres med et tredjeland, der er omfattet af gensidighed som fastlagt i stk. 2, eller med en regional organisation eller en medlemsstat, er deltagelse i de relevante kontraktlige procedurer åben for alle fysiske eller juridiske personer, der er berettigede i henhold til stk. 1, 2 og 3, og for alle fysiske eller juridiske personer, der er berettigede i henhold til reglerne i det pågældende tredjeland eller den pågældende regionale organisation eller medlemsstat. De samme regler gælder for leverancer, materialer og eksperter.

10. I forbindelse med bistand, der kanaliseres direkte gennem ikke-statslige aktører under det tematiske program, der er omhandlet i artikel 14, finder bestemmelserne i stk. 1 ikke anvendelse på de berettigelseskriterier, der er fastlagt for udvælgelse af modtagere af gavebistand.

Modtagere af denne gavebistand omfattes af de i denne artikel fastsatte regler, når gennemførelsen af bistanden kræver indgåelse af indkøbskontrakter.

11. For at fremskynde fattigdomsbekæmpelsen gennem styrkelse af de lokale kapaciteter, markeder og indkøb skal der lægges særlig vægt på lokale og regionale indkøb i partnerlande.

Tilbudsgivere, der har fået tildelt en kontrakt, skal overholde de internationalt anerkendte grundlæggende arbejdsstandarder, som f.eks. ILO's grundlæggende arbejdsstandarder, konventionerne om forsamlingsfrihed og retten til at indgå kollektive overenskomster, afskaffelse af tvunget eller pligtmæssigt arbejde, afskaffelse af forskelsbehandling med hensyn til beskæftigelse og erhverv og afskaffelse af børnearbejde.

Udviklingslandenes adgang til Fællesskabets bistand skal fremmes ved hjælp af alle former for teknisk bistand, som anses for passende.

### Artikel 32

#### Midler, der stilles til rådighed for EIB eller andre kreditformidlingsinstitutter

1. De i artikel 25, stk. 1, litra e), omhandlede midler forvaltes af kreditformidlingsinstitutter, EIB eller en anden bank eller organisation, der har den nødvendige kapacitet til at forvalte disse midler.

2. Kommissionen skal fra sag til sag vedtage gennemførelsesbestemmelser til stk. 1, navnlig hvad angår risikodeling, vederlag til den finansielle formidler, der står for gennemførelsen, anvendelse og tilbagebetaling af renter på midlerne samt betingelserne for afslutning af operationen.

### Artikel 33

#### Evaluering

1. Kommissionen overvåger og reviderer regelmæssigt sine programmer og evaluerer resultaterne af gennemførelsen af de geografiske og tematiske politikker og programmer, sektorpolitikkerne og programmeringens effektivitet, hvor det er relevant ved hjælp af uafhængige eksterne evalueringer, for at efterprøve, om målene nås, og for at kunne rette henstillinger om en forbedring af fremtidige operationer. Der skal tages behørigt hensyn til Europa-Parlamentets eller Rådets forslag om uafhængige eksterne evalueringer. Der skal især fokuseres på de sociale sektorer og på fremskridt med hensyn til årtusindudviklingsmålene.

2. Kommissionen sender sine evalueringsrapporter til Europa-Parlamentet og til det udvalg, der er nedsat ved artikel 35, til orientering. Medlemsstaterne kan anmode om drøftelse af særlige evalueringer i det udvalg, der er nævnt i artikel 35, stk. 3. Der tages højde for resultaterne, når programmerne udformes og midlerne tildeles.

3. Kommissionen inddrager alle relevante interessenter, herunder ikke-statslige aktører og lokale myndigheder, i evalueringen af Fællesskabets bistand i henhold til denne forordning.

### AFSNIT IV

#### AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

### Artikel 34

#### Årsrapport

1. Kommissionen undersøger, hvilke fremskridt der er gjort med gennemførelsen af de i henhold til denne forordning truffene foranstaltninger og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en årsrapport om gennemførelsen og resultaterne og, så vidt muligt, udbyttet og virkningen af bistanden. Rapporten frem-

sendes også til Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

2. Årsrapporten skal indeholde oplysninger for det foregående år om de finansierede foranstaltninger, overvågnings- og evalueringresultaterne, inddragelsen af relevante partnere og gennemførelsen af budgetforpligtelser og -betalinger efter partnerland og -region og samarbejdsområde. Rapporten skal desuden indeholde en vurdering af resultaterne af bistanden, så vidt muligt under anvendelse af særlige og målelige indikatorer for, hvilken rolle bistanden spiller for gennemførelsen af forordningens målsætninger. Der skal især fokuseres på de sociale sektorer og på fremskridt med hensyn til årtusindudviklingsmålene.

### Artikel 35

#### Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 30 dage.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

5. En observatør for EIB deltager i udvalgets arbejde i spørgsmål, der vedrører Banken.

### Artikel 36

#### Deltagelse af tredjelande, der ellers ikke er støtteberettigede i henhold til denne forordning

For at sikre sammenhæng i Fællesskabets bistand og garantere dens effektivitet kan Kommissionen med forbehold af artikel 3, stk. 5, ved vedtagelsen af de i artikel 22 omhandlede handlingsprogrammer eller de i artikel 23 omhandlede særlige foranstaltninger beslutte, at lande, territorier og regioner, der er berettiget til fællesskabsbistand i henhold til forordning (EF) nr. 1085/2006 eller forordning nr. 1638/2006 og EUF, kan drage fordel af foranstaltningerne i henhold til denne forordning, når det pågældende geografiske eller tematiske projekt eller program er af global, horisontal, regional eller grænseoverskridende karakter. Denne finansieringsmulighed kan omtales i strategidokumenterne og de flerårige vejledende programmer, der er omhandlet i artikel 19 og 20. Bestemmelserne om støtteberettigelse i artikel 10 og bestemmelserne om deltagelse i procedurerne for offentlige indkøb og tildeling af tilskud samt oprindelsesreglerne i artikel 31 justeres således, at de pågældende lande, territorier og regioner kan deltage.



## Artikel 37

**Suspension af bistanden**

Uden at dette indskrænker bestemmelserne om suspension af støtte i partnerskabs- og samarbejdsaftalerne med partnerlandene og -regionerne, såfremt et partnerland ikke overholder de i artikel 3, stk. 1, omhandlede principper, og konsultationer med partnerlandet ikke fører til en løsning, der kan accepteres af begge parter, eller hvis konsultationer afvises, eller der er tale om en særlig hastende situation, kan Rådet med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, tage alle egnede forholdsregler med hensyn til enhver bistand til partnerlandet i henhold til denne forordning. Sådanne forholdsregler kan omfatte fuld eller delvis suspension af bistanden.

## Artikel 38

**Finansielle bestemmelser**

1. Finansieringsrammen til gennemførelsen af denne forordning for perioden 2007-2013 er på 16 897 mio. EUR.

2. De vejledende beløb til hvert program som omhandlet i artikel 5-10 og 11-16 samt artikel 17 er anført i bilag IV. Disse beløb er fastlagt for perioden 2007-2013.

3. De årlige bevillinger godkendes af budgetmyndigheden inden for rammerne af den finansielle ramme.

4. Et vejledende beløb på 465 mio. EUR er medregnet i det samlede beløb til tematiske programmer til finansiering af aktiviteter til fordel for ENPI-lande.

## Artikel 39

**Ophævelse af tidligere forordninger**

1. Følgende forordninger ophæves:

- a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2110/2005 af 14. december 2005 om adgang til Fællesskabets eksterne bistand <sup>(1)</sup>
- b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 806/2004 af 21. april 2004 om fremme af ligestilling mellem kønnene i udviklingssamarbejdet <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> EUT L 344 af 27.12.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 143 af 30.4.2004, s. 40.

c) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 491/2004 af 10. marts 2004 om et program for finansiel og teknisk bistand til tredjelande på migrations- og asylområdet (Aeneas) <sup>(3)</sup>

d) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1568/2003 af 15. juli 2003 om støtte til bekæmpelse af fattigdomsbetingede sygdomme (hiv/aids, tuberkulose og malaria) i udviklingslandene <sup>(4)</sup>

e) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1567/2003 af 15. juli 2003 om bistand til politikker og aktioner vedrørende reproduktiv og seksuel sundhed og dermed forbundne rettigheder i udviklingslande <sup>(5)</sup>

f) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2130/2001 af 29. oktober 2001 om foranstaltninger på området bistand til hjemstedsfordrevne i udviklingslandene i Asien og Latinamerika <sup>(6)</sup>

g) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2494/2000 af 7. november 2000 om foranstaltninger til fremme af bevarelse og bæredygtig forvaltning af tropiske skove og andre skove i udviklingslandene <sup>(7)</sup>

h) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2493/2000 af 7. november 2000 om foranstaltninger til fremme af fuld integrering af miljøaspektet i udviklingslandenes udviklingsproces <sup>(8)</sup>

i) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1726/2000 af 29. juni 2000 om udviklingssamarbejde med Sydafrika <sup>(9)</sup>

j) Rådets forordning (EF) nr. 1659/98 af 17. juli 1998 om decentraliseret samarbejde <sup>(10)</sup>

<sup>(3)</sup> EUT L 80 af 18.3.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> EUT L 224 af 6.9.2003, s. 7. Ændret ved forordning (EF) nr. 2110/2005.

<sup>(5)</sup> EUT L 224 af 6.9.2003, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 2110/2005.

<sup>(6)</sup> EFT L 287 af 31.10.2001, s. 3. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2110/2005.

<sup>(7)</sup> EFT L 288 af 15.11.2000, s. 6. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2110/2005.

<sup>(8)</sup> EFT L 288 af 15.11.2000, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2110/2005.

<sup>(9)</sup> EFT L 198 af 4.8.2000, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2110/2005.

<sup>(10)</sup> EFT L 213 af 30.7.1998, s. 6. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 625/2004 (EFT L 99 af 3.4.2004, s. 1).

- k) Rådets forordning (EF) nr. 1658/98 af 17. juli 1998 om samfinansiering med europæiske ikke-statslige udviklingsorganisationer (ngo) af foranstaltninger på områder af interesse for udviklingslandene <sup>(1)</sup>
- l) Rådets forordning (EF) nr. 1292/96 af 27. juni 1996 om fødevarerhjælpspolitik og fødevarerhjælpsforvaltning og om særlige aktioner til støtte for fødevarerikkerheden <sup>(2)</sup>
- m) Rådets forordning (EØF) nr. 443/92 af 25. februar 1992 om finansiel og faglig bistand til og økonomisk samarbejde med udviklingslandene i Asien og Latinamerika <sup>(3)</sup>.

2. De ophævede forordninger finder fortsat anvendelse på retsakter og forpligtelser til gennemførelse af budgetterne for årene forud for 2007. Enhver henvisning til de ophævede forordninger skal betragtes som en henvisning til denne forordning.

#### Artikel 40

#### Revision

Kommissionen forelægger senest den 31. december 2010 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning i de første tre år og eventuelt et forslag til retsakt med de nødvendige ændringer af forordningen, herunder de vejledende finansielle bevillinger i bilag IV.

#### Artikel 41

#### Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2007 til den 31. december 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

J.-E. ENESTAM

Formand

<sup>(1)</sup> EFT L 213 af 30.7.1998, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2110/2005.

<sup>(2)</sup> EFT L 166 af 5.7.1996, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1726/2001 (EFT L 234 af 1.9.2001, p. 10).

<sup>(3)</sup> EFT L 52 af 27.2.1992, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2112/2005 (EUT L 344 af 27.12.2005, s. 23).

## BILAG I

## STØTTEBERETTIGEDE LANDE I HENHOLD TIL ARTIKEL 1, STK. 1:

## Latinamerika

1. Argentina
2. Bolivia
3. Brasilien
4. Chile
5. Colombia
6. Costa Rica
7. Cuba
8. Ecuador
9. El Salvador
10. Guatemala
11. Honduras
12. Mexico
13. Nicaragua
14. Panama
15. Paraguay
16. Peru
17. Uruguay
18. Venezuela

## Asien

19. Afghanistan
20. Bangladesh
21. Bhutan
22. Cambodja
23. Kina
24. Indien
25. Indonesien
26. Den Demokratiske Folkerepublik Korea
27. Laos
28. Malaysia
29. Maldiverne
30. Mongoliet
31. Myanmar/Burma
32. Nepal
33. Pakistan
34. Filippinerne
35. Sri Lanka
36. Thailand
37. Vietnam

## Centralasien

38. Kasakhstan
39. Den Kirgisiske Republik
40. Tadsjikistan
41. Turkmenistan
42. Usbekistan

## Mellemøsten

- 43. Iran
- 44. Irak
- 45. Oman
- 46. Saudi-Arabien
- 47. Yemen

## Sydafrika

- 48. Sydafrika
-

## BILAG II

**OECD/DAC'S LISTE OVER ODA-MODTAGERE**  
**Gælder fra 2006 for rapporter om 2005, 2006 og 2007**

De mindst udviklede lande	Andre lavindkomstlande (BNI pr. indbygger < 825 USD i 2004)	Mellemindkomstlande og -terri- torier i den nederste halvdel (BNI pr. indbygger 826-3 255 USD i 2004)	Mellemindkomstlande og -terri- torier i den øverste halvdel (BNI pr. indbygger 3 256- 10 065 USD i 2004)
Afghanistan	Cameroun	Albanien	* Anguilla
Angola	Republikken Congo	Algeriet	Antigua og Barbuda
Bangladesh	Côte d'Ivoire	Armenien	Argentina
Benin	Ghana	Aserbajdsjan	Barbados
Bhutan	Indien	Belarus	Belize
Burkina Faso	Kenya	Bolivia	Botswana
Burundi	Nordkorea	Bosnien-Herzegovina	Chile
Cambodja	Den Kirgisiske Republik	Brasilien	Cookøerne
Kap Verde	Moldova	Kina	Costa Rica
Den Centralafrikanske Repu- blik	Mongoliet	Colombia	Kroatien
Tchad	Nicaragua	Cuba	Dominica
Comorerne	Nigeria	Den Dominikanske Repu- blik	Gabon
Den Demokratiske Republik	Pakistan	Ecuador	Grenada
Congo	Papua Ny Guinea	Egypten	Libanon
Djibouti	Tadsjikistan	El Salvador	Libyen
Ækvatorialguinea	Usbekistan	Fiji	Malaysia
Eritrea	Vietnam	Georgien	Mauritius
Etiopien	Zimbabwe	Guatemala	* Mayotte
Gambia		Guyana	Mexico
Guinea		Honduras	* Montserrat
Guinea-Bissau		Indonesien	Nauru
Haiti		Iran	Oman
Kiribati		Irak	Palau
Laos		Jamaica	Panama
Lesotho		Jordan	Saudi-Arabien <sup>(1)</sup>
Liberia		Kasakhstan	Seychellerne
Madagaskar		Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien	Sydafrika
Malawi		Marshalløerne	* Saint Helena
-Maldiverne		Mikronesien	Saint Christopher og Nevis
Mali		Marokko	Saint Lucia
Mauretanien		Namibia	Saint Vincent og Grenadi- nerne
Mozambique		Niue	Trinidad og Tobago
Myanmar		De selvstyrede palæstinen- siske områder	Tyrkiet
Nepal		Paraguay	* Turks- og Caicosøerne
Niger		Peru	Uruguay
Rwanda		Filippinerne	Venezuela
Samoa		Serbien og Montenegro	
Sao Tomé og Príncipe		Sri Lanka	
Senegal		Surinam	
Sierra Leone		Swaziland	
Salomonøerne		Syrien	
Somalia		Thailand	
Sudan		* Tokelau	
Tanzania		Tonga	
Timor-Leste		Tunesien	
Togo		Turkmenistan	
Tuvalu		Ukraine	
Uganda		* Wallis og Futunaøerne	
Vanuatu			
Yemen			
Zambia			

\* Territorium.

<sup>(1)</sup> Saudi-Arabien kom op over tærsklen for højindkomstlande i 2004. Efter OECD/DAC's regler for revision af denne liste, vil det udgå af listen i 2008, hvis det forbliver et højindkomstland i 2005 og 2006. Dets ODA fra OECD/DAC-medlemmer var netto på 9,9 mio. USD i 2003 og 9,0 mio. USD (foreløbigt tal) i 2004.

## BILAG III

**AVS- SUKKERPROTOKOLLANDE**

1. Barbados
  2. Belize
  3. Guyana
  4. Jamaica
  5. Saint Christopher og Nevis
  6. Trinidad og Tobago
  7. Fiji
  8. Republikken Congo
  9. Côte d'Ivoire
  10. Kenya
  11. Madagaskar
  12. Malawi
  13. Mauritius
  14. Mozambique
  15. Swaziland
  16. Tanzania
  17. Zambia
  18. Zimbabwe
-

## BILAG IV

## VEJLEDENDE FINANSIELLE BEVILLINGER FOR PERIODEN 2007-2013 (MIO. EUR)

<b>I alt</b>	<b>16 897</b>
<i>Geografiske programmer:</i>	10 057
Latinamerika	2 690
Asien	5 187
Centralasien	719
Mellemøsten	481
Sydafrika	980
<i>Tematiske programmer:</i>	5 596
Investering i mennesker	1 060
Miljø og bæredygtig forvaltning af naturressourcer	804
Ikke-statslige aktører og lokale myndigheder	1 639
Fødevarerikkerhed	1 709
Migration og asyl	384
AVS-sukkerprotokollande	1 244

---

## BILAG V

**IKKE-UDVIKLINGSLANDE OG -TERRITORIER**

1. Australien
  2. Bahrain
  3. Brunei
  4. Canada
  5. Kinesisk Taipei
  6. Hongkong
  7. Japan
  8. Sydkorea
  9. Macao
  10. New Zealand
  11. Kuwait
  12. Qatar
  13. Singapore
  14. De Forenede Arabiske Emirater
  15. USA
-



## II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

## EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS HENSTILLING

af 20. december 2006

**om beskyttelse af mindreårige og den menneskelige værdighed og om berigtigelsesretten i forbindelse med den europæiske industris konkurrenceevne inden for audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester**

(2006/952/EF)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 157,

som henviser til forslag fra Kommissionen,

som henviser til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

som træffer afgørelse efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) I artikel 1 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder <sup>(3)</sup> («charteret») anerkendes den menneskelige værdigheds ukrænkelighed, og det fastsættes, at den skal respekteres og beskyttes. I chartrets artikel 24 fastsættes det, at børn har ret til den beskyttelse og omsorg, der er nødvendig for deres trivsel, og at barnets tarv skal komme i første række i alle handlinger vedrørende børn, uanset om de udføres af offentlige myndigheder eller private institutioner.
- (2) Den Europæiske Union bør orientere sin politiske virksomhed med henblik på at beskytte princippet om respekt for den menneskelige værdighed mod ethvert anslag.

<sup>(1)</sup> EFT C 221 af 8.9.2005, s. 87.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 7.9.2005 (EUT C 193 E af 17.8.2006, s. 217), Rådets fælles holdning af 21. september 2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Europa-Parlamentets holdning af 12.12.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

<sup>(3)</sup> EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

(3) Det er nødvendigt at indføre lovgivningsforanstaltninger på EU-plan vedrørende beskyttelse af mindreåriges fysiske, psykiske og moralske udvikling i forbindelse med det indhold, der udbydes af alle audiovisuelle tjenester og informationstjenester, og hindre mindreåriges adgang til upassende udsendelser eller tjenester for voksne.

(4) Som følge af den stadige udvikling af nye informations- og kommunikationsteknologier er der et presserende behov for, at Fællesskabet sikrer en fuldstændig og hensigtsmæssig beskyttelse af borgernes interesser på området ved at sikre, dels at informationstjenesteydelser frit kan formidles og udveksles, og dels at indholdet er lovligt, respekterer princippet om den menneskelige værdighed og ikke skader mindreåriges integrerede udvikling.

(5) Fællesskabet har allerede været aktivt på området for audiovisuelle tjenester og informationstjenester med henblik på at tilvejebringe de nødvendige forudsætninger for at kunne sikre den frie bevægelighed for fjernsynsudsendelser og andre informationstjenester under overholdelse af principperne om fri konkurrence samt ytrings- og informationsfrihed, men det bør gøre en mere målrettet indsats på området ved at vedtage foranstaltninger til beskyttelse af forbrugerne og bekæmpelse af enhver form for tilskyndelse til forskelsbehandling på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering. Sådanne foranstaltninger bør finde en balance mellem på den ene side beskyttelse af individuelle rettigheder og på den anden side ytringsfrihed, ikke mindst når det gælder medlemsstaternes ansvar for at definere begrebet tilskyndelse til had eller forskelsbehandling i overensstemmelse med deres nationale lovgivning og moralske værdier.

- (6) Rådets henstilling 98/560/EF af 24. september 1998 om udvikling af den europæiske industris konkurrenceevne inden for audiovisuelle tjenester og informationstjenester gennem fremme af nationale rammer, der tager sigte på at opnå en sammenlignelig og effektiv beskyttelse af mindreårige og den menneskelige værdighed<sup>(1)</sup>, er den første retsakt på fællesskabsplan, der i sin betragtning (5) omhandler beskyttelse af mindreårige og den menneskelige værdighed i forbindelse med audiovisuelle tjenester og informationstjenester, der stilles til rådighed for offentligheden, uanset distributionsmetoden. Artikel 22 i Rådets direktiv 89/552/EØF af 3. oktober 1989 om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af tv-radiospredningsvirksomhed<sup>(2)</sup> (»fjernsyn uden grænser-direktivet«) har allerede direkte behandlet spørgsmålet om beskyttelse af mindreårige og den menneskelige værdighed i forbindelse med tv- og radiospredning.
- (7) Det foreslås, at Rådet og Kommissionen bør være særlig opmærksomme på anvendelsen af denne henstilling i forbindelse med revision, forhandling eller indgåelse af nye partnerskabsaftaler eller samarbejdsprogrammer med tredjelande i betragtning af, at producenter, distributører og leverandører af audiovisuelt indhold og internetadgang har international karakter.
- (8) Ved beslutning nr. 276/1999/EF<sup>(3)</sup> vedtog Europa-Parlamentet og Rådet en flerårig EF-handlingsplan til fremme af en mere sikker anvendelse af internettet ved bekæmpelse af ulovligt og skadeligt indhold på globale net (»handlingsplanen for et sikrere internet«).
- (9) Ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1151/2003/EF<sup>(4)</sup> blev handlingsplanen for et sikrere internet forlænget med to år, og dens anvendelsesområde blev ændret til også at omfatte foranstaltninger til fremme af informationsudveksling og koordinering med de relevante aktører på nationalt plan samt særlige bestemmelser for tiltrædelseslandene.
- (10) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informations-samfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked<sup>(5)</sup> gøres der rede for visse retlige begreber, og visse aspekter harmoniseres, så man i forbindelse med informations-samfundstjenester får det fulde udbytte af principperne for det indre marked. En række bestemmelser i direktiv 2000/31/EF er også relevante for beskyttelsen af mindreårige og den menneskelige værdighed, herunder især artikel 16, stk. 1, litra e), der bestemmer, at medlemsstaterne og Kommissionen skal tilskynde til udarbejdelse af adfærdskodekser vedrørende beskyttelse af mindreårige og den menneskelige værdighed.
- (11) Medielandskabet, der er under stadig forandring som følge af nye teknologier og mediefornyelse, gør det nødvendigt at lære børn samt forældre, undervisere og lærere at anvende audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester effektivt.
- (12) Generelt er den audiovisuelle sektors selvregulering et effektivt supplerende, men ikke tilstrækkeligt middel til at beskytte mindreårige mod meddelelser med skadeligt indhold. Udviklingen af et europæisk audiovisuelt område baseret på ytringsfrihed og respekt for de borgerlige rettigheder bør hvile på løbende dialog mellem nationale og europæiske lovgivere, reguleringsmyndigheder, industrien, sammenslutninger, borgere og samfundet som sådant.
- (13) Under den offentlige høring vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/36/EF af 30. juni 1997 om ændring af Rådets direktiv 89/552/EØF om samordning af visse love og administrative bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende udøvelse af tv-spredningsvirksomhed<sup>(6)</sup>, blev det foreslået, at behovet for at indføre foranstaltninger vedrørende mediekendskab skulle indgå i de emner, der omhandles i henstilling 98/560/EF.
- (14) Kommissionen tilskynder til samarbejde og udveksling af erfaringer og god praksis mellem eksisterende selvregulerende og samregulerende organer, der beskæftiger sig med evaluering eller klassificering af audiovisuelt indhold, uanset hvordan udbredelsen sker, for at gøre alle brugere, herunder især forældre, undervisere og lærere, i stand til at anmelde ulovligt indhold, og vurdere indholdet af audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester samt lovligt indhold, som kan skade mindreåriges fysiske eller psykiske udvikling.
- (15) Som foreslået under den offentlige høring vedrørende direktiv 97/36/EF bør berigtigelsesretten eller tilsvarende foranstaltninger finde anvendelse på online-medier under hensyntagen til det pågældende medies og den pågældende tjenestes særlige karakteristika.

(1) EFT L 270 af 7.10.1998, s. 48.

(2) EFT L 298 af 17.10.1989, s. 23. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/36/EF (EFT L 202 af 30.7.1997, s. 60).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 276/1999/EF af 25. januar 1999 om vedtagelse af en flerårig EF-handlingsplan til fremme af en mere sikker anvendelse af Internettet ved bekæmpelse af ulovligt og skadeligt indhold på globale net (EFT L 33 af 6.2.1999, s. 1). Senest ændret ved beslutning nr. 787/2004/EF (EUT L 138 af 30.4.2004, s. 12).

(4) Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1151/2003/EF af 16. juni 2003 om ændring af beslutning nr. 276/1999/EF om vedtagelse af en flerårig EF-handlingsplan til fremme af en mere sikker anvendelse af internettet ved bekæmpelse af ulovligt og skadeligt indhold på globale net (EUT L 162 af 1.7.2003, s. 1).

(5) EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

(6) EFT L 202 af 30.7.1997, s. 60.

- (16) I Rådets resolution af 5. oktober 1995 om kvinders og mænds image i reklamer og medier<sup>(1)</sup> opfordres medlemsstaterne og Kommissionen til at træffe passende foranstaltninger for at fremme et realistisk og forskelligartet billede af kvinders og mænds muligheder og kvalifikationer i samfundet.
- (17) Under behandlingen af forslaget til Rådets direktiv om gennemførelse af princippet om ligebehandling af kvinder og mænd i forbindelse med adgang til og levering af varer og tjenesteydelser noterede Kommissionen sig, at den måde, hvorpå kønnene fremstilles i medier og reklamer, rejser vigtige spørgsmål om beskyttelse af mænds og kvinders værdighed, men konkluderede, at det på baggrund af andre grundlæggende rettigheder, herunder mediernes frihed og pluralisme, ikke var hensigtsmæssigt at behandle disse spørgsmål i det pågældende forslag, men at den skulle gøre stillingen op med hensyn til disse spørgsmål.
- (18) Det bør tilstræbes på nationalt plan at tilskynde sektoren for audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester til — under overholdelse af ytrings- og pressefriheden — at undgå og bekæmpe enhver forskelsbehandling på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering i disse medier og i alle reklamer, herunder i de nye reklameteknikker.
- (19) Denne henstilling omfatter den nye teknologiske udvikling og kompletterer henstilling 98/560/EF. Som følge af de teknologiske fremskridt omfatter dens anvendelsesområde de audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester, der stilles til rådighed for offentligheden via faste eller mobile elektroniske netværk.
- (20) Denne henstilling hindrer på ingen måde medlemsstaterne i at anvende deres forfatningsretlige bestemmelser og andre retsfor skrifter samt deres retspraksis i forbindelse med ytringsfrihed —
- behørigt hensyn til de enkelte mediers særlige karakteristika.
2. Med henblik på at tilskynde til ibrugtagning af teknologiske nyskabelser som supplement til og i overensstemmelse med eksisterende foranstaltninger af lovgivningsmæssig og anden art vedrørende radio- og tv-spredningstjenester og i tæt samarbejde med de berørte parter:
- a) at fremme foranstaltninger, der kan sætte mindreårige i stand til at anvende audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester på ansvarlig måde, navnlig ved at forældre, undervisere og lærere gøres mere bevidste om de nye tjenesters potentiale og om de relevante midler til beskyttelse af mindreårige, især gennem programmer for mediekendskab eller -uddannelse og f. eks. ved løbende uddannelse inden for skolernes undervisning
- b) hvor det er hensigtsmæssigt og nødvendigt, at fremme foranstaltninger, der gør det lettere at identificere og få adgang til kvalitetsindhold og -tjenester for mindreårige, også på undervisningsinstitutioner og offentlige steder
- c) at fremme foranstaltninger med henblik på at orientere borgerne bedre om de muligheder, internettet giver.
- Eksempler på mulige foranstaltninger for mediekendskab findes i bilag II.
3. At fremme ansvarligheden hos fagfolk, formidlere og brugere, der beskæftiger sig med de nye kommunikationsmidler som f.eks. internettet ved:
- a) at tilskynde sektoren for audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester til under overholdelse af ytrings- og pressefriheden at undgå forskelsbehandling på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering i alle audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester, og til at bekæmpe en sådan forskelsbehandling
- b) at tilskynde til årvågenhed og anmeldelse af sider, der anses for ulovlige, jf. dog direktiv 2000/31/EF,
- c) at udarbejde en adfærdskodeks i samarbejde med fagfolk og reguleringsmyndigheder på nationalt og på fællesskabsplan;
4. At fremme foranstaltninger for at bekæmpe alle ulovlige aktiviteter på internettet, der er skadelige for mindreårige, og for at gøre det til et sikrere medium; bl.a. kunne følgende foranstaltninger overvejes:
- a) at indføre et kvalitetsmærke for udbyderne, således at brugerne let kan se, om en bestemt udbyder er omfattet af en adfærdskodeks eller ej
- b) at oprette passende midler til anmeldelse af ulovlige og/eller mistænkelige aktiviteter på internettet.

## HENSTILLER AT:

I. Medlemsstaterne som led i bestræbelserne på at fremme udviklingen af sektoren for audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre beskyttelse af mindreårige og den menneskelige værdighed inden for samtlige audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester ved:

1. At påtænke indførelse i deres nationale lovgivning eller praksis af foranstaltninger for berigtigelsesretten eller tilsvarende foranstaltninger i forbindelse med online-medier under overholdelse af de nationale lovgivninger og forfatningsretlige bestemmelser, uden at dette udelukker muligheden for at tilpasse udøvelsen af denne ret under

(<sup>1</sup>) EFT C 296 af 10.11.1995, s. 15.

II. Sektoren for audiovisuelle tjenester og online-informations-tjenester og andre berørte parter, at de:

1. Træffer positive foranstaltninger til gavn for mindreårige, herunder initiativer, der kan lette deres adgang til audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester, samtidig med at potentielt skadeligt indhold undgås, f.eks. ved hjælp af filtreringssystemer. Sådanne foranstaltninger kan omfatte harmonisering gennem samarbejde mellem medlemsstaternes regulerende, selvregulerende og samregulerende organer og gennem udveksling af god praksis vedrørende f.eks. et system af fælles beskrivende symboler eller advarsler, der viser alderskategorien og/eller de indholdselementer, der ligger til grund for en bestemt aldersanbefaling, hvilket vil kunne hjælpe brugerne med at vurdere indholdet af audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester. Det kan f.eks. ske ved hjælp af de foranstaltninger, der beskrives i bilag III.
2. Undersøger muligheden for at etablere filtre, der forhindrer internetadgang for data, der krænker den menneskelige værdighed.
3. Træffer foranstaltninger med henblik på at styrke anvendelsen af mærkningssystemer for materiale, der formidles via internettet.
4. Overvejer effektive midler til at undgå og bekæmpe forskelsbehandling på grund af køn, race eller etnisk oprindelse, handicap, alder eller seksuel orientering i audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester og til at fremme et realistisk og forskelligartet billede af kvinders og mænds muligheder og kvalifikationer i samfundet.

BEMÆRKER, AT KOMMISSIONEN:

1. Har til hensigt, inden for rammerne af det flerårige fællesskabsprogram (2005-2008) om fremme af en sikrere brug af internettet og nye online-teknologier, at fremme oplysningsaktiviteter, som henvender sig til borgerne på europæisk plan, for ved hjælp af alle kommunikationsmidler at oplyse offentligheden om fordelene og de eventuelle risici ved internettet, om, hvordan det bruges ansvarligt og sikkert, om

hvordan der indgives klager, og om hvordan forældrekontrol aktiveres. Specifikke kampagner kan rettes til målgrupper som f.eks. skoler, forældreforeninger og brugere.

2. Har til hensigt at undersøge muligheden for at indføre et gratis europæisk telefonnummer eller udvide en eksisterende tjeneste for at bistå internetbrugerne ved at henvise dem til bestående klageordninger og oplysningskilder og give forældrene oplysninger om filtreringssoftwares effektivitet.
3. Har til hensigt at undersøge muligheden for at støtte indførelsen af et generisk andenordensdomænenavn, som er forbedret kontrollerede websider, der forpligter sig til at respektere mindreårige og deres rettigheder, som f.eks. KID.eu.
4. Fortsat opretholder en løbende, konstruktiv dialog med indholdsleverandørernes organisationer, forbrugerorganisationerne og alle berørte parter.
5. Har til hensigt at fremme og støtte de selvregulerende institutioners sammenslutning i net og deres indbyrdes udveksling af erfaringer med henblik på at vurdere adfærdskodeksernes effektivitet og de metoder, der er baseret på selvregulering, for at sikre så høje standarder for beskyttelse af mindreårige som muligt.
6. Har til hensigt på grundlag af oplysninger fra medlemsstaterne at forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen og effektiviteten af de foranstaltninger, der er omhandlet i denne henstilling, og at revidere henstillingen, hvis og når behovet måtte opstå.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

J. KORKEAOJA

Formand

## BILAG I

**VEJLEDENDE RETNINGSLINJER FOR GENNEMFØRELSE PÅ NATIONALT PLAN AF FORANSTALTNINGER I NATIONAL LOVGIVNING ELLER PRAKSIS TIL SIKRING AF BERIGTIGELSESRETTEEN ELLER TILSVARENDE FORANSTALTNINGER OVER FOR ONLINE-MEDIER**

Formålet er at indføre foranstaltninger i medlemsstaternes nationale lovgivning eller praksis med henblik på at sikre berigtigelsesretten eller tilsvarende foranstaltninger over for online-medier, under overholdelse af de nationale lovgivninger og forfatningsretlige bestemmelser, og uden at dette udelukker muligheden for at tilpasse denne ret under behørigt hensyn til de enkelte mediers særlige karakteristika.

Udtrykket »medium« henviser til enhver kommunikationsteknik til online-spredning til offentligheden af redigerede oplysninger såsom aviser, tidsskrifter, radio, fjernsyn og webbaserede nyhedstjenester.

Med forbehold af medlemsstaternes øvrige civile, administrative og strafferetlige bestemmelser bør alle fysiske og juridiske personer uanset nationalitet, hvis legitime interesser, herunder navnlig — men ikke udelukkende — ære og rygte, er blevet krænket ved en påstand i en publikation eller en transmission, have ret til berigtigelse eller tilsvarende foranstaltninger. Medlemsstaterne bør sikre, at den faktiske udøvelse af berigtigelsesretten eller tilsvarende foranstaltninger ikke hindres af urimelige regler eller betingelser.

Berigtigelsesretten eller tilsvarende foranstaltninger bør gælde over for audiovisuelle tjenester og online-informationstjenester under en medlemsstats myndighed.

Medlemsstaterne bør træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at indføre retten til berigtigelse eller tilsvarende foranstaltninger, og fastlægge den procedure, der skal gælde for udøvelsen heraf. De bør navnlig sikre, at fristen for udøvelse af berigtigelsesretten eller tilsvarende foranstaltninger er tilstrækkelig, og at de nærmere regler er af en sådan art, at denne ret eller disse foranstaltninger på passende måde kan udøves af fysiske eller juridiske personer, der er bosat eller etableret i andre medlemsstater.

Berigtigelsesretten kan sikres ikke blot ved lovgivning, men også ved samregulering eller selvregulering.

Berigtigelsesretten er en særlig velegnet klageform i online-miljøet i betragtning af muligheden for øjeblikkelig at reagere på de anfægtede oplysninger og den lethed, hvormed det rent teknisk er muligt at vedføje svarene fra de berørte personer. Dog bør berigtigelsen finde sted inden for en rimelig frist efter fremsættelsen af anmodningen herom samt på et tidspunkt og i en form, der er passende i forhold til den publikation eller transmission, anmodningen vedrører.

Der bør fastsættes bestemmelser for, hvordan tvister om udøvelse af berigtigelsesretten eller tilsvarende foranstaltninger kan indbringes for domstolene eller tilsvarende uafhængige organer.

En anmodning om anvendelse af berigtigelsesretten eller tilsvarende foranstaltninger kan afvises, hvis ansøgeren ikke har en legitim interesse i offentliggørelsen af en sådan berigtigelse, eller hvis berigtigelsen ville indebære en strafbar handling, udsætte indholdsudbyderen for civile søgsmål eller krænke den offentlige moral.

Berigtigelsesretten står med forbehold af andre klageformer til rådighed for personer, hvis værdighed, ære, omdømme eller privatliv er blevet krænket i medierne.

---

*BILAG II*

Eksempler på mulige foranstaltninger for mediekendskab:

- a) Løbende uddannelse af undervisere og lærere i samarbejde med sammenslutninger til beskyttelse af børn i anvendelse af internettet som led i skolernes undervisning for at sikre konstant opmærksomhed på de eventuelle risici, der er forbundet med anvendelse af internettet og især af chatrooms og fora.
- b) Indførelse af specifik undervisning i internettet for børn fra en tidlig alder omfattende lektioner med adgang for forældrene.
- c) En integreret uddannelsesstrategi, der samordnes med undervisningsplanerne og undervisningsprogrammer om mediekendskab for at oplyse om, hvordan internettet anvendes ansvarligt.
- d) Tilrettelæggelse af nationale oplysningskampagner for borgerne under anvendelse af alle kommunikationsmidler for at oplyse om, hvordan internettet anvendes ansvarligt.
- e) Uddeling af informationsmateriale om de eventuelle risici, der er forbundet med anvendelse af internettet (»sikker surfing på internettet«, »filtrering af uønskede meddelelser«), og om oprettelse af hotlines, hvortil der kan sendes anmeldelser af eller klager over skadeligt eller ulovligt indhold.
- f) Passende foranstaltninger til oprettelse af telefonhotlines eller forbedring af deres kapacitet med henblik på at gøre det lettere at indgive klager og gøre det muligt at anmelde skadeligt eller ulovligt indhold.

---

*BILAG III*

Eksempler på mulige foranstaltninger, industrien og de berørte parter kan træffe for mindreårige:

- a) Systematisk stille et effektivt, opdaterbart og let anvendeligt filtreringssystem til rådighed for brugerne, når de tegner et abonnement hos en internetudbyder.
  - b) Tilbyde adgang til tjenester, der særligt er beregnet på børn, og som er udstyret med automatiske filtreringssystemer, der drives af internetudbydere og mobilsekskaberne.
  - c) Indføre incitamenter til en regelmæssigt opdateret beskrivelse af de tilbudte websteder for at gøre det lettere at klassificere webstederne og vurdere indholdet af dem.
  - d) Udstyre alle søgemaskiner med bannere, der gør opmærksom på, at der findes oplysninger om både ansvarlig brug af internettet og oplysninger om telefonhotlines.
-