

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 378

Rechtsvorschriften

49. Jahrgang

Ausgabe
in deutscher Sprache

27. Dezember 2006

Inhalt	I	<i>Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte</i>	
	★	Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾	1
	★	Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 zur Änderung der Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel ⁽¹⁾	20
	★	Beschluss Nr. 1903/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über das Programm „Kultur“ (2007-2013)	22
	★	Beschluss Nr. 1904/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über das Programm „Europa für Bürgerinnen und Bürger“ zur Förderung einer aktiven europäischen Bürgerschaft (2007-2013)	32
	★	Verordnung (EG) Nr. 1905/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates am 18. Dezember 2006 zur Schaffung eines Finanzierungsinstruments für die Entwicklungszusammenarbeit	41
	II	<i>Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte</i>	
		Europäisches Parlament und Rat	
		2006/952/EG:	
	★	Empfehlung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Schutz Minderjähriger und den Schutz der Menschenwürde und über das Recht auf Gegendarstellung im Zusammenhang mit der Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Industriezweiges der audiovisuellen Dienste und Online-Informationendienste	72

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

Preis: 18 EUR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 1901/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 12. Dezember 2006****über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bevor ein Humanarzneimittel in einem oder mehreren Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht wird, muss es normalerweise umfassende Studien, einschließlich vorklinische und klinische Prüfungen, durchlaufen haben, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel sicher, von hoher Qualität und in der Zielgruppe wirksam ist.
- (2) Derartige Studien sind unter Umständen nicht für die Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe durchgeführt worden, und viele der zurzeit in der Kinderheilkunde verwendeten Arzneimittel wurden für eine solche Verwendung weder untersucht noch zugelassen. Es hat sich erwiesen, dass die Marktkräfte alleine nicht hinreichend in der Lage sind, adäquate Forschungsarbeiten sowie die Entwicklung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Kinderarzneimitteln anzuregen.
- (3) Das Fehlen von eigens an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe angepassten Arzneimitteln führt zu Problemen; so erhöhen inadäquate Dosierungsinformationen das Risiko von Nebenwirkungen, einschließlich solcher mit tödlichem Ausgang, oder die Behandlung ist aufgrund zu niedriger Dosierung unwirksam, therapeutische Fortschritte werden für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe nicht erschlossen, kindgerechte Zubereitungen und Verabreichungswege stehen nicht zur Verfügung, und auf ärztliche Verschreibung hin zubereitete Arzneimittel (formula magistralis und formula officinalis) zur Behandlung der

pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können von mangelhafter Qualität sein.

- (4) Zweck dieser Verordnung ist es, die Entwicklung und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln zur Verwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu erleichtern, zu gewährleisten, dass die zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe verwendeten Arzneimittel im Rahmen ethisch vertretbarer und qualitativ hochwertiger Forschungsarbeiten entwickelt und eigens für die pädiatrische Verwendung genehmigt werden, sowie die über die Verwendung von Arzneimitteln bei den verschiedenen pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verfügbaren Informationen zu verbessern. Diese Ziele sollten verwirklicht werden, ohne die pädiatrische Bevölkerungsgruppe unnötigen klinischen Prüfungen zu unterziehen und ohne die Genehmigung eines Arzneimittels für andere Altersgruppen zu verzögern.
- (5) Zum einen ist zu berücksichtigen, dass Vorschriften über Arzneimittel im Wesentlichen auf die Sicherstellung der öffentlichen Gesundheit ausgerichtet sein müssen, zum anderen muss dieses Ziel so erreicht werden, dass der freie Verkehr von sicheren Arzneimitteln in der Gemeinschaft nicht behindert wird. Die Unterschiede zwischen den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel können den innergemeinschaftlichen Handel behindern und haben daher direkte Auswirkungen auf das Funktionieren des Binnenmarktes. Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung und der Zulassung von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung sind daher im Hinblick auf die Vermeidung oder Beseitigung dieser Hindernisse gerechtfertigt. Artikel 95 des Vertrags ist daher die geeignete Rechtsgrundlage.
- (6) Es hat sich erwiesen, dass ein System, das sowohl Verpflichtungen als auch Bonusse und Anreize umfasst, erforderlich ist, damit diese Ziele verwirklicht werden können. Die genaue Art der Verpflichtungen, Bonusse und Anreize sollte dem Stellenwert des betroffenen Arzneimittels entsprechen. Diese Verordnung sollte für alle Arzneimittel gelten, die für die pädiatrische Verwendung benötigt werden; daher sollte ihr Geltungsbereich in der Entwicklung befindliche und noch zuzulassende Arzneimittel, zugelassene Arzneimittel, für die noch Rechte des geistigen Eigentums bestehen, sowie zugelassene Arzneimittel, für die keine Rechte des geistigen Eigentums mehr bestehen, umfassen.

⁽¹⁾ ABl. C 267 vom 27.10.2005, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 7. September 2005 (AbI. C 193 E vom 17.8.2006, S. 225), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2006 (AbI. C 132 E vom 7.6.2006, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 1. Juni 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 23. Oktober 2006.

- (7) Vorbehalte gegen die Durchführung von Prüfungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sollten abgewogen werden gegenüber ethischen Bedenken gegen die Verabreichung von Arzneimitteln an eine Bevölkerungsgruppe, in der diese Arzneimittel nicht angemessen geprüft wurden. Gegen die Bedrohung für die öffentliche Gesundheit, die sich aus der Verabreichung nicht eigens geprüfter Arzneimittel an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ergibt, kann verlässlich durch Studien für Kinderarzneimittel vorgegangen werden; diese Studien sollten auf den spezifischen Anforderungen zum Schutz der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in klinischen Prüfungen basieren, die die Gemeinschaft in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ⁽¹⁾ festgelegt hat, und sorgfältig kontrolliert und überwacht werden.
- (8) Es ist angezeigt, innerhalb der Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden „Agentur“ genannt, einen wissenschaftlichen Ausschuss, den „Pädiatrieausschuss“ einzurichten, in dem Expertise und Kompetenz für die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung pädiatrischer Bevölkerungsgruppen und die Beurteilung all ihrer Aspekte vertreten sind. Für den Pädiatrieausschuss sollten die Vorschriften für wissenschaftliche Ausschüsse der Agentur, wie sie in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ⁽²⁾ festgelegt sind, gelten. Die Mitglieder des Pädiatrieausschusses sollten daher keinerlei finanzielle oder sonstige Interessen in der pharmazeutischen Industrie haben, die ihre Unparteilichkeit beeinflussen könnten, sie sollten sich dazu verpflichten, im Interesse des Gemeinwohls und unabhängig zu handeln, und sie sollten jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abgeben. Der Pädiatrieausschuss sollte in erster Linie für die wissenschaftliche Beurteilung und die Billigung pädiatrischer Prüfkonzepte sowie für das System von Freistellungen und Zurückstellungen verantwortlich sein; außerdem sollte er eine zentrale Rolle bei verschiedenen Fördermaßnahmen spielen, die in dieser Verordnung vorgesehen sind. Bei seiner Arbeit sollte der Pädiatrieausschuss prüfen, ob die Studien einen potenziell signifikanten therapeutischen Nutzen für die daran teilnehmenden pädiatrischen Patienten bzw. für die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen im Allgemeinen haben, und darauf achten, dass unnötige Prüfungen vermieden werden. Der Pädiatrieausschuss sollte sich nach den bestehenden Gemeinschaftsvorschriften richten, einschließlich der Richtlinie 2001/20/EG und der Leitlinie E11 der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH) über die Entwicklung von Kinderarzneimitteln, und sollte jegliche Verzögerung bei der Genehmigung von Arzneimitteln für andere Bevölkerungsgruppen infolge der Anforderungen an Kinderarzneimittelstudien vermeiden.
- (9) Es sollten Verfahren eingeführt werden, nach denen die Agentur ein pädiatrisches Prüfkonzept — das Dokument, auf das die Entwicklung und Genehmigung von Kinderarzneimitteln gestützt werden sollte, — billigen und ändern kann. Das pädiatrische Prüfkonzept sollte Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen enthalten, durch die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden sollen. Da sich die pädiatrische Bevölkerungsgruppe aus einer Reihe von Untergruppen zusammensetzt, sollte im pädiatrischen Prüfkonzept angegeben sein, in welchen Untergruppen auf welche Weise und bis zu welchem Zeitpunkt Prüfungen durchgeführt werden müssen.
- (10) Mit der Einführung des pädiatrischen Prüfkonzepts in den rechtlichen Rahmen für Humanarzneimittel wird bezweckt, dass die Entwicklung von Arzneimitteln, die möglicherweise für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verwendet werden, zu einem festen Bestandteil der Arzneimittelentwicklung wird, der in das Entwicklungsprogramm für Erwachsene integriert wird. Daher sollten pädiatrische Prüfkonzepte zu einem frühen Zeitpunkt der Entwicklungsphase vorgelegt werden, und zwar gegebenenfalls so frühzeitig, dass pädiatrische Prüfungen durchgeführt werden können, bevor der Antrag auf Genehmigung gestellt wird. Es ist angezeigt, eine Frist für die Vorlage pädiatrischer Prüfkonzepte festzusetzen, um sicherzustellen, dass frühzeitig ein Dialog zwischen dem Sponsor und dem Pädiatrieausschuss aufgenommen wird. Außerdem wird durch die frühzeitige Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts, zusammen mit der Einreichung eines Antrags auf Zurückstellung, wie nachstehend beschrieben, verhindert, dass sich die Genehmigung für andere Bevölkerungsgruppen verzögert. Da die Entwicklung von Arzneimitteln ein dynamischer Prozess ist, der vom Ergebnis der laufenden Studien abhängt, sollte vorgesehen werden, dass ein einmal genehmigtes Konzept erforderlichenfalls geändert werden kann.
- (11) Es ist eine Anforderung vorzusehen, nach der für neue Arzneimittel und für bereits zugelassene Arzneimittel, die durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, bei der Stellung eines Genehmigungsantrags oder eines Antrags für eine neue Indikation, eine neue Darreichungsform oder einen neuen Verabreichungsweg entweder die Ergebnisse pädiatrischer Studien entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept vorgelegt werden müssen oder aber Belege dafür, dass eine Freistellung oder Zurückstellung gewährt wurde. Das pädiatrische Prüfkonzept sollte die Grundlage darstellen, auf der die Einhaltung dieser Vorschrift bewertet wird. Diese Vorschrift sollte jedoch nicht für Generika gelten oder für vergleichbare biologische Arzneimittel und Arzneimittel, die im Rahmen des Verfahrens der allgemeinen medizinischen Verwendung zugelassen sind, sowie für homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die im Rahmen der vereinfachten Registrierungsverfahren der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽³⁾ zugelassen sind.

⁽¹⁾ ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽³⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG (AbI. L 136 vom 30.4.2004, S. 34).

- (12) Für Forschung über die pädiatrische Verwendung von Arzneimitteln, die nicht durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, sollten Finanzmittel im Rahmen der Forschungsprogramme der Gemeinschaft bereitgestellt werden.
- (13) Damit Forschung an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ausschließlich entsprechend dem therapeutischen Bedarf betrieben wird, werden Verfahren benötigt, nach denen die Agentur von der in Erwägungsgrund 11 genannten Anforderung besondere Arzneimittel, Arzneimittelgruppen oder -untergruppen freistellen kann, die dann von der Agentur bekannt gegeben werden. Da sich das Wissen in den Bereichen Wissenschaft und Medizin im Laufe der Zeit fortentwickelt, sollte vorgesehen werden, dass diese Freistellungsliste geändert werden kann. Wird jedoch eine Freistellung widerrufen, so sollte die Vorschrift erst nach Ablauf einer bestimmten Frist gelten, damit ausreichend Zeit zumindest zur Billigung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und zur Einleitung pädiatrischer Studien vor dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung steht.
- (14) In bestimmten Fällen sollte die Agentur die Einleitung oder den Abschluss einiger oder aller Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts zurückstellen, damit gewährleistet werden kann, dass die Forschungsarbeiten nur dann durchgeführt werden, wenn sie sicher und ethisch vertretbar sind, und dass die Vorschriften über Studiendaten der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe die Genehmigung von Arzneimitteln für andere Bevölkerungsgruppen nicht blockieren oder verzögern.
- (15) Als Anreiz für Sponsoren zur Entwicklung von Kinderarzneimitteln sollte die Agentur eine gebührenfreie Beratung anbieten. Um die wissenschaftliche Kohärenz zu gewährleisten, sollte die Agentur als Schnittstelle zwischen dem Pädiatrieausschuss und der Arbeitsgruppe für wissenschaftliche Beratung des Ausschusses für Humanarzneimittel fungieren sowie die wechselseitigen Beziehungen zwischen dem Pädiatrieausschuss und den anderen Gemeinschaftsausschüssen und -arbeitsgruppen im Bereich Arzneimittel betreuen.
- (16) Die bestehenden Verfahren für die Genehmigung von Humanarzneimitteln sollten nicht geändert werden. Aus der in Erwägungsgrund 11 genannten Anforderung folgt jedoch, dass die zuständigen Behörden im Rahmen der Zulässigkeitsprüfung eines Genehmigungsantrags die Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept sowie mit Freistellungen und Zurückstellungen kontrollieren sollten. Die Beurteilung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Kinderarzneimitteln und die Erteilung von Genehmigungen sollten weiterhin den zuständigen Behörden obliegen. Es sollte vorgesehen werden, dass der Pädiatrieausschuss um Stellungnahme zur Übereinstimmung und um Stellungnahme zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels in Bezug auf die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ersucht wird.
- (17) Zur Information der im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte und der Patienten über die sichere und wirksame Verwendung von Arzneimitteln bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sowie als Transparenzmaßnahme sollten die Produktinformationen auch Aufschluss über die Ergebnisse pädiatrischer Studien sowie über den Status der pädiatrischen Prüfkonzepte, der Freistellungen und Zurückstellungen geben. Wenn allen Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts entsprochen wurde, so sollte dies in der Genehmigung vermerkt werden und als Grundlage dafür dienen, dass den Unternehmen die Bonusse für die Einhaltung des Prüfkonzepts gewährt werden.
- (18) Um die Arzneimittel, die für die Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe zugelassen werden, erkennen und ihre Verschreibung ermöglichen zu können, sollte vorgesehen werden, dass das Etikett von derart zugelassenen Arzneimitteln ein Symbol tragen muss, das von der Kommission nach Empfehlung des Pädiatrieausschusses noch ausgewählt wird.
- (19) Als Anreiz im Hinblick auf zugelassene Arzneimittel, für die keine gewerblichen Schutzrechte mehr gelten, ist die Einführung eines neuen Genehmigungstyps erforderlich, nämlich der Genehmigung für die pädiatrische Verwendung. Eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung sollte im Rahmen der bestehenden Genehmigungsverfahren erteilt werden, jedoch eigens für Arzneimittel gelten, die zur ausschließlichen Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe entwickelt wurden. Es sollte möglich sein, dass als Name des Arzneimittels, für das eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt wurde, der Markenname des entsprechenden für Erwachsene zugelassenen Mittels beibehalten werden kann, damit der Bekanntheitsgrad und der Unterlagenschutz im Zusammenhang mit einer neuen Genehmigung genutzt werden können.
- (20) Bei Stellung eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung sollten Daten zur Verwendung des Mittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgelegt werden, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept gesammelt wurden. Diese Daten können aus der veröffentlichten Fachliteratur oder aus neuen Studien stammen. Daneben sollte man in einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung auf Daten in Dossiers für Arzneimittel verweisen können, die in der Gemeinschaft zugelassen werden oder zugelassen sind. Dies soll für kleine und mittlere Unternehmen einschließlich Unternehmen, die Generika herstellen, ein zusätzlicher Anreiz sein, patentfreie Arzneimittel für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe zu entwickeln.
- (21) Die Verordnung sollte Maßnahmen umfassen, durch die der Zugang der Bevölkerung der Gemeinschaft zu neuen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe geprüften und an die pädiatrische Verwendung angepassten Arzneimitteln bestmöglich verbreitert wird und durch die nach Kräften vermieden wird, dass gemeinschaftsweite Bonusse und Anreize gewährt werden, ohne dass Teile der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in der Gemeinschaft von einem neu zugelassenen Arzneimittel profitieren können. Ein Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens (einschließlich eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung), der die Ergebnisse von Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, enthält, sollte für das zentrale Genehmigungsverfahren der Gemeinschaft nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

- (22) Hat ein gebilligtes pädiatrisches Prüfkonzept zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation für ein bereits für andere Indikationen zugelassenes Arzneimittel geführt, so sollte der Genehmigungsinhaber dazu verpflichtet werden, innerhalb von zwei Jahren nach Genehmigung der Indikation das Mittel unter Berücksichtigung der pädiatrischen Informationen in den Verkehr zu bringen. Diese Vorschrift sollte ausschließlich für Arzneimittel gelten, die bereits zugelassen sind, und nicht für Arzneimittel, die eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erhalten haben.
- (23) Es sollte ein fakultatives Verfahren festgelegt werden, nach dem es möglich ist, eine einzige gemeinschaftsweit geltende Stellungnahme für ein auf nationaler Ebene zugelassenes Arzneimittel zu erhalten, wenn Daten über die Anwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, die unter Befolgung eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts erhalten wurden, Bestandteil des Genehmigungsantrags sind. Hierzu könnte das Verfahren der Artikel 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG verwendet werden. Dies ermöglicht die Annahme einer gemeinschaftsweit harmonisierten Entscheidung über die Anwendung des Arzneimittels an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe und die Aufnahme der Entscheidung in sämtliche nationale Produktinformationen.
- (24) Es ist von wesentlicher Bedeutung sicherzustellen, dass die Verfahren der Pharmakovigilanz angepasst werden, um den besonderen Anforderungen an die Erhebung von Sicherheitsdaten bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einschließlich von Daten über mögliche Langzeitwirkungen, zu entsprechen. Auch Fragen der Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können ergänzende Untersuchungen im Anschluss an die Genehmigung erforderlich machen. Daher sollte für Anträge auf Genehmigung, die die Ergebnisse von Studien, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, enthalten, die zusätzliche Verpflichtung eingeführt werden, dass der Antragsteller angeben muss, wie er die langfristige Beobachtung etwaiger Nebenwirkungen im Anschluss an die Verabreichung des Arzneimittels und seiner Wirksamkeit in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicherstellen will. Besteht besonderer Anlass zur Besorgnis, so sollte der Antragsteller als Voraussetzung für die Genehmigung ein Risikomanagementsystem vorlegen und anwenden und/oder spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchführen.
- (25) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit muss sichergestellt werden, dass stets sichere und wirksame, für eine pädiatrische Indikation zugelassene Arzneimittel, die gemäß dieser Verordnung entwickelt wurden, zur Verfügung stehen. Für den Fall, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines derartigen Arzneimittels beabsichtigt, das Arzneimittel vom Markt zu nehmen, sollten Vorkehrungen getroffen werden, damit die pädiatrischen Bevölkerungsgruppen weiterhin Zugang zu dem Arzneimittel haben. Deshalb sollte die Agentur rechtzeitig von einer solchen Absicht unterrichtet werden und sie sollte ihrerseits die Öffentlichkeit darüber informieren.
- (26) Für Arzneimittel, für die pädiatrische Daten vorzulegen sind, soll Folgendes gelten: Wenn alle Maßnahmen des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts durchgeführt wurden, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist und wenn einschlägige Informationen über die Ergebnisse von Studien in den Produktinformationen enthalten sind, sollte ein Bonus in Form einer sechsmonatigen Verlängerung des ergänzenden Schutzzeitifikats gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates ⁽¹⁾ gewährt werden. Beschlüsse von Behörden der Mitgliedstaaten betreffend die Festsetzung der Preise für Arzneimittel oder ihre Einbeziehung in den Anwendungsbereich der nationalen Krankenversicherungssysteme haben keinen Einfluss auf die Gewährung dieses Bonus.
- (27) Ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats nach dieser Verordnung sollte nur zulässig sein, wenn ein Zertifikat im Sinne der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 erteilt wird.
- (28) Da der Bonus für die Durchführung von pädiatrischen Studien gewährt wird und nicht für den Nachweis, dass ein Arzneimittel bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sicher und wirksam ist, sollte der Bonus auch dann erteilt werden, wenn die pädiatrische Indikation nicht zugelassen wird. Damit jedoch die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen verbessert werden, sollten relevante Informationen über eine derartige Verwendung in die Produktinformationen aufgenommen werden.
- (29) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden ⁽²⁾ erhalten Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind, eine zehnjährige Marktexklusivität in Bezug auf die Erteilung einer Genehmigung für die Indikation für das ausgewiesene seltene Leiden. Da derartige Mittel häufig nicht patentgeschützt sind, kann in solchen Fällen der Bonus eines verlängerten ergänzenden Schutzzeitifikats nicht angewendet werden; sind sie patentgeschützt, würde eine solche Verlängerung zu einem doppelten Anreiz führen. Bei Arzneimitteln für seltene Leiden sollte daher statt einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzeitifikats die zehnjährige Marktexklusivität auf zwölf Jahre verlängert werden, wenn die Anforderung in Bezug auf Daten über die Verabreichung an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe uneingeschränkt erfüllt ist.
- (30) Die Maßnahmen dieser Verordnung sollten nicht die Anwendung sonstiger Anreize oder Bonusse ausschließen. Um Transparenz über die verschiedenen auf Ebene der Gemeinschaft und auf Ebene der Mitgliedstaaten verfügbaren Maßnahmen zu gewährleisten, sollte die Kommission auf der Grundlage der Informationen der Mitgliedstaaten ein ausführliches Verzeichnis aller vorhandenen Anreize erstellen. Die in dieser Verordnung dargelegten Maßnahmen, darunter die Billigung pädiatrischer Prüfkonzepte, sollten keine Grundlage sein für die Gewährung anderer Gemeinschaftsanreize zur Unterstützung der Forschung, etwa für die Förderung von Forschungsprojekten im Rahmen der Aktivitäten des mehrjährigen gemeinschaftlichen Rahmenprogramms für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration.

⁽¹⁾ ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1. Zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

⁽²⁾ ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

- (31) Um mehr Informationen über die Verabreichung von Arzneimitteln an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verfügbar zu machen und um weltweit eine unnötige Wiederholung pädiatrischer Studien, die nichts zum allgemeinen pädiatrischen Wissen beitragen, zu vermeiden, sollte die in Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vorgesehene Datenbank ein europäisches Register klinischer Prüfungen von Kinderarzneimitteln beinhalten, das alle in der Gemeinschaft und in Drittstaaten laufenden, frühzeitig abgebrochenen und abgeschlossenen pädiatrischen Studien erfasst. Teile der in der Datenbank gespeicherten Informationen über klinische Prüfungen von Kinderarzneimitteln und Einzelheiten der den zuständigen Behörden unterbreiteten Ergebnisse sämtlicher klinischer Prüfungen von Kinderarzneimitteln sollten von der Agentur veröffentlicht werden.
- (32) Der Pädiatrieausschuss sollte nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise ein Inventar des Therapiebedarfs bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erstellen und regelmäßig aktualisieren. In dem Inventar sollten die bestehenden an die pädiatrische Bevölkerungsgruppe verabreichten Arzneimittel genannt und der therapeutische Bedarf der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe sowie die Prioritäten für Forschung und Entwicklung herausgestellt werden. Auf diese Weise sollten Unternehmen instande sein, Möglichkeiten zum Ausbau ihrer Geschäftstätigkeit leicht zu ermitteln. Der Pädiatrieausschuss sollte in der Lage sein, bei der Beurteilung von pädiatrischen Prüfkonzepten, Freistellungen und Zurückstellungen den Bedarf an Arzneimitteln und Studien besser einzuschätzen; den im Gesundheitswesen tätigen Fachkräften und den Patienten sollte eine Informationsquelle zur Verfügung stehen, auf die sie ihre Arzneimittelwahl stützen können.
- (33) Klinische Prüfungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können spezifische Expertise, eine spezifische Methodik und in einigen Fällen spezifische Einrichtungen erfordern und sollten von entsprechend ausgebildeten Prüfern durchgeführt werden. Ein Netzwerk, das bestehende nationale und gemeinschaftliche Initiativen und Studienzentren miteinander verbindet, um die notwendige Kompetenz auf Gemeinschaftsebene aufzubauen, und das auch Daten der Gemeinschaft und von Drittstaaten berücksichtigt, würde dazu beitragen, die Zusammenarbeit zu erleichtern und unnötige Doppelstudien zu vermeiden. Dieses Netzwerk sollte im Kontext der gemeinschaftlichen Rahmenprogramme für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration einen Beitrag dazu leisten, das Fundament des Europäischen Forschungsraums zu stärken, es sollte der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugute kommen und der Industrie als Quelle der Information und des Fachwissens dienen.
- (34) Die Pharmaunternehmen verfügen für bestimmte zugelassene Arzneimittel gegebenenfalls bereits über Daten zu Sicherheit oder Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe. Um die verfügbaren Informationen über die Verwendung von Arzneimitteln in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen auszubauen, sollten Unternehmen, die im Besitz derartiger Daten sind, diese allen zuständigen Behörden, bei denen das Arzneimittel zugelassen ist, vorlegen müssen. So könnten die Daten beurteilt werden, und gegebenenfalls sollten Informationen für die im Gesundheitswesen tätigen Fachkräfte und die Patienten in die Produktinformation des zugelassenen Mittels aufgenommen werden.
- (35) Die Gemeinschaft sollte alle Aspekte der Arbeit des Pädiatrieausschusses und der Agentur finanzieren, die sich aus der Anwendung der Verordnung ergeben, wie die Beurteilung von pädiatrischen Prüfkonzepten, Gebührenfreiheit für wissenschaftliche Beratung sowie Informations- und Transparenzmaßnahmen, einschließlich der Datenbank für pädiatrische Studien und des Netzwerkes.
- (36) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (37) Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, die Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sollten dementsprechend geändert werden.
- (38) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die hinsichtlich der pädiatrischen Verwendung untersucht wurden, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen ist, weil dadurch ein möglichst großer Markt erschlossen und eine Aufsplitterung der begrenzten Mittel vermieden werden können, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsgrundsatz geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

EINLEITENDE BESTIMMUNGEN

KAPITEL 1

Gegenstand und Begriffsbestimmungen

Artikel 1

In dieser Verordnung werden Regeln für die Entwicklung von Humanarzneimitteln festgelegt, durch die ein spezifischer therapeutischer Bedarf in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ohne unnötige klinische oder andere Prüfungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe und in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2001/20/EG gedeckt werden soll.

Artikel 2

Über die Begriffsbestimmungen des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus bezeichnet im Sinne dieser Verordnung der Begriff

- 1) „pädiatrische Bevölkerungsgruppe“: den Teil der Bevölkerung zwischen der Geburt und 18 Jahren;

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

- 2) „pädiatrisches Prüfkonzept“: ein Forschungs- und Entwicklungsprogramm, durch das sichergestellt werden soll, dass die Daten erarbeitet werden, die zur Festlegung der Voraussetzungen erforderlich sind, unter denen ein Arzneimittel zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zugelassen werden kann;
- 3) „für eine pädiatrische Indikation genehmigtes Arzneimittel“: ein Arzneimittel, das für die Verwendung in einem Teil oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe genehmigt ist, wobei die Einzelheiten der genehmigten Indikation in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/83/EG angegeben sind;
- 4) „Genehmigung für die pädiatrische Verwendung“: eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die für ein Humanarzneimittel erteilt wird, das nicht durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt ist und das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen von Bedeutung sind, wobei Stärke, Darreichungsform oder Verabreichungsweg dieses Mittels adäquat sein müssen.

KAPITEL 2

Pädiatrieausschuss

Artikel 3

(1) Spätestens am 26. Juli 2007 wird innerhalb der durch die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 geschaffenen Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Folgenden „Agentur“ genannt, ein Pädiatrieausschuss eingerichtet. Der Pädiatrieausschuss gilt als eingerichtet, sobald die in Artikel 4 Absatz 1 Buchstaben a und b genannten Mitglieder benannt sind.

Die Agentur nimmt für den Pädiatrieausschuss die Sekretariatsgeschäfte wahr und leistet ihm technische und wissenschaftliche Unterstützung.

(2) Sofern in der vorliegenden Verordnung nicht anders vorgesehen, gilt für den Pädiatrieausschuss die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, einschließlich der Bestimmungen über die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit seiner Mitglieder.

(3) Der Verwaltungsdirektor der Agentur gewährleistet eine angemessene Koordinierung zwischen dem Pädiatrieausschuss und dem Ausschuss für Humanarzneimittel, dem Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden, ihren Arbeitsgruppen und sonstigen beratenden wissenschaftlichen Ausschüssen.

Die Agentur legt eigene Verfahren für etwaige gegenseitige Konsultationen fest.

Artikel 4

(1) Der Pädiatrieausschuss setzt sich zusammen aus:

- a) fünf Mitgliedern des Ausschusses für Humanarzneimittel, die nach Artikel 61 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 als Mitglieder des genannten Ausschusses

benannt worden sind, mitsamt ihren Stellvertretern. Diese fünf Mitglieder und ihre Stellvertreter werden vom Ausschuss für Humanarzneimittel als Mitglieder bzw. stellvertretende Mitglieder des Pädiatrieausschusses benannt;

- b) jeweils einem Mitglied und einem stellvertretenden Mitglied, die von denjenigen Mitgliedstaaten benannt werden, deren zuständige Behörde nicht durch die vom Ausschuss für Humanarzneimittel benannten Mitglieder vertreten ist;
- c) drei Mitgliedern und drei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der medizinischen Berufsgruppen benennt;
- d) drei Mitgliedern und drei stellvertretenden Mitgliedern, die die Kommission auf der Grundlage eines öffentlichen Aufrufs zur Interessensbekundung nach Anhörung des Europäischen Parlaments als Vertreter der Patientenverbände benennt.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder in ihrer Abwesenheit und stimmen für sie ab.

Hinsichtlich der Buchstaben a und b arbeiten die Mitgliedstaaten unter der Koordination des Verwaltungsdirektors der Agentur zusammen, damit gewährleistet ist, dass in der endgültigen Zusammensetzung des Pädiatrieausschusses — einschließlich der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder — die für Kinderarzneimittel relevanten Wissenschaftsbereiche, zumindest jedoch folgende Bereiche abgedeckt sind: pharmazeutische Entwicklung, Kindermedizin, Allgemeinmedizin, pädiatrische Pharmazie, pädiatrische Pharmakologie, pädiatrische Forschung, Pharmakovigilanz, Ethik und öffentliche Gesundheit.

Hinsichtlich der Buchstaben c und d berücksichtigt die Kommission die Expertise der nach den Buchstaben a und b benannten Mitglieder.

(2) Die Mitglieder des Pädiatrieausschusses werden für eine Amtszeit von drei Jahren benannt, die verlängert werden kann. Auf den Sitzungen des Pädiatrieausschusses können sie sich von Experten begleiten lassen.

(3) Der Pädiatrieausschuss wählt seinen Vorsitzenden unter seinen Mitgliedern; die Amtszeit des Vorsitzenden beträgt drei Jahre und kann einmal verlängert werden.

(4) Die Agentur veröffentlicht die Namen und Qualifikationen der Mitglieder.

Artikel 5

(1) Bei der Ausarbeitung seiner gutachterlichen Stellungnahmen bemüht sich der Pädiatrieausschuss nach Kräften, auf wissenschaftlicher Grundlage zu einem Konsens zu gelangen. Kann ein solcher Konsens nicht erreicht werden, so gibt der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme ab, die den Standpunkt der Mehrheit der Mitglieder wiedergibt. In dieser Stellungnahme sind auch die abweichenden Standpunkte, die jeweils mit einer Begründung zu versehen sind, zu erwähnen. Diese Stellungnahme wird gemäß Artikel 25 Absätze 5 und 7 der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(2) Der Pädiatrieausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung für die Erfüllung seiner Aufgaben. Die Geschäftsordnung tritt in Kraft, nachdem der Verwaltungsrat der Agentur und im Anschluss daran die Europäische Kommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben haben.

(3) Sämtliche Sitzungen des Pädiatrieausschusses können von Vertretern der Kommission, vom Verwaltungsdirektor der Agentur oder von dessen Vertretern besucht werden.

Artikel 6

(1) Die Aufgaben des Pädiatrieausschusses umfassen:

- a) Beurteilung des Inhalts eines pädiatrischen Prüfkonzepts für ein Arzneimittel, das ihm nach dieser Verordnung vorgelegt wird, und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
- b) Beurteilung von Freistellungen und Zurückstellungen und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
- c) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel, einer zuständigen Behörde oder des Antragstellers Bewertung der Übereinstimmung des Genehmigungsantrags mit dem dazugehörigen gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept und Formulierung einer entsprechenden Stellungnahme;
- d) auf Ersuchen des Ausschusses für Humanarzneimittel oder einer zuständigen Behörde Bewertung von Daten, die gemäß einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept erarbeitet wurden, und Formulierung einer Stellungnahme zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe;
- e) Beratung zu Inhalt und Format der für die Zwecke der Erhebung nach Artikel 42 zusammenzutragenden Daten;
- f) Unterstützung und Beratung der Agentur bei der Einrichtung des europäischen Netzwerkes nach Artikel 44;
- g) wissenschaftliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Unterlagen im Zusammenhang mit der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung;
- h) auf Ersuchen des Verwaltungsdirektors der Agentur oder der Kommission Beratung in Fragen, die mit Arzneimitteln zur Anwendung bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe in Verbindung stehen;
- i) Erstellung und regelmäßige Aktualisierung eines besonderen Inventars des Kinderarzneimittelbedarfs gemäß Artikel 43;
- j) Beratung der Agentur und der Kommission bei Mitteilungen über die Bedingungen für die Durchführung von Studien zu Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe;
- k) Abgabe einer Empfehlung an die Kommission hinsichtlich des in Artikel 32 Absatz 2 genannten Symbols.

(2) Bei der Ausführung seiner Aufgaben wägt der Pädiatrieausschuss ab, ob von einer vorgeschlagenen Studie zu erwarten ist, dass sie von signifikantem therapeutischen Nutzen für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ist und/oder einem Therapie-

bedarf dieser Gruppe entspricht. Dabei berücksichtigt der Pädiatrieausschuss sämtliche ihm vorliegenden Informationen, einschließlich Stellungnahmen, Beschlüsse oder Empfehlungen der zuständigen Behörden von Drittländern.

TITEL II

GENEHMIGUNGSANFORDERUNGEN

KAPITEL 1

Allgemeine Genehmigungsanforderungen

Artikel 7

(1) Ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 6 der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf ein Humanarzneimittel, dessen Inverkehrbringen zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war, wird nur dann als zulässig betrachtet, wenn er neben den Angaben und Unterlagen nach Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG eines der folgenden Elemente enthält:

- a) die Ergebnisse aller Studien sowie Einzelheiten zu sämtlichen Informationen, die in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt bzw. zusammengetragen wurden;
- b) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer arzneimittelspezifischen Freistellung;
- c) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Gruppenfreistellung nach Artikel 11;
- d) eine Entscheidung der Agentur über die Gewährung einer Zurückstellung.

Für die Zwecke des Buchstabens a wird dem Antrag die Entscheidung der Agentur über die Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts beigelegt.

(2) Die nach Absatz 1 vorgelegten Unterlagen decken kumulativ alle Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ab.

Artikel 8

Im Falle zugelassener Arzneimittel, die entweder durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent geschützt sind, das für die Gewährung eines ergänzenden Schutzzertifikats in Frage kommt, gilt Artikel 7 der vorliegenden Verordnung für Anträge auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich pädiatrischer Indikationen, neuer Darreichungsformen und neuer Verabreichungswege.

Für die Zwecke des Absatzes 1 erstrecken sich die in Artikel 7 Absatz 1 genannten Unterlagen sowohl auf bestehende als auch neue Indikationen, Darreichungsformen und Verabreichungswege.

Artikel 9

Die Artikel 7 und 8 gelten nicht für Arzneimittel, die gemäß den Artikeln 10, 10a, 13 bis 16 oder 16a bis 16i der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen sind.

Artikel 10

Nach Konsultationen mit den Mitgliedstaaten, der Agentur und anderen interessierten Kreisen legt die Kommission die Anforderungen fest, denen Form und Inhalt von Anträgen für die Billigung oder die Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts und von Freistellungs- oder Zurückstellungsanträgen im Einzelnen genügen müssen, damit sie als zulässig betrachtet werden; sie legt zudem die Modalitäten für die Übereinstimmungskontrolle nach Artikel 23 und Artikel 28 Absatz 3 fest.

KAPITEL 2

Freistellungen*Artikel 11*

(1) Eine Freistellung von der Vorlage der in Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a genannten Informationen gilt für spezifische Arzneimittel oder für Arzneimittelgruppen, wenn Hinweise darauf gibt, dass

- a) das spezifische Arzneimittel oder die Arzneimittelgruppe in Teilen oder in der Gesamtheit der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe wahrscheinlich unwirksam oder bedenklich ist;
- b) die Krankheit oder der Zustand, für den das betreffende Arzneimittel oder die betreffende Arzneimittelgruppe vorgesehen ist, lediglich bei Erwachsenen auftritt;
- c) das fragliche Arzneimittel gegenüber bestehenden pädiatrischen Behandlungen keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehene Freistellung kann in Bezug auf entweder eine oder mehrere spezifische Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe oder auf eine oder mehrere spezifische therapeutische Indikationen oder auf eine Kombination von beiden gewährt werden.

Artikel 12

Der Pädiatrieausschuss kann auf eigene Initiative eine Stellungnahme aus den in Artikel 11 Absatz 1 dargelegten Gründen dahin gehend abgeben, dass eine Gruppenfreistellung oder eine arzneimittelspezifische Freistellung nach Artikel 11 Absatz 1 gewährt wird.

Sobald der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25. Im Falle einer Gruppenfreistellung gilt lediglich Artikel 25 Absätze 5 und 6.

Artikel 13

(1) Der Antragsteller kann aus den in Artikel 11 Absatz 1 dargelegten Gründen bei der Agentur eine arzneimittelspezifische Freistellung beantragen.

(2) Nach Eingang des Antrags benennt der Pädiatrieausschuss einen Berichtersteller und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen eine Stellungnahme dazu ab, ob eine arzneimittelspezifische Freistellung gewährt werden sollte oder nicht.

Der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss können fordern, dass innerhalb dieses 60-Tage-Zeitraums eine Sitzung stattfindet.

Gegebenenfalls kann der Pädiatrieausschuss den Antragsteller auffordern, die vorgelegten Angaben und Unterlagen zu ergänzen. Macht der Pädiatrieausschuss von dieser Möglichkeit Gebrauch, so wird die 60-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

(3) Sobald der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Artikel 14

(1) Die Agentur führt ein Verzeichnis aller Freistellungen. Das Verzeichnis wird regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) aktualisiert und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann jederzeit eine Stellungnahme abgeben, in der er sich für die Überprüfung einer gewährten Freistellung ausspricht.

Bei einer Änderung mit Auswirkungen auf eine arzneimittelspezifische Freistellung gilt das Verfahren des Artikels 25.

Bei einer Änderung mit Auswirkungen auf eine Gruppenfreistellung gilt das Verfahren des Artikels 25 Absätze 6 und 7.

(3) Wird eine arzneimittelspezifische Freistellung oder eine Gruppenfreistellung widerrufen, so gelten die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erst nach Ablauf von 36 Monaten ab dem Zeitpunkt der Streichung aus dem Freistellungsverzeichnis.

KAPITEL 3

Pädiatrisches Prüfkonzept

Abschnitt 1

Anträge auf Billigung*Artikel 15*

(1) Wird beabsichtigt, einen Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a oder d, Artikel 8 und Artikel 30 zu stellen, so wird ein pädiatrisches Prüfkonzept erarbeitet und der Agentur zusammen mit einem Antrag auf Billigung vorgelegt.

(2) Das pädiatrische Prüfkonzept enthält Einzelheiten zum Zeitplan und zu den Maßnahmen, durch die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in allen gegebenenfalls betroffenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe nachgewiesen werden sollen. Darüber hinaus werden darin alle Maßnahmen beschrieben, durch die die Zubereitung des Arzneimittels so angepasst werden soll, dass seine Verwendung für verschiedene pädiatrische Untergruppen annehmbarer, einfacher, sicherer oder wirksamer wird.

Artikel 16

(1) Bei Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Artikel 7 und 8 oder Anträgen auf Freistellung nach Artikel 11 und 12 wird das pädiatrische Prüfkonzept oder der Antrag auf Freistellung zusammen mit einem Antrag auf Billigung — außer in begründeten Fällen — spätestens bei Abschluss der pharmakokinetischen Studien an Erwachsenen nach Anhang I Teil I Abschnitt 5.2.3 der Richtlinie 2001/83/EG vorgelegt, so dass zum Zeitpunkt der Bewertung des entsprechenden Genehmigungsantrags oder sonstigen Antrags eine Stellungnahme zur Verwendung des betreffenden Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe abgegeben werden kann.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des in Absatz 1 und in Artikel 15 Absatz 1 genannten Antrags prüft die Agentur dessen Zulässigkeit und erstellt einen zusammenfassenden Bericht für den Pädiatrieausschuss.

(3) Gegebenenfalls kann die Agentur von dem Antragsteller die Vorlage zusätzlicher Angaben und Unterlagen fordern; in einem solchen Fall wird die 30-Tage-Frist so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

Artikel 17

(1) Nach Eingang eines Vorschlags für ein pädiatrisches Prüfkonzept, das Artikel 15 Absatz 2 genügt, benennt der Pädiatrieausschuss einen Berichtersteller und gibt innerhalb einer Frist von 60 Tagen eine Stellungnahme dazu ab, ob durch die vorgeschlagenen Studien die Erarbeitung der Daten sichergestellt wird, die für die Festlegung der Verwendungsmöglichkeiten des Arzneimittels zur Behandlung der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe oder deren Untergruppen erforderlich sind, sowie dazu, ob der zu erwartende therapeutische Nutzen die vorgeschlagenen Studien rechtfertigt. Bei der Formulierung seiner Stellungnahme prüft der Ausschuss, ob die Maßnahmen, die zur Anpassung der Zubereitung des Arzneimittels für die Verwendung in den verschiedenen Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe vorgeschlagen werden, geeignet sind oder nicht.

Innerhalb desselben Zeitraums können der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss verlangen, dass eine Sitzung stattfindet.

(2) Innerhalb der 60-Tage-Frist nach Absatz 1 kann der Pädiatrieausschuss den Antragsteller auffordern, Änderungen an dem Konzept einzureichen; in einem solchen Fall kann die in Absatz 1 genannte Frist für die Abgabe der endgültigen Stellungnahme um höchstens 60 Tage verlängert werden. In derartigen Fällen können der Antragsteller oder der Pädiatrieausschuss eine zusätzliche Sitzung in diesem Zeitraum fordern. Die Frist wird so lange ausgesetzt, bis die geforderten ergänzenden Informationen bereitgestellt wurden.

Artikel 18

Sobald der Pädiatrieausschuss eine — befürwortende oder ablehnende — Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Artikel 19

Kommt der Pädiatrieausschuss nach Prüfung eines pädiatrischen Prüfkonzepts zu dem Schluss, dass Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a, b oder c für das betreffende Arzneimittel zutrifft, so gibt er eine ablehnende Stellungnahme gemäß Artikel 17 Absatz 1 ab.

In derartigen Fällen gibt der Pädiatrieausschuss eine Stellungnahme zugunsten einer Freistellung nach Artikel 12 ab, woraufhin das Verfahren des Artikels 25 gilt.

Abschnitt 2

Zurückstellungen

Artikel 20

(1) Gleichzeitig mit der Vorlage des pädiatrischen Prüfkonzepts nach Artikel 16 Absatz 1 kann ein Antrag auf Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des Konzepts gestellt werden. Eine derartige Zurückstellung erfolgt aus wissenschaftlichen und technischen Gründen oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit.

Eine Zurückstellung wird auf jeden Fall gewährt, wenn Studien an Erwachsenen vor Einleitung der Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe angezeigt sind oder wenn Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe länger dauern als Studien an Erwachsenen.

(2) Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Anwendung dieses Artikels kann die Kommission Bestimmungen gemäß dem in Artikel 51 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung näher festzulegen.

Artikel 21

(1) Gleichzeitig mit der Abgabe einer befürwortenden Stellungnahme nach Artikel 17 Absatz 1 gibt der Pädiatrieausschuss — wenn die in Artikel 20 genannten Bedingungen erfüllt sind — aus eigener Initiative oder auf gemäß Artikel 20 gestellten Antrag des Antragstellers eine Stellungnahme ab, in der die Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts befürwortet oder abgelehnt wird.

In einer die Zurückstellung befürwortenden Stellungnahme sind die Fristen für die Einleitung oder den Abschluss der betreffenden Maßnahmen festzulegen.

(2) Sobald der Pädiatrieausschuss eine die Zurückstellung befürwortende Stellungnahme nach Absatz 1 abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Abschnitt 3

Änderung eines pädiatrischen Prüfkonzepts

Artikel 22

Hat der Antragsteller nach der Entscheidung zur Billigung des pädiatrischen Prüfkonzepts Probleme mit der Umsetzung, die das Konzept undurchführbar oder nicht mehr geeignet machen, so kann der Antragsteller dem Pädiatrieausschuss unter Angabe ausführlicher Gründe Änderungen vorschlagen oder eine Zurückstellung oder eine Freistellung beantragen. Innerhalb von 60 Tagen prüft der Pädiatrieausschuss diese Änderungen oder den Antrag auf Zurückstellung oder Freistellung und gibt eine Stellungnahme ab, in der er deren Ablehnung oder Annahme vorschlägt. Sobald der Pädiatrieausschuss eine — befürwortende oder ablehnende — Stellungnahme abgegeben hat, gilt das Verfahren des Artikels 25.

Abschnitt 4

KAPITEL 4

Übereinstimmung mit dem pädiatrischen Prüfkonzept**Verfahren**

Artikel 23

(1) Die für die Genehmigung zuständige Behörde überprüft, ob ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag die Anforderungen der Artikel 7 und 8 erfüllt und ob ein Antrag nach Artikel 30 das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept einhält.

Wird ein Antrag nach dem Verfahren der Artikel 27 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG gestellt, so wird die Übereinstimmungskontrolle gegebenenfalls einschließlich der Einholung einer Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Absatz 2 Buchstaben b und c des vorliegenden Artikels vom Referenzmitgliedstaat vorgenommen.

(2) Der Pädiatrieausschuss kann um Stellungnahme dazu ersucht werden, ob die vom Antragsteller durchgeführten Studien mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, und zwar

- a) durch den Antragsteller vor der Stellung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen oder Änderung nach den Artikeln 7, 8 oder 30;
- b) durch die Agentur oder die zuständige nationale Behörde bei der Bewertung der Zulässigkeit eines Antrags nach Buchstabe a, dem keine Stellungnahme zur Übereinstimmung beiliegt, die infolge eines Antrags nach Buchstabe a abgegeben wurde;
- c) durch den Ausschuss für Humanarzneimittel oder die zuständige nationale Behörde bei der Prüfung eines Antrags nach Buchstabe a, wenn Zweifel an der Übereinstimmung bestehen und noch keine Stellungnahme infolge eines Antrags nach Buchstabe a oder b abgegeben wurde.

In dem unter Buchstabe a genannten Fall stellt der Antragsteller seinen Antrag erst, wenn der Pädiatrieausschuss seine Stellungnahme abgegeben hat; eine Kopie dieser Stellungnahme ist dem Antrag beizufügen.

(3) Wird der Pädiatrieausschuss um eine Stellungnahme nach Absatz 2 gebeten, so gibt er sie innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags ab.

Die Mitgliedstaaten berücksichtigen eine derartige Stellungnahme.

Artikel 24

Gelangt die zuständige Behörde im Verlauf der wissenschaftlichen Bewertung eines zulässigen Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zu dem Schluss, dass die Studien nicht mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmen, so kann das Arzneimittel keinen Bonus und keinen Anreiz nach den Artikeln 36, 37 und 38 erhalten.

Artikel 25

(1) Die Agentur übermittelt dem Antragsteller die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses innerhalb von zehn Tagen nach ihrem Eingang.

(2) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses kann der Antragsteller der Agentur einen ausführlich begründeten schriftlichen Antrag auf Überprüfung der Stellungnahme vorlegen.

(3) Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines Antrags auf Überprüfung nach Absatz 2 gibt der Pädiatrieausschuss nach Benennung eines neuen Berichterstatters eine neue Stellungnahme ab, in der er seine vorherige Stellungnahme bestätigt oder abändert. Der Berichterstatter kann den Antragsteller direkt befragen. Der Antragsteller kann auch anbieten, befragt zu werden. Der Berichterstatter informiert den Pädiatrieausschuss unverzüglich in schriftlicher Form über die Einzelheiten der Kontakte mit dem Antragsteller. Die Stellungnahme wird ordnungsgemäß begründet und die Gründe für die Schlussfolgerung werden der neuen Stellungnahme beigefügt; diese ist endgültig.

(4) Wenn der Antragsteller innerhalb der 30-Tage-Frist nach Absatz 2 keine Überprüfung fordert, ist die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses endgültig.

(5) Die Agentur trifft innerhalb einer Frist von zehn Tagen nach Eingang der endgültigen Stellungnahme des Pädiatrieausschusses eine Entscheidung. Diese Entscheidung wird dem Antragsteller schriftlich mitgeteilt, wobei die endgültige Stellungnahme des Pädiatrieausschusses beizufügen ist.

(6) Bei einer Gruppenfreistellung nach Artikel 12 trifft die Agentur eine Entscheidung innerhalb einer Frist von zehn Tagen nach Eingang der Stellungnahme des Pädiatrieausschusses nach Artikel 13 Absatz 3. Dieser Entscheidung ist die Stellungnahme des Pädiatrieausschusses beizufügen.

(7) Die Entscheidungen der Agentur werden nach Streichung aller vertraulichen Angaben geschäftlicher Art veröffentlicht.

KAPITEL 5

Sonstige Bestimmungen

Artikel 26

Jede juristische oder natürliche Person, die ein für die pädiatrische Verwendung bestimmtes Arzneimittel entwickelt, kann vor der Vorlage eines pädiatrischen Prüfkonzepts und während dessen Umsetzung die Agentur nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um Beratung über die Konzeption und die Durchführung der verschiedenen Prüfungen und Studien ersuchen, die für den Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erforderlich sind.

Darüber hinaus kann diese juristische oder natürliche Person um Beratung über das Konzept und die Anwendung von Pharmakovigilanzsystemen und des Risikomanagements nach Artikel 34 ersuchen.

Die Agentur erteilt die Beratung nach diesem Artikel, ohne Gebühren zu erheben.

TITEL III

VERFAHREN ZUR ERTEILUNG DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Artikel 27

Sofern in diesem Titel nicht anders vorgesehen, gelten für Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf der Grundlage dieses Titels die Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder der Richtlinie 2001/83/EG.

KAPITEL 1

Genehmigungsverfahren für Anträge im Geltungsbereich der Artikel 7 und 8

Artikel 28

(1) Für eine Genehmigung nach Artikel 7 Absatz 1 dieser Verordnung, die eine oder mehrere pädiatrische Indikationen auf der Grundlage von in Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführten Studien beinhaltet, können Anträge nach dem Verfahren der Artikel 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden.

Wird die Genehmigung erteilt, so werden die Ergebnisse aller derartigen Studien in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in die Packungsbeilage des Arzneimittels aufgenommen, sofern die Informationen von der zuständigen Behörde als nützlich für den Patienten erachtet werden, und zwar unabhängig davon, ob sämtliche betroffenen pädiatrischen Indikationen von der zuständigen Behörde zugelassen wurden.

(2) Wird eine Genehmigung erteilt oder geändert, so werden sämtliche auf der Grundlage dieser Verordnung gewährten Freistellungen oder Zurückstellungen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und, wo angebracht, in die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels aufgenommen.

(3) Stimmt der Antrag mit allen Maßnahmen überein, die in dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept enthalten sind, und gibt die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels die Ergebnisse von Studien wieder, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so nimmt die zuständige Behörde eine Erklärung in die Genehmigung auf, aus der hervorgeht, dass der Antrag mit dem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept übereinstimmt. Für die Zwecke der Anwendung von Artikel 45 Absatz 3 wird in der Erklärung auch angegeben, ob wichtige, im gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.

Artikel 29

Im Falle von Arzneimitteln, die nach der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt wurden, kann nach dem Verfahren der Artikel 32, 33 und 34 der Richtlinie 2001/83/EG nach Artikel 8 dieser Verordnung ein Antrag auf Genehmigung neuer Indikationen, einschließlich der Erweiterung der Genehmigung für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einer neuen Darreichungsform oder eines neuen Verabreichungswegs gestellt werden.

Dieser Antrag entspricht der Anforderung des Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe a.

Das Verfahren beschränkt sich auf die Bewertung der spezifischen Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die geändert werden sollen.

KAPITEL 2

Genehmigung für die Pädiatrische Verwendung

Artikel 30

(1) Die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung berührt in keiner Weise das Recht, einen Genehmigungsantrag für andere Indikationen zu stellen.

(2) Einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung werden die Angaben und Unterlagen beigefügt, die zur Feststellung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bei der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe erforderlich sind; dazu gehören spezifische Daten als Grundlage für eine adäquate Stärke und Darreichungsform und einen adäquaten Verabreichungsweg des Arzneimittels in Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

Der Antrag beinhaltet auch die Entscheidung der Agentur über die Billigung des betreffenden pädiatrischen Prüfkonzepts.

(3) Wird oder wurde ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat oder in der Gemeinschaft zugelassen, so kann in einem Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung gegebenenfalls nach Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder Artikel 10 der Richtlinie 2001/83/EG auf die in dem Dossier über dieses Arzneimittel enthaltenen Daten Bezug genommen werden.

(4) Das Arzneimittel, für das die Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt wird, kann den Namen eines Arzneimittels mit demselben Wirkstoff beibehalten, für das demselben Genehmigungsinhaber eine Genehmigung für die Verwendung bei Erwachsenen erteilt wurde.

Artikel 31

Unbeschadet des Artikels 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 kann ein Antrag auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung gemäß dem Verfahren der Artikel 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden.

KAPITEL 3

Kennzeichnung

Artikel 32

(1) Bei Arzneimitteln, die für eine pädiatrische Indikation zugelassen werden, wird auf dem Etikett das gemäß Absatz 2 festgelegte Symbol hinzugefügt. Die Bedeutung des Symbols ist in der Packungsbeilage zu erläutern.

(2) Innerhalb 26. Januar 2008 wählt die Kommission auf Empfehlung des Pädiatreausschusses ein Symbol aus. Die Kommission veröffentlicht das Symbol.

(3) Dieser Artikel gilt auch für Arzneimittel, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung zugelassen wurden, sowie für Arzneimittel, die nach Inkrafttreten dieser Verordnung, aber vor Veröffentlichung des Symbols zugelassen wurden, sofern sie für pädiatrische Indikationen zugelassen sind.

In diesem Fall sind das Symbol und die Erläuterung nach Absatz 1 spätestens zwei Jahre nach Veröffentlichung des Symbols in das Etikett und die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel aufzunehmen.

TITEL IV

ANFORDERUNGEN IM ANSCHLUSS AN DIE GENEHMIGUNG

Artikel 33

Wenn ein Arzneimittel, das mit einer pädiatrischen Indikation entsprechend einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept zugelassen wurde, bereits vorher mit anderen Indikationen in den Verkehr gebracht worden war, bringt der Genehmigungsinhaber innerhalb von zwei Jahren nach dem Zeitpunkt der Genehmigung der pädiatrischen Indikation dieses Arzneimittel mit der pädiatrischen Indikation versehen in den Verkehr. Diese Fristen sind in einem von der Agentur koordinierten und öffentlich zugänglichen Register anzugeben.

Artikel 34

(1) In folgenden Fällen gibt der Antragsteller die Maßnahmen im Einzelnen an, mit denen die Nachkontrolle der Wirksamkeit und etwaiger Nebenwirkungen der pädiatrischen Verwendung des Arzneimittels gewährleistet wird:

- a) Anträge auf Genehmigung, die eine pädiatrische Indikation einschließen;
- b) Anträge auf Aufnahme einer pädiatrischen Indikation in eine bestehende Genehmigung;
- c) Anträge auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung.

(2) Besteht besonderer Anlass zur Besorgnis, so nimmt die zuständige Behörde die Genehmigungsbedingung auf, dass ein Risikomanagementsystem eingerichtet oder spezifische Studien im Anschluss an das Inverkehrbringen durchgeführt und zur Prüfung vorgelegt werden. Ein Risikomanagementsystem umfasst eine Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz, mit denen Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln ermittelt, beschrieben, vermieden oder minimiert werden sollen; dazu gehört auch die Bewertung der Effizienz derartiger Maßnahmen.

Die Bewertung der Wirksamkeit eines Risikomanagementsystems und der Ergebnisse durchgeführter Studien werden in die regelmäßigen aktualisierten Berichte über die Sicherheit nach Artikel 104 Absatz 6 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aufgenommen.

Darüber hinaus kann die zuständige Behörde die Vorlage zusätzlicher Berichte verlangen, die die Wirksamkeit von Risikominierungssystemen und die Ergebnisse derartiger Studien bewerten.

(3) Neben den Bestimmungen der Absätze 1 und 2 gelten für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die eine pädiatrische Indikation einschließen, die Bestimmungen über die Pharmakovigilanz der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG.

(4) Im Falle einer Zurückstellung legt der Genehmigungsinhaber der Agentur einen jährlichen Bericht mit einem aktualisierten Fortschrittsbericht über die pädiatrischen Studien entsprechend der Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung vor.

Die Agentur informiert die zuständige Behörde, wenn festgestellt wird, dass der Genehmigungsinhaber sich nicht an die Entscheidung der Agentur über das gebilligte pädiatrische Prüfkonzept und die gewährte Zurückstellung hält.

(5) Die Agentur erstellt Leitlinien für die Anwendung dieses Artikels.

Artikel 35

Ist ein Arzneimittel für eine pädiatrische Indikation zugelassen und plant der Genehmigungsinhaber, nachdem er in den Genuss der Bonusse oder Anreize nach den Artikeln 36, 37 oder 38 gekommen ist und diese Schutzzeiträume abgelaufen sind, das Inverkehrbringen des Arzneimittels einzustellen, so überträgt er die Genehmigung oder gestattet einem Dritten, der seine Absicht bekundet hat, das Arzneimittel weiterhin in Verkehr zu bringen, auf der Grundlage von Artikel 10 c der Richtlinie 2001/83/EG den Rückgriff auf die pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Unterlagen, die in dem Dossier des Arzneimittels enthalten sind.

Der Genehmigungsinhaber unterrichtet die Agentur mindestens sechs Monate im Voraus von seiner Absicht, das Arzneimittel nicht länger in den Verkehr zu bringen. Die Agentur bringt dies der Öffentlichkeit zur Kenntnis.

TITEL V

BONUSSE UND ANREIZE

Artikel 36

(1) Beinhaltet ein Genehmigungsantrag nach Artikel 7 oder 8 die Ergebnisse sämtlicher Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, so wird dem Inhaber des Patents oder des ergänzenden Schutzzettifikats eine sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Artikel 13 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 gewährt.

Unterabsatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

(2) Die Aufnahme der Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 in eine Genehmigung dient der Anwendung von Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

(3) Bei Anwendung der Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG wird die sechsmonatige Verlängerung des Zeitraums nach Absatz 1 nur dann gewährt, wenn das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten zugelassen ist.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 gelten für Arzneimittel, die durch ein ergänzendes Schutzzertifikat nach der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 oder durch ein Patent, das für ein ergänzendes Schutzzertifikat in Frage kommt, geschützt sind. Sie gelten nicht für Arzneimittel, die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen sind.

(5) Führt ein Antrag nach Artikel 8 zur Genehmigung einer neuen pädiatrischen Indikation, so gelten die Absätze 1, 2 und 3 nicht, wenn der Antragsteller eine einjährige Verlängerung der Schutzfrist für das betreffende Arzneimittel beantragt und erhält, weil die neue pädiatrische Indikation im Sinne des Artikels 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder des Artikels 10 Absatz 1 letzter Unterabsatz der Richtlinie 2001/83/EG von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien ist.

Artikel 37

Wird ein Genehmigungsantrag für ein Arzneimittel gestellt, das nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen ist, und beinhaltet dieser Antrag die Ergebnisse aller Studien, die entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, und wird die Erklärung nach Artikel 28 Absatz 3 anschließend in die gewährte Genehmigung aufgenommen, so wird die zehnjährige Frist nach Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 auf zwölf Jahre verlängert.

Absatz 1 gilt auch, wenn die Ausführung des gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepts nicht zur Genehmigung einer pädiatrischen Indikation führt, die Studienergebnisse jedoch in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und gegebenenfalls in der Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels wiedergegeben werden.

Artikel 38

(1) Wird eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt, so gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Artikel 14 Absatz 11 der genannten Verordnung.

(2) Wird eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG erteilt, so gelten für die Daten und das Inverkehrbringen die Schutzfristen nach Artikel 10 Absatz 1 der genannten Richtlinie.

Artikel 39

(1) Über die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 hinaus kommen für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung Anreize in Frage, die die Gemeinschaft oder die Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen.

(2) Bis zum 26. Januar 2008 informieren die Mitgliedstaaten die Kommission ausführlich über die Maßnahmen, die sie zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung eingeführt haben. Auf Verlangen der Kommission werden diese Informationen regelmäßig aktualisiert.

(3) Bis zum 26. Juli 2008 macht die Kommission eine ausführliche Bestandsaufnahme aller Bonusse und Anreize, die die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen, der Öffentlichkeit zugänglich. Diese Bestandsaufnahme wird regelmäßig aktualisiert, und die aktualisierten Fassungen werden ebenfalls der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 40

(1) Es werden Mittel für die Erforschung von Arzneimitteln für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe im Gemeinschaftshaushalt bereitgestellt, um Studien im Zusammenhang mit Arzneimitteln oder Wirkstoffen, die nicht durch ein Patent oder ein ergänzendes Schutzzertifikat geschützt sind, zu unterstützen.

(2) Die in Absatz 1 genannten Gemeinschaftsmittel werden im Rahmen der Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration oder anderer Gemeinschaftsinitiativen für die Forschungsförderung bereitgestellt.

TITEL VI

KOMMUNIKATION UND KOORDINIERUNG

Artikel 41

(1) In die nach Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG geschaffene europäische Datenbank werden neben den klinischen Prüfungen im Sinne der Artikel 1 und 2 der genannten Richtlinie auch in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen aufgenommen, sofern sie in gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepten enthalten sind. Bei solchen in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen werden die in Artikel 11 der genannten Richtlinie aufgeführten Angaben jeweils von dem Adressaten der Entscheidung der Agentur über das pädiatrische Prüfkonzept in die Datenbank eingegeben.

Abweichend von Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG macht die Agentur Teile der in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen der Öffentlichkeit zugänglich.

(2) Einzelheiten der Ergebnisse aller Prüfungen nach Absatz 1 und aller sonstigen Prüfungen, die den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 45 und 46 vorgelegt werden, sind unabhängig davon, ob die Prüfungen vorzeitig beendet wurden oder nicht, von der Agentur zu veröffentlichen. Diese Ergebnisse sind der Agentur je nach den Gegebenheiten vom Sponsor der klinischen Prüfung, vom Adressaten der Entscheidung der Agentur über ein pädiatrisches Prüfkonzept oder vom Genehmigungsinhaber unverzüglich vorzulegen.

(3) Die Kommission erstellt nach Konsultationen mit der Agentur, den Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen eine Anleitung zur Art der in Absatz 1 genannten Informationen, die in die gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG geschaffene Datenbank aufzunehmen sind; zu Informationen, die der Öffentlichkeit gemäß Absatz 1 zugänglich zu machen sind; zur Form, in der die Ergebnisse klinischer Prüfungen vorzulegen und der Öffentlichkeit nach Absatz 2 zugänglich zu machen sind; zu den sich daraus ergebenden Verantwortungen und Aufgaben der Agentur.

Artikel 42

Die Mitgliedstaaten tragen die verfügbaren Daten über alle derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zusammen und übermitteln sie der Agentur bis zum 26. Januar 2009.

Der Pädiatrieausschuss gibt bis zum 26. Oktober 2007 eine Anleitung zu Inhalt und Form der zu erhebenden Daten heraus.

Artikel 43

(1) Auf der Grundlage der in Artikel 42 genannten Informationen erstellt der Pädiatrieausschuss nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise ein Therapiebedarfsinventar, insbesondere unter dem Blickwinkel der Ermittlung prioritärer Forschungsbereiche.

Die Agentur veröffentlicht das Inventar frühestens am 26. Januar 2009 und spätestens bis zum 26. Januar 2010 und aktualisiert es regelmäßig.

(2) Bei der Erstellung des Therapiebedarfsinventars werden die Prävalenz der Erkrankungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, die Schwere der zu behandelnden Erkrankungen, die Verfügbarkeit und die Eignung anderer möglicher Behandlungen für die Erkrankungen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe, einschließlich der Wirksamkeit und des Nebenwirkungsprofils (darunter auch pädiatriespezifische Sicherheitserwägungen) dieser Behandlungen, sowie die Ergebnisse von in Drittstaaten durchgeführten Studien berücksichtigt.

Artikel 44

(1) Mit wissenschaftlicher Unterstützung des Pädiatrieausschusses baut die Agentur ein europäisches Netzwerk auf, das bereits bestehende nationale und europäische Netzwerke, Prüfer und Prüfzentren mit spezifischer Sachkenntnis im Bereich von Forschung und Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe miteinander verbindet.

(2) Die Ziele des europäischen Netzwerkes bestehen unter anderem darin, Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren, die notwendige wissenschaftliche und administrative Kompetenz auf europäischer Ebene aufzubauen sowie unnötige Doppelstudien und Doppeluntersuchungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu vermeiden.

(3) Bis zum 26. Januar 2008 erlässt der Verwaltungsrat der Agentur auf Vorschlag des Verwaltungsdirektors nach Konsultation der Kommission, der Mitgliedstaaten und der interessierten Kreise eine Umsetzungsstrategie zur Einrichtung und zum Betrieb des europäischen Netzes. Dieses Netzwerk muss gegebenenfalls mit den Arbeiten zur Stärkung des Fundaments des Europäischen Forschungsraums im Kontext der mehrjährigen Rahmenprogramme der Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration vereinbar sein.

Artikel 45

(1) Pädiatrische Studien, die bereits vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen wurden und in der Gemeinschaft zugelassene Arzneimittel betreffen, werden der zuständigen Behörde vom Genehmigungsinhaber bis zum 26. Januar 2008 zur Bewertung vorgelegt.

Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern. Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus.

Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.

(2) Alle vorliegenden pädiatrischen Studien nach Absatz 1 und alle vor Inkrafttreten dieser Verordnung eingeleiteten pädiatrischen Studien können in ein pädiatrisches Prüfkonzept einbezogen werden und werden vom Pädiatrieausschuss bei der Beurteilung von Anträgen für pädiatrische Prüfkonzepte, für Freistellungen oder Zurückstellungen bzw. von der zuständigen Behörde bei der Beurteilung von Anträgen nach den Artikeln 7, 8 und 30 berücksichtigt.

(3) Unbeschadet des Absatzes 2 werden die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 nur gewährt, wenn wesentliche, in einem gebilligten Prüfkonzept enthaltene Studien nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschlossen worden sind.

(4) Die Kommission erstellt im Einvernehmen mit der Agentur Leitlinien für die Festlegung von Kriterien zur Beurteilung, ob Studien wesentlich im Sinne des Absatzes 3 sind.

Artikel 46

(1) Andere von einem Genehmigungsinhaber gesponserte Studien, die die Verwendung eines zugelassenen Arzneimittels in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zum Inhalt haben, werden unabhängig davon, ob sie entsprechend einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept durchgeführt wurden, der zuständigen Behörde innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der betreffenden Studien vorgelegt.

(2) Absatz 1 gilt unabhängig davon, ob der Genehmigungsinhaber eine pädiatrische Indikation zu beantragen gedenkt.

(3) Die zuständige Behörde kann die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage aktualisieren und die Genehmigung entsprechend ändern.

(4) Die zuständigen Behörden tauschen Informationen über die vorgelegten Studien und gegebenenfalls über deren Auswirkungen auf betroffene Genehmigungen aus.

(5) Die Agentur koordiniert den Informationsaustausch.

TITEL VII

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

KAPITEL 1

Allgemeine Bestimmungen

Abschnitt 1

Gebühren, Gemeinschaftsbeitrag, Sanktionen und Berichte

Artikel 47

(1) Für Anträge auf Genehmigung für die pädiatrische Verwendung, die gemäß dem Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 gestellt werden, wird die Höhe der gesenkten Gebühr für die Prüfung des Antrags und die Beibehaltung der Genehmigung nach Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 festgelegt.

(2) Es gilt die Verordnung (EG) Nr. 297/95 des Rates vom 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Arzneimittel-Agentur ⁽¹⁾.

(3) Für nachstehende Leistungen des Pädiatriausschusses werden keine Gebühren erhoben:

- a) Beurteilung von Anträgen auf Freistellung;
- b) Beurteilung von Anträgen auf Zurückstellung;
- c) Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte;
- d) Beurteilung der Übereinstimmung mit einem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzept.

Artikel 48

Der Beitrag der Gemeinschaft nach Artikel 67 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 deckt die Arbeit des Pädiatriausschusses, einschließlich der wissenschaftlichen Unterstützung durch Experten, sowie die Arbeit der Agentur, einschließlich der Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte, wissenschaftlicher Beratung und Gebührenfreistellungen aufgrund dieser Verordnung, und unterstützt die Tätigkeiten der Agentur im Rahmen der Artikel 41 und 44 der vorliegenden Verordnung.

Artikel 49

(1) Unbeschadet des Protokolls über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Gemeinschaften legt jeder Mit-

gliedstaat für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften über Arzneimittel, die nach den Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt sind, Sanktionen fest und trifft die zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum 26. Oktober 2007 mit. Sie melden ihre späteren Änderungen so bald wie möglich.

(2) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über die Einleitung von Streitverfahren aufgrund etwaiger Verstöße gegen diese Verordnung.

(3) Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission Geldbußen für Verstöße gegen diese Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften über Arzneimittel, die nach den Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind, verhängen. Die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung dieser Geldbußen werden nach dem in Artikel 51 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Verfahren festgelegt.

(4) Die Kommission veröffentlicht die Namen derjenigen, die gegen diese Verordnung oder gegen aufgrund dieser Verordnung erlassene Durchführungsvorschriften verstoßen haben, die Höhe der verhängten Geldbußen sowie die Gründe für die verhängten Geldbußen.

Artikel 50

(1) Auf der Grundlage eines Berichts der Agentur veröffentlicht die Kommission mindestens einmal jährlich ein Verzeichnis der Unternehmen und der Arzneimittel, die in den Genuss der aufgrund dieser Verordnung gewährten Bonusse und Anreize gelangt sind, sowie der Unternehmen, die den Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung nicht nachgekommen sind. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Agentur diese Informationen.

(2) Bis zum 26. Januar 2013 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen allgemeinen Bericht über die bei der Anwendung der Verordnung gesammelten Erfahrungen vor. Dieser Bericht enthält insbesondere ein ausführliches Inventar aller Arzneimittel, die seit Inkrafttreten dieser Verordnung für die pädiatrische Verwendung zugelassen wurden.

(3) Bis zum 26. Januar 2017 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die bei der Anwendung der Artikel 36, 37 und 38 gesammelten Erfahrungen vor. Darin analysiert sie die wirtschaftlichen Auswirkungen der Bonusse und Anreize sowie die voraussichtlichen Folgen der Verordnung für die öffentliche Gesundheit, um erforderlichenfalls entsprechende Änderungen vorzuschlagen.

(4) Sollten genügend Informationen für robuste Analysen vorliegen, so ist den Bestimmungen von Absatz 3 zum selben Zeitpunkt nachzukommen wie den Bestimmungen von Absatz 2.

⁽¹⁾ ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1905/2005 (ABl. L 304 vom 23.11.2005, S. 1).

Abschnitt 2

Ständiger Ausschuss

Artikel 51

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel — nachstehend „Ausschuss“ genannt — unterstützt, der mit Artikel 121 der Richtlinie 2001/83/EG eingesetzt wurde.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

KAPITEL 2

Änderungen

Artikel 52

Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 wird wie folgt geändert:

1. Dem Artikel 1 wird folgende Definition angefügt:

„e) ‚Antrag auf Verlängerung der Laufzeit‘: ein Antrag auf Verlängerung der Laufzeit des gemäß Artikel 13 Absatz 3 dieser Verordnung und Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (*) erteilten Zertifikats.

(*) ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.“

2. Dem Artikel 7 werden folgende Absätze angefügt:

„3. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit kann gestellt werden, wenn ein Zertifikat angemeldet wird oder die Anmeldung des Zertifikats im Gange ist und die entsprechenden Anforderungen von Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d bzw. Artikel 8 Absatz 1a erfüllt sind.

4. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats ist spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.

5. Unbeschadet des Absatzes 4 ist für die Dauer von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zertifikats zu stellen.“

3. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Buchstabe d angefügt:

„d) falls in der Zertifikatsanmeldung eine Verlängerung der Laufzeit beantragt wird:

i) eine Kopie der Erklärung über die Übereinstimmung mit einem gebilligten und ausgeführten pädiatrischen Prüfkonzept gemäß Artikel 36 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006;

ii) falls erforderlich, zusätzlich zu der Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Buchstabe b den Nachweis, dass das Erzeugnis in allen anderen Mitgliedstaaten gemäß Artikel 36 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 zugelassen ist.“

b) Folgende Absätze werden eingefügt:

„1a. Ist eine Zertifikatsanmeldung im Gange, so enthält ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit nach Artikel 7 Absatz 3 die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und einen Hinweis darauf, dass eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist.

1b. Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats enthält die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und eine Kopie des bereits erteilten Zertifikats;“

c) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass für die Zertifikatsanmeldung und den Verlängerungsantrag eine Gebühr zu entrichten ist.“

4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Der Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines Zertifikats ist bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats zu stellen.“

b) Dem Absatz 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

„f) gegebenenfalls die Angabe, dass die Anmeldung einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit enthält.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„3. Absatz 2 findet auf den Hinweis auf einen Antrag auf Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats sowie dann Anwendung, wenn eine Zertifikatsanmeldung im Gange ist. In dem Hinweis ist zudem anzugeben, dass ein Antrag auf eine verlängerte Laufzeit des Zertifikats eingereicht worden ist.“

5. Dem Artikel 10 wird folgender Absatz angefügt:

„6. Die Absätze 1 bis 4 gelten entsprechend für den Antrag auf eine Verlängerung der Laufzeit.“

6. Dem Artikel 11 wird folgender Absatz angefügt:

„3. Die Absätze 1 und 2 gelten für Hinweise darauf, dass eine Verlängerung der Laufzeit eines bereits erteilten Zertifikats gewährt oder dass der Antrag auf eine derartige Verlängerung zurückgewiesen wurde.“

7. Dem Artikel 13 wird folgender Absatz angefügt:

„3. Die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten Zeiträume werden im Falle der Anwendung von Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 um sechs Monate verlängert. In diesem Fall kann die in Absatz 1 dieses Artikels festgelegte Laufzeit nur einmal verlängert werden.“

8. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 15a

Widerruf der Verlängerung der Laufzeit

1. Die Verlängerung der Laufzeit kann widerrufen werden, wenn sie im Widerspruch zu Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 gewährt wurde.

2. Jede Person kann einen Antrag auf Widerruf der Verlängerung der Laufzeit bei der nach einzelstaatlichem Recht für den Widerruf des entsprechenden Grundpatents zuständigen Stelle einreichen.“

9. Artikel 16 erhält folgende Fassung:

a) Der derzeitige Artikel 16 wird zu Artikel 16 Absatz 1.

b) Der folgende Absatz wird angefügt:

„2. Wird die Verlängerung der Laufzeit nach Artikel 15a widerrufen, so macht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Behörde einen Hinweis hierauf bekannt.“

10. Artikel 17 erhält folgende Fassung:

„Artikel 17

Rechtsbehelf

Gegen die im Rahmen dieser Verordnung getroffenen Entscheidungen der in Artikel 9 Absatz 1 genannten Behörde oder der in Artikel 15 Absatz 2 und Artikel 15a Absatz 2 genannten Gremien können dieselben Rechtsbehelfe eingelegt werden, die nach einzelstaatlichem Recht gegen ähnliche Entscheidungen hinsichtlich einzelstaatlicher Patente vorgesehen sind.“

Artikel 53

Dem Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG wird folgender Absatz angefügt:

„4. Abweichend von Absatz 1 veröffentlicht die Agentur gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (*) teilweise die in die europäische Datenbank eingegebenen Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen.

(*) ABL L 378 vom 27.12.2006, S. 1.“

Artikel 54

Artikel 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG erhält folgende Fassung:

„1. Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (*) erteilt wurde.

(*) ABL L 378 vom 27.12.2006, S. 1.“

Artikel 55

Die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 56 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Agentur umfasst:

- a) den Ausschuss für Humanarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Humanarzneimitteln ausarbeitet;
- b) den Ausschuss für Tierarzneimittel, der die Gutachten der Agentur zu Fragen der Beurteilung von Tierarzneimitteln ausarbeitet;
- c) den Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden;
- d) den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel;
- e) den Pädiatrieausschuss;
- f) ein Sekretariat, das die Ausschüsse in technischer, wissenschaftlicher und administrativer Hinsicht unterstützt und ihre Arbeit angemessen koordiniert;
- g) einen Verwaltungsdirektor, der die in Artikel 64 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt;
- h) einen Verwaltungsrat, der die in den Artikeln 65, 66 und 67 vorgesehenen Aufgaben wahrnimmt.“

2. In Artikel 57 Absatz 1 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„t) Erlass von Entscheidungen nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel (*).

(*) ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 73a

Gegen Entscheidungen der Agentur im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 kann Klage beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften nach Maßgabe von Artikel 230 des Vertrags erhoben werden.“

KAPITEL 3

Schlussbestimmungen

Artikel 56

Die Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 gelten nicht für zulässige Anträge, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung anhängig sind.

Artikel 57

(1) Diese Verordnung tritt am dreißigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

(2) Artikel 7 gilt ab dem 26. Juli 2008.

Artikel 8 gilt ab dem 26. Januar 2009.

Die Artikel 31 und 32 gelten ab dem 26. Juli 2007.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 12. Dezember 2006

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

M. PEKKARINEN

ERKLÄRUNG DER KOMMISSION

In Anbetracht der Risiken krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzungsgefährdender Stoffe wird die Kommission den Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur damit beauftragen, eine Stellungnahme zur Verwendung dieser Stoffkategorien als Hilfsstoffe in Humanarzneimitteln auszuarbeiten; Rechtsgrundlage dafür sind Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe p der Verordnung (EG) Nr.726/2004 vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

Die Kommission wird die Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel an das Europäische Parlament und den Rat weiterleiten.

Innerhalb von sechs Monaten nach Abgabe der Stellungnahme durch den Ausschuss für Humanarzneimittel wird die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat mitteilen, welche Maßnahmen sie im Anschluss an diese Stellungnahme zu ergreifen beabsichtigt.

VERORDNUNG (EG) NR. 1902/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 20. Dezember 2006
zur Änderung der Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

Artikel 1

auf Vorschlag der Kommission,

Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird wie folgt geändert:

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

1. Artikel 20 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

„(2) Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Anwendung des vorliegenden Artikels kann die Kommission nach dem in Artikel 51 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle Vorschriften erlassen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung geändert oder ihr hinzugefügt werden, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung näher festzulegen.“

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

2. Artikel 49 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

(1) Die zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 ⁽²⁾ erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽³⁾ erlassen werden.

„(3) Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission bei Arzneimitteln, die nach den Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind, für Verstöße gegen die vorliegende Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften Geldbußen verhängen. Die Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen der vorliegenden Verordnung betreffend die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung dieser Geldbußen geändert oder der vorliegenden Verordnung hinzugefügt werden, werden nach dem in Artikel 51 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(2) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen eines pädiatrischen Prüfkonzepts und die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung der Geldbußen für Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 oder die auf ihrer Grundlage angenommenen Durchführungsvorschriften im Einzelnen festzulegen. Da diese Maßnahmen von allgemeiner Tragweite sind und dazu bestimmt sind, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 neue nicht wesentliche Bestimmungen hinzuzufügen, sollten sie nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG erlassen werden.

3. Artikel 51 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

(3) Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sollte entsprechend geändert werden —

„(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“

Artikel 2

⁽¹⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 14. Dezember 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 19. Dezember 2006.

⁽²⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblattes.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

Diese Verordnung tritt am dreißigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 20. Dezember 2006

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. KORKEAOJA

BESCHLUSS NR. 1903/2006/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 12 Dezember 2006
über das Programm „Kultur“ (2007-2013)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 151 Absatz 5 erster Gedankenstrich,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es ist wesentlich, die kulturelle Zusammenarbeit und den kulturellen Austausch zu unterstützen, um die kulturelle und sprachliche Vielfalt in Europa zu achten und zu fördern und den europäischen Bürgern eine bessere Kenntnis der anderen Kulturen Europas zu ermöglichen und dabei gleichzeitig ihr Bewusstsein für ihr gemeinsames europäisches Kulturerbe zu stärken. Die Förderung der kulturellen und sprachlichen Zusammenarbeit und Vielfalt trägt somit durch die direkte Einbindung der europäischen Bürger in den Integrationsprozess dazu bei, der Europabürgerschaft greifbare Realität zu verleihen.
- (2) Eine aktive Kulturpolitik, die auf den Erhalt der kulturellen Vielfalt Europas und die Förderung der gemeinsamen kulturellen Merkmale und des Kulturerbes ausgerichtet ist, kann dazu beitragen, dem Erscheinungsbild der Europäischen Union in der Welt mehr Kontur zu geben.
- (3) Um die volle Zustimmung und Beteiligung der Bürger am europäischen Aufbauwerk zu gewährleisten, sollten ihre gemeinsamen kulturellen Werte und Wurzeln als Schlüsselement ihrer Identität und ihrer Zugehörigkeit zu einer Gesellschaft, die sich in uneingeschränkter Achtung der Charta der Grundrechte der Europäischen Union auf Freiheit, Gerechtigkeit, Demokratie, Achtung der Würde und der Unversehrtheit des Menschen, Toleranz und Solidarität gründet stärker hervorgehoben werden.

- (4) Es ist wesentlich, dass der Kultursektor einen Beitrag zu den breiteren europäischen politischen Entwicklungen leistet und in diesen eine Rolle spielt. Da der Kultursektor selbst ein wichtiger Arbeitgeber ist und darüber hinaus eine klare Verbindung zwischen der Investition in Kultur und der wirtschaftlichen Entwicklung besteht, ist es wichtig, die Kulturpolitik auf regionaler, nationaler und europäischer Ebene zu stärken. Dementsprechend sollte auch die Rolle der Kulturwirtschaft in den Entwicklungen, die im Rahmen der Lissabonner Strategie stattfinden, gestärkt werden, da dieser Wirtschaftszweig einen immer größeren Beitrag zur europäischen Wirtschaft leistet.
- (5) Es ist ferner erforderlich, die aktive Bürgerbeteiligung zu fördern und die Bekämpfung jeglicher Form der Ausgrenzung, einschließlich Rassismus und Fremdenfeindlichkeit, zu verstärken. So vielen Menschen wie möglich einen besseren Zugang zur Kultur zu geben, kann ein Mittel zur Bekämpfung sozialer Ausgrenzung sein.
- (6) Gemäß Artikel 3 des Vertrags hat die Gemeinschaft bei allen in diesem Artikel genannten Tätigkeiten darauf hinzuwirken, Ungleichheiten zu beseitigen und die Gleichstellung von Männern und Frauen zu fördern.
- (7) Mit der Annahme der Kulturförderprogramme Kaleidoskop, Ariane, Raphael und „Kultur 2000“ durch die Beschlüsse Nr. 719/96/EG ⁽³⁾, Nr. 2085/97/EG ⁽⁴⁾, Nr. 2228/97/EG ⁽⁵⁾ beziehungsweise Nr. 508/2000/EG ⁽⁶⁾ wurden viel versprechende Schritte zur Durchführung der Gemeinschaftsmaßnahmen im Kulturbereich getan. Insbesondere durch die Evaluierung dieser Kulturförderprogramme wurden wichtige Erkenntnisse gewonnen. Es gilt nun, die kulturellen Maßnahmen der Gemeinschaft zu straffen und zu verstärken, wobei die Ergebnisse der durchgeführten Evaluierungen, die Schlussfolgerungen der Konsultation aller Beteiligten und die jüngsten Arbeiten der europäischen Institutionen zugrunde gelegt werden sollten. Zu diesem Zweck sollte ein entsprechendes Programm aufgelegt werden.

⁽¹⁾ ABl. C 164 vom 5. Juli 2005, S.65.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2005 (AbI. C 272 E vom 9.11.2006, S. 233), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 18. Juli 2006 (AbI. C 238 E vom 3.10.2006, S. 18) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 24. Oktober 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 11. Dezember 2006.

⁽³⁾ Beschluss Nr. 719/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. März 1996 über ein Programm zur Förderung künstlerischer und kultureller Aktivitäten mit europäischer Dimension (Kaleidoskop) (AbI. L 99 vom 20.4.1996, S. 20). Geändert durch den Beschluss Nr. 477/1999/EG (AbI. L 57 vom 5.3.1999, S. 2).

⁽⁴⁾ Beschluss Nr. 2085/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 1997 über ein Förderprogramm im Bereich Buch und Lesen einschließlich der Übersetzung (Ariane) (AbI. L 291 vom 24. 10. 1997, S. 26). Geändert durch den Beschluss Nr. 476/1999/EG (AbI. L 57 vom 5.3.1999, S. 1).

⁽⁵⁾ Beschluss Nr. 2228/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1997 für ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Erhaltung des kulturellen Erbes — Programm „Raphael“ (AbI. L 305 vom 8. 11. 1997, S. 31). Aufgehoben durch den Beschluss Nr. 508/2000/EG (AbI. L 63 vom 10.3.2000, S. 1).

⁽⁶⁾ Beschluss Nr. 508/2000/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Februar 2000 über das Programm „Kultur 2000“ (AbI. L 63 vom 10. 3. 2000, S. 1). Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 885/2004 (AbI. L 168 vom 1.5.2004, S. 1).

- (8) Die europäischen Organe haben sich bei verschiedenen Gelegenheiten zu Fragen geäußert, die die Gemeinschaftstätigkeit im Kulturbereich und die Herausforderungen der kulturellen Zusammenarbeit betreffen: insbesondere in den Entschlüssen des Rates vom 25. Juni 2002 über einen neuen Arbeitsplan für die europäische Zusammenarbeit im Kulturbereich ⁽¹⁾ und vom 19. Dezember 2002 zur Umsetzung des Arbeitsplans für die europäische Zusammenarbeit im Kulturbereich ⁽²⁾, den Entschlüssen des Europäischen Parlaments vom 5. September 2001 zur kulturellen Zusammenarbeit in der Europäischen Union ⁽³⁾, vom 28. Februar 2002 zur Durchführung des Programms „Kultur 2000“ ⁽⁴⁾, vom 22. Oktober 2002 zur Bedeutung und der Dynamik des Theaters und der darstellenden Künste im erweiterten Europa ⁽⁵⁾ und vom 4. September 2003 zur Kulturwirtschaft ⁽⁶⁾ sowie der Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom 9. Oktober 2003 zur Verlängerung des Programms „Kultur 2000“.
- (9) Der Rat hat in den genannten Entschlüssen die Notwendigkeit hervorgehoben, auf Gemeinschaftsebene im Kulturbereich einen kohärenteren Ansatz zu verfolgen, und die Tatsache unterstrichen, dass der zusätzliche europäische Nutzen ein grundlegendes und entscheidendes Konzept der europäischen Zusammenarbeit im Kulturbereich und eine allgemeine Voraussetzung für die kulturelle Tätigkeit der Gemeinschaft ist.
- (10) Um den gemeinsamen Kulturraum der Völker Europas zu einer Realität werden zu lassen, ist es notwendig, die grenzüberschreitende Mobilität der Kulturakteure, die transnationale Verbreitung von künstlerischen und kulturellen Werken und Erzeugnissen sowie den interkulturellen Dialog und Austausch zu fördern.
- (11) Nach Feststellung des Rates in seinen Schlussfolgerungen vom 16. November 2004 zum Arbeitsplan im Bereich der Kultur 2005-2006, des Europäischen Parlaments in seiner Entschlüsselung zur Kulturwirtschaft vom 4. September 2003 und des Wirtschafts- und Sozialausschusses in seiner Stellungnahme zur Kulturwirtschaft in Europa vom 28. Januar 2004 müssen die besonderen wirtschaftlichen und sozialen Merkmale der nicht im audiovisuellen Bereich tätigen Kulturwirtschaft stärker berücksichtigt werden. Außerdem sollten die im Zeitraum 2002-2004 geförderten Vorbereitungsmaßnahmen für die Zusammenarbeit in Kulturfragen in dem neuen Programm berücksichtigt werden.
- (12) In diesem Zusammenhang ist eine engere Zusammenarbeit zwischen den Kulturakteuren zu fördern, indem sie dazu angeregt werden, sich für mehrere Jahre für Kooperationsprojekte zusammenzuschließen, und damit die Entwicklung gemeinsamer Aktivitäten zu ermöglichen, sowie die Unterstützung von stärker zielgerichteten Maßnahmen mit echtem europäischem Zusatznutzen, die Unterstützung kultureller Ereignisse mit großer Öffentlichkeitswirksamkeit, die Bezuschussung europäischer Einrichtungen für kulturelle Zusammenarbeit, die Durchführung von Analysen zu ausgewählten Themen von europäischem Interesse sowie die Sammlung und Verbreitung von Informationen und Maßnahmen zur Maximierung der Wirkung der Projekte im Bereich der europäischen Zusammenarbeit in Kulturfragen und der Fortentwicklung der europäischen Kulturpolitik.
- (13) In Anwendung des Beschlusses Nr. 1622/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 2006 über die Einrichtung einer Gemeinschaftsaktion zur Förderung der Veranstaltung „Kulturhauptstadt Europas“ (2007-2019) ⁽⁷⁾ sollten umfassende Mittel für diese Aktion bereitgestellt werden, die bei den europäischen Bürgern auf große Resonanz stößt und dazu beiträgt, das Gefühl der Zugehörigkeit zu einem gemeinsamen Kulturraum zu verstärken. Hierbei sollte der Schwerpunkt auf der europaweiten kulturellen Zusammenarbeit liegen.
- (14) Einrichtungen, die sich für die europäische kulturelle Zusammenarbeit einsetzen und somit die Rolle eines europäischen „Kulturbotschafters“ ausüben, sollten einen Betriebskostenzuschuss erhalten, wobei die von der Europäischen Union gewonnenen Erfahrungen im Rahmen des Beschlusses Nr. 792/2004/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Förderung von auf europäischer Ebene tätigen kulturellen Einrichtungen ⁽⁸⁾ zugrunde gelegt werden sollten.
- (15) Das Programm soll — unter Achtung des Grundsatzes der Meinungsfreiheit — zu den Bemühungen der Europäischen Union um Förderung der nachhaltigen Entwicklung und Bekämpfung jeglicher Diskriminierung beitragen.
- (16) Die EU-Bewerberländer und die EFTA-Länder, die dem EWR-Abkommen beigetreten sind, sollten entsprechend den mit diesen Ländern geschlossenen Abkommen an den Gemeinschaftsprogrammen teilnehmen können.
- (17) Der Europäische Rat hat auf seiner Tagung vom 19. und 20. Juni 2003 die „Agenda von Thessaloniki für die westlichen Balkanstaaten: Auf dem Weg zur europäischen Integration“ angenommen, wonach die Gemeinschaftsprogramme den Ländern des Stabilisierungs- und Assoziierungsprozesses auf der Basis von Rahmenabkommen, die zwischen der Gemeinschaft und diesen Ländern geschlossen werden, offen stehen. Diese Länder sollten — auf eigenen Wunsch und unter Berücksichtigung von Haushaltszwängen oder politischen Prioritäten — die Möglichkeit haben, an dem Programm teilzunehmen oder eine enger begrenzte Zusammenarbeit zu erlangen, und zwar auf der Grundlage zusätzlicher Mittel und gemäß mit diesen Ländern zu vereinbarenden spezifischen Modalitäten.
- (18) Das Programm sollte auch für die Zusammenarbeit mit weiteren Drittländern geöffnet werden, die mit der Gemeinschaft Abkommen mit einem Kulturteil geschlossen haben; die entsprechenden Bedingungen sind noch festzulegen.

⁽¹⁾ ABl. C 162 vom 6. 7. 2002, S. 5.⁽²⁾ ABl. C 13 vom 18. 1. 2003, S. 5.⁽³⁾ ABl. C 72 E vom 21. 3. 2002, S. 142.⁽⁴⁾ ABl. C 293 E vom 28. 11. 2002, S. 105.⁽⁵⁾ ABl. C 300 E vom 11. 12. 2003, S. 156.⁽⁶⁾ ABl. C 76 E vom 25. 3. 2004, S. 459.⁽⁷⁾ ABl. L 304 vom 3.11.2006, S. 1.⁽⁸⁾ ABl. L 138 vom 30. April 2004, S. 40.

- (19) Um den zusätzlichen Nutzen der Gemeinschaftstätigkeit zu erhöhen, müssen die Kohärenz und Komplementarität der im Rahmen dieses Beschlusses durchgeführten Maßnahmen mit anderen relevanten Politikbereichen, Aktionen und Instrumenten der Gemeinschaft im Einklang mit Artikel 151 Absatz 4 des Vertrags gewährleistet werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Schnittstelle zwischen Gemeinschaftsmaßnahmen in den Bereichen Kultur und Bildung und Aktionen gewidmet werden, durch die der Austausch bewährter Verfahren und eine engere Zusammenarbeit auf europäischer Ebene gefördert wird.
- (20) Bei den Modalitäten der Gemeinschaftsunterstützung sollte der besondere Charakter des kulturellen Sektors in Europa berücksichtigt und insbesondere darauf geachtet werden sicherzustellen, dass die administrativen und finanziellen Verfahren weitgehend vereinfacht und an die verfolgten Ziele sowie an die Gepflogenheiten und Entwicklungen des kulturellen Sektors angepasst werden.
- (21) Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die Kulturkontaktstellen sollten sicherstellen, dass die Beteiligung kleinerer Akteure an den mehrjährigen Kooperationsprojekten und die Veranstaltung von Aktivitäten, die darauf abzielen, potenzielle Projektpartner zusammenzuführen, gefördert werden.
- (22) Das Programm sollte die besonderen Qualitäten und die Sachkenntnis der Kulturakteure in ganz Europa zusammenführen. Gegebenenfalls sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten Maßnahmen ergreifen, um geringen Teilnahmequoten von Kulturakteuren einzelner Mitgliedstaaten oder Teilnehmerländer zu begegnen.
- (23) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten in Zusammenarbeit sicherstellen, dass dieses Programm regelmäßig überwacht und bewertet wird, damit insbesondere bei den Prioritäten für die Umsetzung der Maßnahmen Anpassungen vorgenommen werden können. Dies sollte auch eine externe Evaluierung durch unabhängige, unparteiische Stellen beinhalten.
- (24) Bei den Maßnahmen zur Überwachung und Evaluierung des Programms sollten Ziele gesteckt und Indikatoren verwendet werden, die spezifisch, messbar, erreichbar, relevant und zeitlich gut ausgerichtet sind.
- (25) Es sollten zweckmäßige Vorkehrungen getroffen werden, um Unregelmäßigkeiten und Betrügereien zu verhindern und verloren gegangene, zu Unrecht gezahlte oder nicht ordnungsgemäß verwendete Zuschüsse wieder einzuziehen.
- (26) Für den Zeitraum vom 1. Januar 2007 bis zum 31. Dezember 2013 sollte ein einheitliches Finanzierungs- und Planungsinstrument für die kulturelle Zusammenarbeit unter der Bezeichnung „Programm Kultur“ geschaffen werden.
- (27) Dieser Beschluss legt für die gesamte Laufzeit des Programms eine Finanzausstattung fest, der den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne der Nummer 37 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 17. Mai 2006 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltsführung ⁽¹⁾ bildet.
- (28) Die zur Durchführung dieses Beschlusses erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽²⁾ erlassen werden.
- (29) Die zur finanziellen Durchführung dieses Beschlusses erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽³⁾ (nachstehend „Haushaltsordnung“ genannt) und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 23. Dezember 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1065/2002 des Rates ⁽⁴⁾ erlassen werden.
- (30) Diese Gemeinschaftsaktion ergänzt nationale oder regionale Maßnahmen, die im Bereich der kulturellen Zusammenarbeit durchgeführt werden. Da die Ziele dieses Beschlusses, nämlich die Stärkung des auf gemeinsames Kulturerbe gestützten europäischen Kulturraums (grenzüberschreitende Mobilität der Kulturakteure in Europa, grenzüberschreitende Verbreitung von Kunstwerken und kulturellen und künstlerischen Erzeugnissen sowie interkultureller Dialog) aufgrund ihrer grenzübergreifenden Natur auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen des Umfangs oder der Wirkungen der Maßnahme besser auf Gemeinschaftsebene zu erreichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht dieser Beschluss nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (31) Es sollten Übergangsbestimmungen vorgesehen werden, um einen reibungslosen Übergang zwischen den in den Beschlüssen Nr. 508/2000/EG und Nr. 792/2004/EG niedergelegten Programmen einerseits und dem durch diesen Beschluss eingerichteten Programm andererseits sicherzustellen —

BESCHLIESSEN:

Artikel 1

Festlegung des Programms und Laufzeit

1. Mit diesem Beschluss wird das Programm „Kultur“ eingerichtet, ein einheitliches mehrjähriges Programm für Maßnahmen der Gemeinschaft im kulturellen Bereich, das allen Kulturbereichen und allen Kategorien von Kulturakteuren offen steht (nachstehend „Programm“ genannt).

⁽¹⁾ ABl. C 139 vom 14.6.2006, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbI. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

⁽³⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1261/2005 (AbI. L 201 vom 2.8.2005, S. 3).

2. Die Laufzeit des Programms beginnt am 1. Januar 2007 und endet am 31. Dezember 2013.

Artikel 5

Bestimmungen betreffend Drittländer

Artikel 2

Haushaltsplan

1. Die Finanzausstattung für die Durchführung dieses Programms wird für den in Artikel 1 genannten Zeitraum auf 400 Mio. EUR festgelegt.

2. Die jährlichen Mittel werden von der Haushaltsbehörde in den Grenzen des Finanzrahmens bewilligt.

Artikel 3

Ziele

1. Das Hauptziel des Programms besteht darin, durch den Ausbau der kulturellen Zusammenarbeit zwischen Kulturschaffenden, Kulturakteuren und kulturellen Einrichtungen der am Programm teilnehmenden Länder zur Förderung des Kulturraums, den die Europäer miteinander teilen und der auf einem gemeinsamen kulturellen Erbe gründet, beizutragen und damit die Entstehung einer Europabürgerschaft zu begünstigen. Die nicht im audiovisuellen Bereich tätige Kulturwirtschaft, insbesondere kleine Kulturunternehmen, kann sich in dem Maße an dem Programm beteiligen, in dem sie ohne Gewinnerzielungsabsicht kulturell tätig ist.

2. Das Programm umfasst folgende spezifische Ziele:

- a) Unterstützung der grenzüberschreitenden Mobilität von Kulturakteuren;
- b) Unterstützung der grenzüberschreitenden Verbreitung von kulturellen und künstlerischen Werken und Erzeugnissen;
- c) Förderung des interkulturellen Dialogs.

Artikel 4

Aktionsbereiche

1. Die Programmziele werden durch die Umsetzung der folgenden im Anhang ausführlicher beschriebenen Maßnahmen verwirklicht:

- a) Unterstützung kultureller Projekte wie folgt:
 - mehrjährige Kooperationsprojekte
 - Kooperationsmaßnahmen
 - Sondermaßnahmen
 - b) Unterstützung von auf europäischer Ebene tätigen kulturellen Einrichtungen;
 - c) Unterstützung von Analysen und der Sammlung und Verbreitung von Informationen sowie von Maßnahmen zur Maximierung der Wirkung der Projekte im Bereich der europäischen Zusammenarbeit in Kulturfragen und der Fortentwicklung der europäischen Kulturpolitik.
2. Die Durchführung dieser Maßnahmen erfolgt gemäß den im Anhang aufgeführten Bestimmungen.

1. Folgende Länder können an dem Programm teilnehmen:
 - a) EFTA-Länder, die Mitglied des EWR sind, gemäß den Bestimmungen des EWR-Abkommens;
 - b) die Bewerberländer, die in den Genuss einer Heranführungsstrategie für den Beitritt zur Union kommen, gemäß den allgemeinen Grundsätzen sowie den allgemeinen Bedingungen und Verfahren für die Teilnahme dieser Länder an Gemeinschaftsprogrammen, die in den Rahmenabkommen festgelegt sind;
 - c) die westlichen Balkanländer gemäß den Verfahren, die mit diesen Ländern nach Abschluss der zu schließenden Rahmenvereinbarungen über ihre Teilnahme an den Gemeinschaftsprogrammen vereinbart werden.

Die in diesem Absatz aufgeführten Länder nehmen vorbehaltlich der Erfüllung der Bedingungen und der Bereitstellung zusätzlicher Mittel in vollem Umfang an dem Programm teil.

2. Das Programm ermöglicht auch die Zusammenarbeit mit weiteren Drittländern, die mit der Europäischen Gemeinschaft Assoziations- oder Kooperationsabkommen mit einem Kulturteil geschlossen haben, und zwar auf der Grundlage der Bereitstellung zusätzlicher Mittel und spezifischer zu vereinbarenden Modalitäten.

Die in Absatz 1 Buchstabe c genannten westlichen Balkanländer, die nicht in vollem Umfang an dem Programm teilnehmen möchten, können unter den im vorliegenden Absatz vorgesehenen Bedingungen die Möglichkeit einer Kooperation mit dem Programm nutzen.

Artikel 6

Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen

Das Programm ermöglicht die Zusammenarbeit mit für den kulturellen Bereich zuständigen internationalen Organisationen, wie der UNESCO oder dem Europarat, auf der Grundlage gemeinsamer Beiträge und nach Maßgabe der jeweiligen Vorschriften der einzelnen Institutionen oder Organisationen für die Durchführung der in Artikel 4 genannten kulturellen Maßnahmen.

Artikel 7

Komplementarität mit anderen Gemeinschaftsinstrumenten

Die Kommission sorgt für die Abstimmung des Programms mit anderen Maßnahmen der Gemeinschaft, insbesondere den Maßnahmen im Rahmen der Strukturfonds und Maßnahmen in den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung, Forschung, Informationsgesellschaft, Bürgerschaft, Jugend, Sport, Sprachen, soziale Eingliederung, EU-Außenbeziehungen und Bekämpfung aller Arten von Diskriminierungen.

*Artikel 8***Durchführung**

1. Die Kommission führt die Gemeinschaftsmaßnahmen, die Gegenstand dieses Programms sind, entsprechend dem Anhang durch.
2. Folgende Maßnahmen werden nach dem in Artikel 9 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt:
 - a) der jährliche Arbeitsplan, einschließlich der Prioritäten sowie der Auswahlkriterien und verfahren;
 - b) der jährliche Haushaltsplan und die Aufschlüsselung der Mittel für die verschiedenen Programmaktionen;
 - c) die Maßnahmen für die Überwachung und Evaluierung des Programms;
 - d) die finanzielle Förderung durch die Gemeinschaft gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a erster Gedankenstrich: Beträge, Laufzeit, Aufteilung und Empfänger.
3. Alle anderen zur Durchführung dieses Beschlusses erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 9 Absatz 3 genannten Verfahren festgelegt.

*Artikel 9***Ausschuss**

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf zwei Monate festgesetzt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
4. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

*Artikel 10***Kulturkontaktstellen**

1. Die Kulturkontaktstellen im Sinne des Abschnitts I Nummer 3.1 des Anhangs fungieren unter Beachtung des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe c und des Absatzes 3 der Haushaltsordnung auf nationaler Ebene als Durchführungseinrichtungen für die Verbreitung von Informationen über das Programm.
2. Die Kulturkontaktstellen müssen folgende Kriterien erfüllen:
 - a) sie müssen über ausreichendes Personal verfügen, das den Aufgaben entsprechende berufliche Qualifikationen und die

für eine Tätigkeit im Umfeld internationaler Zusammenarbeit erforderlichen Sprachkenntnisse mitbringt;

- b) sie müssen über eine angemessene Infrastruktur verfügen, insbesondere hinsichtlich der Informations- und Kommunikationstechnologie;
- c) sie müssen in einem Verwaltungskontext arbeiten, der es ihnen ermöglicht, ihre Aufgaben zufrieden stellend zu erfüllen und jeglichen Interessenkonflikt zu vermeiden.

*Artikel 11***Finanzbestimmungen**

1. Die Finanzhilfen werden in Form von Zuschüssen an juristische Personen gewährt. In bestimmten Fällen können natürliche Personen nach Artikel 114 Absatz 1 der Haushaltsordnung Finanzhilfen erhalten. Die Kommission kann ferner Preise an natürliche oder juristische Personen für Maßnahmen oder Projekte, die im Rahmen des Programms durchgeführt werden, verleihen. Es können abhängig von der Art der jeweiligen Maßnahme Pauschalfinanzierungen und/oder die Anwendung von Stückkostensätzen zugelassen werden.

2. Die Kommission kann abhängig von den Merkmalen der Zuschussempfänger und der Natur der Maßnahmen entscheiden, ob die betreffenden Zuschussempfänger von der Überprüfung der für die erfolgreiche Durchführung der Maßnahme oder des Arbeitsprogramms erforderlichen Fachkenntnisse und beruflichen Qualifikationen ausgenommen werden können.

3. Bestimmte punktuelle Aktivitäten der Kulturhauptstädte Europas, die gemäß dem Beschluss Nr. 1419/1999/EG benannt werden, können eine Finanzhilfe oder einen Preis erhalten.

*Artikel 12***Beitrag zu anderen Gemeinschaftszielen**

Das Programm trägt zur Stärkung der Querschnittsziele der Gemeinschaft bei, insbesondere durch:

- a) Förderung des Grundsatzes der Meinungsfreiheit;
- b) Sensibilisierung für die Notwendigkeit, einen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten;
- c) das Streben, gegenseitiges Verständnis und Toleranz in der Europäischen Union zu fördern;
- d) Beitrag zur Beseitigung jeglicher Diskriminierung aus Gründen des Geschlechts, der Rasse, der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung.

Besondere Aufmerksamkeit gilt der Kohärenz und Komplementarität des Programms mit der Gemeinschaftspolitik im Bereich der kulturellen Zusammenarbeit mit Drittländern.

Artikel 13

Überwachung und Evaluierung

1. Die Kommission überwacht regelmäßig die Durchführung des Programms in Bezug auf dessen Ziele. Die Ergebnisse der Überwachung und Evaluierung fließen in die Durchführung des Programms ein.

Diese Überwachung umfasst insbesondere die Erstellung von Berichten gemäß Absatz 3 Buchstaben a und c.

Die spezifischen Ziele des Programms können auf der Grundlage der Ergebnisse der Überwachungsberichte nach dem in Artikel 251 des Vertrags genannten Verfahren geändert werden.

2. Die Kommission sorgt für eine regelmäßige externe und unabhängige Evaluierung des Programms.

3. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen Folgendes vor:

- a) bis spätestens 31. Dezember 2010 einen Zwischenbericht über die Evaluierung der erzielten Ergebnisse und die qualitativen und quantitativen Aspekte der Durchführung des Programms;
- b) bis spätestens 31. Dezember 2011 eine Mitteilung über die Fortführung des Programms;
- c) bis spätestens 31. Dezember 2015 einen Bericht über die Ex-post-Evaluierung.

Artikel 14

Übergangsbestimmungen

Die vor dem 31. Dezember 2006 aufgrund der Beschlüsse Nr. 508/2000/EG und Nr. 792/2004/EG begonnenen Maßnahmen werden bis zu ihrem Abschluss gemäß den Bestimmungen der genannten Beschlüsse durchgeführt.

Der mit Artikel 5 des Beschlusses Nr. 508/2000/EG eingesetzte Ausschuss wird durch den mit Artikel 9 des vorliegenden Beschlusses eingesetzten Ausschuss ersetzt.

Artikel 15

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Geschehen zu Straßburg am 12 Dezember 2006

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Der Präsident

J. BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

Mauri PEKKARINEN

ANHANG

I. **BESCHREIBUNG DER MASSNAHMEN UND VERANSTALTUNGEN**1. **Erster Aktionsbereich: Unterstützung kultureller Projekte**1.1. *Mehrfährige Kooperationsprojekte*

Das Programm unterstützt tragfähige und strukturierte Kooperationsprojekte für kulturelle Zusammenarbeit, um die besondere Qualität und die Sachkenntnis der Kulturakteure in ganz Europa zusammenzuführen. Mit dieser Unterstützung sollen die Kooperationsprojekte in der Anfangs- und Aufbauphase bzw. in der Phase der geografischen Ausdehnung gefördert werden. Es geht darum, diese Initiativen auf eine dauerhafte Basis zu stellen und sie in die finanzielle Unabhängigkeit zu entlassen.

Jedes Kooperationsprojekt umfasst mindestens sechs Akteure aus sechs verschiedenen Teilnehmerländern des Programms. Zweck des Kooperationsprojekts ist es, eine Vielfalt von Akteuren aus einem oder mehreren Kulturbereichen für verschiedene mehrjährige Aktivitäten — die bereichsspezifisch oder bereichsübergreifend sein können, aber ein gemeinsames Ziel haben müssen — zusammen zu bringen.

Jedes Kooperationsprojekt dient der Durchführung einer Reihe strukturierter, mehrjähriger Aktivitäten. Diese Aktivitäten müssen sich über die gesamte Dauer der Gemeinschaftsfinanzierung erstrecken. Sie müssen auf mindestens zwei der drei in Artikel 3 Absatz 2 genannten spezifischen Ziele abstellen. Vorrang haben Kooperationsprojekte, die der Entwicklung von Aktivitäten dienen, die alle drei spezifischen Ziele des genannten Artikels umfassen.

Die Kooperationsprojekte werden anhand von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen unter Beachtung der Haushaltsordnung ausgewählt. Als Kriterien dienen unter anderem die einschlägige Erfahrung der Mitorganisatoren in ihrem jeweiligen Tätigkeitsbereich, ihre finanzielle und operationelle Befähigung, die vorgeschlagenen Aktivitäten erfolgreich durchzuführen, sowie die Qualität dieser Aktivitäten und ihre Übereinstimmung mit dem Hauptziel und den spezifischen Zielen des Programms gemäß Artikel 3.

Die Kooperationsprojekte stützen sich auf eine Kooperationsvereinbarung — ein gemeinsames Dokument in einer Rechtsform, die in einem der teilnehmenden Staaten anerkannt ist –, die von allen Mitorganisatoren unterzeichnet wird.

Die Gemeinschaftsunterstützung darf 50 % der Projektkosten nicht übersteigen und wird degressiv angesetzt. Sie darf für alle Aktivitäten der Kooperationsprojekte nicht mehr als 500 000 EUR pro Jahr betragen. Die Unterstützung wird für einen Zeitraum von drei bis fünf Jahren gewährt.

Für diese Art der Unterstützung werden ca. 32 % des gesamten Programmbudgets angesetzt.

1.2. *Kooperationsprojekte*

Das Programm unterstützt kulturelle Kooperationsprojekte — bereichsspezifischer oder bereichsübergreifender Art — zwischen europäischen Akteuren. Hierbei werden Kreativität und Innovation ein vorrangiger Platz eingeräumt. Insbesondere werden Projekte gefördert, die neue Kooperationsmöglichkeiten erproben, um sie langfristig auszubauen.

Jedes Projekt wird im Rahmen einer Partnerschaft konzipiert und durchgeführt, der mindestens drei Kulturakteure aus drei verschiedenen Teilnehmerländern angehören, unabhängig davon, ob diese Akteure aus einem oder mehreren Kulturbereichen stammen.

Die Projekte werden anhand von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen unter Beachtung der Haushaltsordnung ausgewählt. Als Kriterien dienen unter anderem die einschlägige Erfahrung der Mitorganisatoren, ihre finanzielle und operationelle Fähigkeit, die vorgeschlagenen Aktivitäten durchzuführen, sowie die Qualität dieser Aktivitäten und ihre Übereinstimmung mit dem Hauptziel und den spezifischen Zielen des Programms gemäß Artikel 3.

Die Gemeinschaftsunterstützung darf 50 % der Projektkosten nicht übersteigen. Sie darf nicht weniger als 50 000 EUR und nicht mehr als 200 000 EUR betragen. Die Unterstützung wird für einen Zeitraum von höchstens 24 Monaten gewährt.

Die Bedingungen, die für diese Maßnahme in Bezug auf die für die Vorlage von Projekten vorgeschriebene Mindestzahl von Akteuren festgelegt werden, sowie die Mindest- und Höchstbeträge der Gemeinschaftsunterstützung können angepasst werden, um den besonderen Gegebenheiten bei literarischen Übersetzungen Rechnung zu tragen.

Für diese Art der Unterstützung werden ca. 29 % des gesamten Programmbudgets angesetzt.

1.3. *Sondermaßnahmen*

Das Programm unterstützt ebenfalls Sondermaßnahmen. Der spezifische Charakter dieser Maßnahmen besteht darin, dass sie breit angelegt sein sollten, bei den Bürgern Europas auf große Resonanz stoßen und dazu beitragen sollten, das Gefühl der Zugehörigkeit zu ein und derselben Gemeinschaft stärker ins Bewusstsein zu rücken und das Verständnis für die kulturelle Vielfalt der Mitgliedstaaten sowie für den interkulturellen und internationalen Dialog zu wecken. Sie müssen auf mindestens zwei der drei in Artikel 3 genannten spezifischen Zielen abstellen. Diese Sondermaßnahmen tragen ebenfalls dazu bei, die Öffentlichkeitswirksamkeit der Gemeinschaftstätigkeit im kulturellen Bereich sowohl innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Union zu erhöhen. Sie tragen auch dazu bei, weltweit das Bewusstsein für den Reichtum und die Vielfalt der europäischen Kultur zu schärfen.

Die „Kulturhauptstädte Europas“ erhalten umfassende Mittel, um die Durchführung von Aktivitäten zu fördern, bei denen der Schwerpunkt auf der Öffentlichkeitswirksamkeit und der europaweiten kulturellen Zusammenarbeit liegt.

Im Rahmen dieser Sondermaßnahmen können auch Preisverleihungen unterstützt werden, die die Künstler und die kulturellen oder künstlerischen Werke und Leistungen würdigen, sie über die Landesgrenzen hinaus bekannt machen und dadurch Mobilität und Austausch begünstigen.

Außerdem können in diesem Rahmen Kooperationsprojekte mit Drittländern und internationalen Organisationen unterstützt werden, wie in Artikel 5 Absatz 2 und Artikel 6 vorgesehen.

Die genannten Beispiele stellen keine erschöpfende Liste förderfähiger Projekte im Rahmen dieses Programmunterbereichs dar.

Die Modalitäten für die Auswahl der Sondermaßnahmen hängen von der Art der jeweiligen Maßnahme ab. Die Zuschüsse werden anhand von Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und von Ausschreibungen vergeben, außer in den in Artikel 54 und Artikel 168 der Haushaltsordnung genannten Fällen. Ferner kommt die Übereinstimmung der einzelnen Projekte mit dem Hauptziel und den spezifischen Zielen des Programms gemäß Artikel 3 zum Tragen.

Die Gemeinschaftsunterstützung darf 60 % der Projektkosten nicht übersteigen.

Für diese Art der Unterstützung werden ca. 16 % des gesamten Programmbudgets angesetzt.

2. Zweiter Aktionsbereich: Unterstützung von auf europäischer Ebene tätigen kulturellen Einrichtungen

Diese Unterstützung wird in Form eines Betriebskostenzuschusses zur Kofinanzierung der Ausgaben im Zusammenhang mit dem fortlaufenden Arbeitsprogramm einer Einrichtung gewährt, deren Ziele im Bereich Kultur von allgemeinem europäischem Interesse oder Bestandteil der Politik der Union in diesem Bereich sind.

Es ist vorzusehen, dass diese Zuschüsse auf der Grundlage von jährlichen Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden.

Für diesen Aktionsbereich werden ca. 10 % des gesamten Programmbudgets angesetzt.

In den Genuss dieser Unterstützung können Einrichtungen kommen, die sich auf eine oder mehrere der folgenden Weisen für die kulturelle Zusammenarbeit einsetzen:

- Wahrnehmung von Vertretungsaufgaben auf Gemeinschaftsebene;
- Sammlung oder Verbreitung von Informationen, um die europaweite gemeinschaftliche kulturelle Zusammenarbeit zu erleichtern;
- Vernetzung von Kultureinrichtungen auf europäischer Ebene;
- Mitwirkung an der Durchführung kultureller Kooperationsprojekte oder Ausübung der Rolle eines europäischen Kulturbotschafters.

Diese Einrichtungen müssen eine echte europäische Dimension aufweisen. In dieser Hinsicht müssen sie ihrer Tätigkeit — entweder eigenständig oder in Form eines Zusammenschlusses verschiedener Vereinigungen — auf europäischer Ebene nachgehen, und ihre Struktur (eingetragene Mitglieder) sowie ihre Tätigkeiten müssen so konzipiert sein, dass sie potenziell auf die gesamte Europäische Union ausstrahlen oder mindestens sieben europäische Länder abdecken.

Dieser Aktionsbereich steht Einrichtungen, die im Rahmen von Anhang I Teil 2 des Beschlusses Nr. 792/2004/EG unterstützt werden, sowie allen anderen auf europäischer Ebene tätigen kulturellen Einrichtungen offen, vorausgesetzt, sie halten die Ziele nach Artikel 3 des vorliegenden Beschlusses ein und erfüllen die Bedingungen des vorliegenden Beschlusses.

Die Auswahl der Einrichtungen, die derartige Betriebskostenzuschüsse erhalten, erfolgt auf der Grundlage einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen. Als Kriterium dient die Übereinstimmung des Arbeitsprogramms der betreffenden Einrichtungen mit den spezifischen Zielen gemäß Artikel 3.

Der im Rahmen dieses Aktionsbereichs vergebene Betriebskostenzuschuss darf 80 % der förderfähigen Ausgaben einer Einrichtung, die innerhalb des relevanten Kalenderjahrs anfallen, nicht übersteigen.

3. Dritter Aktionsbereich: Unterstützung für Analysen, für die Sammlung und Verbreitung von Informationen sowie für Maßnahmen zur Maximierung der Wirkungen der Projekte im Bereich der kulturellen Zusammenarbeit

Für diesen Aktionsbereich werden ca. 5 % des gesamten Programmbudgets angesetzt.

3.1. Unterstützung für Kulturkontaktstellen

Zur Sicherstellung der gezielten, wirksamen Verbreitung praktischer Informationen über das Programm vor Ort ist die Unterstützung von „Kulturkontaktstellen“ vorgesehen. Diese Stellen, die auf nationaler Ebene tätig sind, werden nach Artikel 39 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 auf freiwilliger Basis eingerichtet.

Die Kulturkontaktstellen haben die Aufgabe,

- für das Programm einzutreten;
- den Zugang zum Programm zu erleichtern und möglichst viele Fachleute und Kulturakteure durch eine effiziente Informationsverbreitung für die Teilnahme an den Projekten zu gewinnen und geeignete Initiativen zu ihrer eigenen Vernetzung zu entwickeln;

- für wirksame Verbindungen zu den verschiedenen Kulturfördereinrichtungen in den Mitgliedstaaten zu sorgen und damit einen Beitrag zur gegenseitigen Ergänzung der im Rahmen des Programms ergriffenen Maßnahmen und der nationalen Fördermaßnahmen zu leisten;
- gegebenenfalls Informationen über andere Gemeinschaftsprogramme, die für Kulturprojekte offen sind, bereitzustellen.

3.2. Unterstützung für Analysen im Bereich der kulturellen Zusammenarbeit

Das Programm unterstützt die Durchführung von Studien und Analysen im Bereich der europäischen Zusammenarbeit in Kulturfragen und der Fortentwicklung der europäischen Kulturpolitik. Diese Unterstützung soll dazu beitragen, die Menge und Qualität der verfügbaren Informationen und Zahlenangaben zu erhöhen, um Vergleichsdaten und Analysen in Bezug auf die kulturelle Zusammenarbeit auf europäischer Ebene zu erhalten, insbesondere bezüglich der Mobilität der Kulturschaffenden und -akteure, der Verbreitung der künstlerischen und kulturellen Werke und Erzeugnisse und des interkulturellen Dialogs.

Im Rahmen dieses Aktionsbereichs können Studien und Analysen unterstützt werden, die eine bessere Kenntnis des Phänomens der europaweiten kulturellen Kooperation sowie die Schaffung förderlicher Rahmenbedingungen ermöglichen. Projekte zur Erhebung und Auswertung statistischer Daten werden ganz besonderes Gewicht erhalten.

3.3. Unterstützung für die Sammlung und Verbreitung von Informationen und für Maßnahmen zur Maximierung der Wirkungen der Projekte im Bereich der kulturellen Zusammenarbeit

Das Programm unterstützt die Sammlung und Verbreitung von Informationen sowie Maßnahmen zur Maximierung der Wirkungen der Projekte durch die Entwicklung eines Internet-Tools, das auf den Bedarf der Fachkräfte des Kultursektors im Rahmen der europaweiten kulturellen Zusammenarbeit ausgerichtet ist.

Dieses Tool sollte den Austausch von Erfahrungen und bewährten Verfahren, die Verbreitung von Informationen über das Programm, aber auch die europaweite kulturelle Zusammenarbeit im weiteren Sinne ermöglichen.

II. PROGRAMMVERWALTUNG

Der Finanzrahmen des Programms kann auch Ausgaben für vorbereitende und begleitende Maßnahmen, Kontrollmaßnahmen, Prüfungen und Evaluierungen abdecken, die jeweils direkt zur Verwaltung des Programms und zur Umsetzung von dessen Zielen notwendig sind, insbesondere für Studien, Sitzungen, Informations- und Publikationsmaßnahmen, Ausgaben für Informatiknetze zum Informationsaustausch, sowie alle Ausgaben für Verwaltungshilfe und technische Hilfe, die die Kommission für die Verwaltung des Programms beanspruchen kann.

III. KONTROLLEN UND PRÜFUNGEN

Für die nach dem in Artikel 11 Absatz 2 genannten Verfahren ausgewählten Projekte wird ein System der stichprobengestützten Überprüfung geschaffen.

Der Empfänger eines Zuschusses hält sämtliche Belege über die getätigten Ausgaben fünf Jahre ab der Schlusszahlung der Kommission zu deren Verfügung. Der Zuschussempfänger sorgt dafür, dass gegebenenfalls die Belege, die sich im Besitz der Partner oder Mitglieder der Organisation befinden, der Kommission zur Verfügung gestellt werden.

Die Kommission kann die Verwendung des Zuschusses entweder unmittelbar durch ihre Bediensteten oder durch eine von ihr bestimmte qualifizierte externe Einrichtung überprüfen lassen. Diese Prüfungen können während der gesamten Laufzeit des Vertrags und während eines Zeitraums von fünf Jahren ab Zahlung des Restbetrags durchgeführt werden. Die Kommission ordnet gegebenenfalls auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Prüfungen eine Einziehung an.

Den Bediensteten der Kommission und den von der Kommission beauftragten Personen wird in angemessener Weise Zugang zu den Räumlichkeiten des Empfängers sowie zu allen für die Durchführung der Prüfungen erforderlichen Informationen, einschließlich der elektronisch gespeicherten Daten, gewährt.

Der Rechnungshof und das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) haben die gleichen Rechte wie die Kommission; dies gilt insbesondere für das Zugangsrecht.

Zum Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten ist die Kommission berechtigt, im Rahmen dieses Programms Kontrollen und Überprüfungen vor Ort gemäß der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96⁽¹⁾ vorzunehmen. Gegebenenfalls werden Untersuchungen vom OLAF gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999⁽²⁾ durchgeführt.

⁽¹⁾ ABl. L 292 vom 15. November 1996, S. 2.

⁽²⁾ ABl. L 136 vom 31. Mai 1999, S. 1.

IV. INFORMATIONEN- UND KOMMUNIKATIONSMASSNAHMEN SOWIE MASSNAHMEN ZUR MAXIMIERUNG DER WIRKUNGEN DER PROJEKTE

1. Kommission

Die Kommission kann Seminare, Konferenzen oder Sitzungen ausrichten, sofern dies der Umsetzung des Programms förderlich ist, und geeignete Maßnahmen zur Information, Veröffentlichung und Verbreitung sowie sonstige Maßnahmen zur Maximierung der Wirkungen der Projekte und zur Überwachung und Evaluierung des Programms ergreifen. Derartige Aktivitäten können mit Hilfe von Zuschüssen oder im Rahmen von Vergabeverfahren finanziert oder direkt von der Kommission organisiert und finanziert werden.

2. Kontaktstellen

Die Kommission und die Mitgliedstaaten organisieren auf freiwilliger Basis über die Kulturkontaktstellen, die als Durchführungseinrichtungen auf nationaler Ebene nach Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c und Absatz 3 der Haushaltsordnung fungieren, den Austausch von für die Umsetzung des Programms nützlichen Informationen und intensivieren diesen Austausch.

3. Mitgliedstaaten

Unbeschadet des Artikels 87 des Vertrags können die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls Mechanismen zur Förderung der individuellen Mobilität der Kulturakteure schaffen, um einer geringeren Beteiligung am Programm entgegenzuwirken. Diese Förderung kann Kulturakteuren in Form von Reisekostenzuschüssen zur Erleichterung der Vorbereitung grenzüberschreitender kultureller Projekte gewährt werden.

V. AUFSCHLÜSSELUNG DES GESAMTBUDGETS

Aufschlüsselung der jährlichen Haushaltsmittel des Programms

	Prozentualer Anteil des Budgets
Aktionsbereich 1 (Unterstützung von kulturellen Maßnahmen)	ca. 77 %
— mehrjährige Kooperationsprojekte	ca. 32 %
— Kooperationsmaßnahmen	ca. 29 %
— Sondermaßnahmen	ca. 16 %
Aktionsbereich 2 (Unterstützung von Kultureinrichtungen auf europäischer Ebene)	ca. 10 %
Aktionsbereich 3 (Unterstützung von Analyse, Sammlung und Verbreitung von Informationen)	ca. 5 %
Operative Ausgaben insgesamt	ca. 92 %
Programmverwaltung	ca. 8 %

Diese Prozentangaben sind Richtwerte und können von dem in Artikel 9 genannten Ausschuss nach dem in Artikel 9 Absatz 2 genannten Verfahren geändert werden.

BESCHLUSS NR. 1904/2006/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 12. Dezember 2006****über das Programm „Europa für Bürgerinnen und Bürger“ zur Förderung einer aktiven europäischen Bürgerschaft (2007-2013)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 151 und 308,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽²⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Vertrag begründet die Unionsbürgerschaft, durch die die nationale Staatsbürgerschaft des jeweiligen Mitgliedsstaats ergänzt wird. Sie ist ein wichtiges Element der Stärkung und Sicherung des europäischen Integrationsprozesses.
- (2) Die Gemeinschaft sollte darauf hinwirken, dass sich die Bürger ihrer europäischen Bürgerschaft, deren Vorteile wie auch ihrer Rechte und Pflichten voll bewusst werden, bei deren Förderung das Subsidiaritätsprinzip und das Interesse am Zusammenhalt zu berücksichtigen sind.
- (3) Vor dem Hintergrund der vom Europäischen Rat auf seiner Tagung vom 16. und 17. Juni 2005 in Brüssel eingeleiteten breit angelegten Beratungen über die Zukunft Europas ist es besonders dringend, den Bürgern Europas ihre Bürgerschaft der Europäischen Union in vollem Umfang bewusst zu machen. Das Programm „Europa für Bürgerinnen und Bürger“ sollte deshalb andere Maßnahmen in diesem Bereich ergänzen, sich aber nicht mit ihnen überschneiden.
- (4) Damit die Bürger die europäische Integration uneingeschränkt unterstützen, sollten ihre gemeinsamen Werte, ihre gemeinsame Geschichte und gemeinsame Kultur als zentrale Elemente ihrer Zugehörigkeit zu einer Gesellschaft betont werden, die in Übereinstimmung mit der am 7. Dezember 2000 proklamierten Charta der Grundrechte der Europäischen Union ⁽⁴⁾ auf den Grundsätzen der Freiheit, der Demokratie, der Wahrung der Menschenrechte, der kulturellen Vielfalt, der Toleranz und der Solidarität aufbaut.

(5) Die Förderung einer aktiven Bürgerschaft stellt ein zentrales Element im verstärkten Kampf gegen Rassismus, Fremdenfeindlichkeit und Intoleranz und ebenso bei der Förderung des Zusammenhalts und der Entwicklung der Demokratie dar.

(6) Im Zusammenhang mit der europäischen Informations- und Kommunikationsstrategie sollte sichergestellt werden, dass die von dem Programm geförderten Tätigkeiten allgemein verbreitet werden und sich im Bewusstsein einprägen.

(7) Um Europa den Bürgern näher zu bringen und diesen die Möglichkeit zu geben, sich intensiv am immer engeren Zusammenwachsen Europas zu beteiligen, müssen alle Staatsangehörigen und Personen mit rechtmäßigem Aufenthalt in den Teilnehmerländern angesprochen und in transnationale Austausch- und Kooperationsaktivitäten einbezogen werden, die zur Entwicklung eines Gefühls der Zugehörigkeit zu gemeinsamen europäischen Idealen beitragen.

(8) In einer im Jahre 1988 angenommenen Entschließung sprach sich das Europäische Parlament für die intensive Förderung von Kontakten zwischen Bürgern verschiedener Mitgliedstaaten aus, und bezeichnete die besondere Unterstützung der Europäischen Union für Partnerschaftsprojekte zwischen Gemeinden in verschiedenen Mitgliedstaaten als sinnvoll und wünschenswert.

(9) Der Europäische Rat hat mehrfach darauf hingewiesen, dass die Europäische Union und ihre Organe bürgernäher werden müssen. Er hat die Organe der Union aufgefordert, einen offenen, transparenten und regelmäßigen Dialog mit der organisierten Zivilgesellschaft zu führen und anzuregen und dadurch die Teilnahme der Bürger am öffentlichen Leben und am Entscheidungsprozess zu erleichtern, und dabei die grundlegenden Werte zu betonen, die die Bürger Europas teilen.

(10) Der Rat hat in seinem Beschluss 2004/100/EG vom 26. Januar 2004 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Förderung einer aktiven europäischen Bürgerschaft (Bürgerbeteiligung) ⁽⁵⁾ ein Aktionsprogramm verabschiedet, das die Notwendigkeit eines kontinuierlichen Dialogs mit Organisationen der Zivilgesellschaft und Gemeinden sowie die Förderung der aktiven Bürgerbeteiligung bestätigt hat.

⁽¹⁾ ABl. C 28 vom 3.2.2006, S. 29.

⁽²⁾ ABl. C 115 vom 16.5.2006, S. 81.

⁽³⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 5. April 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 25. September 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. Oktober 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 11. Dezember 2006.

⁽⁴⁾ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 30 vom 4.2.2004, S. 6.

- (11) Bürgerprojekte mit transnationaler und sektorübergreifender Dimension sind wichtige Mittel, um die Bürger zu erreichen und das europäische Bewusstsein, die europäische politische Integration, die gesellschaftliche Einbindung und das gegenseitige Verständnis zu fördern.
- (12) Organisationen der Zivilgesellschaft auf europäischer, nationaler, regionaler und lokaler Ebene sind wichtige Elemente für eine aktive Beteiligung der Bürger an der Gesellschaft und helfen, alle Seiten des öffentlichen Lebens zu stärken. Sie spielen außerdem eine Mittlerrolle zwischen Europa und seinen Bürgern. Daher sollte ihre transnationale Zusammenarbeit gefördert und ermutigt werden.
- (13) Forschungseinrichtungen, die sich mit europäischen öffentlichen Politiken beschäftigen, können Ideen und Überlegungen in die Diskussion auf europäischer Ebene einbringen. Deshalb sollten als eine Verbindung zwischen den Europäischen Organen und den Bürgern diejenigen Tätigkeiten, die ihren Beitrag zum Aufbau einer europäischen Identität und Bürgerschaft widerspiegeln, unterstützt werden, indem Verfahren mit transparenten Kriterien zur Förderung von Informations- und Austauschnetzen eingeführt werden.
- (14) Ferner sollten die im Rahmen des Beschlusses Nr. 792/2004/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft zur Förderung von auf europäischer Ebene tätigen kulturellen Einrichtungen⁽¹⁾ begonnenen Bemühungen der Europäischen Union zur Erhaltung der mit Deportationen in Verbindung stehenden wichtigsten Stätten und Archive und ihrer Mahnfunktion fortgesetzt werden. Auf diese Weise kann ein Bewusstsein für die ganze Tragweite und die tragischen Konsequenzen des Zweiten Weltkriegs bewahrt und ein universelles Gedenken gefördert werden — als ein Weg, um die Vergangenheit zu überwinden und die Zukunft zu gestalten.
- (15) In der vom Europäischen Rat auf seiner Tagung vom 7. bis 9. Dezember 2000 in Nizza angenommenen Erklärung zum Sport wurde hervorgehoben, dass „die Gemeinschaft, auch wenn sie in diesem Bereich keine unmittelbare Zuständigkeit besitzt, bei ihren Tätigkeiten im Rahmen des Vertrags die sozialen, erzieherischen und kulturellen Funktionen berücksichtigen muss, die für den Sport so besonders charakteristisch sind“.
- (16) Es sollte besonders auf eine ausgewogene Beteiligung der Bürger und der Organisationen der Zivilgesellschaft aller Mitgliedstaaten an transnationalen Projekten und Aktivitäten geachtet werden.
- (17) Die Bewerberländer und die EFTA-Staaten, die Mitglieder des EWR sind, werden gemäß den mit diesen Ländern geschlossenen Abkommen als potenzielle Teilnehmer von Gemeinschaftsprogrammen anerkannt.
- (18) Der Europäische Rat hat auf seiner Tagung vom 19. und 20. Juni 2003 die „Thessaloniki Agenda für die westlichen Balkanstaaten: Auf dem Weg zur Europäischen Integration“ angenommen, in der die westlichen Balkanstaaten eingeladen werden, sich an den Programmen und Einrichtungen der Gemeinschaft zu beteiligen; die westlichen Balkanländer sollten daher als potenzielle Teilnehmer von Gemeinschaftsprogrammen anerkannt werden.
- (19) Das Programm sollte in Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten regelmäßig überwacht und unabhängig evaluiert werden, damit die für die ordnungsgemäße Umsetzung der Maßnahmen notwendigen Anpassungen vorgenommen werden können.
- (20) Für die Verfahren zur Überwachung und Evaluierung des Programms sollten konkrete, messbare, erreichbare, sachgerechte und terminierte Ziele und Indikatoren genutzt werden.
- (21) Die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁽²⁾ (nachstehend „Haushaltsordnung“ genannt) und die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 der Kommission vom 19. November 2002 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften⁽³⁾, die die finanziellen Interessen der Gemeinschaft wahren, müssen unter Berücksichtigung der Grundsätze der Einfachheit und Konsistenz bei der Wahl der Haushaltsinstrumente, der Beschränkung der Zahl von Fällen, für deren Umsetzung und Verwaltung die Kommission unmittelbar zuständig ist, und der erforderlichen Verhältnismäßigkeit zwischen der Höhe der Ressourcen und der administrativen Belastung durch deren Verwendung angewandt werden.
- (22) Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um Unregelmäßigkeiten und Betrugsfällen vorzubeugen und um entgangene, zu Unrecht gezahlte oder nicht ordnungsgemäß verwendete Beträge einzuziehen.
- (23) Nach dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung kann die Umsetzung des Programms durch den Einsatz von Pauschalzuschüssen erleichtert werden, die entweder zur Unterstützung von Programmteilnehmern oder als Fördermittel der Gemeinschaft für die auf nationaler Ebene zur Programmverwaltung eingerichteten Strukturen gewährt werden.
- (24) Dieser Beschluss legt für die gesamte Laufzeit des Programms eine Finanzausstattung fest, die für die Haushaltsbehörde im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne der Nummer 37 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 17. Mai 2006 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltsführung⁽⁴⁾ bildet.

(1) ABl. L 138 vom 30.4.2004, S. 40.

(2) ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

(3) ABl. L 357 vom 31.12.2002, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1248/2006 der Kommission (ABl. L 227 vom 19.8.2006, S. 3).

(4) ABl. C 139 vom 14.6.2006, S. 1.

- (25) Da die Ziele dieses Beschlusses auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen des transnationalen und multilateralen Charakters der Programmaktionen und -maßnahmen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Beschluss nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (26) Die zur Durchführung dieses Beschlusses erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (27) Übergangsmaßnahmen zur Überwachung der vor dem 31. Dezember 2006 begonnenen Aktionen sollten gemäß dem Beschluss 2004/100/EG erlassen werden —

BESCHLIESSEN:

Artikel 1

Gegenstand und Umfang des Programms

1. Mit diesem Beschluss wird das Programm „Europa für Bürgerinnen und Bürger“ (nachstehend „Programm“ genannt) für den Zeitraum vom 1. Januar 2007 bis zum 31. Dezember 2013 eingerichtet.
2. Das Programm trägt zu folgenden allgemeinen Zielen bei:
 - a) Bürgern die Möglichkeit zur Interaktion und zur Partizipation an einem immer engeren Zusammenwachsen eines demokratischen und weltoffenen Europas, das geeint und reich in seiner kulturellen Vielfalt ist, geben und damit die Entwicklung des Konzepts der Bürgerschaft der Europäischen Union fördern;
 - b) ein Verständnis für eine europäische Identität entwickeln, die auf gemeinsamen Werten, gemeinsamer Geschichte und gemeinsamer Kultur aufbaut;
 - c) bei den Bürgern ein Verständnis für die gemeinsame Verantwortung für die Europäische Union fördern;
 - d) die Toleranz und das Verständnis der europäischen Bürger füreinander vergrößern, dabei die kulturelle und sprachliche Vielfalt achten und fördern und zugleich zum interkulturellen Dialog beitragen.

Artikel 2

Spezifische Programmziele

Das Programm hat im Einklang mit den grundlegenden Zielen des Vertrags folgende spezifische Ziele, die auf transnationaler Basis verwirklicht werden:

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Beschluss geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

Artikel 3

Aktionen

1. Die Programmziele werden mit Hilfe der nachstehenden Aktionen verfolgt; Details dazu finden sich in Teil I des Anhangs.
 - a) „Aktive Bürger für Europa“ umfasst:
 - Städtepartnerschaften
 - Bürgerprojekte und flankierende Maßnahmen.
 - b) „Aktive Zivilgesellschaft in Europa“ umfasst:
 - Strukturförderung für Forschungseinrichtungen, die sich mit europäischen öffentlichen Politiken beschäftigen (Think-Tanks)
 - Strukturförderung für Organisationen der Zivilgesellschaft auf europäischer Ebene
 - Unterstützung für Initiativen von Organisationen der Zivilgesellschaft.
 - c) „Gemeinsam für Europa“ umfasst:
 - Veranstaltungen mit großer Öffentlichkeitswirkung, wie z.B. Gedenkfeiern, Preisverleihungen, künstlerische Veranstaltungen, europaweite Konferenzen
 - Studien, Erhebungen und Meinungsumfragen
 - Informations- und Verbreitungsinstrumente.

d) „Aktive europäische Erinnerung“ umfasst:

- Erhaltung der wichtigsten mit Deportationen in Verbindung stehenden Stätten und Gedenken an die Opfer

2. Wie in dem spezifischen Ziel in Artikel 2 Buchstabe d festgelegt, kann bei jeder Aktion der ausgewogenen Beteiligung von Bürgern sowie Organisationen der Zivilgesellschaft aus allen Mitgliedstaaten Priorität eingeräumt werden.

Artikel 4

Arten von Gemeinschaftsmaßnahmen

1. Gemeinschaftsmaßnahmen können in Form von Zuschüssen oder öffentlichen Aufträgen durchgeführt werden.

2. Gemeinschaftszuschüsse können z.B. in Form von Betriebskostenzuschüssen, aktionsbezogenen Zuschüssen, Stipendien oder Preisen gewährt werden.

3. Öffentliche Aufträge umfassen Dienstleistungen wie z.B. die Organisation von Veranstaltungen, Studien und Forschungsarbeiten, Informations- und Verbreitungsinstrumente, Überwachung und Evaluierung.

4. Die Begünstigten müssen die in Teil II des Anhangs festgelegten Voraussetzungen erfüllen, damit ihnen ein Gemeinschaftszuschuss gewährt werden kann.

Artikel 5

Teilnahme am Programm

Das Programm steht folgenden Ländern (nachstehend „Teilnehmerländer“ genannt) offen:

- a) den Mitgliedstaaten;
- b) gemäß den Bestimmungen des EWR-Abkommens den EFTA-Staaten, die Mitglieder des EWR sind;
- c) den Bewerberländern, für die eine Heranführungsstrategie besteht, entsprechend den allgemeinen Grundsätzen und den allgemeinen Voraussetzungen und Bedingungen für die Teilnahme dieser Länder an Gemeinschaftsprogrammen, die in den mit ihnen geschlossenen Rahmenabkommen festgelegt wurden;
- d) den westlichen Balkanländern entsprechend den Modalitäten, die mit diesen Ländern gemäß den Rahmenabkommen über die allgemeinen Grundsätze für ihre Teilnahme an Gemeinschaftsprogrammen zu vereinbaren sind.

Artikel 6

Zugang zum Programm

Das Programm steht allen Akteuren offen, die die aktive europäische Bürgerschaft fördern, insbesondere lokalen Behörden und Organisationen, Forschungseinrichtungen, die sich mit europäischen öffentlichen Politiken beschäftigen (Think-Tanks), Bürgergruppen und anderen Organisationen der Zivilgesellschaft.

Artikel 7

Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen

Auf der Grundlage gemeinsamer Beiträge und in Übereinstimmung mit der Haushaltsordnung und mit verschiedenen Vorschriften der jeweiligen Einrichtung oder Organisation kann das Programm gemeinsame und innovative Aktivitäten im Bereich der aktiven europäischen Bürgerschaft mit einschlägigen internationalen Organisationen wie dem Europarat und der UNESCO abdecken.

Artikel 8

Durchführungsmaßnahmen

1. Die Kommission verabschiedet die für die Durchführung des Programms erforderlichen Maßnahmen gemäß den Bestimmungen im Anhang.

2. Folgende Maßnahmen werden nach dem in Artikel 9 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen:

- a) die Modalitäten für die Durchführung des Programms, einschließlich des jährlichen Arbeitsplans sowie der Auswahlkriterien und -verfahren;
- b) das allgemeine Gleichgewicht zwischen den verschiedenen Aktionen des Programms;
- c) die Verfahren zur Überwachung und Evaluierung des Programms;
- d) die finanzielle Unterstützung der Gemeinschaft (Höhe, Laufzeit, Aufteilung und Begünstigte) im Zusammenhang mit allen Betriebskostenzuschüssen, mehrjährigen Städtepartnerschaftsvereinbarungen im Rahmen der Aktion 1 und Veranstaltungen mit großer Öffentlichkeitswirkung im Rahmen der Aktion 3.

3. Alle anderen für die Durchführung des Programms erforderlichen Maßnahmen werden nach dem in Artikel 9 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

4. Im Rahmen des in Absatz 2 genannten Verfahrens kann die Kommission für jede der im Anhang genannten Aktionen Leitlinien festlegen, um das Programm an etwaige Änderungen bei den Prioritäten im Bereich der aktiven europäischen Bürgerschaft anzupassen.

Artikel 9

Ausschuss

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf zwei Monate festgesetzt.

3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

4. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 10

Kohärenz mit anderen Instrumenten der Gemeinschaft und der Europäischen Union

1. Die Kommission stellt die Kohärenz und Komplementarität zwischen diesem Programm und anderen Instrumenten in anderen Aktionsbereichen der Gemeinschaft sicher, insbesondere den Bereichen allgemeine und berufliche Bildung, Kultur, Jugend, Sport, Umwelt, audiovisueller Bereich und Medien, Grundrechte und Grundfreiheiten, soziale Integration, Gleichstellung von Männern und Frauen, Bekämpfung aller Formen von Diskriminierung, Rassismus und Fremdenfeindlichkeit, wissenschaftliche Forschung, Informationsgesellschaft und Außenbeziehungen der Gemeinschaft, vor allem auf der Ebene der Europäischen Nachbarschaftspolitik.

2. Im Rahmen des Programms können Mittel gemeinsam mit anderen Instrumenten der Gemeinschaft und der Europäischen Union für die Umsetzung von Maßnahmen genutzt werden, die sowohl den Zielen des Programms als auch den Zielen der anderen Instrumente entsprechen.

Artikel 11

Finanzausstattung

1. Die Finanzausstattung für die Durchführung des Programms wird für den in Artikel 1 genannten Zeitraum auf 215 Millionen EUR festgelegt.

2. Die jährlichen Mittel werden von der Haushaltsbehörde in den Grenzen des Finanzrahmens bewilligt.

Artikel 12

Finanzbestimmungen

1. Die Finanzhilfen werden juristischen Personen in Form von Zuschüssen gewährt. Je nach Art der Aktion und des verfolgten Ziels können Zuschüsse auch natürlichen Personen gewährt werden.

2. Die Kommission kann natürlichen oder juristischen Personen Preise für im Rahmen des Programms durchgeführte Aktionen oder Projekte verleihen.

3. Gemäß Artikel 181 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 sind abhängig von der Art der jeweiligen Maßnahme Pauschalfinanzierungen und/oder die Anwendung von Stückkostensätzen zulässig.

4. Eine Kofinanzierung in Form von Sachleistungen kann zugelassen werden.

5. Die Kommission kann beschließen, die Begünstigten aufgrund ihrer Merkmale und der Art der Aktionen vom Erfordernis des Nachweises der für die erfolgreiche Umsetzung der Maßnahme bzw. des Arbeitsprogramms erforderlichen Fachkenntnisse und beruflichen Qualifikationen zu befreien.

6. Der Umfang der vom Begünstigten mitzuteilenden Informationen kann bei geringfügigen Zuschüssen reduziert werden.

7. In speziellen Fällen wie bei der Gewährung eines geringfügigen Zuschusses, kann der Begünstigte von der Verpflichtung befreit werden, seine finanzielle Leistungsfähigkeit für die Umsetzung des geplanten Projekts oder des Arbeitsprogramms nachzuweisen.

8. Betriebskostenzuschüsse nach dem Programm für Einrichtungen, die ein Ziel von allgemeinem europäischem Interesse im Sinne des Artikels 162 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 verfolgen, werden im Fall der Verlängerung nicht automatisch gekürzt.

Artikel 13

Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft

1. Die Kommission stellt sicher, dass bei der Umsetzung von im Rahmen dieses Beschlusses finanzierten Aktionen die finanziellen Interessen der Gemeinschaft durch Maßnahmen zur Vorbeugung von Betrug, Korruption und sonstigen illegalen Handlungen geschützt werden, und zwar durch wirksame Kontrollen, die Einziehung zu Unrecht gezahlter Beträge und, falls Unregelmäßigkeiten entdeckt werden, durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen gemäß der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften ⁽¹⁾, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten ⁽²⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) ⁽³⁾.

2. Für die im Rahmen des Programms finanzierten Gemeinschaftsaktionen bedeutet der Begriff der Unregelmäßigkeit im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 jede Verletzung einer Bestimmung des Gemeinschaftsrechts oder jede Nichteinhaltung vertraglicher Verpflichtungen als Folge einer Handlung oder Unterlassung eines Wirtschaftsteilnehmers, die durch eine ungerechtfertigte Ausgabe einen Schaden für den Gesamthaushaltsplan der Union oder Haushalte, die von den Gemeinschaften verwaltet werden, bewirkt oder bewirken würde.

⁽¹⁾ ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

3. Die für eine Maßnahme gewährte finanzielle Unterstützung wird von der Kommission gekürzt, ausgesetzt oder eingezogen, wenn sie Unregelmäßigkeiten — einschließlich der Nichteinhaltung der Bestimmungen dieses Beschlusses, der Einzeltatscheidung oder des Vertrags bzw. der Vereinbarung über die betreffende finanzielle Unterstützung — feststellt oder wenn ohne ihre Zustimmung eine wesentliche Änderung an der Maßnahme vorgenommen wurde, die mit der Art der Maßnahme oder deren Durchführungsbedingungen nicht vereinbar ist.

4. Wurden Fristen nicht eingehalten oder ist aufgrund des Standes der Umsetzung einer Maßnahme lediglich ein Teil der gewährten finanziellen Unterstützung gerechtfertigt, so fordert die Kommission den Begünstigten auf, innerhalb einer bestimmten Frist eine Stellungnahme zu übermitteln. Ist die Antwort des Begünstigten nicht zufrieden stellend, so kann die Kommission den Restbetrag der Unterstützung streichen und die Rückzahlung bereits gezahlter Beträge fordern.

5. Jeder zu Unrecht gezahlter Betrag ist der Kommission zurückzuerstatten. Auf nicht rechtzeitig zurückgezahlte Beträge werden im Einklang mit den Bestimmungen der Haushaltsordnung Verzugszinsen erhoben.

Artikel 14

Überwachung und Evaluierung

1. Die Kommission gewährleistet die regelmäßige Überwachung des Programms. Die Ergebnisse der Überwachung und Evaluierung fließen in die Durchführung des Programms ein. Die Überwachung umfasst insbesondere die Erstellung der in Absatz 3 Buchstaben a und c genannten Berichte.

Die einzelnen Ziele können nach Maßgabe des Artikels 251 des Vertrags überprüft werden.

2. Die Kommission stellt eine regelmäßige externe und unabhängige Evaluierung des Programms sicher und unterrichtet regelmäßig das Europäische Parlament.

3. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss sowie dem Ausschuss der Regionen folgende Unterlagen vor:

- a) bis zum 31. Dezember 2010 einen Zwischenbericht über die erzielten Ergebnisse und über die qualitativen und quantitativen Aspekte der Durchführung des Programms;
- b) bis zum 31. Dezember 2011 eine Mitteilung über die Fortführung des Programms;
- c) bis zum 31. Dezember 2015 einen Bericht über die Ex-post-Evaluierung.

Artikel 15

Übergangsbestimmung

Die vor dem 31. Dezember 2006 auf der Grundlage des Beschlusses 2004/100/EG 2004 begonnenen Maßnahmen unterliegen bis zu ihrem Abschluss den Bestimmungen des genannten Beschlusses.

Mittel, die zugewiesenen Einnahmen aus der Rückerstattung von Beträgen entsprechen, die auf der Grundlage des Beschlusses 2004/100/EG rechtsgrundlos gezahlt wurden, können im Einklang mit Artikel 18 der Haushaltsordnung dem Programm zur Verfügung gestellt werden.

Artikel 16

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Er gilt ab dem 1. Januar 2007.

Geschehen zu Straßburg am 12. Dezember 2006

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Der Präsident

Josep BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

Mauri PEKKARINEN

ANHANG

I. BESCHREIBUNG DER AKTIONEN

Zusätzliche Informationen über den Zugang zu dem Programm

Zu den Organisationen der Zivilgesellschaft nach Artikel 6 gehören unter anderem Gewerkschaften, Bildungseinrichtungen und Organisationen im Bereich der Freiwilligentätigkeit und des Amateursports.

AKTION 1: Aktive Bürger für Europa

Dieser Programmteil ist speziell auf Aktivitäten ausgerichtet, die Bürger einbeziehen. Es gibt zwei Arten von Maßnahmen:

Städtepartnerschaften

Bei dieser Maßnahme geht es um Aktivitäten, die den direkten Austausch zwischen europäischen Bürger — durch ihre Teilnahme an städtepartnerschaftlichen Aktivitäten — zum Inhalt haben oder fördern. Dies können punktuelle Aktivitäten oder Pilotprojekte, aber auch strukturierte mehrjährige Vereinbarungen zwischen mehreren Partnern sein, die einen gezielten Ansatz verfolgen und eine Reihe von Aktivitäten — von Bürgerbegegnungen bis zu spezifischen Konferenzen oder Seminaren zu Themen von gemeinsamem Interesse — sowie entsprechende Veröffentlichungen umfassen, die im Rahmen von Städtepartnerschaften organisiert werden. Diese Maßnahme wird das gegenseitige Kennenlernen und Verstehen der Bürger sowie der Kulturen aktiv unterstützen.

Für die Jahre 2007, 2008 und 2009 können Strukturfördermittel direkt an den Rat der Gemeinden und Regionen Europas (RGRE) vergeben werden, eine Einrichtung mit einer Zielsetzung von allgemeinem europäischem Interesse, die im städtepartnerschaftlichen Bereich tätig ist.

Bürgerprojekte und flankierende Maßnahmen

Diese Maßnahme unterstützt verschiedene transnationale und sektorenübergreifende Projekte mit direkter Bürgerbeteiligung. Vorrang erhalten Projekte zur Förderung der Beteiligung auf lokaler Ebene. Entwicklungen innerhalb der Gesellschaft bestimmen Umfang und Ausmaß derartiger Projekte, bei denen mit Hilfe innovativer Ansätze mögliche Lösungen für die ermittelten Bedürfnisse untersucht werden sollen. Der Einsatz neuer Technologien, vor allem von Technologien der Informationsgesellschaft, wird unterstützt. Diese Projekte führen Bürger mit unterschiedlichem Hintergrund zusammen, die gemeinsam handeln oder über gemeinsame europäische Themen diskutieren und so gegenseitiges Verständnis entwickeln und Interesse für den europäischen Integrationsprozess wecken.

Zur Verbesserung von Städtepartnerschaften und Bürgerprojekten ist auch die Entwicklung flankierender Maßnahmen erforderlich, um bewährte Praktiken auszutauschen, die Erfahrungen der Akteure auf lokaler und regionaler Ebene, einschließlich staatlicher Stellen, zu bündeln und neue Fähigkeiten (z. B. durch Schulungen) zu entwickeln.

Für diese Aktion werden mindestens 45 % (Richtwert) des gesamten Programmbudgets angesetzt.

AKTION 2: Aktive Zivilgesellschaft in Europa**Strukturförderung für Forschungseinrichtungen, die sich mit europäischen öffentlichen Politiken beschäftigen (Think-Tanks)**

Einrichtungen, die neue Ideen und Überlegungen zu europäischen Themen beisteuern, sind wichtige institutionelle Gesprächspartner und in der Lage, unabhängige strategische sektorübergreifende Empfehlungen an die EU-Organe auszusprechen. Sie können Aktivitäten — vor allem zur europäischen Bürgerschaft und zu europäischen Werten und Kulturen — durchführen, die die Diskussion beleben. Diese Maßnahme soll die institutionelle Leistungsfähigkeit jener Einrichtungen stärken, die repräsentativ sind, einen echten europäischen Mehrwert erbringen, große Multiplikatorwirkung erzielen können und schließlich in der Lage sind, mit anderen Programmbegünstigten zusammenzuarbeiten. Ein wichtiger Aspekt in diesem Bereich ist die Stärkung transeuropäischer Netzwerke. Zuschüsse können für ein mehrjähriges Arbeitsprogramm mit einer Palette von Themen oder Aktivitäten gewährt werden.

Für die Jahre 2007, 2008 und 2009 können Strukturfördermittel direkt an den Verein „Groupement d'études et de recherches Notre Europe“, und an das „Institut für Europäische Politik“, die ein Ziel von allgemeinem europäischem Interesse verfolgen, vergeben werden.

Strukturförderung für Organisationen der Zivilgesellschaft auf europäischer Ebene

Organisationen der Zivilgesellschaft sind ein wichtiger Teil der staatsbürgerlichen, pädagogischen, kulturellen und politischen Maßnahmen für die Beteiligung an der Gesellschaft. Es muss sie geben und sie müssen in der Lage sein, auf europäischer Ebene tätig zu werden und zusammenzuarbeiten. Außerdem sollte es ihnen möglich sein, sich im Wege der Anhörung an der Politikgestaltung zu beteiligen. Mit Hilfe dieser Maßnahme verfügen sie über die nötige Kapazität und Stabilität, um für ihre Mitglieder und für die Zivilgesellschaft auf europäischer Ebene in sektorübergreifender und horizontaler Hinsicht die Rolle transnationaler Katalysatoren zu übernehmen, wodurch sie einen Beitrag zur Erreichung der Ziele des Programms leisten. Ein wichtiger Aspekt ist dabei die Stärkung transeuropäischer Netzwerke und europäischer Verbände. Zuschüsse können für ein mehrjähriges Arbeitsprogramm mit einer Palette von Themen oder Aktivitäten gewährt werden.

Für die Jahre 2007, 2008 und 2009 können Strukturfördermittel an drei Einrichtungen, die ein Ziel von allgemeinem europäischem Interesse verfolgen, direkt vergeben werden: an die „Plattform der europäischen sozialen NRO“, die „Europäische Bewegung“ und den „Europäischen Rat für Flüchtlinge und im Exil lebende Personen“.

Unterstützung für Initiativen von Organisationen der Zivilgesellschaft

Organisationen der Zivilgesellschaft auf lokaler, regionaler, nationaler oder europäischer Ebene können — durch Diskussionen, Veröffentlichungen, Parteinahme und andere konkrete transnationale Projekte — Bürger einbinden oder ihre Interessen vertreten. Wenn die Aktivitäten von Organisationen der Zivilgesellschaft eine europäische Dimension erhalten bzw. diese Dimension ausgebaut wird, können diese Organisationen ihre Leistungsfähigkeit verbessern und ein größeres Publikum erreichen. Die direkte Zusammenarbeit von Organisationen der Zivilgesellschaft aus verschiedenen Mitgliedstaaten trägt zu gegenseitigem Verständnis für unterschiedliche Kulturen und Sichtweisen bei und zeigt gemeinsame Anliegen und Werte auf. Dies ist zwar im Rahmen einzelner Projekte möglich, ein längerfristiger Ansatz gewährleistet jedoch eine nachhaltigere Wirkung, ermöglicht Synergien und den Aufbau von Netzwerken.

Für diese Aktion werden etwa 31 % (Richtwert) des gesamten Programmbudgets angesetzt.

AKTION 3: Gemeinsam für Europa

Veranstaltungen mit großer Öffentlichkeitswirkung

Mit dieser Maßnahme werden Veranstaltungen von beträchtlicher Größe und Wirkung unterstützt, die von der Kommission gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten oder anderen einschlägigen Partnern organisiert werden und bei den Völkern Europas Resonanz finden, ihr Gefühl von Zugehörigkeit zu ein und derselben Gemeinschaft stärken, ihnen die Geschichte, Errungenschaften und Werte der Europäischen Union bewusst machen, sie in den interkulturellen Dialog einbeziehen und zur Entwicklung ihrer europäischen Identität beitragen.

Solche Veranstaltungen können das Gedenken an historische Ereignisse sein, das Feiern europäischer Errungenschaften, künstlerische Veranstaltungen, die Sensibilisierung für bestimmte Themen, europaweite Konferenzen und die Verleihung von Preisen für besondere Leistungen. Der Einsatz neuer Technologien, vor allem von Technologien der Informationsgesellschaft, wird unterstützt.

Studien

Die Kommission führt Studien, Erhebungen und Umfragen durch, um ein klareres Bild der aktiven Bürgerschaft auf europäischer Ebene zu gewinnen.

Informations- und Verbreitungsinstrumente

Da der Schwerpunkt auf die Bürger und auf die Vielfalt der Initiativen im Bereich der aktiven Bürgerschaft gelegt wird, müssen ein Internet-Portal und andere Instrumente umfassend über die einzelnen Programmaktivitäten, andere europäische Aktionen zur Bürgerschaft und sonstige relevante Initiativen informieren.

Für die Jahre 2007, 2008 und 2009 können Strukturfördermittel direkt an die „Association Jean Monnet“, das „Centre Européen Robert Schuman“ sowie die auf nationaler und europäischer Ebene zusammengeschlossenen „Maisons de l'Europe“ vergeben werden, da diese Einrichtungen ein Ziel von allgemeinem europäischem Interesse verfolgen.

Für diese Aktion werden etwa 10 % (Richtwert) des gesamten Programmbudgets angesetzt.

AKTION 4: Aktive europäische Erinnerung

Im Rahmen dieser Aktion können folgende Arten von Maßnahmen unterstützt werden:

- Maßnahmen zur Erhaltung der wichtigsten mit Massendeportationen in Verbindung stehenden Stätten und Mahnmalen, der früheren Konzentrationslager und anderer großer nationalsozialistischer Stätten der Massenvernichtung und des Leidens sowie der Archive, in denen diese Ereignisse dokumentiert sind, und zur Wahrung des Gedenkens an die Opfer sowie an diejenigen, die unter extremen Bedingungen Menschen vor dem Holocaust gerettet haben.
- Maßnahmen zum Gedenken an die Opfer der mit dem Stalinismus verbundenen Massenvernichtungen und Massendeportationen sowie zur Erhaltung der Gedenkstätten und Archive, die diese Ereignisse dokumentieren.

Für diese Aktion werden etwa 4 % des gesamten Programmbudgets angesetzt.

II. PROGRAMMVERWALTUNG

Die Umsetzung des Programms orientiert sich an den Grundsätzen der Transparenz und der Öffnung gegenüber einer Vielzahl von Organisationen und Projekten. Daher werden die Projekte und Aktivitäten in der Regel durch offene Aufrufe zur Einreichung von Vorschlägen ausgewählt. Abweichungen sind nur in ganz speziellen Fällen und in uneingeschränkter Übereinstimmung mit Artikel 168 Absatz 1 Buchstaben c und d der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2342/2002 möglich.

Mit dem Programm wird der Grundsatz der mehrjährigen, auf vereinbarten Zielen beruhenden Partnerschaften weiter entwickelt; es baut auf der Analyse der Ergebnisse auf, um zu gewährleisten, dass sowohl die Zivilgesellschaft als auch die Europäische Union davon profitieren. Die Höchstdauer für Finanzierungen aufgrund einer einmaligen Zuschussvereinbarung im Rahmen des Programms wird auf drei Jahre begrenzt.

Einige Aktionen könnten eine indirekte zentrale Verwaltung durch eine Exekutivagentur oder, insbesondere im Falle der Aktion 1, durch nationale Agenturen erfordern.

Alle Aktionen werden auf transnationaler Basis durchgeführt. Sie unterstützen die Mobilität der Bürger sowie die Verbreitung von Ideen innerhalb der Europäischen Union.

Die Aspekte Vernetzung und Konzentration auf die Multiplikatoreffekte, einschließlich des Einsatzes von Informations- und Kommunikationstechnologien, spielen eine wichtige Rolle und kommen sowohl in den Arten von Aktivitäten als auch dem Spektrum der beteiligten Organisationen zum Ausdruck. Interaktionen und Synergieeffekte, die sich zwischen den verschiedenen Akteuren des Programms entwickeln, werden unterstützt.

Der Finanzrahmen des Programms kann auch Ausgaben für Vorbereitungs-, Überwachungs-, Überwachungs-, Rechnungsprüfungs- und Evaluierungsaktivitäten abdecken, die für die Verwaltung des Programms und die Umsetzung der Ziele unmittelbar erforderlich sind, insbesondere Ausgaben für Studien, Tagungen, Informations- und Veröffentlichungsmaßnahmen sowie Ausgaben für die IT-Netzwerke zum Informationsaustausch und sonstige Ausgaben für die technische und administrative Unterstützung, auf die die Kommission bei der Verwaltung des Programms zurückgreifen kann.

Der Gesamtbetrag der Verwaltungsausgaben für das Programm sollte den im betreffenden Programm vorgesehenen Aufgaben angemessen sein und etwa 10 % des gesamten Programmbudgets (Richtwert) betragen.

Die Kommission kann gegebenenfalls Informations-, Veröffentlichungs- und Verbreitungsmaßnahmen durchführen und hierdurch dafür sorgen, dass die durch das Programm unterstützten Maßnahmen eine hohe Publizität erreichen und umfangreiche Wirkung entfalten.

III. KONTROLLEN UND PRÜFUNGEN

Die Prüfung der nach dem Verfahren dieses Beschlusses ausgewählten Projekte erfolgt anhand eines Stichprobensystems.

Der Begünstigte eines Zuschusses hält sämtliche Belege über die getätigten Ausgaben fünf Jahre ab der Schlusszahlung der Kommission zu deren Verfügung. Der Begünstigte stellt sicher, dass die Belege, die sich gegebenenfalls im Besitz der Partner oder Mitglieder der Organisation befinden, der Kommission zur Verfügung gestellt werden.

Die Kommission kann die Verwendung des Zuschusses entweder unmittelbar durch ihre Bediensteten oder durch eine qualifizierte externe Einrichtung ihrer Wahl prüfen lassen. Diese Prüfungen können während der gesamten Laufzeit des Vertrags und während eines Zeitraums von fünf Jahren ab Zahlung des Restbetrags durchgeführt werden. Die Kommission ordnet gegebenenfalls auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Prüfungen eine Einziehung an.

Den Bediensteten der Kommission und den von der Kommission beauftragten externen Personen ist in angemessener Weise Zugang zu den Räumlichkeiten des Begünstigten sowie zu allen für die Durchführung der Prüfungen erforderlichen Informationen, einschließlich der elektronisch gespeicherten Daten, zu gewähren.

Der Rechnungshof und das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) haben in Bezug auf Kontrollen und Prüfungen die gleichen Rechte wie die Kommission; dies gilt insbesondere für das Zugangsrecht.

VERORDNUNG (EG) NR. 1905/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

am 18. Dezember 2006

zur Schaffung eines Finanzierungsinstruments für die Entwicklungszusammenarbeit

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 179 Absatz 1,

auf Vorschlag der Kommission,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags (¹),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Um die Wirksamkeit der Außenhilfe der Gemeinschaft zu steigern, wird ein neuer Rahmen für die Planung und Abwicklung der Hilfsmaßnahmen vorgeschlagen. Durch die Verordnung (EG) Nr. 1085/2006 des Rates (²) wird ein Instrument für Heranführungshilfe geschaffen, mit dem die Gemeinschaft Bewerberländer und potenzielle Bewerberländer unterstützt. Durch die Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 (³) werden allgemeine Bestimmungen zur Schaffung eines Europäischen Nachbarschafts- und Partnerschaftsinstruments (ENPI) festgelegt. Durch die Verordnung (EG) Nr. 1934/2006 des Rates (⁴) wird ein Finanzierungsinstrument für die Zusammenarbeit mit industrialisierten Ländern und Gebieten sowie anderen Ländern und Gebieten mit hohem Einkommen geschaffen. Durch die Verordnung (EG) Nr. 1717/2006 (⁵) wird ein Instrument für Stabilität geschaffen. Durch die Verordnung (EG) Nr. 000/2007 (⁶) wird ein Instrument für die Zusammenarbeit im Bereich der nuklearen Sicherheit geschaffen. Durch die Verordnung (EG) Nr. 1889/2006 (⁷) wird ein Finanzierungsinstrument für die weltweite Förderung der Demokratie und der Menschenrechte geschaffen. Die Verordnung (EG) Nr. 1257/96 des Rates (⁸) betrifft die humanitäre Hilfe. Durch die vorliegende Verordnung wird ein Finanzierungsinstrument für die Entwicklungszusammenarbeit geschaffen, mit dem die Politik der Entwicklungszusammenarbeit der Gemeinschaft direkt unterstützt wird.
- (2) Die Gemeinschaft verfolgt eine Politik der Entwicklungszusammenarbeit, die auf die Verwirklichung der Ziele Armutsbekämpfung, nachhaltige wirtschaftliche und soziale Entwicklung und die harmonische, schrittweise Eingliederung der Entwicklungsländer in die Weltwirtschaft ausgerichtet ist.

- (3) Die Gemeinschaft verfolgt eine Kooperationspolitik, mit der die Zusammenarbeit, Partnerschaften und gemeinsame Unternehmungen von Wirtschaftsakteuren in der Gemeinschaft und in den Partnerländern und -regionen sowie der Dialog zwischen den politischen, wirtschaftlichen und sozialen Partnern in den einschlägigen Sektoren gefördert werden.
- (4) Die gemeinschaftliche Politik der Entwicklungszusammenarbeit und das Handeln der Gemeinschaft auf internationaler Ebene orientieren sich an den von der Generalversammlung der Vereinten Nationen am 8. September 2000 verabschiedeten Millenniums-Entwicklungszielen — wie die Beseitigung extremer Armut und des Hungers — sowie an den wichtigsten entwicklungspolitischen Zielen und Grundsätzen, die die Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten im Rahmen der Vereinten Nationen (VN) und anderer internationaler Organisationen im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit gebilligt haben.
- (5) Im Hinblick auf die Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung ist es wichtig, dass die Entwicklungsländer bei der Erreichung der Millenniums-Entwicklungsziele durch nichtentwicklungspolitische Maßnahmen der Gemeinschaft entsprechend Artikel 178 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft unterstützt werden.
- (6) Politische Rahmenbedingungen, die Frieden und Stabilität, die Achtung der Menschenrechte, die Grundfreiheiten, die demokratischen Grundsätze, Rechtsstaatlichkeit, eine verantwortungsvolle Staatsführung und die Gleichstellung der Geschlechter garantieren, sind unerlässlich für eine langfristige Entwicklung.
- (7) Eine solide und nachhaltige Wirtschaftspolitik ist eine Vorbedingung für jede Entwicklung.
- (8) Die Mitglieder der Welthandelsorganisation (WTO) verpflichteten sich auf der 4. WTO-Ministerkonferenz in Doha zur durchgängigen Berücksichtigung des Handels in ihren Entwicklungsstrategien und zur Gewährung handelsbezogener technischer Hilfe und Unterstützung beim Aufbau von Kapazitäten sowie zu den Maßnahmen, die notwendig sind, um den Technologietransfer durch und für den Handel zu erleichtern, das Verhältnis zwischen ausländischen Direktinvestitionen und Handel zu verbessern und Handel und Umwelt besser aufeinander abzustimmen sowie die Entwicklungsländer dabei zu unterstützen, an künftigen Handelsverhandlungen teilzunehmen und deren Ergebnissen umzusetzen.

(¹) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 18. Mai 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 23. Oktober 2006 und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 12. Dezember 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom ... (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

(²) ABl. L 210 vom 31.7.2006, S. 82.

(³) ABl. L 310 vom 9.11.2006, S. 1.

(⁴) ABl. L 405 vom 30.12.2006, S. 40.

(⁵) ABl. L 327 vom 24.11.2006, S. 1.

(⁶) Diese Verordnung wird zu einem späteren Zeitpunkt angenommen.

(⁷) ABl. L 386 vom 29.12.2006, S. 1.

(⁸) ABl. L 163 vom 2.7.1996, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

- (9) Die Gemeinsame Erklärung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierungen der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission zur Entwicklungspolitik der Europäischen Union: „Der Europäische Konsens“⁽¹⁾ vom 20. Dezember 2005 und alle ihre späteren Änderungen bilden den allgemeinen Rahmen für das entwicklungspolitische Handeln der Gemeinschaft. Sie sollte die Planung und Durchführung der Strategien für Entwicklungshilfe und -zusammenarbeit lenken.
- (10) Die Entwicklungszusammenarbeit sollte mit Hilfe von geografischen und thematischen Programmen umgesetzt werden. Mit den geografischen Programmen sollte die Entwicklung der Länder und Regionen in Lateinamerika, Asien, Mittelasien, dem Nahen und Mittleren Osten und in Südafrika unterstützt und die Zusammenarbeit mit diesen Ländern und Regionen gestärkt werden.
- (11) Die Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten haben mit einigen dieser Partnerländer und -regionen Partnerschafts- und Kooperationsabkommen geschlossen, um einen wichtigen Beitrag zur langfristigen Entwicklung der Partnerländer und zum Wohlergehen der dort lebenden Menschen zu leisten. Die wesentlichen Elemente, auf denen die Partnerschafts- und Kooperationsabkommen beruhen, sind die gemeinsamen, universellen Werte der Achtung und Förderung der Menschenrechte, der Grundfreiheiten, der demokratischen Grundsätze und der Rechtsstaatlichkeit. In diesem Zusammenhang sollte auch dem Recht auf eine menschenwürdige Arbeit und den Rechten der Menschen mit Behinderungen Beachtung geschenkt werden. Die Pflege und die Vertiefung der bilateralen Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und den Partnerländern sowie die Konsolidierung multilateraler Institutionen tragen beträchtlich zu einer ausgewogenen Entwicklung der Weltwirtschaft bei und sind außerdem wichtige Faktoren für die Stärkung der Rolle und der Stellung der Gemeinschaft und der Partnerländer und -regionen in der Welt.
- (12) Wenngleich die thematischen Programme in erster Linie auf die Unterstützung der Entwicklungsländer abzielen sollten, sollte die Teilnahme an diesen Programmen auch für zwei Empfängerländer und die Überseeischen Länder und Gebiete, die nicht die erforderlichen Eigenschaften aufweisen, um vom Ausschuss für Entwicklungshilfe der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD/DAC) als Empfänger öffentlicher Entwicklungshilfe eingestuft zu werden, und die unter Artikel 2 Absatz 4 Unterabsatz 2 erster Gedankenstrich fallen, unter den in dieser Verordnung dargelegten Voraussetzungen möglich sein. Die Gemeinschaft sollte thematische Programme in Ländern, Gebieten und Regionen finanzieren, die im Rahmen eines geografischen Programms nach dieser Verordnung oder im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 förderfähig sind oder die für eine geografische Zusammenarbeit im Rahmen des Europäischen Entwicklungsfonds (EEF) in Betracht kommen. In dem Beschluss 2001/822/EG des Rates vom 27. November 2001 über die Assoziation der überseeischen Länder und Gebiete mit der Europäischen Gemeinschaft („Übersee-Assoziationsbeschluss“)⁽²⁾, der bis zum 31. Dezember 2011 anwendbar ist, sind die Voraussetzungen festgelegt, unter denen die Überseeischen Länder und Gebiete an thematischen Maßnahmen im Rahmen der Entwicklungshilfe, die aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanziert werden, teilnehmen können; diese Voraussetzungen werden durch die vorliegende Verordnung nicht geändert.
- (13) Die thematischen Programme sollten einen eindeutigen zusätzlichen Nutzen bieten und die geografischen Programme, die den Hauptrahmen für die Zusammenarbeit der Gemeinschaft mit Drittländern darstellen, ergänzen. Die Entwicklungszusammenarbeit durch thematische Programme sollte den geografischen Programmen, die in der vorliegenden Verordnung und in der Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 dargelegt sind, sowie der Zusammenarbeit im Rahmen des EEF nachgeordnet sein. Die thematischen Programme können einem bestimmten Gegenstand oder Bereich gewidmet sein, der für eine Reihe nicht nach geografischen Gesichtspunkten ausgewählter Partnerländer relevant ist, oder Kooperationsmaßnahmen umfassen, die sich an mehrere Partnerregionen bzw. Gruppen von Partnerländern richten, oder internationale Maßnahmen ohne spezifischen geografischen Schwerpunkt betreffen. Sie spielen auch eine wichtige Rolle, wenn es darum geht, die Gemeinschaftspolitik nach außen zu tragen und für Kohärenz innerhalb der einzelnen Sektoren sowie für ein hohes Öffentlichkeitsprofil zu sorgen.
- (14) Mit den thematischen Programmen sollten Maßnahmen in den Bereichen menschliche und soziale Entwicklung, Umwelt und nachhaltige Bewirtschaftung natürlicher Ressourcen unterstützt werden, worunter auch die Themenbereiche Energie, nichtstaatliche Akteure und lokale Behörden, Ernährungssicherheit sowie Migration und Asyl fallen. Der Inhalt der thematischen Programme wurde auf der Grundlage der entsprechenden Mitteilungen der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat erstellt.
- (15) Das thematische Programm für Umweltschutz und nachhaltige Bewirtschaftung natürlicher Ressourcen einschließlich der Energie sollte unter anderem die internationale Verwaltungspraxis im Umweltbereich und die umwelt- und energiepolitischen Strategien der Gemeinschaft im Außenbereich fördern.
- (16) Das thematische Programm zu Migration und Asyl sollte zur Verwirklichung des in den Schlussfolgerungen des Europäischen Rates auf seiner Tagung vom 15. und 16. Dezember 2005 in Brüssel genannten Ziels beitragen, nämlich die finanzielle Unterstützung der Gemeinschaft in Bereichen, die die Migration betreffen oder damit in Zusammenhang stehen, mit Blick auf ihre Beziehungen zu Drittländern zu verstärken.
- (17) Der Ansatz der Gemeinschaft für die Ernährungssicherheit hat sich so entwickelt, dass breit gefächerte Ernährungssicherheitsstrategien auf nationaler, regionaler und globaler Ebene unterstützt werden, Nahrungsmittelhilfe auf humanitäre Notlagen und Nahrungsmittelkrisen beschränkt bleibt und Störungen der lokalen Erzeugung und Märkte vermieden werden; bei diesem Ansatz ist die besondere Lage strukturell schwacher Länder, deren Ernährungssicherheit in hohem Maße von Unterstützung abhängt, zu berücksichtigen, damit es nicht zu einem starken Rückgang der gemeinschaftlichen Hilfe für diese Länder kommt.

⁽¹⁾ ABl. C 46 vom 24.2.2006, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 314 vom 30.11.2001, S. 1.

- (18) Gemäß den Schlussfolgerungen des Rates vom 24. Mai 2005 sollten Maßnahmen unterstützt werden, mit denen die reproduktive und sexuelle Gesundheit in den Entwicklungsländern verbessert und die Achtung der damit verbundenen Rechte gewährleistet werden soll; es sollten Finanzmittel und geeignetes Fachwissen bereitgestellt werden, um einen ganzheitlichen Ansatz in Bezug auf die reproduktive und sexuelle Gesundheit und die damit verbundenen, im Aktionsprogramm der Internationalen Konferenz über Bevölkerung und Entwicklung (ICPD) festgeschriebenen Rechte, einschließlich des Rechts auf eine risikofreie Mutterschaft und auf allgemeinen Zugang zu einem umfassenden Spektrum sicherer und zuverlässiger Fürsorge und Dienstleistungen im Bereich der reproduktiven und sexuellen Gesundheit, sowie die Anerkennung der reproduktiven und sexuellen Gesundheit und der damit verbundenen, oben genannten Rechte zu fördern. Die auf der ICPD angenommenen Beschlüsse sind bei der Durchführung von Kooperationsmaßnahmen gegebenenfalls streng einzuhalten.
- (19) Im Anschluss an die Verordnung (EG) Nr. 266/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Februar 2006 zur Einführung von Begleitmaßnahmen für Staaten des AKP-Zuckerprotokolls, die von der Reform der EU-Zuckermarktordnung betroffen sind ⁽¹⁾, sollten außerdem die Staaten des AKP-Zuckerprotokolls, die von der Reform der Gemeinsamen Marktorganisation für Zucker betroffen sind, Hilfen erhalten, mit denen ihr Anpassungsprozess unterstützt wird.
- (20) Bei der Durchführung der Entwicklungspolitik der Gemeinschaft ist eine wirksamere Hilfeleistung ebenso entscheidend wie eine größere Komplementarität und eine bessere Harmonisierung, Angleichung und Koordination der Verfahren — sowohl auf Ebene der Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten als auch bei den Beziehungen zu den anderen Gebern und sonstigen Akteuren der Entwicklungszusammenarbeit —, um die Kohärenz und Relevanz der Hilfe zu gewährleisten und zugleich die von den Partnerländern zu tragenden Kosten zu verringern, wie in der Pariser Erklärung zur Wirksamkeit der Entwicklungshilfe vereinbart wurde, die das Hocharrangige Forum zur Wirksamkeit der Entwicklungshilfe am 2. März 2005 angenommen hat.
- (21) Damit die Ziele dieser Verordnung erreicht werden können, bedarf es eines differenzierten, auf die jeweiligen Entwicklungszusammenhänge und -bedürfnisse abgestimmten Ansatzes, wonach die Partnerländer oder -regionen durch spezifische, maßgeschneiderte Programme ausgehend von ihren eigenen Bedürfnissen, Strategien, Prioritäten und Mitteln unterstützt werden.
- (22) Die Eigenverantwortung der Partnerländer für die Entwicklungsstrategien ist der Schlüssel zum Erfolg der entwicklungspolitischen Maßnahmen, weshalb eine möglichst breite Beteiligung aller gesellschaftlichen Gruppen einschließlich behinderter Menschen und anderer schutz-
- bedürftiger Gruppen gefördert werden sollte. Die von den Gebern ausgearbeiteten Kooperationsstrategien und Verfahren zur Durchführung der Maßnahmen sollten im Interesse von Wirksamkeit und Transparenz und zur Förderung der Eigenverantwortung wenn möglich an die Kooperationsstrategien und Verfahren der Partnerländer angepasst werden.
- (23) In Anbetracht des Umstands, dass der Übergang von humanitärer Hilfe zu langfristiger Entwicklungshilfe wirksam überbrückt werden muss, sollten im Rahmen der vorliegenden Verordnung grundsätzlich keine Maßnahmen gefördert werden, die nach der Verordnung (EG) Nr. 1717/2006 finanziell förderfähig sind, es sei denn, es gilt die Kontinuität der Zusammenarbeit beim Übergang von einer Krisensituation zu stabilen Bedingungen für die Entwicklung sicherzustellen.
- (24) Die Aufhebung der Lieferbindungen gemäß den bewährten Verfahren des OECD/DAC ist ein Schlüsselfaktor für die Erhöhung des Mehrwerts der Hilfe und den Aufbau lokaler Kapazitäten. Die Regeln für die Teilnahme an den Verfahren zur Vergabe von Aufträgen und Zuschüssen sowie die Ursprungsregeln für Lieferungen sollten entsprechend den jüngsten Entwicklungen bei der Aufhebung der Lieferbindungen festgelegt werden.
- (25) Die Hilfe sollte nach Maßgabe der für die Außenhilfe geltenden Regeln der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen Gemeinschaften ⁽²⁾ verwaltet werden, wobei geeignete Bestimmungen zum Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft vorzusehen sind. Es sollten kontinuierliche Bemühungen unternommen werden, um die Durchführung der Entwicklungszusammenarbeit zu verbessern und so ein stabiles Gleichgewicht zwischen den zugewiesenen Finanzmitteln und der Aufnahmefähigkeit herzustellen und noch abzuwickelnde Mittelbindungen abzubauen.
- (26) Mit der vorliegenden Verordnung wird die Finanzausstattung für den Zeitraum 2007-2013 festgelegt, die für die Haushaltsbehörde den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne von Nummer 37 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 17. Mai 2006 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltsführung ⁽³⁾ bildet.
- (27) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽⁴⁾ erlassen werden. Planungsdokumente und einige bestimmte Durchführungsmaßnahmen sollten nach dem Verwaltungsausschussverfahren erlassen werden.

⁽²⁾ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

⁽³⁾ ABl. C 139 vom 14.6.2006, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (AbL. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

⁽¹⁾ ABl. L 50 vom 21.2.2006, S. 1.

- (28) Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, nämlich die beabsichtigte Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern und in Entwicklung befindlichen Gebieten und Regionen, die nicht Mitgliedstaaten der Gemeinschaft sind und für eine Förderung im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1085/2006 oder der Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 nicht in Betracht kommen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen des Umfangs der Maßnahme besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (29) Die vorliegende Verordnung macht es erforderlich, die bestehenden einschlägigen Verordnungen angesichts der Umstrukturierung der Instrumente des außenpolitischen Handelns, insbesondere im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit, aufzuheben —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Allgemeiner Gegenstand und Anwendungsbereich

- Die Gemeinschaft finanziert Maßnahmen zur Unterstützung der Zusammenarbeit mit den Entwicklungsländern und in Entwicklung befindlichen Gebieten und Regionen, die in der Liste der Hilfeempfänger des Ausschusses für Entwicklungshilfe der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD/DAC) aufgeführt und in Anhang I dieser Verordnung genannt sind (nachstehend „Partnerländer und -regionen“ genannt). Die Kommission ändert Anhang I entsprechend den Überarbeitungen, die der OECD-Ausschuss für Entwicklungshilfe regelmäßig an seiner Liste der Hilfeempfänger vornimmt, und unterrichtet das Europäische Parlament und den Rat darüber.
- Die Gemeinschaft finanziert thematische Programme in Ländern, Gebieten und Regionen, die im Rahmen eines geografischen Programms nach den Artikeln 5 bis 10 dieser Verordnung oder im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 förderfähig sind oder die für eine geografische Zusammenarbeit im Rahmen des Europäischen Entwicklungsfonds (EEF) in Betracht kommen.
- Im Sinne der vorliegenden Verordnung wird eine Region als eine geografische Einheit definiert, die mehr als ein Entwicklungsland umfasst.

TITEL I

ZIELE UND ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Artikel 2

Ziele

- Das wichtigste und übergeordnete Ziel der Zusammenarbeit nach dieser Verordnung ist die Beseitigung der Armut in den Partnerländern und -regionen im Kontext einer nachhaltigen

Entwicklung, was auch das Streben nach Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele umfasst, sowie die Förderung der Demokratie, einer verantwortungsvollen Staatsführung und der Achtung der Menschenrechte und der Rechtsstaatlichkeit. Im Einklang mit diesem Ziel dient die Zusammenarbeit mit den Partnerländern und -regionen folgenden weiteren Zielen:

- Konsolidierung und Unterstützung der Demokratie, der Rechtsstaatlichkeit, der Menschenrechte und Grundfreiheiten, der verantwortungsvollen Staatsführung, der Gleichstellung der Geschlechter und der darauf gerichteten Instrumente des Völkerrechts;
- Förderung einer nachhaltigen Entwicklung — einschließlich der politischen, wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Aspekte — der Partnerländer und -regionen und insbesondere der am meisten benachteiligten Länder unter ihnen;
- Förderung ihrer harmonischen, schrittweisen Eingliederung in die Weltwirtschaft;
- Beitrag zur Entwicklung internationaler Maßnahmen zur Erhaltung und Verbesserung der Qualität der Umwelt und zur nachhaltigen Bewirtschaftung der weltweiten natürlichen Ressourcen, um eine nachhaltige Entwicklung sicherzustellen, wozu auch Maßnahmen gegen Klimaänderungen und gegen den Verlust biologischer Vielfalt gehören; und
- Stärkung der Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und den Partnerländern und -regionen.

2. Die Kooperationsmaßnahmen, die die Gemeinschaft gemäß dieser Verordnung durchführt, müssen den Verpflichtungen und Zielen im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit entsprechen, die von der Gemeinschaft im Rahmen der Vereinten Nationen (VN) und anderer für das Gebiet der Entwicklungszusammenarbeit zuständiger internationaler Organisationen gebilligt wurden.

3. Den Rechtsrahmen für die Zusammenarbeit mit den Partnerländern und -regionen bildet die Entwicklungspolitik der Gemeinschaft nach Titel XX des Vertrags. Die Gemeinsame Erklärung des Rates und der im Rat vereinigten Vertreter der Regierung der Mitgliedstaaten, des Europäischen Parlaments und der Kommission zur Entwicklungspolitik der Europäischen Union: „Der Europäische Konsens“ vom 20. Dezember 2005 und alle ihre späteren Änderungen geben den allgemeinen Rahmen, die Leitlinien und den Schwerpunkt für die Durchführung der Politik der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Entwicklungszusammenarbeit mit den Partnerländern und -regionen gemäß dieser Verordnung vor.

4. Die in Artikel 1 Absatz 1 genannten Maßnahmen sind so zu gestalten, dass sie den Kriterien genügen, die der OECD/DAC für die öffentliche Entwicklungshilfe aufgestellt hat.

Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Programme sind so zu gestalten, dass sie den Kriterien genügen, die der OECD/DAC für die öffentliche Entwicklungshilfe aufgestellt hat, es sei denn,

- die Eigenschaften des Begünstigten lassen dies nicht zu oder
- das Programm dient zur Durchführung einer globalen Initiative, einer politischen Priorität der Gemeinschaft oder einer internationalen Verpflichtung der Gemeinschaft gemäß Artikel 11 Absatz 2, und die Maßnahme weist nicht die erforderlichen Merkmale auf, um diese Kriterien zu erfüllen.

Mindestens 90 % der im Rahmen der thematischen Programme vorgesehenen Ausgaben sind so zu gestalten, dass sie den Kriterien genügen, die der OECD/DAC für die öffentliche Entwicklungshilfe aufgestellt hat; dies gilt unbeschadet des Unterabsatzes 2 erster Gedankenstrich.

5. Die nach dieser Verordnung gewährte Gemeinschaftshilfe darf nicht zur Beschaffung von Waffen oder Munition oder für Tätigkeiten mit militärischen oder verteidigungspolitischen Bezügen verwendet werden.

6. Maßnahmen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1717/2006, insbesondere deren Artikel 4, fallen und danach finanziell gefördert werden können, werden grundsätzlich nicht im Rahmen der vorliegenden Verordnung finanziert, es sei denn, es gilt, die Kontinuität der Zusammenarbeit beim Übergang von einer Krisensituation zu stabilen Bedingungen für die Entwicklung sicherzustellen.

Unbeschadet der Notwendigkeit, die Kontinuität der Zusammenarbeit beim Übergang von einer Krisensituation zu stabilen Bedingungen für die Entwicklung sicherzustellen, werden Maßnahmen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 1257/96 fallen und in deren Rahmen förderfähig sind, nicht im Rahmen der vorliegenden Verordnung finanziert.

Artikel 3

Allgemeine Grundsätze

1. Die Gemeinschaft gründet sich auf die Werte Demokratie, Rechtsstaatlichkeit sowie Achtung der Menschenrechte und der Grundfreiheiten und ist bestrebt, durch Dialog und Zusammenarbeit ein Bekenntnis zu diesen Werten in den Partnerländern und -regionen zu entwickeln und zu festigen.

2. Bei der Umsetzung dieser Verordnung wird ein auf die jeweiligen Entwicklungszusammenhänge und -bedürfnisse abgestimmter, differenzierter Ansatz verfolgt, so dass den Partnerländern oder -regionen eine spezifische, maßgeschneiderte Zusammenarbeit ausgehend von ihren eigenen Bedürfnissen, Strategien, Prioritäten und Mitteln angeboten wird.

Zur Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele wird den am wenigsten entwickelten Ländern und Ländern mit niedrigem Einkommen bei der Zuweisung der Mittel insgesamt Vorrang eingeräumt. Der Unterstützung einer Entwicklung im Dienste der Armen in Ländern mit mittlerem Einkommen, insbesondere in den Ländern am unteren Ende dieser Einkommensskala, von denen viele mit ähnlichen Problemen wie Länder mit niedrigem Einkommen konfrontiert sind, ist gebührende Aufmerksamkeit zu schenken.

3. Die folgenden Querschnittsthemen sind durchgängig in alle Programme einzubeziehen: Förderung der Menschenrechte, der Gleichstellung der Geschlechter, der Demokratie, der verantwortungsvollen Staatsführung, der Rechte von Kindern und indigenen Völkern, der ökologischen Nachhaltigkeit und der Bekämpfung von HIV/AIDS. Ferner wird ein besonderes Augen-

merk auf die Stärkung der Rechtsstaatlichkeit, die Verbesserung des Zugangs zur Justiz und die Unterstützung der Zivilgesellschaft wie auch auf die Förderung des Dialogs, der Partizipation und der Aussöhnung sowie des Aufbaus von Institutionen gelegt.

4. Die Gemeinschaft trägt den Zielen von Titel XX des Vertrags und insbesondere von Artikel 2 dieser Verordnung bei allen politischen Maßnahmen Rechnung, die voraussichtlich Auswirkungen auf die Partnerländer und -regionen haben werden. Die Gemeinschaft bemüht sich bei den im Rahmen dieser Verordnung finanzierten Maßnahmen auch um Kohärenz mit anderen Gebieten ihres außenpolitischen Handelns. Das wird bei der Festlegung der Politik, bei der strategischen Planung, der Programmierung der Maßnahmen und ihrer Umsetzung gewährleistet.

5. Die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten sorgen für eine bessere Koordinierung und eine größere Komplementarität ihrer Strategien im Bereich der Entwicklungszusammenarbeit, indem sie auf die Prioritäten der Partnerländer und -regionen auf Länderebene und regionaler Ebene eingehen. Die Politik der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Entwicklungszusammenarbeit ergänzt die entsprechende Politik der einzelnen Mitgliedstaaten.

6. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen für einen regelmäßigen und häufigen Informationsaustausch, auch mit anderen Gebern, und für eine bessere Koordinierung der Geber und größere Komplementarität ihrer Maßnahmen, indem sie darauf hinarbeiten, dass auf der Grundlage der Strategien der Partnerländer zur Verringerung der Armut oder analoger Strategien und eigener Haushaltsverfahren der Partnerländer eine gemeinsame mehrjährige Programmplanung betrieben wird, indem gemeinsame Durchführungsmechanismen geschaffen werden, wozu auch die Durchführung gemeinsamer Analysen gehört, und indem gemeinsame Gebermissionen durchgeführt und Kofinanzierungsvereinbarungen getroffen werden.

7. Die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten fördern im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeitsbereiche einen multilateralen Ansatz zur Bewältigung der globalen Herausforderungen und unterstützen die Zusammenarbeit mit multilateralen und regionalen Organisationen und Einrichtungen, wie den internationalen Finanzinstitutionen und den Einrichtungen, Fonds und Programmen der VN, sowie mit anderen bilateralen Gebern.

8. Die Gemeinschaft fördert eine wirksame Zusammenarbeit mit den Partnerländern und -regionen auf der Grundlage international bewährter Verfahren. Sie fördert

a) einen Entwicklungsprozess, der vom Partnerland selbst gesteuert wird und für den dieses die Verantwortung übernimmt. Die Gemeinschaft stimmt ihre Unterstützung in zunehmendem Maße auf die nationalen Entwicklungsstrategien, die Reformpolitik und die Verfahren des Partners ab. Sie trägt zu verstärkter gegenseitiger Rechenschaftsablegung der Partnerregierungen und der Geber bei und fördert das Fachwissen und die Beschäftigung vor Ort;

- b) integrative und partizipatorische Entwicklungsansätze und eine breite Einbeziehung aller gesellschaftlichen Kreise in den Entwicklungsprozess und den nationalen Dialog, einschließlich des politischen Dialogs;
- c) wirksame Modalitäten und Instrumente der Zusammenarbeit gemäß Artikel 25 im Einklang mit den bewährten Verfahren des OECD/DAC, die auf die besonderen Umstände jedes Partnerlandes oder jeder Partnerregion abgestimmt sind; der Schwerpunkt liegt dabei auf programmgestützten Ansätzen, auf der zuverlässigen Bereitstellung der Hilfgelder, auf der Entwicklung und Nutzung von Ländersystemen sowie auf ergebnisorientierten Entwicklungsansätzen, gegebenenfalls einschließlich der Ziele und Indikatoren der Millenniums-Entwicklungsziele;
- d) eine erhöhte Wirksamkeit der politischen Strategien und der Planungen, indem die Anstrengungen der Geber koordiniert und harmonisiert werden, um so Überschneidungen und Doppelarbeit zu vermeiden, die Komplementarität zu erhöhen und Initiativen aller Geber zu unterstützen. Die Koordinierung erfolgt in den Partnerländern und -regionen; dabei werden vereinbarte Leitlinien und Grundsätze bewährter Verfahren angewendet, was die Koordinierung und Wirksamkeit der Hilfe anbelangt;
- e) ein Profil der Millenniums-Entwicklungsziele in Länderstrategiepapieren und in ihrer mehrjährigen Programmplanung.

9. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament und führt mit diesem einen regelmäßigen Meinungsaustausch.

10. Die Kommission sorgt für einen regelmäßigen Informationsaustausch mit der Zivilgesellschaft.

TITEL II

GEOGRAFISCHE UND THEMATICHE PROGRAMME

Artikel 4

Durchführung der Gemeinschaftshilfe

Entsprechend dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen und den allgemeinen Grundsätzen dieser Verordnung wird die Gemeinschaftshilfe durch geografische und thematische Programme nach den Artikeln 5 bis 16 und durch das Programm nach Artikel 17 umgesetzt.

Artikel 5

Geografische Programme

- Ein geografisches Programm umfasst in geeigneten Tätigkeitsbereichen die Zusammenarbeit mit Partnerländern und -regionen, die nach geografischen Gesichtspunkten ausgewählt werden.
- Im Einklang mit dem allgemeinen Gegenstand und dem Anwendungsbereich sowie den Zielen und allgemeinen Grund-

sätzen dieser Verordnung erstreckt sich die Gemeinschaftshilfe für die Länder Lateinamerikas, Asiens, Mittelasiens, des Nahen und Mittleren Ostens (wie in Anhang I bestimmt) sowie für Südafrika auf Maßnahmen in den folgenden Kooperationsbereichen:

- Förderung der Umsetzung von politischen Strategien, die auf die Beseitigung der Armut und die Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele ausgerichtet sind;

Menschliche Entwicklung

- Erfüllung der Grundbedürfnisse der Bevölkerung mit besonderem Augenmerk auf die allgemeine Grundbildung und die Gesundheit, insbesondere durch

Gesundheit

- Ausweitung des Zugangs zu und der Versorgung mit Gesundheitsdienstleistungen für Bevölkerungsgruppen mit niedrigerem Einkommen und Randgruppen, einschließlich Frauen und Kindern, Gruppenangehörigen, die aus ethnischen, religiösen oder anderen Gründen diskriminiert werden, und behinderten Menschen mit besonderem Schwerpunkt auf den einschlägigen Millenniums-Entwicklungszielen, nämlich Verringerung der Kindersterblichkeit, Verbesserung der Gesundheit von Müttern und Kindern und der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und der damit verbundenen Rechte gemäß der Agenda von Kairo der Internationalen Konferenz für Bevölkerung und Entwicklung (ICPD) sowie Bekämpfung arbeitsbedingter Krankheiten, insbesondere HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria;

- Stärkung der Gesundheitssysteme zur Vorbeugung gegen Engpässe bei den Arbeitskräften im Gesundheitssektor;

- Ausweitung der Kapazitäten insbesondere in Bereichen wie öffentliche Gesundheit sowie Forschung und Entwicklung;

Bildung

- Vorrang bei der Grundbildung für eine hochwertige Grundschulbildung mit anschließender beruflicher Bildung und Verringerung der Ungleichheiten beim Zugang zur Bildung; Förderung kostenloser Pflichtschulbildung bis zum Alter von 15 Jahren, um Kinderarbeit in all ihren Formen zu bekämpfen;

- Bemühungen zur Verwirklichung der Grundschulbildung für alle bis 2015 und zur Abschaffung der geschlechtsbedingten Ungleichheiten in der Bildung;

- Förderung der beruflichen Bildung, der Hochschulbildung, des lebensbegleitenden Lernens der kulturellen, wissenschaftlichen und technischen Zusammenarbeit und des akademischen und kulturellen Austauschs sowie Förderung des gegenseitigen Verständnisses der Partnerländer und -regionen und der Gemeinschaft;

Sozialer Zusammenhalt und Beschäftigung

- c) Förderung des sozialen Zusammenhalts als politischer Priorität der Beziehungen zwischen der Gemeinschaft und den Partnerländern mit Schwerpunkt auf menschenwürdiger Arbeit sowie der Sozial- und Steuerpolitik und gleichzeitiger Bekämpfung von Armut, Arbeitslosigkeit, Ungleichheit und Ausgrenzung von schutzbedürftigen Gruppen und Randgruppen;
- d) Bekämpfung aller Formen von gruppenspezifischen Diskriminierungen und Förderung und Schutz der Gleichstellung der Geschlechter, der Rechte der indigenen Völker und der Rechte des Kindes, einschließlich Unterstützung der Umsetzung des Übereinkommens der VN über die Rechte des Kindes, und Maßnahmen zur Behandlung der Probleme von Straßenkindern sowie von Kindern, die Arbeiten nachgehen, die eine Gefahr darstellen und/oder die Vollzeit-Schulbildung der Kinder behindern;
- e) Stärkung des institutionellen Rahmens zur Förderung und Erleichterung der Gründung von kleinen und mittleren Unternehmen mit dem Ziel der Schaffung von Arbeitsplätzen;

Staatsführung, Demokratie, Menschenrechte und Unterstützung institutioneller Reformen

- f) Förderung und Schutz der Grundfreiheiten und der Menschenrechte, Stärkung von Demokratie, Rechtsstaatlichkeit, des Zugangs zur Justiz und einer verantwortungsvollen Staatsführung einschließlich Maßnahmen zur Bekämpfung von Korruption, u. a. durch den Aufbau von Kapazitäten und die Stärkung des institutionellen und rechtlichen Rahmens, insbesondere in den Bereichen der innerstaatlichen Verwaltung, der Gestaltung und Durchführung politischer Maßnahmen und der Verwaltung öffentlicher Finanzen und nationaler Ressourcen auf transparente Weise;
- g) Unterstützung einer aktiven Zivilgesellschaft, einschließlich Organisationen der Zivilgesellschaft, die in Armut lebende Menschen vertreten, sowie Förderung des Bürgerdialogs, der Partizipation und der Versöhnung sowie des Aufbaus von Institutionen;
- h) Förderung der Zusammenarbeit und politischer Reformen in den Bereichen Sicherheit und Justiz, insbesondere was Asyl und Migration und die Bekämpfung des Drogenhandels und anderer Formen illegalen Handels, nicht zuletzt auch des Menschenhandels, sowie von Korruption und Geldwäsche anbelangt;
- i) Förderung der Zusammenarbeit mit den Partnerländern und politischer Reformen im Bereich von Migration und Asyl und Förderung von Initiativen zum Aufbau von Kapazitäten, um sicherzustellen, dass eine entwicklungsfreundliche Migrationspolitik konzipiert und umgesetzt wird, die sich mit den Ursachen der Migration auseinandersetzt;
- j) Förderung eines wirksamen Multilateralismus, insbesondere durch die Beachtung und die wirksame Umsetzung des Völkerrechts und multilateraler Übereinkommen im Bereich der Entwicklung;

Handel und regionale Integration

- k) Unterstützung der Partnerländer und -regionen in den Bereichen Handel, Investitionen und regionale Integration, einschließlich technischer Hilfe und des Aufbaus von Kapazitäten, um eine solide Handelspolitik konzipieren und umsetzen zu können, Förderung eines wirtschaftsfreundlicheren Umfelds, einer soliden Wirtschafts- und Finanzpolitik und einer Entwicklung des Privatsektors, damit die Partnerländer und -regionen von ihrer Integration in die Weltwirtschaft profitieren können und soziale Gerechtigkeit und ein Wachstum, das den Armen zugute kommt, gefördert werden;
- l) Unterstützung des Beitritts zur Welthandelsorganisation (WTO) und Durchführung der WTO-Übereinkommen durch technische Hilfe und den Aufbau von Kapazitäten, insbesondere die Umsetzung des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen), vor allem im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
- m) Unterstützung der wirtschaftlichen und handelsbezogenen Zusammenarbeit und Stärkung der Investitionsbeziehungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Partnerländern und -regionen, u. a. durch Maßnahmen zur Förderung und Gewährleistung, dass private Akteure, einschließlich Unternehmen auf lokaler und europäischer Ebene, zu einer sozialverantwortlichen und nachhaltigen wirtschaftlichen Entwicklung, einschließlich der Einhaltung der Kernarbeitsnormen der Internationalen Arbeitsorganisation (IAO), beitragen, sowie durch Maßnahmen zur Förderung des lokalen Aufbaus von Kapazitäten;

Umwelt und nachhaltige Entwicklung natürlicher Ressourcen

- n) Förderung einer nachhaltigen Entwicklung durch Umweltschutz und nachhaltige Bewirtschaftung natürlicher Ressourcen, einschließlich des Schutzes der biologischen Vielfalt und der Wälder, wozu auch Maßnahmen zur Erhaltung und nachhaltigen Bewirtschaftung von Wäldern unter aktiver Beteiligung der örtlichen Gemeinschaften und der vom Wald abhängigen Bevölkerung gehören;
- o) Unterstützung von Verbesserungen des städtischen Raums;
- p) Förderung nachhaltiger Produktions- und Konsumgewohnheiten und sicherer und nachhaltiger Bewirtschaftung von Chemikalien und Abfällen, unter Berücksichtigung ihrer Auswirkungen auf die Gesundheit;
- q) Gewährleistung der Einhaltung und Unterstützung der Durchführung internationaler Umweltübereinkommen im Einklang mit dem EU-Aktionsplan im Bereich Klimaänderungen, wie zum Beispiel des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, des Übereinkommens der VN zur Bekämpfung der Wüstenbildung und des Rahmenübereinkommens der VN über Klimaänderungen einschließlich ihrer Protokolle und späteren Änderungen;
- r) Aufbau von Kapazitäten zur Vorsorge für Notfälle und zur Vorbeugung gegen Naturkatastrophen;

Wasser und Energie

- s) Unterstützung der nachhaltigen integrierten Bewirtschaftung von Wasser mit besonderem Schwerpunkt auf dem Zugang aller zur sicheren Trinkwasserversorgung und zur Kanalisation im Einklang mit den Millenniums-Entwicklungszielen und auf der nachhaltigen und effizienten Nutzung der Wasserressourcen, einschließlich für landwirtschaftliche und industrielle Zwecke;
- t) Förderung der umfassenderen Nutzung von nachhaltigen Energietechnologien;

Infrastruktur, Kommunikation und Verkehr

- u) Beitrag zur Entwicklung der wirtschaftlichen Infrastruktur, einschließlich Unterstützung der regionalen Integration, und Förderung der verstärkten Nutzung der Informations- und Kommunikationstechnologien;

Ländliche Entwicklung, Raumplanung, Landwirtschaft und Ernährungssicherheit

- v) Unterstützung einer nachhaltigen Entwicklung des ländlichen Raums, wozu auch die Förderung einer dezentralen Entwicklung und die Einräumung von mehr Gestaltungsmacht gehören, insbesondere mit dem Ziel der Gewährleistung der Ernährungssicherheit;

Situationen nach Krisen und instabile Staaten

- w) mittel- und langfristiger Wiederaufbau von Regionen und Ländern, die Konflikte oder von Menschen verursachte Katastrophen oder Naturkatastrophen erlebt haben, einschließlich Unterstützung für Maßnahmen zur Minenräumung, Demobilisierung und Reintegration, wobei gemäß Artikel 2 Absatz 6 für eine Kontinuität zwischen Nothilfe, Wiederaufbau und Entwicklung, unter Berücksichtigung der Zuständigkeiten der Gemeinschaft und ihrer Mitgliedstaaten, zu sorgen ist;
- x) Durchführung mittel- und langfristiger Aktivitäten, die auf die Selbstversorgung und die Integration oder Wiedereingliederung entwurzelter Menschen ausgerichtet sind; dabei ist dafür Sorge zu tragen, dass ein integrierter und kohärenter Ansatz verfolgt wird, der die Bereiche, humanitäre Hilfe, Wiederaufbau, Hilfe für entwurzelte Menschen und Entwicklungszusammenarbeit abdeckt. Die Maßnahmen der Gemeinschaft müssen den Übergang von der Notlage zu einer Entwicklungssituation erleichtern und dabei die sozioökonomische Integration oder Wiedereingliederung der Betroffenen unterstützen; ferner müssen sie die Schaffung oder Festigung demokratischer Strukturen fördern und die Rolle der Bevölkerung im Entwicklungsprozess stärken;
- y) Unterstützung der Versorgung mit grundlegenden Dienstleistungen und Aufbau von rechtmäßigen, wirksamen und bestandsfähigen öffentlichen Einrichtungen in instabilen oder zerfallenden Staaten;
- z) Befassung mit den Herausforderungen, die die Entwicklung sowohl für die Gemeinschaft als auch für ihre Partner mit sich bringt, insbesondere Unterstützung eines sektorspezifischen Dialogs und der Umsetzung bilateraler Abkommen

sowie Unterstützung im Rahmen anderer Tätigkeitsfelder, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen.

Artikel 6

Lateinamerika

Mit der Gemeinschaftshilfe für Lateinamerika werden Maßnahmen unterstützt, die mit Artikel 5 und mit dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen und den allgemeinen Grundsätzen dieser Verordnung im Einklang stehen. Darüber hinaus muss folgenden Kooperationsbereichen, die der besonderen Situation in Lateinamerika Rechnung tragen, Aufmerksamkeit geschenkt werden:

- a) Förderung des sozialen Zusammenhalts als einem gemeinsamen Ziel und einer vorrangigen politischen Aufgabenstellung im Rahmen der Beziehungen der Gemeinschaft und Lateinamerikas und dadurch Bekämpfung von Armut, Ungleichheit und Ausgrenzung. Besondere Aufmerksamkeit müssen die Sozial- und die Steuerpolitik, produktive Investitionen für mehr und bessere Arbeitsplätze, politische Strategien zur Bekämpfung von Diskriminierung und zur Bekämpfung der Drogenproduktion, des Drogenkonsums und des Drogenhandels sowie Verbesserungen der sozialen Grundversorgung, insbesondere im Gesundheitswesen und in der Bildung, erhalten;
- b) Förderung einer stärkeren regionalen Integration, einschließlich Unterstützung für die verschiedenen regionalen Integrationsprozesse und für den Verbund von Netzinfrastruktureinrichtungen, wobei sicherzustellen ist, dass diese Aktivitäten diejenigen ergänzen, die von der Europäischen Investitionsbank (EIB) und anderen Institutionen unterstützt werden;
- c) Einsatz für die Stärkung einer verantwortungsvollen Staatsführung und der öffentlichen Institutionen sowie für einen verstärkten Schutz der Menschenrechte, einschließlich der Rechte von Kindern und indigenen Völkern;
- d) Unterstützung für die Schaffung eines gemeinsamen Raums der Hochschulbildung der EU und Lateinamerikas;
- e) Förderung der nachhaltigen Entwicklung unter all ihren Aspekten, unter besonderer Beachtung des Schutzes der Wälder und der biologischen Vielfalt.

Artikel 7

Asien

Mit der Gemeinschaftshilfe für Asien werden Maßnahmen unterstützt, die mit Artikel 5 und mit dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen und den allgemeinen Grundsätzen dieser Verordnung im Einklang stehen. Darüber hinaus muss folgenden Kooperationsbereichen, die der besonderen Situation in Asien Rechnung tragen, Aufmerksamkeit geschenkt werden:

- a) Einsatz für die Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele in den Bereichen Gesundheit, einschließlich HIV/AIDS, und Bildung, u. a. durch einen politischen Dialog, der auf die Reform dieser Sektoren ausgerichtet ist;

- b) Behandlung von Fragen der Staatsführung, insbesondere in instabilen Staaten, um dazu beizutragen, dass rechtmäßige, wirksame und bestandsfähige öffentliche Institutionen geschaffen werden und eine aktive, organisierte Zivilgesellschaft entsteht, und um den Schutz der Menschenrechte, einschließlich der Rechte von Kindern, zu stärken;
- c) Einsatz für eine stärkere regionale Integration und Zusammenarbeit durch Unterstützung der verschiedenen regionalen Integrationsprozesse und Dialoge;
- d) Beitrag zur Bekämpfung von Epidemien und Zoonosen sowie zur Sanierung einschlägig betroffener Sektoren;
- e) Förderung der nachhaltigen Entwicklung unter all ihren Aspekten, unter besonderer Beachtung des Schutzes der Wälder und der biologischen Vielfalt;
- f) Bekämpfung der Drogenproduktion, des Drogenkonsums und des Drogenhandels sowie anderer Formen illegalen Handels.

Artikel 8

Mittelasien

Mit der Gemeinschaftshilfe für Mittelasien werden Maßnahmen unterstützt, die mit Artikel 5 und mit dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen und den allgemeinen Grundsätzen dieser Verordnung im Einklang stehen. Darüber hinaus muss folgenden Kooperationsbereichen, die der besonderen Situation in Mittelasien Rechnung tragen, Aufmerksamkeit geschenkt werden:

- a) Förderung von Verfassungsreformen und einer Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften an die der Gemeinschaft, u. a. Stärkung der nationalen Institutionen und der Stellen, die für die wirksame Umsetzung der Politik in den Bereichen zuständig sind, die unter Partnerschafts- und Kooperationsabkommen fallen, wie Wahlgremien, Parlamente, Reform der öffentlichen Verwaltung und Verwaltung der öffentlichen Gelder;
- b) Förderung der Entwicklung einer Marktwirtschaft und der Integration der Partnerländer in die WTO, wobei die sozialen Aspekte des Übergangs berücksichtigt werden müssen;
- c) Unterstützung eines effizienten Grenzschutzes und der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit zur Förderung einer nachhaltigen wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Entwicklung in den Grenzregionen;
- d) Bekämpfung der Drogenproduktion, des Drogenkonsums und des Drogenhandels sowie anderer Formen illegalen Handels;
- e) Bekämpfung von HIV/AIDS;
- f) Förderung der Zusammenarbeit, des Dialogs und der Integration auf regionaler Ebene, auch in Bezug auf diejenigen Länder, auf die die Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 und andere Gemeinschaftsinstrumente Anwendung finden, insbesondere Förderung der Zusammenarbeit in den Bereichen Umwelt (vor allem Wasser-, Abwasser- und Abfallbewirtschaftung), Bildung, Energie und Verkehr, einschließlich der Sicherheit der internationalen Energieversorgungs- und -transportvorgänge, sowie was Verbundeinrichtungen, die Netze und ihre Betreiber, erneuerbare Energien und Energieeffizienz angeht.

Artikel 9

Naher und Mittlerer Osten

Mit der Gemeinschaftshilfe für den Nahen und Mittleren Osten werden Maßnahmen unterstützt, die mit Artikel 5 und mit dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen und den allgemeinen Grundsätzen dieser Verordnung im Einklang stehen. Darüber hinaus muss folgenden Kooperationsbereichen, die der besonderen Situation im Nahen und Mittleren Osten Rechnung tragen, Aufmerksamkeit geschenkt werden:

- a) Förderung des sozialen Zusammenhalts, um soziale Gerechtigkeit — insbesondere bei der Nutzung der nationalen Ressourcen — und politische Gleichstellung zu gewährleisten, und zwar vor allem durch die Förderung der Menschenrechte, einschließlich der Gleichstellung der Geschlechter;
- b) Förderung einer Diversifizierung der Wirtschaft, der Entwicklung einer Marktwirtschaft und der Integration der Partnerländer in die WTO;
- c) Förderung der Zusammenarbeit, des Dialogs und der Integration auf regionaler Ebene, auch in Bezug auf diejenigen Länder, auf die die Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 und andere Gemeinschaftsinstrumente Anwendung finden, indem die Integrationsbemühungen in der Region, z. B. zu den Themenbereichen Wirtschaft, Energie, Verkehr und Flüchtlinge, unterstützt werden;
- d) Förderung des Abschlusses internationaler Abkommen und der wirksamen Umsetzung des Völkerrechts, insbesondere der Resolutionen der VN und multilateraler Übereinkommen;
- e) Behandlung von Fragen der Staatsführung, insbesondere in instabilen Staaten, um dazu beizutragen, dass rechtmäßige, wirksame und bestandsfähige öffentliche Institutionen geschaffen werden und eine aktive, organisierte Zivilgesellschaft entsteht, und um den Schutz der Menschenrechte, einschließlich der Rechte von Kindern, zu stärken.

*Artikel 10***Südafrika**

Mit der Gemeinschaftshilfe für Südafrika werden Maßnahmen unterstützt, die mit Artikel 5 und mit dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen und den allgemeinen Grundsätzen dieser Verordnung im Einklang stehen. Darüber hinaus muss folgenden Kooperationsbereichen, die der besonderen Situation in Südafrika Rechnung tragen, Aufmerksamkeit geschenkt werden:

- a) Unterstützung der Bemühungen zur Konsolidierung einer demokratischen Gesellschaft, der verantwortungsvollen Staatsführung und des Rechtsstaates und Beitrag zur Stabilität und Integration innerhalb der Region wie des gesamten Kontinents;
- b) Unterstützung der Anpassungsbemühungen, die in der Region aufgrund der Schaffung von Freihandelszonen gemäß dem Abkommen zwischen der Gemeinschaft und Südafrika über Handel, Entwicklung und Zusammenarbeit ⁽¹⁾ und dem Abschluss anderer regionaler Vereinbarungen erforderlich geworden sind;
- c) Beitrag zur Bekämpfung von Armut, Ungleichheit und Ausgrenzung, u. a. durch Eingehen auf die Grundbedürfnisse der zuvor benachteiligten gesellschaftlichen Gruppen;
- d) Befassung mit der HIV/AIDS-Pandemie und ihrer Folgen für die südafrikanische Gesellschaft.

*Artikel 11***Thematische Programme**

1. Die thematischen Programme sind den in den Artikeln 5 bis 10 genannten Programmen nachgeordnet; sie können einem bestimmten Tätigkeits- oder Interessensgebiet gewidmet sein, das für eine Reihe nicht nach geografischen Gesichtspunkten ausgewählter Partnerländer relevant ist, oder Kooperationsmaßnahmen umfassen, die sich an mehrere Partnerregionen bzw. Gruppen von Partnerländern richten, oder internationale Maßnahmen ohne spezifischen geografischen Schwerpunkt betreffen.

2. Entsprechend dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen und den allgemeinen Grundsätzen dieser Verordnung bieten die im Rahmen von thematischen Programmen getroffenen Maßnahmen einen Mehrwert gegenüber den im Rahmen der geografischen Programme geförderten Maßnahmen, ergänzen diese und sind auf diese abgestimmt. Für diese Maßnahmen gelten die folgenden Grundsätze:

- a) Die politischen Ziele der Gemeinschaft können nicht angemessen oder wirksam mit Hilfe der geografischen Programme erreicht werden und das thematische Programm wird von einer oder über eine Mittlerorganisation, wie etwa eine Nichtregierungsorganisation oder einen anderen nichtstaatlichen Akteur, eine internationale Organisation oder einen multilateralen Mechanismus, durchgeführt. Darunter fallen abweichend von Artikel 24 in dem entsprechenden thematischen Programm vorgesehene globale Initiativen, mit denen die Millenniums-Entwicklungsziele, die nachhaltige Entwicklung oder globale öffentliche Güter und Maßnahmen

⁽¹⁾ Abkommen über Handel, Entwicklung und Zusammenarbeit zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Südafrika andererseits (ABl. L 311 vom 4.12.1999, S. 3).

in den Mitgliedstaaten und den beitretenden Staaten unterstützt werden;

und/oder

- b) es muss sich um Maßnahmen folgender Art handeln:
 - multiregionale und/oder Querschnittsmaßnahmen, einschließlich Pilotprojekten und innovativen Strategien;
 - Maßnahmen in Fällen, in denen keine Einigung mit der (n) Partnerregierung(en) über die Maßnahme erzielt wurde;
 - Maßnahmen, die dem Zweck eines bestimmten thematischen Programms dienen, das einer politischen Priorität der Gemeinschaft oder einer internationalen Verpflichtung der Gemeinschaft entspricht;
 - gegebenenfalls Maßnahmen in Fällen, in denen es kein geografisches Programm gibt oder dieses ausgesetzt wurde.

*Artikel 12***In die Menschen investieren**

1. Im Rahmen des thematischen Programms „In die Menschen investieren“ sollen mit der Gemeinschaftshilfe Maßnahmen gefördert werden, die direkte Auswirkungen auf den Lebensstandard und das Wohlergehen der Menschen in dem weiter unten definierten Sinne haben und schwerpunktmäßig auf die ärmsten und am wenigsten entwickelten Länder und die am meisten benachteiligten Bevölkerungsgruppen ausgerichtet sind.

2. Damit das in Absatz 1 genannte Ziel erreicht wird, erstreckt sich das Programm in Übereinstimmung mit Artikel 11 auf folgende Tätigkeitsbereiche:

- a) Gute Gesundheit für alle:
 - i) Bekämpfung arbeitsbedingter Krankheiten unter Ausrichtung auf die im Europäischen Aktionsprogramm zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose genannten wichtigsten übertragbaren Krankheiten, insbesondere:
 - bessere Bezahlbarkeit wichtiger Arzneimittel und Diagnoseverfahren für die drei Krankheiten im Einklang mit dem TRIPS-Übereinkommen, wie in der Erklärung von Doha über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit präzisiert;
 - Förderung öffentlicher und privater Investitionen in die Erforschung und Entwicklung neuer Behandlungsmethoden und neuer Arzneimittel, darunter insbesondere Impfstoffe, Mikrobizide und innovative Behandlungsmethoden;
 - Unterstützung globaler Initiativen zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutsbinderung, einschließlich des Globalen Fonds zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Tuberkulose und Malaria.

- ii) entsprechend den anlässlich der ICPD und der ICPD + 5 vereinbarten Grundsätzen Unterstützung von Maßnahmen, mit denen die reproduktive und sexuelle Gesundheit in den Entwicklungsländern verbessert und das Recht von Frauen, Männern und Jugendlichen auf eine gute reproduktive und sexuelle Gesundheit gewährleistet werden soll, sowie Bereitstellung von Finanzmitteln und geeignetem Fachwissen, um einen ganzheitlichen Ansatz in Bezug auf die reproduktive und sexuelle Gesundheit und die damit verbundenen, im ICPD-Aktionsprogramm festgeschriebenen Rechte, einschließlich des Rechts auf eine risikofreie Mutterschaft und auf allgemeinen Zugang zu einem umfassenden Spektrum sicherer und zuverlässiger Fürsorge und Dienstleistungen, Versorgungsleistungen, Kursen und Informationen im Bereich der reproduktiven und sexuellen Gesundheit, einschließlich Informationen über die verschiedenen möglichen Methoden der Familienplanung, sowie die Anerkennung der reproduktiven und sexuellen Gesundheit und der damit verbundenen, oben genannten Rechte zu fördern; hierunter fällt auch die Unterstützung von:
- Maßnahmen zur Verringerung der Mortalität und Morbidität von Müttern unter besonderer Berücksichtigung der am stärksten betroffenen Länder und Bevölkerungsgruppen;
- iii) Verbesserung des gleichberechtigten Zugangs zu den einschlägigen Leistungserbringern im Gesundheitsbereich, Gesundheitsgütern, und -diensten durch die Unterstützung
- von Maßnahmen, um den Personalmangel im Gesundheitswesen abzustellen;
 - von Gesundheitsinformationssystemen, mit deren Hilfe aufgeschlüsselte Leistungsdaten erhoben, gemessen und ausgewertet werden können, um im Bereich der Gesundheits- und Entwicklungspolitik bessere Ergebnisse zu erzielen und die Nachhaltigkeit der Versorgungssysteme sicherzustellen;
 - einer verbesserten Durchimpfung und Ausdehnung des Impfschutzes sowie durch die Förderung der Verfügbarkeit und des Zugangs zu bestehenden oder neuen Impfstoffen;
 - fairer Verfahren zur Finanzierung eines gleichberechtigten Zugangs zur Gesundheitsversorgung.
- iv) fortgesetzte Anwendung eines Konzepts, das Prävention, Behandlung und Betreuung gleichermaßen berücksichtigt und bei dem die Prävention als eine wichtige Priorität gilt, wobei anerkannt wird, dass ihre Wirksamkeit zunimmt, wenn sie mit Behandlung und Betreuung einhergeht.
- b) Bildung, Wissen und Fähigkeiten:
- i) besonderes Augenmerk auf die im Rahmen der Millenniums-Entwicklungsziele ergriffenen Maßnahmen, mit denen bis zum Jahre 2015 das Ziel einer Grundschulbildung für alle verwirklicht werden soll, und auf Maßnahmen in Zusammenhang mit dem Aktionsrahmen von Dakar in Bezug auf Bildung für alle;
- ii) Grund-, Sekundar- und Hochschulbildung sowie berufliche Bildung, um den Zugang zur Bildung für alle Kinder und in zunehmendem Maße auch für Frauen und Männer aller Altersstufen zu verbessern und damit Wissen, Fähigkeiten und die Beschäftigungsfähigkeit auf dem Arbeitsmarkt zu erhöhen und einen Beitrag zur aktiven Bürgerschaft und zur Selbstverwirklichung während der gesamten Lebensdauer zu leisten;
- iii) Förderung einer hochwertigen Grundschulbildung, mit besonderem Schwerpunkt auf dem Zugang von Mädchen, Kindern in von Konflikten betroffenen Gebieten und Kindern aus sozialen Randgruppen und schutzbedürftigeren Gesellschaftsgruppen zu Bildungsprogrammen; Förderung kostenloser Pflichtschulbildung bis zum Alter von 15 Jahren, um Kinderarbeit in all ihren Formen zu bekämpfen;
- iv) Entwicklung von Methoden für die Messung der Ergebnisse von Lernprozessen zur besseren Bewertung der Qualität der Bildung, insbesondere in den Bereichen Lesen und Schreiben, Rechnen und grundlegende Lebenskompetenzen;
- v) Förderung einer Harmonisierung und Angleichung der Tätigkeiten der Geber zur Unterstützung einer obligatorischen, unentgeltlichen und hochwertigen Bildung für alle durch internationale oder länderübergreifende Initiativen;
- vi) Einsatz für eine alle Menschen einbeziehende Wissensgesellschaft und Beitrag zur Überbrückung der digitalen Kluft und von Wissens- und Informationslücken;
- vii) Verbesserung von Kenntnissen und Innovation durch Wissenschaft und Technologie sowie Entwicklung von und Zugang zu elektronischen Kommunikationsnetzen zur Verbesserung von sozioökonomischem Wachstum und nachhaltiger Entwicklung im Zusammenhang mit der internationalen Dimension der EU-Forschungspolitik.
- c) Gleichstellung der Geschlechter:
- i) Förderung der Gleichstellung der Geschlechter und der Rechte der Frauen, in Umsetzung der globalen Verpflichtungen, wie sie in der Aktionsplattform von Beijing und dem Übereinkommen der VN zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung der Frau beschrieben sind; zu diesen Tätigkeiten gehören:
- Unterstützung von Programmen, die zur Verwirklichung der Ziele der Aktionsplattform von Beijing beitragen, mit besonderem Augenmerk auf der Gleichstellung der Geschlechter bei der Wahrnehmung von Leitungsfunktionen und bei der Vertretung auf politischer und sozialer Ebene sowie auf sonstige Maßnahmen zur Stärkung der Rolle der Frau;
 - Stärkung der institutionellen und operativen Kapazitäten von wichtigen einschlägigen Akteuren, Organisationen der Zivilgesellschaft sowie Frauenverbänden und -netzen, die sich für die Gleichstellung und die wirtschaftliche und soziale Gleichberechtigung einsetzen, einschließlich Nord-Süd- und Süd-Süd-Netze und Frauenlobbies;

- Berücksichtigung des Gleichstellungsaspekts bei der begleitenden Überwachung und dem Aufbau statistischer Kapazitäten durch Unterstützung der Gewinnung und Verbreitung von nach Geschlechtern aufgeschlüsselten Daten und Indikatoren sowie von Daten und Indikatoren für die Geschlechtergleichstellung;
 - Eindämmung des Analphabetentums unter Erwachsenen, wobei der Alphabetisierung von Frauen besondere Beachtung zu schenken ist;
 - Maßnahmen zur Bekämpfung von Gewalt gegen Frauen.
- d) Weitere Aspekte der menschlichen und sozialen Entwicklung:
- i) Kultur:
- Förderung des interkulturellen Dialogs, der kulturellen Vielfalt und der Achtung der allen Kulturen in gleichem Maße eigenen Würde;
 - Förderung der internationalen Zusammenarbeit, um der Kulturwirtschaft einen Anreiz zu geben, einen Beitrag zum Wirtschaftswachstum in Entwicklungsländern zu leisten, und ihr Potenzial zur Bekämpfung von Armut voll auszuschöpfen; dazu gehört auch die Behandlung von Fragen wie Marktzugang und Rechte des geistigen Eigentums;
 - Förderung der Achtung vor den sozialen, kulturellen und spirituellen Werten der indigenen Völker und Minderheiten, um die Gleichbehandlung und soziale Gerechtigkeit in multiethnischen Gesellschaften unter Einhaltung der universellen Menschenrechte zu verbessern, auf die jeder, darunter auch indigene Völker und Angehörige von Minderheiten, Anspruch haben;
 - Förderung von Kultur als Wirtschaftszweig mit großen Entwicklungs- und Wachstumschancen.
- ii) Beschäftigung und sozialer Zusammenhalt:
- Förderung eines integrierten sozialen und wirtschaftlichen Ansatzes, einschließlich der Förderung von produktiver Beschäftigung, menschenwürdiger Arbeit für alle, des sozialen Zusammenhalts, der Entwicklung der Humanressourcen sowie von Gerechtigkeit und sozialer Sicherheit, Ermittlung von Beschäftigungsproblemen und Verbesserung der Qualität der Beschäftigung im informellen Sektor und Ermächtigung der Arbeitnehmerverbände im Einklang mit den Grundsätzen der einschlägigen IAO-Übereinkommen und der internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft in diesen Bereichen;
 - Förderung der Agenda „Menschenwürdige Arbeit für alle“ als universelles Ziel, unter anderem durch globale und länderübergreifende Initiativen zur Durchsetzung der international vereinbarten IAO-Kernarbeitsnormen, durch Bewertung der Auswirkungen des Handels unter dem Gesichtspunkt menschenwürdiger Arbeitsbedingungen sowie durch nachhaltige und angemessene Systeme, die eine faire Finanzierung und ein wirksames Funktionieren der Sozialversicherungssysteme — bei gleichzeitiger Ausdehnung des Kreises der Anspruchsberechtigten — gewährleisten;
- Unterstützung von Initiativen zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen und Anpassung an die Handelsliberalisierung, einschließlich einer Beschäftigungsdimension bei der Entwicklungspolitik, um so zur Verbreitung der gesellschaftlichen Werte Europas beizutragen;
 - Beitrag zur Förderung der positiven sozialen Dimension der Globalisierung und zur Verbreitung der Erfahrungen der EU.
- iii) Kinder und Jugendliche:
- Bekämpfung aller Arten von Kinderarbeit, Kinderhandel und Gewalt gegen Kinder sowie Förderung von politischen Konzepten, bei denen die besondere Verletzlichkeit und das besondere Potenzial von Kindern und Jugendlichen, der Schutz ihrer Rechte und Interessen, ihre Erziehung und Bildung, ihre Gesundheit und ihre Existenzgrundlage berücksichtigt werden und die bei der Partizipation der Betroffenen und ihrer Befähigung zu aktiver Mitgestaltung ansetzen;
 - stärkere Sensibilisierung der Entwicklungsländer für die Ausarbeitung von politischen Konzepten, die Kindern und Jugendlichen zugute kommen, und Stärkung der entsprechenden Kapazitäten dieser Länder;
 - Einsatz für konkrete Strategien und Maßnahmen, mit denen bestimmte Probleme und Herausforderungen, die Kinder und Jugendliche betreffen, angegangen werden, wobei bei allen einschlägigen Maßnahmen deren ureigene Interessen zu berücksichtigen sind. Die Partizipation von Kindern und Jugendlichen sollte gewährleistet sein;
 - Nutzung der Position der Gemeinschaft als wichtigster Geber öffentlicher Entwicklungshilfe unter den internationalen Institutionen, um multilaterale Geber aufzufordern, Druck dahingehend auszuüben, dass politische Strategien zur Beseitigung der schwerwiegendsten Formen von Kinderarbeit, insbesondere gefährlicher Arbeiten, festgelegt werden, um die erfolgreiche Abschaffung aller Formen von Kinderarbeit voranzutreiben, Kinderhandel und Gewalt gegen Kinder zu bekämpfen sowie die Rolle von Kindern und Jugendlichen als Akteure für die Entwicklung zu fördern.

Artikel 13

Umweltschutz und nachhaltige Bewirtschaftung natürlicher Ressourcen, einschließlich Energie

1. Ziel des thematischen Programms im Bereich Umweltschutz und nachhaltige Bewirtschaftung natürlicher Ressourcen, einschließlich Wasser und Energie, ist es, das Erfordernis des Umweltschutzes in die Entwicklungspolitik und andere externe Politikbereiche der Gemeinschaft einzubeziehen und im Interesse sowohl der Gemeinschaft als auch der Partnerländer und -regionen einen Beitrag zur Förderung der Umwelt- und der Energiepolitik der Gemeinschaft außerhalb der Gemeinschaft zu leisten.

2. Damit das in Absatz 1 genannte Ziel erreicht wird, erstreckt sich das Programm in Übereinstimmung mit Artikel 11 auf folgende Tätigkeitsbereiche:

- a) vorgeschaltete Unterstützung der Entwicklungsländer, um die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass sie das Millenniums-Entwicklungsziel der ökologischen Nachhaltigkeit erreichen, und zwar durch den Aufbau von Kapazitäten zur ökologischen Integration in den Entwicklungsländern, Unterstützung der Akteure der Zivilgesellschaft, der lokalen Behörden und der Beratungsgremien, Umweltüberwachung und -bewertung, Entwicklung innovativer Ansätze und Aufbau von Partnerschaften zum Austausch von Erfahrungen und zur Stärkung der Zusammenarbeit in diesen Bereichen mit wichtigen Ländern;
- b) Förderung der Umsetzung von Initiativen der Gemeinschaft und von Verpflichtungen, die die Gemeinschaft auf internationaler und regionaler Ebene eingegangen ist und/oder die einen grenzübergreifenden Charakter haben, indem eine nachhaltige Entwicklung u. a. durch Aktivitäten zur Behandlung folgender Themen unterstützt wird: aktuelle und künftige Klimaschutzfragen, biologische Vielfalt, Wüstenbildung, Wälder, Verarmung der Böden, illegaler Holzeinschlag und verantwortungsvolle Forstverwaltung, Fischerei und Meeresressourcen, Einhaltung von Umweltnormen (bei Erzeugnissen und Herstellungsverfahren), umweltverträgliche Chemikalien- und Abfallbewirtschaftung, Bekämpfung von Verschmutzung, nachhaltige Produktion und nachhaltiger Verbrauch sowie Migration aus Umweltgründen. Dazu zählen auch die Förderung einer verantwortungsvollen Forstverwaltung und die Bekämpfung illegalen Holzeinschlags, insbesondere im Rahmen von FLEGT, und innovative Maßnahmen zur Erhaltung und nachhaltigen Bewirtschaftung von Wäldern unter aktiver Beteiligung der örtlichen Gemeinschaften und der vom Wald abhängigen Bevölkerung.

Im Hinblick auf Wasser zielt das thematische Programm auf die Schaffung eines Rahmens für den langfristigen Schutz der Wasserressourcen und die Förderung eines nachhaltigen Wasserverbrauchs durch die Unterstützung der Koordinierung der einschlägigen Politiken ab.

- c) stärkere Berücksichtigung ökologischer Zielsetzungen durch die Unterstützung einschlägiger methodischer Arbeiten, die Verbesserung des ökologischen Fachwissens für politische Arbeit, Integration und innovative Maßnahmen der Gemeinschaft und die Förderung von Kohärenz;
- d) Stärkung einer verantwortungsvollen Umweltpolitik und Unterstützung bei der Entwicklung internationaler Politiken durch Streben nach Kohärenz zwischen der Umweltpolitik und den anderen Säulen des internationalen politischen Handelns für eine nachhaltige Entwicklung und durch Unterstützung der regionalen und internationalen Umweltüberwachung und -bewertung, zusätzliche Unterstützung der Sekretariate der multilateralen Umweltübereinkommen, Förderung der tatsächlichen Einhaltung der multilateralen Umweltübereinkommen und von Maßnahmen zu ihrer Durchsetzung — u. a. durch den Aufbau entsprechender Kapazitäten –, Unterstützung internationaler Organisationen und Prozesse, der

Zivilgesellschaft und politischer Thinktanks sowie Erhöhung der Effizienz internationaler Verhandlungen;

- e) Förderung nachhaltiger Energieoptionen in den Partnerländern und -regionen durch die Einbeziehung der nachhaltigen Energienutzung in die Entwicklungspläne und -strategien, die Bereitstellung von institutioneller Unterstützung und technischer Hilfe, die Schaffung eines günstigen rechtlichen und politischen Umfelds, um im Bereich der erneuerbaren Energien neue Unternehmen und Investoren anzuziehen, größere Rolle der Energie als Instrument zur Schaffung von Einkommen für Arme, die Förderung innovativer Finanzierungskonzepte und die Förderung der regionalen Zusammenarbeit zwischen Regierungen, nichtstaatlichen Organisationen und dem Privatsektor in den genannten Bereichen. Besonders gefördert wird im Rahmen der strategischen Maßnahmen der Gemeinschaft die Nutzung erneuerbarer Energiequellen, die Erhöhung der Energieeffizienz und die Entwicklung eines geeigneten Regelwerks für den Energiebereich in den betreffenden Ländern und Regionen sowie der Ersatz besonders schädlicher Energieträger durch weniger schädliche.

Artikel 14

Nichtstaatliche Akteure und lokale Behörden im Entwicklungsprozess

1. Ziel des thematischen Programms „Nichtstaatliche Akteure und lokale Behörden im Entwicklungsprozess“ ist es, Initiativen zu kofinanzieren, die von Organisationen der Zivilgesellschaft und von lokalen Behörden aus der Gemeinschaft und den Partnerländern im Entwicklungsbereich vorgeschlagen und/oder durchgeführt werden. Mindestens 85 % der im Rahmen dieses thematischen Programms vorgesehenen Finanzmittel sind nichtstaatlichen Akteuren vorbehalten. Das Programm muss im Einklang mit dem Ziel dieser Verordnung durchgeführt werden und muss die Fähigkeit nichtstaatlicher Akteure und lokaler Behörden zur Beteiligung am politischen Gestaltungsprozess stärken; dabei muss auf Folgendes geachtet werden:

- a) Förderung einer integrativen und selbstbestimmten Gesellschaft, um
 - i) Bevölkerungsgruppen zu nutzen, die keinen Zugang zu den allgemeinen Dienstleistungen und Ressourcen haben und vom politischen Gestaltungsprozess ausgeschlossen sind,
 - ii) die Kapazitäten der Organisationen der Zivilgesellschaft und der lokalen Behörden in den Partnerländern zu stärken, damit sie sich besser an der Konzipierung und Umsetzung von Strategien zur Verringerung der Armut und zugunsten einer nachhaltigen Entwicklung beteiligen können,
 - iii) die Interaktion zwischen staatlichen und nichtstaatlichen Akteuren in verschiedenen Zusammenhängen zu erleichtern und darauf hinzuwirken, dass die Rolle der lokalen Behörden im Rahmen des Dezentralisierungsprozesses gestärkt wird.

b) verstärkte Sensibilisierung der europäischen Bürger für Entwicklungsfragen und Mobilisierung der Öffentlichkeit in der Gemeinschaft und den beitretenden Ländern, damit sie Strategien zur Verringerung von Armut und zur Förderung einer nachhaltigen Entwicklung in den Partnerländern sowie gerechtere Beziehungen zwischen entwickelten Ländern und Entwicklungsländern aktiv unterstützt, und Stärkung der entsprechenden Rolle der Zivilgesellschaft und der lokalen Behörden;

c) Förderung einer effizienteren Zusammenarbeit, von Synergieeffekten und eines strukturierten Dialogs zwischen den Netzwerken der Zivilgesellschaft und den Zusammenschlüssen lokaler Behörden, innerhalb ihrer Organisationen und mit den Organen der Gemeinschaft.

2. Damit das in Absatz 1 genannte Ziel erreicht wird, erstreckt sich das Programm in Übereinstimmung mit Artikel 11 auf folgende Tätigkeitsbereiche:

a) Maßnahmen in Entwicklungsländern und -regionen, durch die

i) partizipatorische Entwicklungen und Prozesse und die Einbeziehung aller Akteure, vor allem von besonders schutzbedürftigen Gruppen und von Randgruppen, gestärkt werden,

ii) Prozesse zum Ausbau der Kapazitäten der einschlägigen Akteure auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene unterstützt werden,

iii) Prozesse, die dem gegenseitigen Verständnis dienen, gefördert werden,

iv) ein aktives Engagement der Bürger im Rahmen von Entwicklungsprozessen erleichtert und die Handlungsfähigkeit der Bürger gestärkt wird.

b) Sensibilisierung der Öffentlichkeit für Entwicklungsfragen und Förderung der entwicklungspolitischen Bildung in der Europäischen Union und den beitretenden Ländern, um die Entwicklungspolitik in Europa gesellschaftlich zu verankern, die Öffentlichkeit in der Europäischen Union und den beitretenden Ländern stärker für Maßnahmen zur Bekämpfung der Armut und für gerechtere Beziehungen zwischen den entwickelten Ländern und den Entwicklungsländern zu mobilisieren, in der Europäischen Union ein größeres Bewusstsein für die Fragen und Schwierigkeiten zu schaffen, denen die Entwicklungsländer und ihre Bevölkerung sich gegenübersehen, und die soziale Dimension der Globalisierung zu fördern;

c) Abstimmung und Kommunikation zwischen den Netzwerken der Zivilgesellschaft und der lokalen Behörden, innerhalb ihrer Organisationen und zwischen verschiedenen Arten von Interessierten, die sich aktiv an der europäischen und der weltweiten öffentlichen Diskussion über Entwicklungsfragen beteiligen.

3. Die Unterstützung der lokalen Behörden in den Partnerländern erfolgt normalerweise im Rahmen der Länderstrategiepapiere, es sei denn, diese Papiere bieten keine ausreichende Hilfe, wie dies insbesondere bei schwierigen Partnerschaften,

instabilen Staaten und Situationen im Anschluss an Konflikte der Fall sein kann.

Bei der Berechnung der gemeinschaftlichen Kofinanzierung zur Unterstützung der lokalen Behörden und ihrer Zusammenschlüsse wird berücksichtigt, inwieweit diese Behörden einen Beitrag zur Finanzierung leisten können.

Artikel 15

Ernährungssicherheit

1. Ziel des thematischen Programms zur Ernährungssicherheit ist es, die Ernährungssicherheit für die ärmsten und schutzbedürftigsten Menschen zu verbessern und durch eine Reihe von Maßnahmen, mit denen für Gesamtkohärenz, Komplementarität und Kontinuität des gemeinschaftlichen Handels — auch beim Übergang von der Not- zur Entwicklungshilfe — gesorgt wird, zur Erreichung des Armut und Hunger betreffenden Millenniums-Entwicklungsziels beizutragen.

2. Damit das in Absatz 1 genannte Ziel erreicht wird, erstreckt sich das Programm in Übereinstimmung mit Artikel 11 auf folgende Tätigkeitsbereiche:

a) Beitrag zur Bereitstellung internationaler öffentlicher Güter, insbesondere auf die Bedürfnisse der Armen ausgerichtete Forschungstätigkeiten und technologische Innovation, Aufbau von Kapazitäten, wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit innerhalb des Südens und zwischen Süden und Norden sowie Partnerschaften;

b) Förderung von globalen, kontinentalen und regionalen Programmen, mit denen vor allem

i) Informations- und Frühwarnsysteme für Ernährungssicherheit unterstützt werden,

ii) die Ernährungssicherheit in bestimmten Bereichen wie der Landwirtschaft unterstützt wird, was auch Fragen wie Konzipierung von regionalen agrarpolitischen Strategien, Zugang zu Land, Handel mit landwirtschaftlichen Gütern und Bewirtschaftung der natürlichen Ressourcen einschließt,

iii) kurz-, mittel- und langfristig die nationalen Strategien zur Ernährungssicherheit und zur Verringerung der Armut gefördert, gestärkt und ergänzt werden und

iv) ein Netzwerk von politischen Experten und nichtstaatlichen Akteuren unterstützt wird, um die globale Ernährungssicherheitsagenda voranzubringen.

c) Eintreten für und Voranbringen der Ernährungssicherheitsagenda. Die Gemeinschaft wird die wichtigsten Ernährungssicherheitsfragen weiterhin auf internationaler Ebene zur Sprache bringen und für die Harmonisierung, Kohärenz und Annäherung der politischen Strategien und der Modalitäten der Hilfeleistung der Entwicklungspartner und Geber eintreten. Insbesondere sollte die Rolle der Zivilgesellschaft in Ernährungsicherheitsfragen gestärkt werden;

- d) Hilfsmaßnahmen bei Ernährungsunsicherheit in außergewöhnlichen Situationen im Falle von Ländern im Übergang und in instabilen Staaten, wobei dem Programm eine zentrale Rolle bei der Verbindung von Nothilfe, Wiederaufbau und Entwicklungshilfe zukommt. Mit dem thematischen Programm soll Folgendes unterstützt werden:
- i) Maßnahmen zum Schutz, zur Erhaltung und zur Wiedererlangung der für die Ernährungssicherheit unabdingbaren Produktionsmittel und sozialen Güter, um die wirtschaftliche Integration und den langfristigen Wiederaufbau zu erleichtern; und
 - ii) Krisenprävention und -bewältigung, um die Krisenanfälligkeit zu verringern und die Widerstandsfähigkeit der Menschen zu stärken;
- e) Entwicklung von innovativen politischen Strategien und Konzepten für die Ernährungssicherheit und Verbesserung der Möglichkeiten für ihre Übernahme durch andere Länder und für ihre Verbreitung unter den Ländern des Südens. Es können Maßnahmen u. a. in den folgenden Bereichen ergriffen werden: Landwirtschaft, einschließlich Bodenreform und Bodenpolitik, nachhaltige Bewirtschaftung der natürlichen Ressourcen und Zugang zu diesen, Ernährungssicherheit im Zusammenhang mit der Entwicklung des ländlichen Raums und der lokalen Entwicklung, einschließlich Infrastruktur, Ernährung, Demographie und Arbeit, Migration, Gesundheit und Bildung. Die Kohärenz und Komplementarität mit anderen Gemeinschaftsprogrammen in diesen Bereichen ist sicherzustellen.
- b) Förderung einer gut gesteuerten Arbeitsmigration, insbesondere durch Informationen über die legale Migration und über die Voraussetzungen für die Einreise in das Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten und den Aufenthalt dort; Verbreitung von Informationen über die Möglichkeiten, die sich in den Mitgliedstaaten für Arbeitsmigranten bieten, über den einschlägigen Bedarf der Mitgliedstaaten und über die Qualifikationen, die potenzielle Zuwanderer aus Drittländern mitbringen sollten; Unterstützung von Schulungen der Kandidaten für die legale Migration vor der Ausreise und Einsatz für die Festlegung und Umsetzung eines Rechtsrahmens für Arbeitsmigranten in Drittländern;
- c) Bekämpfung der illegalen Zuwanderung und Erleichterung der Rückübernahme illegaler Zuwanderer, auch zwischen Drittländern, und insbesondere Bekämpfung von Schleusung und Menschenhandel; Maßnahmen zur Abschreckung vor illegaler Zuwanderung und Sensibilisierung für die mit der illegalen Zuwanderung verbundenen Risiken; Verbesserung der Kapazitäten in den Bereichen Grenzkontrolle, Visum- und Passverwaltung einschließlich der Dokumentensicherheit, Einführung biometrischer Daten und Erkennung von gefälschten Dokumenten; wirksame Umsetzung der mit der Gemeinschaft geschlossenen Rückübernahmeabkommen und der Verpflichtungen aufgrund internationaler Übereinkommen; Hilfe für Drittländer bei der Bewältigung der illegalen Einwanderung und bei der Koordinierung ihrer einschlägigen Strategien;
- d) Schutz der Migranten, nicht zuletzt der besonders schutzbedürftigen wie Frauen und Kinder, gegen Ausbeutung und Ausgrenzung durch Maßnahmen wie die Ausarbeitung von Rechtsvorschriften von Drittländern über die Migration; Einsatz für Integration und Nichtdiskriminierung sowie Maßnahmen zum Schutz der Migranten vor Rassismus und Fremdenfeindlichkeit; Prävention und Bekämpfung von Schleusung und Menschenhandel und jeder Form von Sklaverei;

Artikel 16

Migrations- und Asylpolitik

1. Mit dem thematischen Programm zur Zusammenarbeit mit Drittländern auf den Gebieten von Migration und Asyl sollen diese Länder bei ihren Bemühungen unterstützt werden, die Migrationsströme unter all ihren Aspekten besser zu steuern. Gegenstand des thematischen Programms ist vor allem die Zuwanderung in die Gemeinschaft, es werden jedoch auch relevante Migrationsströme zwischen den Ländern des Südens berücksichtigt.

2. Damit das in Absatz 1 genannte Ziel erreicht wird, erstreckt sich das Programm in Übereinstimmung mit Artikel 11 auf folgende Tätigkeitsbereiche:

- a) Förderung der Wechselwirkungen zwischen Migration und Entwicklung, insbesondere indem die Diasporagemeinschaften ermutigt werden, einen Beitrag zur Entwicklung in ihren Herkunftsländern zu leisten, und indem größerer Nutzen aus der Rückkehr von Migranten gezogen wird; Abmilderung der Abwanderung Hochqualifizierter und Förderung einer kreislaufförmigen Mobilität gut ausgebildeter Migranten; Förderung der Geldüberweisungen von Migranten in ihre Herkunftsländer; Förderung einer freiwilligen Rückkehr und der Wiedereingliederung von Migranten und Aufbau von Kapazitäten zum Migrationsmanagement; Förderung der Bemühungen zum Aufbau von Kapazitäten, um den Ländern bei der Ausarbeitung einer der Entwicklung förderlichen Migrationspolitik und mit ihren Kapazitäten zur gemeinsamen Steuerung von Migrationsströmen zu helfen;

- e) Förderung von Asyl und internationalem Schutz, u. a. durch regionale Schutzprogramme und insbesondere durch die Stärkung der institutionellen Kapazitäten; Unterstützung der Registrierung von Asylsuchenden und Flüchtlingen; Förderung von internationalen Normen und Instrumenten für den Schutz von Flüchtlingen; Unterstützung für die Verbesserung der Aufnahmebedingungen und der lokalen Integration und Einsatz für dauerhafte Lösungen.

Artikel 17

Staaten des AKP-Zuckerprotokolls

1. Die in Anhang III genannten Staaten des AKP-Zuckerprotokolls, die von der Zuckerreform der Gemeinschaft betroffen sind, profitieren von einem Programm von Begleitmaßnahmen. Ziel der Gemeinschaftshilfe für diese Länder ist es, ihren Anpassungsprozess zu unterstützen, da sie infolge der Reform der gemeinsamen Marktorganisation für Zucker mit neuen Bedingungen auf dem Zuckermarkt konfrontiert sind. Bei der Gemeinschaftshilfe werden die Anpassungsstrategien der Länder berücksichtigt und folgende Bereiche der Zusammenarbeit mit besonderer Aufmerksamkeit behandelt:

- a) Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Zucker- und Zuckerrohrsektors, sofern es sich um einen nachhaltigen Prozess handelt, wobei die Lage der verschiedenen Beteiligten in der Kette zu berücksichtigen ist;
- b) Förderung der wirtschaftlichen Diversifizierung in vom Zucker abhängigen Gebieten;
- c) Bewältigung der weiter reichenden Auswirkungen des Anpassungsprozesses, die die Beschäftigung, die sozialen Dienstleistungen, Bodennutzung und Umweltsanierung, Energie, Forschung und Innovation sowie die gesamtwirtschaftliche Stabilität betreffen können, aber nicht notwendigerweise auf diese Bereiche beschränkt sind.

2. Die Kommission legt innerhalb der Grenzen des in Anhang IV genannten Betrags die jeweiligen Höchstbeträge fest, die den Staaten des Zuckerprotokolls für die Finanzierung der in Absatz 1 genannten Maßnahmen zur Verfügung gestellt werden; dabei stützt sie sich auf die Bedürfnisse der einzelnen Länder, insbesondere im Zusammenhang mit den Auswirkungen der Reform des Zuckersektors und mit der Bedeutung des Zuckersektors für die Wirtschaft in den betreffenden Ländern. Die Bemessung der Zuteilungskriterien erfolgt auf Grundlage der Daten der Kampagnen vor 2004.

Weitere Vorgaben für die Aufteilung des Gesamtbetrags auf die begünstigten Staaten werden durch die Kommission nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

TITEL III

PROGRAMMIERUNG UND ZUWEISUNG DER MITTEL

Artikel 18

Allgemeiner Rahmen für die Programmierung und Zuweisung der Mittel

1. Bei geografischen Programmen arbeitet die Kommission für jedes Partnerland und jede Partnerregion ein Strategiepapier und ein Mehrjahresrichtprogramm im Sinne des Artikels 19 aus und nimmt für jedes Partnerland und jede Partnerregion ein jährliches Aktionsprogramm im Sinne des Artikels 22 an.

Bei thematischen Programmen arbeitet die Kommission thematische Strategiepapiere im Sinne des Artikels 20 aus und nimmt Aktionsprogramme im Sinne des Artikels 22 an.

Unter außergewöhnlichen Umständen kann die Hilfe der Gemeinschaft nach Artikel 23 auch in Form von Sondermaßnahmen, die nicht in den Strategiepapieren und Mehrjahresrichtprogrammen vorgesehen sind, geleistet werden.

2. Die Kommission legt innerhalb jedes einzelnen geografischen Programms Mehrjahresrichtbeträge fest, wobei sie für die Mittelzuweisung standardisierte, objektive und transparente Kriterien anwendet, die sich an der Bedürftigkeit und der Leistungsfähigkeit der betreffenden Partnerländer und -regionen orientieren und neben den Besonderheiten der verschiedenen Pro-

gramme den spezifischen Schwierigkeiten von Ländern oder Regionen Rechnung tragen, die Krisen oder Konflikte zu bewältigen haben oder häufig von Katastrophen heimgesucht werden.

Zu den Kriterien für die Bedürftigkeit zählen die Bevölkerungszahl, das Pro-Kopf-Einkommen und das Ausmaß der Armut, die Einkommensverteilung und der Stand der sozialen Entwicklung. Kriterien für die Leistungsfähigkeit sind der politische, wirtschaftliche und soziale Fortschritt, die Fortschritte in Bezug auf eine verantwortliche Staatsführung und die effiziente Nutzung der Hilfe und insbesondere die Frage, wie ein Land knappe Ressourcen — bei seinen eigenen angefangen — für die Entwicklung einsetzt.

3. Die Kommission kann in diesen Mehrjahresrichtbetrag eine spezifische Mittelzuweisung für den Ausbau der Zusammenarbeit zwischen den EU-Regionen in äußerster Randlage und den benachbarten Partnerländern und -regionen einbeziehen.

Artikel 19

Geografische Strategiepapiere und Mehrjahresrichtprogramme

1. Bei der Ausarbeitung und der Umsetzung der Strategiepapiere gelten folgende Grundsätze der Wirksamkeit der Hilfe: nationale Eigenverantwortlichkeit, Partnerschaftlichkeit, Koordination, Harmonisierung, Anpassung an die Systeme der Empfängerländer oder -regionen und Ergebnisorientiertheit gemäß Artikel 3 Absätze 5 bis 8.

2. Die Strategiepapiere erstrecken sich jeweils über einen Zeitraum, der die Geltungsdauer dieser Verordnung nicht überschreitet, und sollen im Einklang mit dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen, Grundsätzen und Vorschriften zur Politikgestaltung dieser Verordnung sowie mit Anhang IV einen kohärenten Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft und dem Partnerland bzw. der Partnerregion bieten. Die Mehrjahresrichtprogramme werden auf der Grundlage der Strategiepapiere erstellt.

Die Strategiepapiere werden einer Halbzeitüberprüfung bzw. erforderlichenfalls auch Ad-hoc-Überprüfungen unterzogen, bei denen gegebenenfalls die Grundsätze und Verfahren der mit den Partnerländern und -regionen geschlossenen Partnerschafts- und Kooperationsabkommen Anwendung finden.

3. Die Strategiepapiere werden grundsätzlich auf der Grundlage eines Dialogs mit den Partnerländern und -regionen und unter Beteiligung der Zivilgesellschaft und der regionalen und lokalen Behörden der Partnerländer und -regionen erstellt, um eine hinreichende eigenverantwortliche Mitwirkung der betroffenen Länder und Regionen an diesem Prozess zu gewährleisten und die Unterstützung nationaler Entwicklungsstrategien — vor allem der Strategien zur Armutsbekämpfung — zu fördern.

4. Für jedes Partnerland und jede Partnerregion werden auf der Grundlage der Strategiepapiere Mehrjahresrichtprogramme aufgestellt. Diese Programme werden wenn möglich mit den Partnerländern und -regionen abgestimmt.

In den Mehrjahresrichtprogrammen sind die für eine Gemeinschaftsfinanzierung ausgewählten prioritären Bereiche, die spezifischen Ziele, die erwarteten Ergebnisse und die Leistungsindikatoren festgelegt.

Ferner werden in den Programmen der Richtbetrag der Gesamtmittelzuweisung und die Richtbeträge der Mittelzuweisungen für die einzelnen prioritären Bereiche aufgeschlüsselt, wobei gegebenenfalls eine Spanne angegeben werden kann. Die Zuweisungen müssen mit den in Anhang IV aufgeführten Richtbeträgen übereinstimmen.

Die Mehrjahresrichtprogramme werden erforderlichenfalls unter Berücksichtigung der Halbzeit- oder Ad-hoc-Überprüfungen der Strategiepapiere angepasst.

Der Mehrjahresrichtbetrag kann im Anschluss an eine Überprüfung nach oben oder nach unten angepasst werden, insbesondere wenn ein besonderer Bedarf vorliegt, wie etwa im Anschluss an eine Krisensituation oder bei außergewöhnlichen oder nicht ausreichenden Leistungen.

5. Unter bestimmten Umständen, wie etwa in Krisenfällen oder im Anschluss an Konflikte, bei einer Bedrohung von Demokratie, Rechtsstaatlichkeit, Menschenrechten oder Grundfreiheiten, kann im Rahmen eines besonderen Dringlichkeitsverfahrens eine Ad-hoc-Überprüfung der länder- oder regionalspezifischen Kooperationsstrategie vorgenommen werden. Diese Überprüfung kann zur Festlegung einer Länder- oder Regionalstrategie führen, die auf die Förderung des Übergangs zu langfristigen Entwicklungs- und Kooperationsmaßnahmen abzielt.

6. Nach Artikel 2 Absatz 6 muss die Strategie gewährleisten, dass die Maßnahmen im Rahmen dieser Verordnung und die Maßnahmen, die im Rahmen von anderen Gemeinschaftsinstrumenten, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1717/2006 und der Verordnung (EG) Nr. 1257/96, gefördert werden können, in einem kohärenten Verhältnis zueinander stehen und sich nicht überschneiden. Sofern Partnerländer oder Gruppen von Partnerländern direkt von einer Krise betroffen sind oder unter den Folgen einer Krise leiden, wird bei den Mehrjahresrichtprogrammen besonderes Augenmerk auf die verstärkte Koordinierung zwischen Hilfeleistungen, Wiederaufbau und Entwicklung gelegt, um dazu beizutragen, dass der Übergang von der Soforthilfe zur Entwicklungsphase gewährleistet ist; ferner wird bei Ländern und Regionen, die regelmäßig von Naturkatastrophen heimgesucht werden, besonderes Augenmerk auf den Katastrophenschutz und die Katastrophenvorsorge sowie auf die Bewältigung der Folgen solcher Katastrophen gelegt.

7. Zur Förderung der regionalen Zusammenarbeit kann die Kommission bei der Annahme der jährlichen Aktionsprogramme im Sinne von Artikel 22 oder von Sondermaßnahmen im Sinne von Artikel 23 für Maßnahmen der Zusammenarbeit im Rahmen dieses Kapitels beschließen, dass mit in Anhang V genannten Ländern durchgeführte Projekte oder Programme mit regionalem oder grenzüberschreitendem Charakter nach Arti-

kel 2 Absatz 4 Unterabsatz 1 förderfähig sind. Entsprechende Bestimmungen können in den im vorliegenden Artikel und in Artikel 20 genannten Strategiepapieren und Mehrjahresrichtprogrammen vorgesehen werden.

8. Die Kommission und die Mitgliedstaaten konsultieren einander sowie weitere Geber und entwicklungspolitische Akteure, einschließlich Vertreter der Zivilgesellschaft und der regionalen und lokalen Behörden, in einer frühen Phase des Programmierungsprozesses, um die Komplementarität ihrer Kooperationsmaßnahmen zu fördern.

Artikel 20

Strategiepapiere für thematische Programme

1. Die thematischen Strategiepapiere erstrecken sich jeweils über einen Zeitraum, der die Geltungsdauer dieser Verordnung nicht überschreitet. Sie geben Aufschluss über die Gemeinschaftsstrategie für die jeweiligen Themenbereiche, die Prioritäten der Gemeinschaft, die internationale Lage und die Maßnahmen der wichtigsten Partner. Sie stehen im Einklang mit dem allgemeinen Gegenstand und Anwendungsbereich, den Zielen, Grundsätzen und Vorschriften zur Politikgestaltung dieser Verordnung sowie mit Anhang IV.

In den thematischen Strategiepapieren sind die für eine Gemeinschaftsfinanzierung ausgewählten prioritären Bereiche, die spezifischen Ziele, die erwarteten Ergebnisse und die Leistungsindikatoren festgelegt.

Ferner werden in den thematischen Strategiepapieren der Richtbetrag der Gesamtmittelzuweisung und die Richtbeträge der Mittelzuweisungen für die einzelnen prioritären Bereiche aufgeschlüsselt, wobei gegebenenfalls eine Spanne angegeben werden kann.

Die Strategiepapiere werden einer Halbzeitüberprüfung bzw. erforderlichenfalls auch Ad-hoc-Überprüfungen unterzogen.

2. Die Kommission und die Mitgliedstaaten konsultieren einander sowie weitere Geber und entwicklungspolitische Akteure, einschließlich Vertreter der Zivilgesellschaft und lokale Behörden, in einer frühen Phase des Programmierungsprozesses, um die Komplementarität ihrer Kooperationsmaßnahmen zu fördern.

3. Im Falle einer Beteiligung an globalen Initiativen werden entsprechende Ressourcen und Aktionsschwerpunkte festgelegt.

Artikel 21

Annahme der geografischen Strategiepapiere und Mehrjahresrichtprogramme

Die Kommission nimmt die Strategiepapiere und Mehrjahresrichtprogramme im Sinne der Artikel 19 und 20, deren Überprüfungen im Sinne des Artikels 19 Absatz 2 und des Artikels 20 Absatz 1 sowie Begleitmaßnahmen im Sinne von Artikel 17 nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren an.

TITEL IV

DURCHFÜHRUNG

Artikel 22

Annahme der jährlichen Aktionsprogramme

1. Die Kommission nimmt auf der Grundlage der Strategiepapiere und Mehrjahresrichtprogramme im Sinne der Artikel 19 und 20 jährliche Aktionsprogramme an.

In Ausnahmefällen, beispielsweise wenn das entsprechende Aktionsprogramm noch nicht angenommen wurde, kann die Kommission auf der Grundlage der Strategiepapiere und Mehrjahresrichtprogramme im Sinne der Artikel 19 und 20 und gemäß den für die jährlichen Aktionsprogramme geltenden Bestimmungen und Modalitäten außerprogrammatische Maßnahmen beschließen.

2. In den jährlichen Aktionsprogrammen werden die Ziele, die Interventionsbereiche, die erwarteten Ergebnisse, die Verwaltungsmodalitäten sowie der Gesamtbetrag der vorgesehenen Fördermittel festgelegt. Sie enthalten eine Beschreibung der zu finanzierenden Tätigkeiten, Angaben zur Höhe der jeweils vorgesehenen Beträge und den vorläufigen Durchführungszeitplan. Die Ziele sind messbar und es werden zeitliche Kriterien für ihre Erreichung angegeben.

3. Die jährlichen Aktionsprogramme werden von der Kommission nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt.

4. Bei umweltrelevanten Projekten, insbesondere bei neuen Großinfrastrukturvorhaben, wird auf Projektebene eine entsprechende Umweltprüfung, einschließlich einer Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP), durchgeführt. Bei der Durchführung sektorspezifischer Programme wird gegebenenfalls eine strategische Umweltprüfung vorgenommen. Es wird dafür gesorgt, dass die betreffenden Akteure an den Umweltprüfungen beteiligt werden und die Öffentlichkeit zu deren Ergebnissen Zugang hat.

Artikel 23

Annahme von nicht in den Strategiepapieren und Mehrjahresrichtprogrammen vorgesehenen Sondermaßnahmen

1. Bei außerplanmäßigem und ausreichend begründetem Bedarf oder unvorhergesehenen Ereignissen im Zusammenhang mit Naturkatastrophen, Unruhen oder Krisen, für die keine Finanzhilfe aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1717/2006 oder der Verordnung (EG) Nr. 1257/96 geleistet werden kann, nimmt die Kommission nicht in den Strategiepapieren und Mehrjahresrichtprogrammen vorgesehene Sondermaßnahmen (nachstehend „Sondermaßnahmen“ genannt) an.

Die Sondermaßnahmen können auch der Finanzierung von Aktionen dienen, die den Übergang von der Soforthilfe zu langfristigen Entwicklungsmaßnahmen, einschließlich Aktionen zur

besseren Vorbereitung der Bevölkerung auf wiederkehrende Krisensituationen, erleichtern.

2. In den Sondermaßnahmen werden die Ziele, die Interventionsbereiche, die erwarteten Ergebnisse, die Verwaltungsmodalitäten sowie der Gesamtbetrag der vorgesehenen Fördermittel festgelegt. Sie enthalten eine Beschreibung der zu finanzierenden Maßnahmen, Angaben zur Höhe der jeweils vorgesehenen Beträge und den vorläufigen Durchführungszeitplan. Sie enthalten ferner eine Definition der Art der Leistungsindikatoren, die bei der Durchführung der Sondermaßnahmen zu überwachen sind.

3. Übersteigt der Wert der Sondermaßnahmen 10 Mio. EUR, so werden sie von der Kommission nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verwaltungsverfahren angenommen. Bei Sondermaßnahmen unter 10 Mio. EUR übermittelt die Kommission den Mitgliedstaaten und dem Europäischen Parlament die Maßnahmen innerhalb eines Monat nach Beschlussfassung zur Kenntnisnahme.

4. Bei Änderungen der Sondermaßnahmen wie technischen Anpassungen, Verlängerungen der Durchführungsfrist, Mittelum-schichtungen innerhalb des veranschlagten Budgets und Mittelaufstockungen oder -kürzungen um einen Betrag von weniger als 20 % des ursprünglichen Budgets ist die Anwendung des in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahrens nicht erforderlich, sofern diese Änderungen die im Kommissionsbeschluss festgelegten ursprünglichen Ziele nicht berühren. Das Europäische Parlament und die Mitgliedstaaten werden binnen eines Monats von derartigen technischen Anpassungen in Kenntnis gesetzt.

Artikel 24

Förderfähigkeit

1. Unbeschadet des Artikels 31 kommen für eine finanzielle Förderung im Rahmen dieser Verordnung zur Durchführung der jährlichen Aktionsprogramme im Sinne von Artikel 22 bzw. von Sondermaßnahmen im Sinne von Artikel 23 insbesondere in Betracht:

- a) Partnerländer und -regionen und deren Organe;
- b) dezentrale Gebietskörperschaften der Partnerländer wie Gemeinden, Provinzen, Bezirke und Regionen;
- c) gemeinsame Einrichtungen der Partnerländer und -regionen und der Gemeinschaft;
- d) internationale Organisationen, einschließlich regionaler Organisationen, Organisationen, Dienste und Missionen des VN-Systems, internationaler und regionaler Finanzinstitutionen und Entwicklungsbanken, sofern sie einen Beitrag zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung leisten;
- e) die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft ausschließlich im Rahmen der Durchführung von flankierenden Maßnahmen im Sinne des Artikels 26;
- f) Ämter und Agenturen der Europäischen Union;

g) folgende Einrichtungen und sonstige Stellen der Mitgliedstaaten, der Partnerländer und -regionen sowie aller anderen Drittstaaten, die die Regeln für den Zugang zur Außenhilfe nach Artikel 31 erfüllen, sofern sie einen Beitrag zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung leisten:

- i) öffentliche oder halböffentliche Einrichtungen, lokale Behörden sowie deren Zusammenschlüsse oder Vertretungen;
- ii) Gesellschaften, Unternehmen und andere private Einrichtungen und Wirtschaftsbeteiligte;
- iii) Finanzinstitutionen, die Privatinvestitionen in den Partnerländern und -regionen tätigen, fördern und finanzieren;
- iv) nichtstaatliche Akteure im Sinne von Absatz 2;
- v) natürliche Personen.

2. Zu den unabhängig tätigen, der Rechenschaftspflicht unterliegenden nichtstaatlichen gemeinnützigen Akteuren, die nach dieser Verordnung finanzielle Unterstützung erhalten können, zählen insbesondere Nichtregierungsorganisationen, Organisationen der indigenen Völker, Organisationen nationaler und/oder ethnischer Minderheiten, lokale Berufsverbände und Bürgergruppen, Kooperativen, Gewerkschaften, Organisationen der Wirtschafts- und Sozialakteure, Organisationen zur Bekämpfung von Korruption und Betrug und zur Förderung verantwortungsvoller Staatsführung, Bürgerrechtsorganisationen und Organisationen zur Bekämpfung der Diskriminierung, lokale Organisationen (einschließlich Netzwerke), die im Bereich der regionalen dezentralen Zusammenarbeit und Integration tätig sind, Verbraucherverbände, Frauen- und Jugendorganisationen, Ausbildungs-, Kultur-, Forschungs- und wissenschaftliche Organisationen, Hochschulen, Kirchen und religiöse Vereinigungen oder Gemeinschaften, Medien sowie alle nichtstaatlichen Vereinigungen und unabhängigen Stiftungen, einschließlich unabhängiger politischer Stiftungen, die einen Beitrag zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung leisten können.

Artikel 25

Arten der finanziellen Förderung

1. Die finanzielle Förderung durch die Gemeinschaft kann in folgender Form erfolgen:

- a) Projekte und Programme;
- b) Budgethilfen, sofern die Verwaltung der öffentlichen Finanzen im Partnerland hinreichend transparent, zuverlässig und effizient ist und sofern eine genau definierte sektorbezogene oder gesamtwirtschaftliche Politik besteht, die vom Partnerland selbst festgelegt wurde und die von den wichtigsten Gebern, gegebenenfalls einschließlich der internationalen Finanzinstitutionen, positiv beurteilt wurde. Die Kommission verfolgt systematisch einen ergebnisorientierten und auf Leistungsindikatoren gestützten Ansatz, dessen Konditionalität sie präzise definiert und überwacht, und sie unterstützt die Bemühungen der Partnerländer um die Entwick-

lung parlamentarischer Kontroll- und Prüfkapazitäten und die Verbesserung der Transparenz und des Zugangs der Öffentlichkeit zu Informationen. Die Auszahlung der Budgethilfe erfolgt unter der Bedingung, dass befriedigende Fortschritte bei der Verwirklichung der Ziele in Bezug auf Auswirkungen und Ergebnisse zu verzeichnen sind;

- c) sektorbezogene Hilfen;
- d) in Ausnahmefällen sektorbezogene oder allgemeine Programme zur Unterstützung von Einfuhren in Form von
 - i) sektorbezogenen Einfuhrprogrammen mit Sachleistungen,
 - ii) sektorbezogenen Einfuhrprogrammen mit Bereitstellung von Devisen zur Finanzierung sektorbezogener Einfuhren oder
 - iii) allgemeinen Einfuhrprogrammen mit Bereitstellung von Devisen zur Finanzierung allgemeiner Einfuhren, die eine breite Produktpalette betreffen können;
- e) Mittelzuweisungen für die EIB und andere Finanzintermediäre, die zu den in Artikel 32 festgelegten Bedingungen auf der Grundlage von Programmen der Kommission zur Gewährung von Darlehen (insbesondere zur Förderung von Investitionen im Privatsektor und zu dessen Entwicklung), für Risikokapitalbeiträge (insbesondere in Form von nachrangigen oder bedingten Darlehen), für andere Formen zeitlich begrenzter Minderheitsbeteiligungen am Kapital von Unternehmen sowie für Beiträge zu Garantiefonds eingesetzt werden, insoweit das Finanzrisiko der Gemeinschaft auf diese Mittel beschränkt ist;
- f) Zinszuschüsse, insbesondere für Umweltdarlehen;
- g) Entschuldung im Rahmen international vereinbarter Entschuldungsprogramme;
- h) Zuschüsse, die der Finanzierung von Aktionen der in Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und f sowie Buchstabe g Ziffern i bis v genannten Akteure dienen;
- i) Zuschüsse zu den Betriebskosten der in Artikel 24 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und f sowie Buchstabe g Ziffern i, iii und iv genannten Akteure;
- j) Finanzhilfe für Programme zur Förderung von Partnerschaften zwischen öffentlichen Institutionen, lokalen Behörden, innerstaatlichen öffentlichen oder im öffentlichen Auftrag tätig werdenden privatrechtlichen Einrichtungen der Mitgliedstaaten und der Partnerländer und -regionen;
- k) Beiträge zu internationalen Fonds, insbesondere zu Fonds, die von internationalen und regionalen Organisationen verwaltet werden;
- l) Beiträge zu nationalen Fonds, die von den Partnerländern und -regionen zur Förderung gemeinsamer Kofinanzierungen verschiedener Geber eingerichtet wurden, oder zu Fonds, die von einem oder mehreren anderen Gebern zur gemeinsamen Durchführung von Projekten eingerichtet wurden;

- m) Kapitalbeiträge für internationale Finanzinstitutionen und regionale Entwicklungsbanken;
- n) Bereitstellung von Humanressourcen und materiellen Ressourcen, die für die Verwaltung und wirksame Überwachung der Projekte und Programme durch die Partnerländer und -regionen erforderlich sind.
2. Steuern, Abgaben und Gebühren in den begünstigten Ländern sind von der Gemeinschaftshilfe ausgeschlossen.

Artikel 26

Flankierende Maßnahmen

1. Die finanzielle Förderung durch die Gemeinschaft kann Kosten von Maßnahmen zur Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Rechnungsprüfung und Bewertung abdecken, die für die Durchführung dieser Verordnung und die Verwirklichung ihrer Ziele unmittelbar erforderlich sind, z. B. Ausgaben für Studien, Sitzungen, Maßnahmen zur Information, Sensibilisierung, Fortbildung und Veröffentlichung sowie Ausgaben für IT-Netze für den Informationsaustausch und alle sonstigen Ausgaben für administrative und technische Unterstützungsleistungen, die für die Programmverwaltung erforderlich sind. Sie erstreckt sich auch auf die Ausgaben in den Delegationen der Kommission für die administrative Unterstützung bei der Verwaltung der aufgrund dieser Verordnung finanzierten Maßnahmen.

2. Die flankierenden Maßnahmen müssen nicht notwendigerweise in die Mehrjahresrichtprogramme einbezogen sein, sondern können auch außerhalb der Strategiepläne und der Mehrjahresrichtprogramme finanziert werden. Eine Finanzierung im Rahmen der Mehrjahresrichtprogramme ist jedoch ebenfalls möglich.

Die Kommission erlässt die nicht unter die Mehrjahresrichtprogramme fallenden flankierenden Maßnahmen gemäß Artikel 23 Absätze 3 und 4.

Artikel 27

Kofinanzierung

1. Die geförderten Maßnahmen können Gegenstand einer Kofinanzierung sein, für die insbesondere folgende Partner in Betracht kommen:

- die Mitgliedstaaten, ihre regionalen und lokalen Behörden und insbesondere ihre öffentlichen und halböffentlichen Einrichtungen;
- andere Geberländer und insbesondere deren öffentliche und halböffentliche Einrichtungen;
- internationale Organisationen, einschließlich regionaler Organisationen, und insbesondere internationale und regionale Finanzinstitutionen;
- Gesellschaften, Unternehmen und andere private Einrichtungen und Wirtschaftsbeteiligte sowie sonstige nichtstaatliche Akteure;

e) die begünstigten Partnerländer und -regionen.

2. Im Falle einer parallelen Kofinanzierung wird das Projekt oder Programm in klar voneinander abgegrenzte Programm- bzw. Projektbestandteile aufgliedert, die jeweils von verschiedenen Kofinanzierungspartnern finanziert werden, wobei gewährleistet wird, dass stets erkennbar bleibt, für welchen Zweck die jeweiligen Mittel verwendet wurden.

Bei der gemeinsamen Kofinanzierung werden die Gesamtkosten eines Projekts oder Programms unter den Kofinanzierungspartnern aufgeteilt und alle Mittel zusammengelegt, so dass die Herkunft der Mittel für eine bestimmte, im Rahmen des Projekts oder Programms durchgeführte Maßnahme nicht mehr feststellbar ist.

3. Im Falle einer gemeinsamen Kofinanzierung kann die Kommission im Namen der in Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Akteure Mittel für die Durchführung gemeinsamer Aktionen entgegennehmen und verwalten. Diese Mittel werden entsprechend Artikel 18 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 als zweckgebundene Einnahmen verwendet.

Artikel 28

Verwaltungsmodalitäten

1. Die im Rahmen der vorliegenden Verordnung finanzierten Maßnahmen unterliegen den Bestimmungen der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 und ihren etwaigen Änderungen.

2. Die Kommission kann bei Kofinanzierungen oder in anderen ordnungsgemäß begründeten Fällen hoheitliche Aufgaben, insbesondere Haushaltsvollzugsaufgaben, an die unter Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 aufgeführten Einrichtungen übertragen.

3. Im Falle der dezentralen Verwaltung kann die Kommission beschließen, auf die von dem Hilfe empfangenden Partnerland bzw. der Hilfe empfangenden Partnerregion angewandten Verfahren für die Vergabe von Aufträgen oder Zuschüssen zurückzugreifen, sofern sie sich zuvor davon überzeugt hat, dass diese Verfahren den einschlägigen Kriterien der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 genügen, und folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- die Verfahren des Hilfe empfangenden Partnerlandes bzw. der Hilfe empfangenden Partnerregion entsprechen den Grundsätzen der Transparenz, der Verhältnismäßigkeit, der Gleichbehandlung und der Nichtdiskriminierung und schließen Interessenkonflikte aus;
- das Hilfe empfangende Partnerland bzw. die Hilfe empfangende Partnerregion verpflichten sich dazu, regelmäßig zu überprüfen, ob die aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanzierten Maßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt wurden, sowie geeignete Maßnahmen zur Verhinderung von Unregelmäßigkeiten und Betrug zu ergreifen und erforderlichenfalls gerichtliche Schritte einzuleiten, um zu Unrecht gezahlte Beträge wieder einzuziehen.

Artikel 29

Mittelbindungen

1. Die Mittelbindungen erfolgen auf der Grundlage von Beschlüssen der Kommission, die nach Artikel 22 Absatz 1, Artikel 23 Absatz 1 und Artikel 26 Absatz 1 gefasst werden.

2. Die finanzielle Förderung durch die Gemeinschaft kann unter anderem folgende Rechtsformen annehmen:

- Finanzierungsvereinbarungen;
- Zuschussvereinbarungen;
- Beschaffungsaufträge;
- Arbeitsverträge.

Artikel 30

Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft

1. Alle auf der Grundlage der vorliegenden Verordnung getroffenen Vereinbarungen müssen Bestimmungen zum Schutz der finanziellen Interessen der Gemeinschaft enthalten, insbesondere in Bezug auf Unregelmäßigkeiten, Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen im Sinne der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften⁽¹⁾, der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten⁽²⁾ und der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)⁽³⁾.

2. In den Vereinbarungen wird der Kommission und dem Rechnungshof ausdrücklich die Befugnis eingeräumt, bei allen Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die Gemeinschaftsmittel erhalten haben, Rechnungsprüfungen durchzuführen, bei denen es sich unter anderem um Rechnungsprüfungen anhand von Unterlagen bzw. um Rechnungsprüfungen vor Ort handeln kann. Ferner wird die Kommission in diesen Vereinbarungen ausdrücklich zur Durchführung der in der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 vorgesehenen Kontrollen und Überprüfungen vor Ort ermächtigt.

3. In allen zur Durchführung der Hilfe geschlossenen Verträgen wird gewährleistet, dass die Kommission und der Rechnungshof ihre Befugnisse nach Absatz 2 während der Ausführung der Verträge und danach wahrnehmen können.

⁽¹⁾ ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

⁽³⁾ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

Artikel 31

Verfahren zur Vergabe von öffentlichen Aufträgen oder von Zuschüssen und Anwendung der Ursprungsregeln

1. Die Teilnahme an den Verfahren zur Vergabe von Aufträgen oder Zuschüssen, die auf der Grundlage dieser Verordnung finanziert werden, steht allen natürlichen Personen offen, die Staatsangehörige eines Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaft, eines von der Europäischen Gemeinschaft offiziell als Bewerberland anerkannten Staates oder eines Mitgliedstaats des Europäischen Wirtschaftsraums sind, sowie allen juristischen Personen, die in einem dieser Länder ihren Sitz haben.

Die Teilnahme an den Verfahren zur Vergabe von Aufträgen oder Zuschüssen, die aufgrund eines geografischen Programms nach den Artikeln 5 bis 10 finanziert werden, steht allen natürlichen Personen offen, die Staatsangehörige eines nach Anhang I förderfähigen Entwicklungslandes sind, sowie allen juristischen Personen, die in einem solchen Land ihren Sitz haben.

Die Teilnahme an den Verfahren zur Vergabe von Aufträgen oder Zuschüssen, die aufgrund eines thematischen Programms nach den Artikeln 11 bis 16 oder des Programms nach Artikel 17 finanziert werden, stehen neben allen natürlichen und juristischen Personen, die aufgrund des thematischen Programms oder des Programms nach Artikel 17 teilnahmeberechtigt sind, auch allen natürlichen Personen offen, die Staatsangehörige eines Entwicklungslands gemäß der Klassifikation des OECD/DAC und gemäß Anhang II sind, sowie allen juristischen Personen, die in einem solchen Land ihren Sitz haben. Die Kommission veröffentlicht und aktualisiert Anhang II mittels regelmäßiger Überprüfungen der von dem OECD/DAC erstellten Liste der Hilfeempfänger und informiert den Rat darüber.

2. Die Teilnahme an den Verfahren zur Vergabe von Aufträgen oder Zuschüssen, die auf der Grundlage dieser Verordnung finanziert werden, steht ferner allen natürlichen Personen, die Staatsangehörige anderer als der in Absatz 1 genannten Länder sind, sowie allen juristischen Personen, die dort ihren Sitz haben, offen, sofern für diese Länder der Zugang zur Außenhilfe auf der Grundlage der Gegenseitigkeit geregelt ist.

Zugang auf der Grundlage der Gegenseitigkeit wird gewährt, sofern ein Land den Mitgliedstaaten und dem betreffenden Empfängerland zu denselben Bedingungen Zugang gewährt.

Der Zugang auf der Grundlage der Gegenseitigkeit wird durch einen spezifischen Beschluss geregelt, der ein bestimmtes Land oder eine bestimmte Ländergruppe einer Region betrifft. Diese Beschlüsse werden nach dem in Artikel 35 Absatz 2 genannten Verfahren gefasst und haben eine Geltungsdauer von mindestens einem Jahr.

Die Gewährung des Zugangs auf der Grundlage der Gegenseitigkeit stützt sich auf einen Vergleich zwischen der Gemeinschaft und anderen Gebern und erfolgt auf Ebene eines Sektors gemäß den vom OECD/DAC festgelegten Kategorien oder auf Ebene eines Landes, unabhängig davon, ob es sich um ein Geber- oder ein Empfängerland handelt. Der Beschluss, einem Geberland diese Gegenseitigkeit zu gewähren, beruht auf der Transparenz, Kohärenz und Verhältnismäßigkeit der von diesem Geber bereitgestellten Hilfe, einschließlich ihrer qualitativen und quantitativen Merkmale. Die Empfängerländer werden im Rahmen des in diesem Absatz beschriebenen Verfahrens konsultiert.

In den am wenigsten entwickelten Ländern gemäß der Klassifikation des OECD/DAC wird den Mitgliedsländern des OECD/DAC der Zugang zur Außenhilfe der Gemeinschaft auf der Grundlage der Gegenseitigkeit automatisch erteilt.

3. Die Teilnahme an Verfahren zur Vergabe von Aufträgen oder Zuschüssen, die durch ein Gemeinschaftsinstrument finanziert werden, steht internationalen Organisationen offen.

4. Das vorstehend Genannte berührt nicht die Teilnahme bestimmter Kategorien von Organisationen, die aufgrund ihrer Art oder ihres Standorts in Bezug auf die Ziele der durchzuführenden Maßnahme teilnahmeberechtigt sind.

5. Die Experten können jede beliebige Staatsangehörigkeit haben. Dies gilt unbeschadet der qualitativen und finanziellen Anforderungen, die in den Vergabevorschriften der Gemeinschaft festgelegt sind.

6. Sämtliche Waren und Materialien, die auf der Grundlage eines nach dieser Verordnung finanzierten Auftrags erworben werden, müssen ihren Ursprung in der Gemeinschaft oder in einem nach den Absätzen 1 und 2 in Betracht kommenden Land haben. Für die Zwecke dieser Verordnung gilt die in den einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften für Zollzwecke festgelegte Definition des Ursprungsbegriffs.

7. In begründeten Fällen kann die Kommission die Teilnahme natürlicher oder juristischer Personen aus Ländern, die traditionell Wirtschafts- oder Handelsbeziehungen zu Nachbarländern unterhalten oder geografisch mit ihnen verbunden sind, oder aus sonstigen Drittländern und die Verwendung von Waren und Materialien mit Ursprung in anderen Ländern genehmigen.

8. In begründeten Ausnahmefällen kann die Kommission die Teilnahme von natürlichen Personen, die Staatsangehörige anderer als der in den Absätzen 1 und 2 genannten Länder sind, oder von juristischen Personen, die dort ihren Sitz haben, und den Erwerb von Waren und Materialien mit Ursprung in anderen als den in Absatz 6 genannten Ländern genehmigen.

Ausnahmen können gerechtfertigt sein, wenn Erzeugnisse und Dienstleistungen auf den Märkten der betreffenden Länder nicht

erhältlich sind, wenn extreme Dringlichkeit besteht oder wenn die Regeln über die Teilnahmeberechtigung die Verwirklichung eines Projekts oder Programms oder einer Maßnahme unmöglich machen oder übermäßig erschweren würden.

9. Betrifft die finanzielle Förderung durch die Gemeinschaft eine Maßnahme, die über eine internationale Organisation durchgeführt wird, steht die Teilnahme an den entsprechenden Auftragsvergabeverfahren allen natürlichen und juristischen Personen offen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 oder gemäß den Regeln der Organisation teilnahmeberechtigt sind, wobei die Gleichbehandlung aller Geber gewährleistet wird. Dieselben Regeln gelten für Waren, Materialien und Experten.

Betrifft die finanzielle Förderung durch die Gemeinschaft eine Maßnahme, die mit einem Drittland kofinanziert wird — wobei die in Absatz 2 definierte Gegenseitigkeit gegeben sein muss — oder mit einer regionalen Organisation oder einem Mitgliedstaat, so steht die Teilnahme an den entsprechenden Auftragsvergabeverfahren allen natürlichen oder juristischen Personen offen, die gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 teilnahmeberechtigt sind, sowie allen natürlichen oder juristischen Personen, die gemäß den Vorschriften des betreffenden Drittlandes, der betreffenden regionalen Organisation oder des betreffenden Mitgliedstaats teilnahmeberechtigt sind. Dieselben Regeln gelten für Waren, Materialien und Experten.

10. Für die Zwecke einer auf der Grundlage eines thematischen Programms nach Artikel 14 direkt über nichtstaatliche Akteure geleiteten Hilfe gelten die Bestimmungen von Absatz 1 hinsichtlich der Teilnahmeberechtigung nicht für die Auswahl der Zuschussempfänger.

Die Empfänger der Zuschüsse befolgen die Bestimmungen dieses Artikels, soweit die Erbringung der Hilfe die Vergabe von Aufträgen erfordert.

11. Um die Beseitigung der Armut durch Förderung lokaler Kapazitäten, Märkte und Käufe zu beschleunigen, wird besondere Aufmerksamkeit auf lokale und regionale Auftragsvergabe in Partnerländern gelegt.

Bieter, an die Aufträge vergeben werden, müssen international anerkannte Kernarbeitsnormen einhalten, wie beispielsweise die IAO-Kernarbeitsnormen und die IAO-Übereinkommen über die Vereinigungsfreiheit und das Recht auf Kollektivverhandlungen, die Abschaffung der Zwangs- und Pflichtarbeit, das Verbot der Diskriminierung in Beschäftigung und Beruf und die Abschaffung der Kinderarbeit.

Um den Entwicklungsländern den Zugang zur Gemeinschaftshilfe zu ermöglichen, ist jegliche als angemessen erachtete technische Unterstützung zu gewähren.

*Artikel 32***Der Europäischen Investitionsbank oder anderen Finanzintermediären zur Verfügung gestellte Mittel**

1. Die Mittel nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe e werden von der EIB, anderen Finanzintermediären oder jeder anderen Bank oder Organisation, die über die Kapazitäten für die Verwaltung dieser Mittel verfügt, verwaltet.

2. Die Kommission erlässt im Einzelfall Durchführungsbestimmungen zu Absatz 1, in denen die Risikoteilung, die Vergütung des mit der Umsetzung betrauten Finanzintermediärs, die Verwendung und Einziehung der aus den Mitteln erwirtschafteten Gewinne sowie der Abschluss der Maßnahme geregelt werden.

*Artikel 33***Bewertung**

1. Die Kommission beobachtet und überprüft regelmäßig ihre Programme und bewertet die Ergebnisse der Durchführung der geografischen und thematischen Strategien und Programme, die Sektorstrategien und die Wirksamkeit der Programmplanung — gegebenenfalls mittels unabhängiger externer Bewertungen —, um festzustellen, ob die Ziele erreicht wurden, und um Empfehlungen zur Verbesserung künftiger Vorhaben erarbeiten zu können. Vorschläge des Europäischen Parlaments oder des Rates für unabhängige externe Bewertungen werden gebührend berücksichtigt. Ein besonderes Augenmerk wird auf den Sozialsektor und auf Fortschritte bei der Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele gelegt.

2. Die Kommission übermittelt die Bewertungsberichte dem Europäischen Parlament und dem in Artikel 35 genannten Ausschuss zur Kenntnisnahme. Die Mitgliedstaaten können eine Aussprache über bestimmte Bewertungen in dem in Artikel 35 Absatz 3 genannten Ausschuss fordern. Die Ergebnisse werden bei der Programmgestaltung und der Mittelzuweisung berücksichtigt.

3. Die Kommission bezieht alle einschlägigen Beteiligten, einschließlich der nichtstaatlichen Akteure und lokalen Behörden, in die Bewertung der nach dieser Verordnung gewährten Gemeinschaftshilfe ein.

TITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 34***Jahresbericht**

1. Die Kommission prüft, welche Fortschritte bei der Durchführung der auf der Grundlage dieser Verordnung ergriffenen Maßnahmen erzielt wurden, und übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat jährlich einen Bericht über die Durchführung, die Ergebnisse und, soweit möglich, die wichtigsten Folgen und Auswirkungen der Hilfe. Der Bericht wird ferner dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen übermittelt.

2. Der Jahresbericht enthält Angaben zu den im Vorjahr finanzierten Maßnahmen, den Ergebnissen von Überwachungs- und Bewertungstätigkeiten, der Beteiligung der einschlägigen Partner und der Ausführung des Haushaltsplans, aufgeschlüsselt nach Mittelbindungen und Zahlungen und nach Ländern, Regionen und Sektoren. Dabei erfolgt eine Beurteilung der Ergebnisse der Hilfe unter möglichst weitgehender Anwendung konkreter und messbarer Indikatoren, die eine Beurteilung der Rolle der Hilfe bei der Erreichung der Ziele dieser Verordnung erlauben. Besonderes Augenmerk wird auf den Sozialsektor und auf Fortschritte bei der Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele gelegt.

*Artikel 35***Ausschuss**

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 4 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8. Der Zeitraum nach Artikel 4 Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf 30 Tage festgesetzt.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 3 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.
4. Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.
5. Ein Beobachter der EIB nimmt an den Beratungen des Ausschusses teil, wenn Fragen behandelt werden, die die Bank betreffen.

*Artikel 36***Einbeziehung nach dieser Verordnung nicht förderfähiger Drittländer**

Unbeschadet von Artikel 3 Absatz 5 kann die Kommission zur Gewährleistung der Kohärenz und Wirksamkeit der Gemeinschaftshilfe bei der Annahme von Aktionsprogrammen im Sinne des Artikels 22 oder von Sondermaßnahmen im Sinne des Artikels 23 beschließen, dass Länder, Gebiete und Regionen, die für eine Gemeinschaftshilfe im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1085/2006 oder der Verordnung (EG) Nr. 1638/2006 und des EEF in Betracht kommen, durch Maßnahmen im Rahmen dieser Verordnung gefördert werden können, wenn das geografische oder thematische Projekt bzw. Programm globalen, regionalen oder grenzübergreifenden Charakter aufweist. Diese Finanzierungsmöglichkeit kann in den Strategiepapieren und Mehrjahresrichtprogrammen im Sinne der Artikel 19 und 20 vorgesehen werden. Die Bestimmungen des Artikels 10 über die Förderfähigkeit sowie die Bestimmungen des Artikels 31 über die Teilnahme an den Verfahren zur Vergabe von öffentlichen Aufträgen oder Zuschüssen und über die Anwendung der Ursprungsregeln sind entsprechend anzupassen, um eine Beteiligung der betreffenden Länder, Gebiete und Regionen zu ermöglichen.

Artikel 37

Aussetzung der Hilfe

Hält ein Partnerland die in Artikel 3 Absatz 1 genannten Grundsätze nicht ein und führen die mit diesem Partnerland aufgenommenen Konsultationen nicht zu einem für beide Seiten akzeptablen Ergebnis oder werden Konsultationen abgelehnt oder liegt eine Notsituation vor, so kann der Rat unbeschadet der Bestimmungen über die Aussetzung der Hilfe, die in den mit Partnerländern und -regionen geschlossenen Partnerschafts- und Kooperationsabkommen vorgesehen sind, auf Vorschlag der Kommission mit qualifizierter Mehrheit geeignete Maßnahmen hinsichtlich sämtlicher dem Partnerland nach dieser Verordnung gewährten Hilfe ergreifen. Diese Maßnahmen können unter anderem in der teilweisen oder vollständigen Aussetzung der Hilfe bestehen.

Artikel 38

Finanzvorschriften

1. Der als finanzieller Bezugsrahmen dienende Betrag für die Durchführung dieser Verordnung beläuft sich für den Zeitraum 2007-2013 auf 16 897 Mio. EUR.

2. Die als Hinweis dienende Aufteilung der Finanzmittel auf die einzelnen in den Artikeln 5 bis 10, 11 bis 16 und 17 genannten Programme ist in Anhang IV festgelegt. Diese Festlegung erfolgt für den Zeitraum 2007-2013.

3. Die jährlichen Mittel werden von der Haushaltsbehörde in den Grenzen des mehrjährigen Finanzrahmens bewilligt.

4. Ein Richtbetrag von 465 Mio. EUR wurde in den Gesamtbetrag für die thematischen Programme aufgenommen, aus dem Maßnahmen finanziert werden sollen, die den Ländern des Europäischen Nachbarschafts- und Partnerschaftsinstruments zugutekommen.

Artikel 39

Aufhebungen

1. Folgende Verordnungen werden aufgehoben:

- a) Verordnung (EG) Nr. 2110/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2005 über den Zugang zur Außenhilfe der Gemeinschaft ⁽¹⁾,
- b) Verordnung (EG) Nr. 806/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Förderung der Gleichstellung der Geschlechter im Rahmen der Entwicklungszusammenarbeit ⁽²⁾,

⁽¹⁾ ABl. L 344 vom 27.12.2005, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 143 vom 30.4.2004, S. 40.

c) Verordnung (EG) Nr. 491/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. März 2004 zur Einrichtung eines Programms für die finanzielle und technische Hilfe für Drittländer im Migrations- und Asylbereich (AENEAS) ⁽³⁾,

d) Verordnung (EG) Nr. 1568/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über die Bekämpfung armutsbedingter Krankheiten (HIV/Aids, Tuberkulose und Malaria) in Entwicklungsländern ⁽⁴⁾,

e) Verordnung (EG) Nr. 1567/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2003 über die Unterstützung von Strategien und Aktionen im Bereich der reproduktiven und sexuellen Gesundheit und der damit verbundenen Rechte in den Entwicklungsländern ⁽⁵⁾,

f) Verordnung (EG) Nr. 2130/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Oktober 2001 über Maßnahmen im Bereich der Hilfe für entwurzelte Bevölkerungsgruppen in den Entwicklungsländern Asiens und Lateinamerikas ⁽⁶⁾,

g) Verordnung (EG) Nr. 2494/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. November 2000 über Maßnahmen zur Förderung der Erhaltung und nachhaltigen Bewirtschaftung tropischer und anderer Wälder in Entwicklungsländern ⁽⁷⁾,

h) Verordnung (EG) Nr. 2493/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. November 2000 über Maßnahmen zur Förderung der vollen Einbeziehung der Umweltaspekte in den Entwicklungsprozess der Entwicklungsländer ⁽⁸⁾,

i) Verordnung (EG) Nr. 1726/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 2000 über die Entwicklungszusammenarbeit mit Südafrika ⁽⁹⁾,

j) Verordnung (EG) Nr. 1659/98 des Rates vom 17. Juli 1998 über die dezentralisierte Zusammenarbeit ⁽¹⁰⁾,

⁽³⁾ ABl. L 80 vom 18.3.2004, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 224 vom 6.9.2003, S. 7. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2110/2005.

⁽⁵⁾ ABl. L 224 vom 6.9.2003, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2110/2005.

⁽⁶⁾ ABl. L 287 vom 31.10.2001, S. 3. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2110/2005.

⁽⁷⁾ ABl. L 288 vom 15.11.2000, S. 6. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2110/2005.

⁽⁸⁾ ABl. L 288 vom 15.11.2000, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2110/2005.

⁽⁹⁾ ABl. L 198 vom 4.8.2000, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 6. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 625/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 99 vom 3.4.2004, S. 1).

- k) Verordnung (EG) Nr. 1658/98 des Rates vom 17. Juli 1998 über die Kofinanzierung von Maßnahmen mit in der Entwicklungszusammenarbeit tätigen europäischen Nichtregierungsorganisationen (NRO) in den für die Entwicklungsländer wichtigen Bereichen ⁽¹⁾,
- l) Verordnung (EG) Nr. 1292/96 des Rates vom 27. Juni 1996 über die Nahrungsmittelhilfepolitik und -verwaltung sowie über spezifische Maßnahmen zur Erhöhung der Ernährungssicherheit ⁽²⁾,
- m) Verordnung (EWG) Nr. 443/92 des Rates vom 25. Februar 1992 über die finanzielle und technische Hilfe zugunsten der Entwicklungsländer Asiens und Lateinamerikas sowie über die wirtschaftliche Zusammenarbeit mit diesen Ländern ⁽³⁾.
2. Die aufgehobenen Verordnungen gelten weiterhin für Rechtsakte und Mittelbindungen zur Ausführung der Haushaltspläne der Jahre vor 2007. Verweisungen auf die aufgehobenen Verordnungen gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung.

Artikel 40

Überprüfung der Verordnung

Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens am 31. Dezember 2010 einen Bericht, in dem die Durchführung dieser Verordnung während der ersten drei Jahre bewertet wird, sowie gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag zu den erforderlichen Änderungen, auch was die als Hinweis dienende Aufteilung der Finanzmittel nach Anhang IV betrifft.

Artikel 41

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt vom 1. Januar 2007 bis zum 31. Dezember 2013.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 18. Dezember 2006

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

J.-E. ENESTAM

⁽¹⁾ ABl. L 213 vom 30.7.1998, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2110/2005.

⁽²⁾ ABl. L 166 vom 5.7.1996, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1726/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 234 vom 1.9.2001, S. 10).

⁽³⁾ ABl. L 52 vom 27.2.1992, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2112/2005 (ABl. L 344 vom 27.12.2005, S. 23).

ANHANG I

NACH ARTIKEL 1 ABSATZ 1 FÖRDERFÄHIGE LÄNDER

Lateinamerika

1. Argentinien
2. Bolivien
3. Brasilien
4. Chile
5. Columbien
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. Bangladesch
21. Bhutan
22. Kambodscha
23. China
24. Indien
25. Indonesien
26. Demokratische Volksrepublik Korea
27. Laos
28. Malaysia
29. Malediven
30. Mongolei
31. Myanmar/Birma
32. Nepal
33. Pakistan
34. Philippinen
35. Sri Lanka
36. Thailand
37. Vietnam

Mittelasien

38. Kasachstan
39. Kirgisische Republik
40. Tadschikistan
41. Turkmenistan
42. Usbekistan

Naher und Mittlerer Osten

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

Südafrika

- 48. Südafrika
-

ANHANG II

OECD/DAC-LISTE DER EMPFÄNGER ÖFFENTLICHER ENTWICKLUNGSHILFE

Gültig ab 2006 für die Berichtszeiträume 2005, 2006 und 2007

Am wenigsten entwickelte Länder	Sonstige Länder mit niedrigem Einkommen (Pro-Kopf-BNE < 825 USD im Jahr 2004)	Länder und Gebiete mit mittlerem Einkommen — untere Einkommenskategorie (Pro-Kopf-BNE 826-3 255 USD im Jahr 2004)	Länder und Gebiete mit mittlerem Einkommen — obere Einkommenskategorie (Pro-Kopf-BNE 3 256-10 065 USD im Jahr 2004)
Afghanistan	Kamerun	Albanien	* Anguilla
Angola	Republik Congo	Algerien	Antigua und Barbuda
Bangladesch	Côte d'Ivoire	Armenien	Argentinien
Benin	Ghana	Aserbaidschan	Barbados
Bhutan	Indien	Belarus	Belize
Burkina Faso	Kenia	Bolivien	Botsuana
Burundi	Demokratische Volksrepublik Korea	Bosnien und Herzegowina	Chile
Kambodscha	Kirgisische Republik	Brasilien	Cookinseln
Cap Verde	Moldau	China	Costa Rica
Zentralafrikanische Republik	Mongolei	Columbien	Kroatien
Tschad	Nicaragua	Cuba	Dominica
Komoren	Nigeria	Dominicanische Republik	Gabun
Demokratische Republik Congo	Pakistan	Ecuador	Grenada
Dschibuti	Papua-Neuguinea	Ägypten	Libanon
Äquatorialguinea	Tadschikistan	El Salvador	Libyen
Eritrea	Usbekistan	Fidschi	Malaysia
Äthiopien	Vietnam	Georgien	Mauritius
Gambia	Simbabwe	Guatemala	* Mayotte
Guinea		Guyana	Mexico
Guinea-Bissau		Honduras	* Montserrat
Haiti		Indonesien	Nauru
Kiribati		Iran	Oman
Laos		Irak	Palau
Lesotho		Jamaica	Panama
Liberia		Jordanien	Saudi-Arabien (1)
Madagaskar		Kasachstan	Seychellen
Malawi		Ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	Südafrika
Malediven		Marshallinseln	* St. Helena
Mali		Föderierte Staaten von Mikronesien	St. Kitts und Nevis
Mauretanien		Marokko	St. Lucia
Mosambik		Namibia	St. Vincent und die Grenadinen
Myanmar		Niue	Trinidad und Tobago
Nepal		Palästinensische Gebiete	Türkei
Niger		Paraguay	* Turks- und Caicosinseln
Ruanda		Peru	Uruguay
Samoa		Philippinen	Venezuela
São Tomé und Príncipe		Serbien und Montenegro	
Senegal		Sri Lanka	
Sierra Leone		Suriname	
Salomonen		Swasiland	
Somalia		Syrien	
Sudan		Thailand	
Tansania		* Tokelau	
Timor-Leste (Osttimor)		Tonga	
Togo		Tunesien	
Tuvalu		Turkmenistan	
Uganda		Ukraine	
Vanuatu		* Wallis und Futuna	
Jemen			
Sambia			

* Gebiet.

(1) Saudi-Arabien hat die Schwelle zu den Ländern mit hohem Einkommen im Jahr 2004 überschritten. Gemäß den Regeln des OECD/DAC für die Überarbeitung dieser Liste wird das Land im Jahr 2008 in der Liste aufsteigen, sofern es den Status eines Landes mit hohem Einkommen in den Jahren 2005 und 2006 beibehält. Die Netto-Einnahmen an öffentlicher Entwicklungshilfe aus Mitgliedsländern des OECD/DAC betragen 9,9 Mio. USD im Jahr 2003 und 9,0 Mio. USD (vorläufig) im Jahr 2004.

ANHANG III

STAATEN DES AKP-ZUCKERPROTOKOLLS

1. Barbados
 2. Belize
 3. Guyana
 4. Jamaica
 5. St. Kitts und Nevis
 6. Trinidad und Tobago
 7. Fidschi
 8. Republik Congo
 9. Côte d'Ivoire
 10. Kenia
 11. Madagaskar
 12. Malawi
 13. Mauritius
 14. Mosambik
 15. Swasiland
 16. Tansania
 17. Sambia
 18. Simbabwe
-

ANHANG IV

ALS HINWEIS DIENENDE AUFTEILUNG DER FINANZMITTEL FÜR DEN ZEITRAUM 2007-2013 (IN MIO. EUR)

Insgesamt	16 897
<i>Geografische Programme:</i>	10 057
Lateinamerika	2 690
Asien	5 187
Mittelasien	719
Naher und Mittlerer Osten	481
Südafrika	980
<i>Thematische Programme:</i>	5 596
In die Menschen investieren	1 060
Umweltschutz und nachhaltige Bewirtschaftung natürlicher Ressourcen	804
Nichtstaatliche Akteure und lokale Behörden im Entwicklungsprozess	1 639
Ernährungssicherheit	1 709
Migrations- und Asylpolitik	384
<i>Staaten des AKP-Zuckerprotokolls</i>	1 244

ANHANG V

LÄNDER UND GEBIETE, DIE NICHT ZU DEN ENTWICKLUNGSLÄNDERN BZW. -GEBIETEN ZÄHLEN:

1. Australien
 2. Bahrain
 3. Brunei Darussalam
 4. Canada
 5. Chinesisch Taipeh
 6. Hongkong
 7. Japan
 8. Korea
 9. Macau
 10. Neuseeland
 11. Kuwait
 12. Katar
 13. Singapur
 14. Vereinigte Arabische Emirate
 15. Vereinigte Staaten von Amerika
-

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

EUROPÄISCHES PARLAMENT UND RAT

EMPFEHLUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 20. Dezember 2006

über den Schutz Minderjähriger und den Schutz der Menschenwürde und über das Recht auf Gegendarstellung im Zusammenhang mit der Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Industriezweiges der audiovisuellen Dienste und Online-Informationendienste

(2006/952/EG)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 157,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 1 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ⁽³⁾ (nachstehend „Charta“ genannt) wird erklärt, dass die Würde des Menschen unantastbar ist und dass sie zu achten und zu schützen ist. In Artikel 24 der Charta wird bestimmt, dass Kinder Anspruch auf den Schutz und die Fürsorge haben, die für ihr Wohlergehen notwendig sind, und dass bei allen Kinder betreffenden Maßnahmen öffentlicher oder privater Einrichtungen das Wohl des Kindes eine vorrangige Erwägung sein muss.
- (2) Die Europäische Union sollte ihr politisches Handeln darauf ausrichten, den Grundsatz der Achtung der Menschenwürde vor jedem Angriff zu schützen.

(3) Auf der Ebene der Union müssen gesetzgeberische Maßnahmen zum Schutz der körperlichen, geistigen und sittlichen Entwicklung Minderjähriger im Zusammenhang mit den Inhalten sämtlicher audiovisuellen Dienste und Informationsdienste und zum Schutz Minderjähriger vor dem Zugang zu für sie ungeeigneten Sendungen oder Diensten, die für Erwachsene bestimmt sind, vorgesehen werden.

(4) In Anbetracht der anhaltenden Entwicklung der neuen Informations- und Kommunikationstechnologien ist es dringend notwendig, dass die Gemeinschaft den vollständigen und angemessenen Schutz der Interessen der Bürger in diesem Bereich sicherstellt, indem sie einerseits die freie Verbreitung und freie Erbringung von Informationsdiensten gewährleistet und andererseits sicherstellt, dass die Inhalte rechtmäßig sind, den Grundsatz der Menschenwürde beachten und die Gesamtentwicklung Minderjähriger nicht beeinträchtigen.

(5) Die Gemeinschaft ist bereits bei den audiovisuellen Diensten und Informationsdiensten tätig geworden, um die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen, um den freien Verkehr mit Fernsehsendungen und anderen Informationsdiensten unter Beachtung der Grundsätze des freien Wettbewerbs, der freien Meinungsäußerung und der Informationsfreiheit sicherzustellen; sie sollte jedoch entschlossener in diesem Bereich intervenieren, um Maßnahmen zu erlassen, die die Verbraucher vor der Aufstachelung zur Diskriminierung aus Gründen des Geschlechts, der Rasse oder der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung schützen, und um jegliche derartige Diskriminierung zu bekämpfen. Solche Maßnahmen sollten ein Gleichgewicht zwischen dem Schutz der Rechte des Einzelnen einerseits und dem Recht auf freie Meinungsäußerung andererseits herstellen, insbesondere in Bezug auf die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung der Begriffe der Aufstachelung zum Hass oder zur Diskriminierung nach nationalem Recht und moralischen Werten.

⁽¹⁾ ABl. C 221 vom 8.9.2005, S. 87.⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 7. September 2005 (AbI. C 193 E vom 17.8.2006, S. 217), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 21. September 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 12. Dezember 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).⁽³⁾ ABl. C 364 vom 18.12.2000, S. 1.

- (6) Die Empfehlung 98/560/EG des Rates vom 24. September 1998 zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Industriezweigs der audiovisuellen Dienste und Informationsdienste durch die Förderung nationaler Rahmenbedingungen für die Verwirklichung eines vergleichbaren Niveaus in Bezug auf den Jugendschutz und den Schutz der Menschenwürde⁽¹⁾ ist der erste Rechtsakt auf Gemeinschaftsebene, der sich in seinem Erwägungsgrund 5 mit der Problematik des Schutzes Minderjähriger und der Menschenwürde in audiovisuellen Diensten und Informationsdiensten, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, unabhängig von der Übertragungsart befasst. Artikel 22 der Richtlinie 89/552/EWG des Rates vom 3. Oktober 1989 zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität⁽²⁾ (Richtlinie „Fernsehen ohne Grenzen“) regelte bereits speziell die Frage des Schutzes Minderjähriger und der Menschenwürde im Zusammenhang mit Fernsehsendungen.
- (7) Es wird vorgeschlagen, dass der Rat und die Kommission der Umsetzung dieser Empfehlung bei der Revision, der Aushandlung oder dem Abschluss neuer Partnerschaftsabkommen oder neuer Kooperationsprogramme mit Drittländern besondere Aufmerksamkeit widmen, vor allem aufgrund der weltumspannenden Tätigkeit von Produzenten, Betreibern und Anbietern von audiovisuellen Inhalten und Internetzugängen.
- (8) Mit der Entscheidung Nr. 276/1999/EG⁽³⁾ nahmen das Europäische Parlament und der Rat einen mehrjährigen Aktionsplan der Gemeinschaft zur Förderung der sicheren Nutzung des Internet durch die Bekämpfung illegaler und schädlicher Inhalte in globalen Netzen an (nächstehend „Aktionsplan „Sichereres Internet““ genannt).
- (9) Die Entscheidung Nr. 1151/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁴⁾ verlängerte den Aktionsplan „Sichereres Internet“ um zwei Jahre und änderte seinen Anwendungsbereich, um Maßnahmen zur Förderung des Informationsaustauschs und der Koordination mit den relevanten Akteuren auf nationaler Ebene sowie besondere Bestimmungen hinsichtlich der Beitrittsländer einzubeziehen.
- (10) Die Richtlinie 2000/31/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2000 über bestimmte rechtliche Aspekte der Dienste der Informationsgesellschaft, insbesondere des elektronischen Geschäftsverkehrs, im Binnenmarkt⁽⁵⁾ klärt einige rechtliche Konzepte und harmonisiert bestimmte Aspekte, um Diensten der Informationsgesellschaft zu ermöglichen, die Grundsätze des Binnenmarktes in vollem Umfang zu nutzen. Eine Reihe von Bestimmungen der Richtlinie 2000/31/EG sind auch für den Schutz Minderjähriger und der Menschenwürde relevant, insbesondere Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe e, wonach die Mitgliedstaaten und die Kommission die Aufstellung von Verhaltenskodizes zum Zwecke des Schutzes Minderjähriger und der Menschenwürde anregen sollen.
- (11) Die sich im Zuge der neuen Technologien und der Medieninnovation wandelnde Medienlandschaft macht es notwendig, Kindern und auch Eltern, Lehrern und Ausbildern zu vermitteln, wie audiovisuelle Dienste und Online-Informationendienste wirksam genutzt werden können.
- (12) Generell ist die Selbstregulierung des audiovisuellen Sektors ein wirksames zusätzliches Mittel, aber kein ausreichender Schutz Minderjähriger vor Mitteilungen mit schädlichen Inhalten. Die Entwicklung eines europäischen audiovisuellen Raumes, der auf der Meinungsfreiheit und der Wahrung der Rechte der Bürger beruht, sollte auf einem ständigen Dialog zwischen nationalen und europäischen Gesetzgebern, Regulierungsbehörden, Vereinigungen, Industrie, Bürgern und Zivilgesellschaft beruhen.
- (13) In der öffentlichen Konsultation zur Richtlinie 97/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1997 zur Änderung der Richtlinie 89/552/EWG des Rates zur Koordinierung bestimmter Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Ausübung der Fernsehaktivität⁽⁶⁾ wurde vorgeschlagen, dass die Notwendigkeit, Maßnahmen in Bezug auf die Medienkompetenz anzunehmen, zu jenen Themen gehören sollte, die durch die Empfehlung 98/560/EG abgedeckt werden.
- (14) Die Kommission regt zur Zusammenarbeit und zum Austausch von Erfahrungen und bewährten Praktiken zwischen bestehenden Selbst- und Koregulierungsgremien an, die die Bewertung oder Klassifikation audiovisueller Inhalte — unabhängig davon, auf welchem Wege diese übertragen werden — vornehmen, um allen Nutzern, aber besonders Eltern, Lehrern und Ausbildern zu ermöglichen, illegale Inhalte zu melden und den Inhalt der audiovisuellen Medien und Online-Informationendienste sowie die zulässigen Inhalte, die der körperlichen, geistigen oder ethischen Entwicklung Minderjähriger schaden könnten, zu beurteilen.
- (15) Wie während der öffentlichen Konsultation zur Richtlinie 97/36/EG vorgeschlagen, ist es angebracht, das Recht auf Gegendarstellung oder gleichwertige Abhilfemaßnahmen auf alle Online-Medien unter Berücksichtigung der speziellen Eigenschaften des betreffenden Mediums und Dienstes anzuwenden.

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 7.10.1998, S. 48.

⁽²⁾ ABl. L 298 vom 17.10.1989, S. 23. Geändert durch die Richtlinie 97/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 202 vom 30.7.1999, S. 60).

⁽³⁾ Entscheidung Nr. 276/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 1999 über die Annahme eines mehrjährigen Aktionsplans der Gemeinschaft zur Förderung der sicheren Nutzung des Internet durch die Bekämpfung illegaler und schädlicher Inhalte in globalen Netzen (AbI. L 33 vom 6.2.1999, S. 1). Zuletzt geändert durch die Entscheidung Nr. 787/2004/EG (AbI. L 138 vom 30.4.2004, S. 12).

⁽⁴⁾ Entscheidung Nr. 1151/2003/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2003 zur Änderung der Entscheidung Nr. 276/1999/EG über die Annahme eines mehrjährigen Aktionsplans der Gemeinschaft zur Förderung der sicheren Nutzung des Internets durch die Bekämpfung illegaler und schädlicher Inhalte in globalen Netzen⁽²⁾ auszuweiten (AbI. L 162 vom 1.7.2003, S. 1).

⁽⁵⁾ ABl. L 178 vom 17.7.2000, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 202 vom 30.7.1997, S. 60.

- (16) In der Entschließung des Rates vom 5. Oktober 1995 zur Darstellung der Frau und des Mannes in Werbung und Medien⁽¹⁾ werden die Mitgliedstaaten und die Kommission aufgefordert, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Vermittlung eines differenzierten und realistischen Bildes der Möglichkeiten und Fähigkeiten von Frauen und Männern in der Gesellschaft zu fördern.
- (17) Als die Kommission ihren Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur Anwendung des Grundsatzes der Gleichbehandlung von Männern und Frauen beim Zugang zu Gütern und Dienstleistungen und bei der Versorgung mit diesen vorlegte, hat sie angemerkt, dass die Darstellung der Geschlechterrollen in den Medien und in der Werbung wichtige Fragen zum Schutz der Würde von Männern und Frauen aufwirft; sie kam aber aufgrund anderer Grundrechte, insbesondere der Medienfreiheit und des Medienpluralismus, zu dem Ergebnis, dass es nicht sinnvoll sei, diese Fragen in dem genannten Vorschlag zu behandeln, wohl aber, sie weiter zu untersuchen.
- (18) Der Industriezweig der audiovisuellen Dienste und Online-Informationendienste sollte auf mitgliedstaatlicher Ebene ermutigt werden, unter Wahrung der Meinungs- und Pressefreiheit jede Diskriminierung aus Gründen des Geschlechts, der Rasse oder der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung in diesen Medien und der Werbung, einschließlich der neuen Werbeformen, zu vermeiden und zu bekämpfen.
- (19) Diese Empfehlung erfasst neue technologische Entwicklungen und ergänzt die Empfehlung 98/560/EG. Ihr Anwendungsbereich deckt aufgrund des technologischen Fortschritts die audiovisuellen Dienste und Online-Informationendienste mit ab, die der Öffentlichkeit über feste oder mobile elektronische Netze zur Verfügung gestellt werden.
- (20) Diese Empfehlung hindert die Mitgliedstaaten in keiner Weise, ihre verfassungsrechtlichen Bestimmungen und andere Rechtsvorschriften sowie ihre rechtliche Praxis im Bereich der Meinungsfreiheit anzuwenden —

EMPFEHLEN:

- I. den Mitgliedstaaten in dem Bestreben um Förderung der Entwicklung des Industriezweiges der audiovisuellen Dienste und Online-Informationendienste, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um den Schutz Minderjähriger und der Menschenwürde in allen audiovisuellen Diensten und Online-Informationendiensten sicherzustellen, indem sie
1. erwägen, in ihr innerstaatliches Recht oder in ihre innerstaatliche Praxis Maßnahmen zur Gewährleistung des Rechts auf Gegendarstellung oder gleichwertiger Abhilfemaßnahmen im Zusammenhang mit Online-Medien unter angemessener Berücksichtigung ihrer innerstaatlichen und verfassungsmäßigen Rechtsvorschriften und unbeschadet der Möglichkeit aufzunehmen, die Art der Ausübung dieses Rechts an die Besonderheiten jeder Medienart anzupassen;

2. zur Förderung der Übernahme technologischer Entwicklungen ergänzend zu bestehenden gesetzlichen und anderweitigen Maßnahmen für Rundfunkdienste und im Einklang mit diesen Maßnahmen in enger Zusammenarbeit mit den Beteiligten auf Maßnahmen hinwirken,
 - a) mit denen Minderjährige in die Lage versetzt werden, die audiovisuellen Dienste und Online-Informationendienste verantwortungsvoll zu nutzen, und zwar insbesondere durch eine bessere Aufklärung der Eltern, Lehrer und Ausbilder über die Möglichkeiten der neuen Dienste und die Instrumente zur Sicherstellung des Schutzes Minderjähriger, insbesondere durch Medienkompetenz- oder Medienbildungsprogramme und z.B. durch Fortbildung im Rahmen der Schulausbildung;
 - b) durch die, soweit dies zweckmäßig und notwendig ist, das Auffinden von qualitativ hochwertigen Inhalten und Diensten für Minderjährige und der Zugang hierzu erleichtert werden, unter anderem durch die Bereitstellung von Zugangsmöglichkeiten in Bildungseinrichtungen und an öffentlich zugänglichen Orten;
 - c) mit denen die Bürger besser über die Möglichkeiten des Internets informiert werden.

Beispiele möglicher Maßnahmen zur Medienkompetenz sind in Anhang II dargestellt;

3. eine verantwortungsvolle Haltung bei den einschlägigen Berufsgruppen, Vermittlern und Nutzern der neuen Kommunikationsmittel wie das Internet durch folgende Maßnahmen fördern:
 - a) Ermutigung des Industriezweiges der audiovisuellen Medien und Online-Informationendienste, unter Wahrung der Meinungs- und Pressefreiheit Diskriminierung aus Gründen des Geschlechts, der Rasse oder der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung in allen audiovisuellen Medien und Online-Informationendiensten zu verhindern und solche Diskriminierungen zu bekämpfen;
 - b) unbeschadet der Richtlinie 2000/31/EG Förderung der Bemühungen um größere Wachsamkeit und die Meldung von als illegal erachteten Internetseiten;
 - c) Abfassung eines Verhaltenskodex in Zusammenarbeit mit Berufsgruppen und Regulierungsbehörden auf nationaler und gemeinschaftlicher Ebene;
4. Maßnahmen zur Bekämpfung aller illegalen Aktivitäten im Internet, die für Minderjährige schädlich sein könnten, fördern und das Internet zu einem viel sichereren Medium machen; u.a. könnten folgende Maßnahmen in Erwägung gezogen werden:
 - a) Einführung eines Gütezeichens für Dienstleister, damit Nutzer ohne Probleme feststellen können, ob ein bestimmter Dienstleister sich an einen Verhaltenskodex hält;
 - b) Schaffung geeigneter Mittel zur Meldung illegaler und/oder verdächtiger Handlungen im Internet;

⁽¹⁾ ABL C 296 vom 10.11.1995, S. 15.

II. dem Industriezweig der audiovisuellen Dienste und Online-Informationendienste sowie anderen betroffenen Parteien,

1. positive Maßnahmen zugunsten von Minderjährigen zu entwickeln, einschließlich Initiativen zur Erleichterung eines breiteren Zugangs Minderjähriger zu audiovisuellen Diensten und Online-Informationendiensten, gleichzeitig aber potenziell schädliche Inhalte z.B. durch die Verwendung von Filtersystemen zu vermeiden. Solche Maßnahmen könnten eine Harmonisierung durch Zusammenarbeit zwischen den Regulierungs-, Selbstregulierungs- und Koregulierungsgremien der Mitgliedstaaten und durch Austausch bewährter Praktiken umfassen, z.B. hinsichtlich eines Systems gemeinsamer beschreibender Symbole oder Warnmeldungen, die die Altersstufe und/oder die Aspekte des Inhalts angeben, die zu einer bestimmten Altersempfehlung geführt haben, womit den Nutzern geholfen würde, den Inhalt von audiovisuellen Diensten und Online-Informationendiensten zu bewerten. Dazu könnten zum Beispiel die in Anhang III skizzierten Maßnahmen eingesetzt werden;
2. die Möglichkeit zu prüfen, Filterprogramme zu schaffen, die die Übermittlung von Informationen, die die Menschenwürde verletzen, im Internet verhindern;
3. Maßnahmen zu entwickeln, um die Verwendung von Systemen zur Kennzeichnung der im Internet verbreiteten Inhalte zu fördern;
4. zu prüfen, wie Diskriminierungen aufgrund des Geschlechts, der Rasse oder der ethnischen Herkunft, der Religion oder der Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Ausrichtung in den audiovisuellen Diensten und den Online-Informationendiensten effizient vermieden und bekämpft und ein differenziertes und realistisches Bild der Möglichkeiten und Fähigkeiten von Männern und Frauen in der Gesellschaft gefördert werden kann;

STELLEN FEST, DASS DIE KOMMISSION

1. im Rahmen des Mehrjahresprogramms der Gemeinschaft (2005-2008) zur Förderung einer sichereren Nutzung des Internets und neuer Onlinetechnologien an die Bürger in ganz Europa gerichtete Informationskampagnen in allen Kommunikationsmedien unterstützen will, um die Öffentlichkeit über die Vorteile und möglichen Gefahren des Internets, seine verantwortungsvolle und sichere Nutzung, die

Möglichkeiten von Beschwerden und der elterlichen Aufsicht zu informieren. Spezielle Kampagnen könnten sich an bestimmte Zielgruppen wie Schulen, Elternvereinigungen und Nutzer richten;

2. beabsichtigt, die Möglichkeit zu prüfen, ein kostenloses europäisches Meldetelefon einzurichten oder einen bestehenden Dienst zu erweitern, um die Internetnutzer an die Möglichkeiten zur Einreichung von Beschwerden und an Informationsquellen heranzuführen und den Eltern Informationen über die Wirksamkeit von Filterprogrammen zu geben;
3. beabsichtigt, die Möglichkeit der Einführung eines allgemeinen Domännennamens zweiter Stufe zu prüfen, der ständig kontrollierten Internetseiten vorbehalten ist, die sich verpflichten, Minderjährige und ihre Rechte zu achten, wie etwa .KID.eu;
4. einen konstruktiven und ständigen Dialog mit den Organisationen der Inhaltsanbieter, den Verbraucherorganisationen und allen anderen betroffenen Parteien aufrechterhält;
5. beabsichtigt, die Bildung von Netzwerken durch Selbstregulierungseinrichtungen sowie den Erfahrungsaustausch zwischen diesen im Hinblick auf die Beurteilung der Wirksamkeit von Verhaltenskodizes und auf Selbstregulierung gestützten Konzepten zu erleichtern und zu unterstützen, um höchstmögliche Standards für den Schutz Minderjähriger zu gewährleisten;
6. beabsichtigt, dem Europäischen Parlament und dem Rat auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen einen Bericht über die Durchführung und Wirksamkeit der in dieser Empfehlung genannten Maßnahmen vorzulegen und diese Empfehlung erforderlichenfalls zu überprüfen.

Geschehen zu Brüssel am 20. Dezember 2006

*Im Namen des Europäischen
Parlaments*

Der Präsident

J. BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. KORKEAOJA

ANHANG I

INDIKATIVE LEITLINIEN FÜR DIE UMSETZUNG AUF NATIONALER EBENE VON MASSNAHMEN IM INNERSTAATLICHEN RECHT ODER IN DER INNERSTAATLICHEN PRAXIS ZUR GEWÄHRLEISTUNG DES RECHTS AUF GEGENDARSTELLUNG ODER GLEICHWERTIGER ABHILFEMAßNAHMEN IM ZUSAMMENHANG MIT ONLINEMEDIEN

Ziel: Aufnahme von Maßnahmen in das innerstaatliche Recht oder die innerstaatliche Praxis der Mitgliedstaaten zur Gewährleistung des Rechts auf Gegendarstellung oder gleichwertiger Abhilfemaßnahmen im Zusammenhang mit Online-Medien unter angemessener Berücksichtigung ihrer innerstaatlichen und verfassungsmäßigen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und unbeschadet der Möglichkeit, dessen Ausübung an die Besonderheiten jeder Medienart anzupassen.

Der Begriff „Medium“ bezeichnet jedes Kommunikationsmittel zur Online-Verbreitung von bearbeiteten Informationen in der Öffentlichkeit, wie etwa Zeitungen, Zeitschriften, Rundfunk, Fernsehen und internetgestützte Nachrichtendienste.

Unbeschadet anderer von den Mitgliedstaaten erlassener zivil-, verwaltungs- oder strafrechtlicher Bestimmungen sollte — unabhängig von der Staatsangehörigkeit — jede natürliche oder juristische Person, deren berechtigte Interessen — insbesondere, aber nicht ausschließlich, ihre Ehre und ihr Ansehen — aufgrund einer Behauptung von Tatsachen in einer Veröffentlichung oder einer Übertragung beeinträchtigt worden sind, ein Recht auf Gegendarstellung oder gleichwertige Abhilfemaßnahmen haben. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass die tatsächliche Ausübung des Rechts auf Gegendarstellung oder gleichwertige Abhilfemaßnahmen nicht durch Auferlegung unbilliger Bestimmungen oder Bedingungen behindert wird.

Das Recht auf Gegendarstellung oder gleichwertige Abhilfemaßnahmen sollte im Zusammenhang mit Online-Medien gelten, die der Rechtshoheit eines Mitgliedstaats unterliegen.

Die Mitgliedstaaten sollten die erforderlichen Maßnahmen zur Verwirklichung des Rechts auf Gegendarstellung oder gleichwertige Abhilfemaßnahmen treffen und das Verfahren zu dessen Ausübung festlegen. Sie sollten insbesondere sicherstellen, dass eine angemessene Frist zur Verfügung steht und dass die Verfahren so beschaffen sind, dass das Recht auf Gegendarstellung oder gleichwertige Abhilfemaßnahmen von natürlichen oder juristischen Personen, die in einem anderen Mitgliedstaat ansässig oder niedergelassen sind, in angemessener Weise ausgeübt werden kann.

Das Recht auf Gegendarstellung kann nicht nur durch Rechtsvorschriften, sondern auch durch ko- oder selbstregulierende Maßnahmen gewährleistet werden.

Das Recht auf Gegendarstellung ist insbesondere im Online-Bereich eine angemessene Abhilfemaßnahme, da auf angefochtene Informationen umgehend reagiert werden kann und Gegendarstellungen der Betroffenen technisch einfach angefügt werden können. Doch sollte die Gegendarstellung innerhalb einer angemessenen Frist nach Eingang des begründeten Antrags zu einer Zeit und in einer Weise erfolgen, die der Veröffentlichung oder Übertragung, auf die sie sich bezieht, angemessen ist.

Bei Streitigkeiten über die Ausübung des Rechts auf Gegendarstellung oder gleichwertige Abhilfemaßnahmen sollte eine Nachprüfung durch die Gerichte oder durch vergleichbare unabhängige Stellen ermöglicht werden.

Ein Antrag auf Gegendarstellung oder gleichwertige Abhilfemaßnahmen kann abgelehnt werden, wenn der Antragsteller kein berechtigtes Interesse an der Veröffentlichung einer solchen Gegendarstellung hat oder wenn die Gegendarstellung eine strafbare Handlung beinhalten, den Inhaltsanbieter einem zivilrechtlichen Verfahren aussetzen oder gegen die guten Sitten verstoßen würde.

Das Recht auf Gegendarstellung steht unbeschadet anderer Rechtsmittel Personen zur Verfügung, deren Recht auf Würde, Ehre, Ansehen oder Privatsphäre durch die Medien verletzt wurde.

ANHANG II

Beispiele möglicher Maßnahmen zur Medienkompetenz

- a) Eine ständige Fortbildung von Lehrern und Ausbildern in Zusammenarbeit mit Vereinigungen zum Schutz von Kindern über Fragen der Nutzung des Internets im Rahmen der Schulbildung, um eine ständige Sensibilisierung für die Gefahren des Internets insbesondere in Chatrooms und Diskussionsforen zu gewährleisten;
- b) die Schaffung spezifischer Internetschulungen schon für sehr kleine Kinder, auch unter Einbeziehung der Eltern;
- c) ein integriertes, pädagogisches Konzept als Teil des Lehrplans von Schulen und von Medienkompetenzprogrammen, um Informationen über eine verantwortungsvolle Nutzung des Internets bereitzustellen;
- d) die Organisation nationaler, an die Bürger gerichteter Informationskampagnen in allen Kommunikationsmedien, um Informationen über eine verantwortungsvolle Nutzung des Internets bereitzustellen;
- e) die Verteilung von Informationspaketen über die möglichen Gefahren des Internets („Sicheres Surfen im Internet“ , „Filterung unerwünschter Mitteilungen“) und die Einrichtung von Meldetelefonen, die Hinweise auf schädliche oder illegale Inhalte oder Beschwerden über solche Inhalte entgegennehmen;
- f) die Ergreifung angemessener Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Meldetelefone zu gewährleisten oder zu erhöhen, damit die Einreichung von Beschwerden erleichtert und die Meldung schädlicher oder illegaler Inhalte ermöglicht wird.

ANHANG III

Beispiele möglicher Maßnahmen der Industrie und der betroffenen Parteien zugunsten Minderjähriger:

- a) die systematische Bereitstellung eines wirksamen, aktualisierbaren und leicht nutzbaren Filtersystems, sobald Nutzer einen Internetzugang abonnieren;
 - b) ein Angebot an Internetdiensten speziell für Kinder, die mit einem automatischen Filtersystem ausgestattet sind, das von Internet- und Mobilfunkanbietern betrieben wird;
 - c) Anreizmaßnahmen, die darauf abzielen, eine inhaltliche Beschreibung der angebotenen Seiten einzuführen und diese Beschreibung regelmäßig zu aktualisieren, um eine Klassifizierung der Seiten und eine Bewertung ihrer Inhalte zu erleichtern;
 - d) Einführung von Bannern in Suchmaschinen, in denen auf die Verfügbarkeit sowohl von Informationen über eine verantwortungsvolle Nutzung des Internets als auch von Meldetelefonen hingewiesen wird.
-