

Επίσημη Εφημερίδα

L 378

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Νομοθεσία

49ο έτος

27 Δεκεμβρίου 2006

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽¹⁾ 1
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική ⁽¹⁾ 20
- ★ Απόφαση αριθ. 1903/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τη θέσπιση του προγράμματος Πολιτισμός (2007–2013) 22
- ★ Απόφασης αριθ. 1904/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τη θέσπιση του προγράμματος «Ευρώπη για τους Πολίτες» για την περίοδο 2007-2013 με σκοπό την προώθηση της ενεργού συμμετοχής του ευρωπαίου πολίτη στα κοινά 32
- ★ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1905/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για τη θέσπιση μηχανισμού χρηματοδότησης της αναπτυξιακής συνεργασίας 41

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και Συμβούλιο

2006/952/ΕΚ:

- ★ Σύσταση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, για την προστασία των ανηλίκων και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και για το δικαίωμα απάντησης σε σχέση με την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας οπτικοακουστικών υπηρεσιών και επιγραμμικών υπηρεσιών πληροφόρησης 72

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

Τιμή: 18 EUR

EL

Οι πράξεις οι τίτλοι των οποίων έχουν τυπωθεί με ημίμαυρα στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 12ης Δεκεμβρίου 2006

για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽²⁾,

Εκτιμώντας ότι:

- (1) Πριν διατεθεί στην αγορά ενός ή περισσότερων κρατών μελών φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, πρέπει κατά γενικό κανόνα να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες, που περιλαμβάνουν προκλινικές και κλινικές δοκιμές, για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια, η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του στον πληθυσμό-στόχο.
- (2) Οι μελέτες αυτές μπορεί να μην έχουν διεξαχθεί για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, και πολλά από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται σήμερα για τη θεραπεία παιδιατρικού πληθυσμού δεν έχουν μελετηθεί ή εγκριθεί για τη χρήση αυτή. Οι δυνάμεις της αγοράς από μόνες τους αποδείχθηκαν ανεπαρκείς για να ενθαρρύνουν την επαρκή έρευνα, ανάπτυξη και έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό στις κατάλληλες φαρμακοτεχνικές μορφές.
- (3) Στα προβλήματα που προκύπτουν από την απουσία φαρμάκων κατάλληλα προσαρμοσμένων για παιδιατρικό πληθυσμό συγκαταλέγονται οι ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο για παρενέργειες που περιλαμβάνουν το θάνατο, η αναποτελεσματική αγωγή λόγω ανεπαρκούς δόσης, η μη πρόσβαση του παιδιατρικού πληθυσμού στις εξελιγμένες αγωγές, στις κατάλληλες φαρμακοτεχνικές μορφές και οδούς χορήγησης, καθώς και η χρήση γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας ή γαληνικών σκευασμάτων της (ισχύουσας) φαρμακο-

ποιίας για την αγωγή του παιδιατρικού πληθυσμού που μπορεί να είναι χαμηλής ποιότητας.

- (4) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να διευκολύνει την ανάπτυξη φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό και την πρόσβαση σε αυτά, να διασφαλίσει ότι τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αγωγή παιδιατρικού πληθυσμού υποβάλλονται σε υψηλής ποιότητας δεοντολογική έρευνα και έχουν λάβει κατάλληλη άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, και να βελτιώσει τις διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στους διάφορους παιδιατρικούς πληθυσμούς. Οι στόχοι αυτοί θα πρέπει να επιτευχθούν χωρίς να υποβληθούν οι παιδιατρικοί πληθυσμοί σε άσκοπες κλινικές δοκιμές και χωρίς να καθυστερήσει η έκδοση των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους ηλικιακούς πληθυσμούς.
- (5) Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι κανονισμοί περί φαρμάκων πρέπει να αποσκοπούν βασικά στην διασφάλιση της δημόσιας υγείας, ο στόχος αυτός πρέπει να επιτυγχάνεται με μέσα που δεν εμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών φαρμάκων εντός της Κοινότητας. Οι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα τείνουν να παρεμποδίζουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Επομένως, κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στην προώθηση της ανάπτυξης και έγκρισης φαρμάκων για παιδιατρική χρήση είναι δικαιολογημένη εφόσον πρόκειται για εξάλειψη των εμποδίων ή για πρόληψη της εμφάνισής τους. Κατά συνέπεια, το άρθρο 95 της Συνθήκης είναι η κατάλληλη νομική βάση.
- (6) Η καθιέρωση ενός συστήματος τόσο υποχρεώσεων όσο και ανταμοιβών και κινήτρων αποδείχθηκε αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών. Η ακριβής φύση των υποχρεώσεων και ανταμοιβών και κινήτρων θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ιδιότητα του εκάστοτε συγκεκριμένου φαρμάκου. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλα τα φάρμακα που χορηγούνται σε παιδιατρικό πληθυσμό και, επομένως, το πεδίο εφαρμογής του θα πρέπει να καλύπτει προϊόντα υπό ανάπτυξη που δεν έχουν λάβει ακόμα άδεια κυκλοφορίας, προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας και καλύπτονται ακόμα από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και προϊόντα με άδεια κυκλοφορίας που δεν καλύπτονται πια από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.

⁽¹⁾ ΕΕ C 267, 27.10.2005, σ. 1.

⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 (ΕΕ C 193 Ε, 17.8.2005, σ. 225), κοινή θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαρτίου 2006 (ΕΕ C 132 Ε, 7.6.2006, σ. 1) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 1ης Ιουνίου 2006 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2006.

- (7) Οι τυχόν ανησυχίες σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε παιδιατρικό πληθυσμό θα πρέπει να αντισταθμίζονται από τις δεοντολογικές ανησυχίες που αφορούν τη χορήγηση φαρμάκων σε έναν πληθυσμό στον οποίο δεν έχουν δοκιμαστεί καταλλήλως. Ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία από τη χρήση μη δοκιμασμένων φαρμάκων σε παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να αντιμετωπιστεί ασφαλώς με τη μελέτη των φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό, η οποία πρέπει να ελέγχεται και να παρακολουθείται προσεκτικά μέσω των ειδικών απαιτήσεων για την προστασία των παιδιατρικών πληθυσμών που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές στην Κοινότητα, οι οποίες καθορίζονται στην οδηγία 2001/20/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο ⁽¹⁾.
- (8) Είναι σκόπιμο να συσταθεί, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (εφεξής «ο Οργανισμός»), μια επιστημονική επιτροπή, η Παιδιατρική Επιτροπή, με εμπειρογνομosύνη και αρμοδιότητα στην ανάπτυξη και αξιολόγηση όλων των πτυχών των φαρμάκων για την αγωγή παιδιατρικών πληθυσμών. Οι κανόνες για τις επιστημονικές επιτροπές του Οργανισμού, όπως ορίζονται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ⁽²⁾, θα πρέπει να ισχύουν για την Παιδιατρική Επιτροπή. Τα μέλη της Παιδιατρικής Επιτροπής δεν θα πρέπει επομένως να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με την φαρμακοβιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους, και θα πρέπει να δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημόσιου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας, και να δηλώνουν κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα. Η Παιδιατρική Επιτροπή θα πρέπει να είναι κυρίως αρμόδια για την επιστημονική αξιολόγηση και έγκριση προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και για το σύστημα εξαιρέσεων και παρατάσεων τους, καθώς επίσης να διαδραματίζει κεντρικό ρόλο όσον αφορά τα διάφορα μέτρα στήριξης που περιέχονται στον παρόντα κανονισμό. Σε όλο της το έργο, η Παιδιατρική Επιτροπή θα πρέπει να εξετάζει το πιθανό σημαντικό θεραπευτικό όφελος των μελετών για τους ασθενείς παιδιατρικής που συμμετέχουν στις μελέτες ή τον εν γένει παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης να αποφεύγονται οι άσκοπες μελέτες. Η Παιδιατρική Επιτροπή θα πρέπει να συμμορφώνεται προς τις ισχύουσες κοινοτικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2001/20/EK, καθώς και με την κατευθυντήρια γραμμή E11 της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH) σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό και να αποφεύγει οποιαδήποτε καθυστέρηση στην έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς, ως αποτέλεσμα της απαίτησης να διενεργούνται μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό.
- (9) Θα πρέπει να καθοριστούν διαδικασίες για την έγκριση και την τροποποίηση, από τον Οργανισμό, του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δηλαδή του εγγράφου στο οποίο θα πρέπει να βασίζονται η ανάπτυξη και η έγκριση φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να περιλαμβάνει λεπτομέρειες σχετικά με το χρονοδιάγραμμα και τα προτεινόμενα μέτρα για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό. Επειδή ο παιδιατρικός πληθυσμός στην πραγματικότητα αποτελείται από διάφορους επί μέρους πληθυσμούς, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να καθορίζει τους επί μέρους πληθυσμούς που πρέπει να μελετηθούν, καθώς και τον τρόπο και την προθεσμία της μελέτης αυτής.
- (10) Η θέσπιση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας στο νομοθετικό πλαίσιο που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι η ανάπτυξη φαρμάκων με δυνητική χρήση για παιδιατρικό πληθυσμό θα αποτελέσει αναπόσπαστο τμήμα της ανάπτυξης φαρμάκων, ενσωματωμένο στο πρόγραμμα ανάπτυξης για ενηλίκους. Επομένως, τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να υποβάλλονται εγκαίρως κατά τη διαδικασία ανάπτυξης του προϊόντος, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για τη διεξαγωγή μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό, κατά περίπτωση, πριν υποβληθούν αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας. Είναι σκόπιμο να καθορισθεί προθεσμία για την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας προκειμένου να εξασφαλίζεται εγκαίρως διάλογος μεταξύ του αναδόχου και της Παιδιατρικής Επιτροπής. Επιπλέον, με την υποβολή, σε αρχικό στάδιο, ενός προγράμματος παιδιατρικής έρευνας σε συνδυασμό με την υποβολή αίτησης αναβολής όπως περιγράφεται ανωτέρω, θα αποφεύγονται οι καθυστερήσεις στην έκδοση άδειας κυκλοφορίας για άλλους πληθυσμούς. Δεδομένου ότι η ανάπτυξη φαρμάκων είναι δυναμική διαδικασία που εξαρτάται από τα αποτελέσματα εν εξελίξει μελετών, θα πρέπει να προβλεφθεί η τροποποίηση εγκεκριμένου προγράμματος, εφόσον απαιτείται.
- (11) Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί απαίτηση σύμφωνα με την οποία, για τα νέα φάρμακα και τα εγκεκριμένα φάρμακα που καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, θα πρέπει να υποβάλλονται είτε τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, είτε απόδειξη χορήγησης παρέκκλισης ή αναβολής, ταυτόχρονα με την αίτησή τους για άδεια κυκλοφορίας ή την αίτηση για νέα ένδειξη, νέα φαρμακευτική μορφή ή νέα οδό χορήγησης. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας θα πρέπει να είναι η βάση επί της οποίας θα κρίνεται η συμμόρφωση με την απαίτηση αυτήν. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή δεν θα πρέπει να ισχύει για τα γενόσημα φάρμακα, τα παρεμφερή βιολογικά φάρμακα και τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω της καθιερωμένης διαδικασίας περί φαρμακευτικής χρήσης, ούτε για τα ομοιοπαθητικά και τα παραδοσιακά βοτανικά φάρμακα τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας με την απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽³⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 121, 1.5.2001, σ. 34.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, 30.4.2004, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2004/27/EK (ΕΕ L 136, 30.4. 2004, σ. 34).

- (12) Θα πρέπει να γίνει πρόβλεψη ώστε η έρευνα για την παιδιατρική χρήση φαρμάκων που δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας να χρηματοδοτείται στο πλαίσιο κοινοτικών προγραμμάτων έρευνας.
- (13) Για να εξασφαλιστεί ότι η έρευνα σε παιδιατρικό πληθυσμό διεξάγεται μόνον για να καλυφθούν οι θεραπευτικές τους ανάγκες, χρειάζεται να θεσπιστούν διαδικασίες ώστε ο Οργανισμός να μπορεί να χορηγεί παρέκκλιση από την απαίτηση της αιτιολογικής παραγράφου (11) για συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες ή υποκατηγορίες φαρμάκων, οι οποίες παρεκκλίσεις στη συνέχεια θα δημοσιεύονται από τον Οργανισμό. Δεδομένου ότι οι επιστημονικές και ιατρικές γνώσεις εξελίσσονται με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να προβλέπεται η τροποποίηση των καταλόγων με τις παρεκκλίσεις. Ωστόσο, όταν μια παρέκκλιση ανακαλείται, η απαίτηση δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για ορισμένο διάστημα, προκειμένου να υπάρχει χρόνος για να εγκριθεί τουλάχιστον ένα πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και να αρχίσουν μελέτες σε παιδιατρικό πληθυσμό πριν υποβληθεί αίτηση άδειας κυκλοφορίας.
- (14) Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναβάλλει την έναρξη ή τη λήξη ορισμένων ή όλων των μέτρων που περιλαμβάνονται σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η έρευνα διεξάγεται μόνον όταν αυτό είναι ασφαλές και δεοντολογικό και ότι η απαίτηση για δεδομένα μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό δεν εμποδίζει ούτε καθυστερεί την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για άλλους πληθυσμούς.
- (15) Ο Οργανισμός θα πρέπει να παρέχει στους αναδόχους δωρεάν επιστημονικές συμβουλές ως κίνητρο για να αναπτύξουν φάρμακα για παιδιατρικό πληθυσμό. Για να εξασφαλίζεται η επιστημονική συνέπεια, ο Οργανισμός θα πρέπει να διαχειρίζεται τη διεπαφή μεταξύ της Παιδιατρικής Επιτροπής και της Ομάδας Εργασίας Επιστημονικών Συμβουλών της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, καθώς και την αλληλεπίδραση της Παιδιατρικής Επιτροπής με άλλες κοινοτικές επιτροπές και ομάδες εργασίας που αφορούν τα φάρμακα.
- (16) Οι ισχύουσες διαδικασίες για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση δεν θα πρέπει να μεταβληθούν. Ωστόσο, η απαίτηση της αιτιολογικής παραγράφου (11) συνεπάγεται ότι οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ελέγχουν τη συμμόρφωση με το συγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και οποιοδήποτε παρεκκλίσεις και αναβολές στο υφιστάμενο στάδιο επικύρωσης των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας. Η αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για παιδιατρικό πληθυσμό και η έκδοση αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να παραμείνουν καθήκοντα των αρμόδιων αρχών. Θα πρέπει να προβλεφθεί να ζητείται η γνώμη της Παιδιατρικής Επιτροπής σχετικά με τη συμμόρφωση και σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό.
- (17) Προκειμένου να ενημερώνονται οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικό πληθυσμό και ως μέτρο διαφάνειας, τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιατρικό πληθυσμό, καθώς και το καθεστώς των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι παρεκκλίσεις και οι αναβολές θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Σε περίπτωση συμμόρφωσης με όλα τα μέτρα του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, αυτό θα πρέπει να καταγράφεται στην άδεια κυκλοφορίας και στη συνέχεια, βάσει αυτού του γεγονότος, οι επιχειρήσεις θα μπορούν να λαμβάνουν ανταμοιβές λόγω συμμόρφωσης.
- (18) Για να προσδιορίζονται τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό και να καθίσταται δυνατή η συνταγογράφηση τους, θα πρέπει να προβλέπεται ότι η επισήμανση των φαρμάκων, στα οποία χορηγείται ένδειξη για παιδιατρική χρήση, φέρει σύμβολο που θα επιλεγεί από την Επιτροπή κατόπιν συστάσεως της Παιδιατρικής Επιτροπής.
- (19) Προκειμένου να θεσπιστούν κίνητρα για τα προϊόντα που έχουν άδεια κυκλοφορίας αλλά δεν καλύπτονται πλέον από δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, πρέπει να καθιερωθεί ένας νέος τύπος άδειας κυκλοφορίας: η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση. Η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να χορηγείται μέσω των ισχυουσών διαδικασιών έκδοσης άδειας κυκλοφορίας, αλλά θα πρέπει να ισχύει ειδικά για τα φάρμακα που αναπτύσσονται αποκλειστικά για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό. Το φάρμακο που λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να μπορεί να κρατήσει την υπάρχουσα εμπορική ονομασία του αντίστοιχου προϊόντος που κυκλοφορεί για ενηλίκους, ώστε να αξιοποιεί την αναγνώριση της υπάρχουσας εμπορικής ονομασίας και ταυτόχρονα να επωφελείται από τα στοιχεία που συνδέονται αποκλειστικά με τη νέα άδεια κυκλοφορίας.
- (20) Οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να περιλαμβάνουν την υποβολή δεδομένων σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στον παιδικό πληθυσμό, τα οποία συλλέγονται σύμφωνα με συγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Αυτά τα δεδομένα μπορεί να προέρχονται από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία ή από νέες μελέτες. Επιπλέον, οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση θα πρέπει να δύνανται να παραπέμπουν σε δεδομένα που περιέχονται στο φάκελο φαρμάκου που έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα. Με το μέτρο αυτό θα παρέχεται ένα πρόσθετο κίνητρο στις μικρομεσαίες επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των επιχειρήσεων γενόσημων φαρμάκων, να αναπτύξουν φάρμακα για τον παιδιατρικό πληθυσμό που δεν είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- (21) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα για τη μεγιστοποίηση της πρόσβασης του κοινοτικού πληθυσμού σε νέα φάρμακα που δοκιμάζονται και προσαρμόζονται για παιδιατρική χρήση, και για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας χορήγησης κοινοτικών ανταμοιβών και κινήτρων χωρίς να ωφελούνται τμήματα του κοινοτικού παιδιατρικού πληθυσμού από τη διαθεσιμότητα φαρμάκων που έλαβαν πρόσφατα άδεια κυκλοφορίας. Οι αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση, οι οποίες περιέχουν τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με συγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, θα πρέπει να είναι επιλέξιμες για την κοινοτική κεντρική διαδικασία που καθορίζεται στα άρθρα 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

- (22) Όταν ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας οδηγεί στην έγκριση ένδειξης για παιδιατρική χρήση προϊόντος που κυκλοφορεί ήδη για άλλες ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεώνεται να διαθέτει το προϊόν στην αγορά λαμβάνοντας υπόψη τις παιδιατρικές πληροφορίες εντός διετίας από την ημερομηνία έγκρισης της ένδειξης. Η απαίτηση αυτή θα πρέπει να αφορά μόνον προϊόντα που κυκλοφορούν ήδη και να μην ισχύει για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω της άδειας κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.
- (23) Θα πρέπει να θεσπιστεί μια προαιρετική διαδικασία που να παρέχει τη δυνατότητα ενιαίας κοινοτικής γνωμοδότησης για τα φάρμακα που κυκλοφορούν σε εθνικό επίπεδο, όταν η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας περιλαμβάνει δεδομένα σχετικά με τον παιδιατρικό πληθυσμό, ύστερα από εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Για να επιτευχθεί αυτό, θα μπορούσε να χρησιμοποιείται η διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Αυτό θα επιτρέπει την έκδοση κοινοτικής εναρμονισμένης απόφασης σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό και την ένταξή της σε όλες τις εθνικές πληροφορίες για το προϊόν.
- (24) Είναι ουσιαστικό να εξασφαλιστεί η προσαρμογή των μηχανισμών φαρμακοεπαγρύπνησης ώστε να αντιμετωπιστούν οι συγκεκριμένες προκλήσεις της συλλογής δεδομένων ασφαλείας σε παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων όσον αφορά τα πιθανά μακροπρόθεσμα αποτελέσματα. Η αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί επίσης να χρειάζεται περαιτέρω μελέτη μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας. Επομένως, μια πρόσθετη απαίτηση για τις αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, θα πρέπει να είναι η υποχρέωση του αιτούντος να αναφέρει τον τρόπο με τον οποίο σκοπεύει να εξασφαλίσει τη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση των πιθανών παρενεργειών από τη χρήση του φαρμάκου και της αποτελεσματικότητας στον παιδιατρικό πληθυσμό. Επιπλέον, όταν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, ως προϋπόθεση για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει και να εφαρμόζει σύστημα διαχείρισης κινδύνου ή/και να διεξάγει ειδικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.
- (25) Είναι απαραίτητο, προς όφελος της δημόσιας υγείας, να εξασφαλιστεί η συνεχής διαθεσιμότητα ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων με άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση των οποίων η ανάπτυξη θα είναι αποτέλεσμα του παρόντος κανονισμού. Εάν κάτοχος άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει να αποσύρει ένα τέτοιο φάρμακο από την αγορά, τότε θα πρέπει να έχουν τεθεί σε ισχύ ρυθμίσεις ώστε ο παιδιατρικός πληθυσμός να μπορεί να εξακολουθήσει να έχει πρόσβαση στο φάρμακο. Προκειμένου να βοηθήσει σε τούτο, ο Οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνεται εγκαίρως για κάθε τέτοια πρόθεση και θα πρέπει να τη δημοσιοποιεί.
- (26) Στα προϊόντα για τα οποία ισχύει η απαίτηση υποβολής παιδιατρικών στοιχείων, εάν πληρούνται όλα τα μέτρα που περιλαμβάνει το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, εάν το προϊόν κυκλοφορεί σε όλα τα κράτη μέλη και εάν τα σχετικά αποτελέσματα των μελετών περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, θα πρέπει να χορηγείται ανταμοιβή με τη μορφή εξαμηνιαίας παράτασης του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Οιοσδήποτε αποφάσεις των αρχών των κρατών μελών όσον αφορά τον καθορισμό τιμών για φάρμακα ή τη συμπεριλήψή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας δεν έχουν επίπτωση στην χορήγηση αυτής της ανταμοιβής.
- (27) Αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον όταν έχει χορηγηθεί πιστοποιητικό κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92.
- (28) Επειδή ανταμείβεται η διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό και όχι η απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος στον παιδιατρικό πληθυσμό, η ανταμοιβή θα πρέπει να παρέχεται ακόμα και όταν δεν εγκρίνεται η ένδειξη για παιδιατρική χρήση. Ωστόσο, για να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, οι σχετικές πληροφορίες για τη χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες των εγκεκριμένων προϊόντων.
- (29) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1999 για τα ορφανά φάρμακα ⁽²⁾, στα φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά χορηγούνται δέκα έτη εμπορικής αποκλειστικότητας κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας για ένδειξη ορφανού. Δεδομένου ότι τα προϊόντα αυτά συχνά δεν προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ανταμοιβή η παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ενώ, στην περίπτωση που προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παράταση αυτή θα παρείχε διπλό κίνητρο. Επομένως, για τα ορφανά φάρμακα, εάν τηρείται πλήρως η απαίτηση για δεδομένα όσον αφορά τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, θα πρέπει να παρατείνεται σε δώδεκα έτη η δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας του ορφανού φαρμάκου, αντί να παρατείνεται το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.
- (30) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να εμποδίζουν τη λειτουργία άλλων κινήτρων ή ανταμοιβών. Για να εξασφαλίζεται διαφάνεια σχετικά με τα διάφορα μέτρα που διατίθενται σε κοινοτικό επίπεδο και σε επίπεδο κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να εκπονήσει λεπτομερή κατάλογο όλων των διαθέσιμων κινήτρων, βάσει των πληροφοριών που θα παράσχουν τα κράτη μέλη. Τα μέτρα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, δεν θα πρέπει να αποτελούν λόγο για τη λήψη άλλων κοινοτικών κινήτρων για την υποστήριξη της έρευνας, όπως η χρηματοδότηση ερευνητικών σχεδίων στο πλαίσιο πολυετών κοινοτικών προγραμμάτων-πλαισίων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 182, 2.7.1992, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την Πράξη Προσχώρησης του 2003.

⁽²⁾ ΕΕ L 18, 22.1.2000, σ. 1.

- (31) Προκειμένου να αυξηθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό και να αποφευχθεί η άσκοπη επανάληψη μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό οι οποίες δεν προσθέτουν στη συλλογική γνώση, η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ θα πρέπει να περιλαμβάνει ευρωπαϊκό κατάλογο κλινικών δοκιμών φαρμάκων για παιδιατρική χρήση που να περιέχει όλες τις τρέχουσες, τις τερματισθείσες και τις ολοκληρωθείσες παιδιατρικές μελέτες που διεξάγονται τόσο στην Κοινότητα όσο και σε τρίτες χώρες. Μέρος των πληροφοριών σχετικά με παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που εισάγονται στη βάση δεδομένων, καθώς και οι λεπτομέρειες των αποτελεσμάτων όλων των παιδιατρικών κλινικών δοκιμών που υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει να δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.
- (32) Κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Παιδιατρική Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει κατάλογο των θεραπευτικών αναγκών των παιδιατρικών πληθυσμών ο οποίος να ενημερώνεται τακτικά. Ο κατάλογος θα πρέπει να προσδιορίζει τα υπάρχοντα φάρμακα που χρησιμοποιούνται από τον παιδιατρικό πληθυσμό και να υπογραμμίζει τις θεραπευτικές ανάγκες των παιδιατρικών πληθυσμών και τις προτεραιότητες στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης. Με τον τρόπο αυτόν, οι επιχειρήσεις θα μπορούν εύκολα να εντοπίζουν τις ευκαιρίες επιχειρησιακής ανάπτυξης, η Παιδιατρική Επιτροπή θα μπορεί να κρίνει καλύτερα τις ανάγκες για φάρμακα και μελέτες κατά την αξιολόγηση των σχεδίων προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, των παρεκκλίσεων και των αναβολών και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς θα διαθέτουν μια πηγή πληροφοριών για να στηρίζουν τις αποφάσεις τους ως προς την επιλογή φαρμάκων.
- (33) Οι κλινικές δοκιμές στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να απαιτούν ειδική εμπειρογνομωσύνη, ειδική μεθοδολογία και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικές εγκαταστάσεις, θα πρέπει δε να διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένους ερευνητές. Ένα δίκτυο που συνδέει τις υφιστάμενες εθνικές και κοινοτικές πρωτοβουλίες και κέντρα μελετών για να αυξηθεί η απαραίτητη εμπειρογνομωσύνη σε κοινοτικό επίπεδο και το οποίο λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα της Κοινότητας και τρίτων χωρών θα διευκόλυνε τη συνεργασία και την αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των μελετών. Το δίκτυο αυτό αναμένεται να συμβάλει στην ενίσχυση των θεμελίων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων-πλαίσων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης, να ωφελήσει τον παιδιατρικό πληθυσμό και να αποτελέσει πηγή πληροφοριών και εμπειρογνομωσύνης για τη βιομηχανία.
- (34) Για ορισμένα εγκεκριμένα προϊόντα, οι φαρμακοβιομηχανίες ενδέχεται να διαθέτουν ήδη δεδομένα όσον αφορά την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό. Για να βελτιωθούν οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων σε παιδιατρικούς πληθυσμούς, οι επιχειρήσεις που διαθέτουν τέτοιου είδους δεδομένα θα πρέπει να υποχρεούνται να τα υποβάλουν σε όλες τις αρμόδιες αρχές όπου επιτρέπεται η κυκλοφορία του προϊόντος. Έτσι, τα δεδομένα θα μπορούν να αξιολογούνται και, όπου ενδείκνυται, οι πληροφορίες θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες των εγκεκριμένων προϊόντων που απευθύνονται στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.
- (35) Θα πρέπει να προβλεφθεί κοινοτική χρηματοδότηση η οποία να καλύπτει όλες τις δραστηριότητες της Παιδιατρικής Επιτροπής και του Οργανισμού που προκύπτουν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, όπως η αξιολόγηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, οι παρατηρήσεις από την αμοιβή που προβλέπονται για τις επιστημονικές συμβουλές, και τα μέτρα ενημέρωσης και διαφάνειας, συμπεριλαμβανομένων της βάσης δεδομένων παιδιατρικών μελετών και του δικτύου.
- (36) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (37) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, η οδηγία 2001/20/ΕΚ, η οδηγία 2001/83/ΕΚ, και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (38) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, ήτοι να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων που έχουν δοκιμαστεί για παιδιατρική χρήση, δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί συνεπώς να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο αφού με τον τρόπο αυτόν θα καταστεί δυνατόν να αξιοποιηθεί η ευρύτερη δυνατή αγορά και να αποφευχθεί η διασπορά περιορισμένων πόρων, η Κοινότητα μπορεί να εγκρίνει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία προς επίτευξη του στόχου αυτού,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΙΤΛΟΣ I

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Αντικείμενο και ορισμοί

Άρθρο 1

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για να καλυφθούν οι συγκεκριμένες θεραπευτικές ανάγκες του παιδιατρικού πληθυσμού, χωρίς να υποβάλλεται ο παιδιατρικός πληθυσμός σε άσκοπες κλινικές ή άλλες δοκιμές, και σύμφωνα με την οδηγία 2001/20/ΕΚ.

Άρθρο 2

Επιπλέον των ορισμών του άρθρου 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) παιδιατρικός πληθυσμός: το τμήμα του πληθυσμού μεταξύ γεννήσεως και 18 ετών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

- 2) πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας: ερευνητικό και αναπτυξιακό πρόγραμμα που έχει σκοπό να εξασφαλίσει ότι θα παραχθούν τα απαραίτητα δεδομένα τα οποία θα καθορίσουν τους όρους έγκρισης φαρμάκων προοριζόμενων για τον παιδιατρικό πληθυσμό,
- 3) φάρμακα με άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση: φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί για να χρησιμοποιούνται σε όλο τον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε τμήμα του πληθυσμού αυτού και σχετικά με τα οποία οι λεπτομέρειες σχετικά με την ένδειξη ως προς την οποία έχει χορηγηθεί άδεια παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που συντάσσεται σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
- 4) άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση: άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται για φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, το οποίο δεν προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, το οποίο καλύπτει αποκλειστικά θεραπευτικές ενδείξεις που είναι σημαντικές για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης του εν λόγω προϊόντος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Παιδιατρική επιτροπή

Άρθρο 3

1. Το αργότερο στις 26 Ιουλίου 2007, συνιστάται Παιδιατρική Επιτροπή στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, εφεξής καλούμενου «ο Οργανισμός». Η Παιδιατρική Επιτροπή λογίζεται συσταθείσα μόλις διοριστούν τα μέλη που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, στοιχεία α) και β).

Ο Οργανισμός εκτελεί χρέη γραμματείας της Παιδιατρικής Επιτροπής και της παρέχει τεχνική και επιστημονική υποστήριξη.

2. Εκτός αντίθετης διατάξεως του παρόντος κανονισμού, στην Παιδιατρική Επιτροπή εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων περί ανεξαρτησίας και αμεροληψίας των μελών της.

3. Ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού εξασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό μεταξύ της Παιδιατρικής Επιτροπής και της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, της Επιτροπής για τα Ορφανά Φάρμακα, των ομάδων εργασίας τους και οποιωνδήποτε άλλων επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων.

Ο Οργανισμός καταρτίζει ειδικές διαδικασίες για τις πιθανές διαβουλεύσεις μεταξύ τους.

Άρθρο 4

1. Η Παιδιατρική Επιτροπή αποτελείται από τα ακόλουθα μέλη:

- α) πέντε τακτικά μέλη, με τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη, της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, που έχουν διοριστεί στην επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 61, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Αυτά τα πέντε τακτικά μέλη και τα αντίστοιχα αναπληρωματικά μέλη διορίζονται στην Παιδιατρική Επιτροπή από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.
- β) ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζεται από κάθε κράτος μέλος του οποίου η εθνική αρμόδια αρχή δεν αντιπροσωπεύεται από τα μέλη που διορίζονται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.
- γ) τρία τακτικά μέλη και τρία αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για να αντιπροσωπεύουν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.
- δ) τρία τακτικά μέλη και τρία αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, βάσει δημόσιας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για να αντιπροσωπεύουν τις ενώσεις ασθενών.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα απόντα τακτικά μέλη και ψηφίζουν εξ' ονόματός τους.

Για τους σκοπούς των στοιχείων α) και β), τα κράτη μέλη συνεργάζονται υπό το συντονισμό του Εκτελεστικού Διευθυντή του Οργανισμού, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η τελική σύνθεση της Παιδιατρικής Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών, καλύπτει τους συναφείς με τα παιδιατρικά φάρμακα επιστημονικούς κλάδους και περιλαμβάνει τουλάχιστον τα ακόλουθα: ανάπτυξη φαρμάκων, παιδιατρική, γενική παιδιολογία, παιδιατρική φαρμακευτική, παιδιατρική φαρμακολογία, παιδιατρική έρευνα, φαρμακοεπαγρύπνηση, δεοντολογία και δημόσια υγεία.

Για τους σκοπούς των στοιχείων γ) και δ), η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη την τεχνογνωσία που παρέχουν τα μέλη τα οποία διορίζονται βάσει των στοιχείων α) και β).

2. Τα μέλη της Παιδιατρικής Επιτροπής διορίζονται για μια ανανεώσιμη περίοδο τριών ετών. Κατά τις συνεδριάσεις της Παιδιατρικής Επιτροπής, μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

3. Ο πρόεδρος της Παιδιατρικής Επιτροπής εκλέγεται μεταξύ των μελών της με τριετή θητεία, ανανεώσιμη άπαξ.

4. Τα ονόματα και τα προσόντα των μελών δημοσιεύονται από τον Οργανισμό.

Άρθρο 5

1. Κατά την εκπόνηση των γνωμοδοτήσεων της, η Παιδιατρική Επιτροπή καταβάλλει κάθε προσπάθεια για την επίτευξη επιστημονικής συναίνεσης. Αν η επίτευξη της συναίνεσης αυτής είναι αδύνατη, η Παιδιατρική Επιτροπή υιοθετεί γνώμη που περιλαμβάνει τη θέση της πλειοψηφίας των μελών. Η γνώμη αναφέρει τις αποκλίνοσες απόψεις καθώς και τις αιτιολογήσεις τους. Η γνώμη αυτή δημοσιοποιείται δυνάμει του άρθρου 25, παράγραφοι 5 και 7.

2. Η Παιδιατρική Επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό για την εκτέλεση των καθηκόντων της. Ο εσωτερικός κανονισμός τίθεται σε ισχύ ύστερα από θετική γνωμοδότηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Οργανισμού και, στη συνέχεια, της Επιτροπής.

3. Σε όλες τις συνεδριάσεις της Παιδιατρικής Επιτροπής μπορούν να παρευρίσκονται εκπρόσωποι της Επιτροπής, ο Εκτελεστικός Διευθυντής του Οργανισμού ή εκπρόσωποί του.

Άρθρο 6

1. Τα καθήκοντα της Παιδιατρικής Επιτροπής περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- α) αξιολόγηση του περιεχομένου οποιουδήποτε προγράμματος παιδιατρικής έρευνας για φάρμακο που της υποβάλλεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και διατύπωση σχετικής γνώμης,
- β) αξιολόγηση των παρεκκλίσεων και των αναβολών και διατύπωση σχετικής γνώμης,
- γ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, αρμόδια αρχής ή του αιτούντος, αξιολόγηση της συμμόρφωσης της αίτησης άδειας κυκλοφορίας προς το σχετικό εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και διατύπωση σχετικής γνώμης,
- δ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή αρμόδια αρχής, αξιολόγηση των τυχόν δεδομένων που προκύπτουν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και διατύπωση γνώμης σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό,
- ε) παροχή συμβουλών σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των δεδομένων που πρέπει να συλλεχθούν για την έρευνα που αναφέρεται στο άρθρο 42,
- στ) υποστήριξη και παροχή συμβουλών προς τον Οργανισμό για τη σύσταση του ευρωπαϊκού δικτύου που αναφέρεται στο άρθρο 44,
- ζ) παροχή επιστημονικής βοήθειας κατά την εκπόνηση κάθε εγγράφου που σχετίζεται με την επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού,
- η) παροχή συμβουλών για οποιοδήποτε θέμα αφορά φάρμακα για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, κατόπιν αιτήματος του Εκτελεστικού Διευθυντή του Οργανισμού ή της Επιτροπής,
- θ) κατάρτιση ειδικού καταλόγου των αναγκών σε παιδιατρικά φάρμακα και τακτική ενημέρωσή του, όπως αναφέρεται στο άρθρο 43,
- ι) παροχή συμβουλών στον Οργανισμό και την Επιτροπή σχετικά με ανακοίνωση που αφορά τις υφιστάμενες ρυθμίσεις για τη διεξαγωγή έρευνας σχετικά με τα φάρμακα για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό,
- ια) υποβολή σύστασης στην Επιτροπή για το σύμβολο που αναφέρεται στο άρθρο 32, παράγραφος 2.

2. Κατά την εκτέλεση των καθηκόντων της, η Παιδιατρική Επιτροπή εξετάζει εάν οι προτεινόμενες μελέτες αναμένεται να έχουν σημαντικό θεραπευτικό όφελος ή/και να καλύψουν μια θεραπευτική ανάγκη για τον παιδιατρικό πληθυσμό. Η Παιδιατρική Επιτροπή λαμβάνει υπόψη κάθε πληροφορία που της είναι διαθέσιμη, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε απόψεων, αποφάσεων ή συμβουλών που παρέχονται από τις αρμόδιες αρχές τρίτων χωρών.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Γενικές απαιτήσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας

Άρθρο 7

1. Αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η οποία αφορά φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο δεν έχει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού θεωρείται έγκυρη μόνον εάν περιλαμβάνει, πέραν των πληροφοριακών στοιχείων και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 8, παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ένα από τα ακόλουθα:

- α) τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν και λεπτομέρειες όλων των πληροφοριών που συλλέχθηκαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας,
- β) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση στο συγκεκριμένο προϊόν,
- γ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί παρέκκλιση σε κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 11,
- δ) απόφαση του Οργανισμού που χορηγεί αναβολή.

Για τους σκοπούς του στοιχείου α), στην αίτηση περιλαμβάνεται και η απόφαση του Οργανισμού που εγκρίνει το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

2. Τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 καλύπτουν αθροιστικά όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Άρθρο 8

Στην περίπτωση φαρμάκων με άδεια κυκλοφορίας τα οποία προστατεύονται είτε με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, είτε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, εφαρμόζεται το άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού στις αιτήσεις για την έγκριση νέων ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων για παιδιατρική χρήση, νέων φαρμακοτεχνικών μορφών και νέων οδών χορήγησης.

Για τους σκοπούς του πρώτου εδαφίου, τα έγγραφα περί των οποίων το άρθρο 7, παράγραφος 1, καλύπτουν τόσο τις υφιστάμενες όσο και τις νέες ενδείξεις, φαρμακευτικές μορφές και οδούς χορήγησης.

Άρθρο 9

Τα άρθρα 7 και 8 δεν εφαρμόζονται σε προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει των άρθρων 10, 10α, 13 έως 16 ή 16α έως 16β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 10

Κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και άλλους ενδιαφερομένους, η Επιτροπή καθορίζει τις λεπτομέρειες σχετικά με τη μορφή και το περιεχόμενο που πρέπει να πληρούν οι αιτήσεις για έγκριση ή τροποποίηση των προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας και οι αιτήσεις για παρεκκλίσεις ή αναβολές ώστε να θεωρούνται έγκυρες και σχετικά με τη διενέργεια του ελέγχου συμμόρφωσης που αναφέρεται στα άρθρα 23 και 28, παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**Παρεκκλίσεις****Άρθρο 11**

1. Χορηγείται παρέκκλιση από την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχείο α) σε συγκεκριμένα φάρμακα ή κατηγορίες φαρμάκων, εάν υπάρχουν στοιχεία που τεκμηριώνουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- α) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων είναι πιθανό να είναι αναποτελεσματικά ή ανασφαλή για ένα τμήμα του παιδιατρικού πληθυσμού ή για όλο τον παιδιατρικό πληθυσμό,
- β) ότι η ασθένεια ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φάρμακο ή η συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων προσβάλλει μόνο ενηλίκους,
- γ) ότι το συγκεκριμένο φάρμακο δεν προσφέρει σημαντικό θεραπευτικό πλεονέκτημα σε σχέση με τις υπάρχουσες θεραπείες για παιδιά.

2. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χορηγείται είτε σε ένα ή περισσότερα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού, είτε σε μία ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις, είτε σε συνδυασμό αυτών των δύο.

Άρθρο 12

Η Παιδιατρική Επιτροπή δύναται να γνωμοδοτεί με δική της πρωτοβουλία βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 11, παράγραφος 1 προκειμένου να χορηγηθεί παρέκκλιση σε κατηγορία φαρμάκων ή σε ένα συγκεκριμένο φάρμακο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11, παράγραφος 1.

Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25. Σε περίπτωση παρέκκλισης για κατηγορία φαρμάκων εφαρμόζονται μόνον οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου 25.

Άρθρο 13

1. Ο αιτών δύναται να υποβάλει στον Οργανισμό αίτηση παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν βάσει των λόγων που εκτίθενται στο άρθρο 11, παράγραφος 1.

2. Μετά την παραλαβή της αίτησης, η Παιδιατρική Επιτροπή διορίζει εισηγητή και εντός 60 ημερών γνωμοδοτεί σχετικά με τη χορήγηση ή μη παρέκκλισης για συγκεκριμένο προϊόν.

Είτε ο αιτών είτε η Παιδιατρική Επιτροπή μπορεί να ζητήσει την πραγματοποίηση συνάντησης κατά το διάστημα αυτό των 60 ημερών.

Ανάλογα με την περίπτωση, η Παιδιατρική Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον υποψήφιο να συμπληρώσει τα υποβληθέντα στοιχεία και έγγραφα. Όταν η Παιδιατρική Επιτροπή κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, η προθεσμία των 60 ημερών αναστέλλεται μέχρι να προσκομισθούν τα συμπληρωματικά στοιχεία που ζητήθηκαν.

3. Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Άρθρο 14

1. Ο οργανισμός τηρεί κατάλογο όλων των παρεκκλίσεων. Ο κατάλογος ενημερώνεται τακτικά (τουλάχιστον άπαξ ετησίως) και δημοσιοποιείται.

2. Η Παιδιατρική Επιτροπή δύναται ανά πάσα στιγμή να εκδώσει γνώμη η οποία να υποστηρίζει την επανεξέταση χορηγηθείσας παρέκκλισης.

Σε περίπτωση μεταβολής που επηρεάζει μια παρέκκλιση για συγκεκριμένο φάρμακο εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Σε περίπτωση μεταβολής που επηρεάζει μια παρέκκλιση για κατηγορία φαρμάκων εφαρμόζονται οι παράγραφοι 6 και 7 του άρθρου 25.

3. Εάν ανακληθεί μια παρέκκλιση σχετικά με συγκεκριμένο φάρμακο ή κατηγορία φαρμάκων, οι απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 7 και 8 δεν εφαρμόζονται για 36 μήνες από την ημερομηνία της αφαίρεσης από τον κατάλογο των παρεκκλίσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3**Πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας****Τμήμα 1****Αιτήσεις έγκρισης****Άρθρο 15**

1. Όταν πρόκειται να υποβληθεί αίτηση για έκδοση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 1, στοιχεία α) ή δ), το άρθρο 8 ή το άρθρο 30, συντάσσεται και υποβάλλεται στον Οργανισμό πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ζητώντας την έγκρισή του.

2. Το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας καθορίζει το χρονοδιάγραμμα και τα μέτρα που προτείνονται για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε όλα τα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού που μπορεί να αφορά. Επιπλέον, περιγράφει τα τυχόν μέτρα για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής του φαρμάκου ώστε να καταστεί η χρήση του πιο αποδεκτή, ευκολότερη, ασφαλέστερη ή πιο αποτελεσματική για διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Άρθρο 16

1. Στην περίπτωση των αιτήσεων για έκδοση άδειας κυκλοφορίας που αναφέρονται στα άρθρα 7 και 8, ή των αιτήσεων για παρέκκλιση που αναφέρονται στα άρθρα 11 και 12, το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή η αίτηση παρέκκλισης υποβάλλεται μαζί με αίτηση έγκρισης, εκτός δεόντως αιτιολογημένων περιπτώσεων, το αργότερο κατά την ολοκλήρωση των φαρμακοκινητικών μελετών σε ενήλικες που περιγράφονται στο τμήμα 5.2.3 του Μέρους I του Παραρτήματος I της οδηγίας 2001/83/EK, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η γνώμη σχετικά με τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό θα μπορεί να εκδοθεί κατά την αξιολόγηση της άδειας κυκλοφορίας ή άλλης σχετικής αίτησης.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και στο άρθρο 15, ο Οργανισμός ελέγχει εάν η αίτηση είναι έγκυρη και συντάσσει περιληπτική έκθεση για την Παιδιατρική Επιτροπή.

3. Ανάλογα με την περίπτωση, ο Οργανισμός δύναται να ζητήσει από τον αιτούντα την υποβολή επιπλέον στοιχείων και εγγράφων. Στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία των 30 ημερών αναστέλλεται έως ότου προσκομιστούν τα επιπλέον στοιχεία που ζητήθηκαν.

Άρθρο 17

1. Μετά την παραλαβή ενός προτεινόμενου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, εγκύρου βάσει του άρθρου 15, παράγραφος 2, η Παιδιατρική Επιτροπή διορίζει εισηγητή και εντός 60 ημερών γνωμοδοτεί σχετικά με το αν οι προτεινόμενες μελέτες εξασφαλίζουν ή όχι την παραγωγή των αναγκαίων δεδομένων που θα καθορίσουν τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιείται το φάρμακο στον παιδιατρικό πληθυσμό ή σε υποσύνολά του, και εάν τα αναμενόμενα θεραπευτικά πλεονεκτήματα δικαιολογούν ή όχι τις προτεινόμενες μελέτες. Όταν γνωμοδοτεί, η Παιδιατρική Επιτροπή εξετάζει εάν τα μέτρα που προτείνονται για την προσαρμογή της φαρμακοτεχνικής μορφής του φαρμάκου για χρήση σε διάφορα υποσύνολα του παιδιατρικού πληθυσμού είναι κατάλληλα.

Κατά το διάστημα αυτό, είτε ο αιτών είτε η Παιδιατρική Επιτροπή μπορεί να ζητήσει την πραγματοποίηση συνάντησης.

2. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Παιδιατρική Επιτροπή δύναται να ζητήσει από τον αιτούντα να προτείνει τροποποιήσεις στο πρόγραμμα. Στην περίπτωση αυτήν, η προθεσμία που καθορίζεται στην παράγραφο 1 για την έκδοση της τελικής γνώμης παρατείνεται κατά 60 ημέρες το πολύ. Στις περιπτώσεις αυτές, ο αιτών ή η Παιδιατρική Επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπλέον συνάντηση κατά το διάστημα αυτό. Η προθεσμία αναστέλλεται μέχρις ότου προσκομιστούν οι ζητηθείσες συμπληρωματικές πληροφορίες.

Άρθρο 18

Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή, είτε η γνώμη είναι θετική είτε αρνητική, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Άρθρο 19

Εάν, αφού εξετάσει το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η Παιδιατρική Επιτροπή συμπεράνει ότι για το εν λόγω φάρμακο ισχύει το άρθρο 11, παράγραφος 1 στοιχεία α), β) ή γ), εκδίδει αρνητική γνώμη δυνάμει του άρθρου 17, παράγραφος 1.

Στις περιπτώσεις αυτές, η Παιδιατρική Επιτροπή γνωμοδοτεί υπέρ παρέκκλισης δυνάμει του άρθρου 12, οπότε εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 2

Αναβολές

Άρθρο 20

1. Ταυτόχρονα με την υποβολή του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας δυνάμει του άρθρου 16, παράγραφος 1, μπορεί να ζητηθεί αναβολή της έναρξης ή της λήξης ορισμένων ή όλων των μέτρων που καθορίζονται στο εν λόγω πρόγραμμα. Η αναβολή αυτή αιτιολογείται για επιστημονικούς και τεχνικούς λόγους ή για λόγους δημοσίας υγείας.

Σε κάθε περίπτωση, αναβολή χορηγείται όταν ενδείκνυται η διεξαγωγή μελετών σε ενήλικους πριν αρχίσουν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό ή όταν οι μελέτες στον παιδιατρικό πληθυσμό θα διαρκέσουν περισσότερο από τις μελέτες σε ενήλικους.

2. Με βάση την κτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίζει διατάξεις με τη διαδικασία του άρθρου 51, παράγραφος 2 για να καθορίζει περαιτέρω τους όρους για τη χορήγηση αναβολής.

Άρθρο 21

1. Ταυτόχρονα με την έκδοση θετικής γνώμης δυνάμει του άρθρου 17, παράγραφος 1, η Παιδιατρική Επιτροπή, με δική της πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος που υποβάλλει ο αιτών δυνάμει του άρθρου 20, γνωμοδοτεί, εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 20, υπέρ της αναβολής της έναρξης ή της λήξης ορισμένων ή όλων των μέτρων του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας.

Η γνώμη υπέρ της αναβολής προσδιορίζει τις προθεσμίες για την έναρξη ή τη λήξη των σχετικών μέτρων.

2. Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή υπέρ της αναβολής, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 3

Τροποποίηση προγράμματος παιδιατρικής έρευνας

Άρθρο 22

Εάν, μετά την απόφαση έγκρισης του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, ο αιτών αντιμετωπίζει δυσκολίες κατά την εφαρμογή του οι οποίες καθιστούν το πρόγραμμα ανεφάρμοστο ή μη ενδεδειγμένο, ο αιτών μπορεί να προτείνει μεταβολές στην Παιδιατρική Επιτροπή ή να ζητήσει αναβολή ή παρέκκλιση, οι λόγοι της οποίας πρέπει να εξηγούνται αναλυτικά. Εντός 60 ημερών, η Παιδιατρική Επιτροπή εξετάζει τις μεταβολές αυτές ή την αίτηση αναβολής ή παρέκκλισης και εκδίδει γνώμη που προτείνει την απόρριψη ή την αποδοχή τους. Μόλις γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή, είτε η γνώμη είναι θετική είτε αρνητική, εφαρμόζεται η διαδικασία του άρθρου 25.

Τμήμα 4

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Συμμόρφωση με το πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας**Διαδικασία****Άρθρο 23****Άρθρο 25**

1. Η αρχή που είναι αρμόδια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας εξακριβώνει εάν μια αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 7 και 8 και εάν μια αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 30 συμμορφώνεται προς το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Όταν η αίτηση υποβάλλεται με τη διαδικασία των άρθρων 27 έως 39 της οδηγίας 2001/83/EK, η εξακρίβωση της συμμόρφωσης, καθώς και, ενδεχομένως, η αίτηση της γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής, σύμφωνα με τις περιπτώσεις β) και γ) της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου, διενεργείται από το κράτος μέλος αναφοράς.

2. Στις κατωτέρω περιπτώσεις μπορεί να ζητείται από την Παιδιατρική Επιτροπή να γνωμοδοτήσει σχετικά με το αν οι μελέτες που διεξάγονται από τον αιτούντα συμμορφώνονται με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας:

- α) από τον αιτούντα, πριν υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση, όπως αναφέρεται στα άρθρα 7, 8 και 30 αντίστοιχα,
- β) από τον Οργανισμό ή την εθνική αρμόδια αρχή, όταν επικυρώνουν αίτηση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), η οποία δεν περιλαμβάνει γνώμη όσον αφορά τη συμμόρφωση, που εξεδόθη ύστερα από αίτηση σύμφωνα με το στοιχείο α),
- γ) από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή την εθνική αρμόδια αρχή, όταν αξιολογούν αίτηση, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), όταν υπάρχει αμφιβολία όσον αφορά τη συμμόρφωση και δεν έχει ακόμα εκδοθεί γνώμη κατόπιν αιτήσεως δυνάμει των στοιχείων α) ή β).

Κατά την ανωτέρω περίπτωση α), ο αιτών δεν υποβάλλει την αίτησή του έως ότου γνωμοδοτήσει η Παιδιατρική Επιτροπή και αντίγραφο της γνώμης αυτής επισυνάπτεται στην αίτηση.

3. Εάν ζητηθεί από την Παιδιατρική Επιτροπή να γνωμοδοτήσει σύμφωνα με την παράγραφο 2, το πράττει εντός 60 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη αυτή τη γνώμη.

Άρθρο 24

Εάν, κατά τη διεξαγωγή της επιστημονικής αξιολόγησης μιας έγκυρης αίτησης άδειας κυκλοφορίας, η αρμόδια αρχή συμπεράνει ότι οι μελέτες δεν είναι σύμφωνες με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, το προϊόν δεν δικαιούται των ανταμοιβών και των κινήτρων που προβλέπονται στα άρθρα 36, 37 και 38.

1. Εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής, ο Οργανισμός τη διαβιβάζει στον αιτούντα.

2. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής, ο αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό γραπτή αίτηση, λεπτομερώς αιτιολογημένη, για επανεξέταση της γνώμης.

3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή αίτησης επανεξέτασης δυνάμει της παραγράφου 2, η Παιδιατρική Επιτροπή, αφού διορίσει νέο εισηγητή, εκδίδει νέα γνώμη που επιβεβαιώνει ή αναθεωρεί την προηγούμενη γνώμη της. Ο εισηγητής έχει τη δυνατότητα να υποβάλει ερωτήσεις απ' ευθείας στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί επίσης να προτείνει να του υποβληθούν ερωτήσεις. Ο εισηγητής ενημερώνει την παιδιατρική επιτροπή γραπτώς χωρίς καθυστέρηση σχετικά με τις λεπτομέρειες των επαφών με τον αιτούντα. Η γνώμη πρέπει να είναι δεόντως αιτιολογημένη και η αιτιολόγηση του πορίσματος επισυνάπτεται στη νέα γνώμη, η οποία καθίσταται οριστική.

4. Εάν εντός της περιόδου των 30 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ο αιτών δεν ζητήσει επανεξέταση, η γνώμη της επιτροπής παιδιατρικής καθίσταται οριστική.

5. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός 10 ημερών από την παραλαβή της οριστικής γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον αιτούντα εγγράφως με επισυνημμένη την οριστική γνώμη της Παιδιατρικής Επιτροπής.

6. Σε περίπτωση παρέκκλισης για κατηγορία φαρμάκων, κατ' άρθρο 12, ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός δέκα ημερών από την παραλαβή της γνώμης της Παιδιατρικής Επιτροπής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφος 3. Στην απόφαση αυτή επισυνάπτεται η γνώμη της Παιδιατρικής Επιτροπής.

7. Οι αποφάσεις του Οργανισμού δημοσιεύονται αφού αφαιρεθεί κάθε πληροφορία εμπορικός εμπιστευτικού χαρακτήρα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

Διάφορες διατάξεις**Άρθρο 26**

Κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο που αναπτύσσει φάρμακο προοριζόμενο για παιδιατρική χρήση, πριν από την υποβολή προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, δύναται να ζητά συμβουλές από τον Οργανισμό σχετικά με το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των διάφορων δοκιμών και μελετών που απαιτούνται για να αποδειχθούν η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στον παιδιατρικό πληθυσμό σύμφωνα με το άρθρο 57, παράγραφος 1, στοιχείο ξ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιπλέον, το νομικό ή φυσικό αυτό πρόσωπο μπορεί να ζητά συμβουλές σχετικά με το σχεδιασμό και την εφαρμογή των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και διαχείρισης κινδύνου όπως αναφέρεται στο άρθρο 34.

Ο Οργανισμός παρέχει δωρεάν συμβουλές δυνάμει του παρόντος άρθρου.

ΤΙΤΛΟΣ ΙΙΙ

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Άρθρο 27

Εκτός αντιθέτων διατάξεων του παρόντος Τίτλου, οι διαδικασίες για την έκδοση αδειών κυκλοφορίας που καλύπτονται από τον παρόντα τίτλο διέπονται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για αιτήσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 7 και 8

Άρθρο 28

1. Οι αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται με τη διαδικασία των άρθρων 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας όπως προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού που περιλαμβάνει μία ή περισσότερες ενδείξεις για παιδιατρική χρήση βάσει των αποτελεσμάτων μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας, τα αποτελέσματα όλων αυτών των μελετών περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμακευτικού προϊόντος και, εάν είναι σκόπιμο, στο φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, υπό την προϋπόθεση ότι η αρμόδια αρχή κρίνει τις πληροφορίες χρήσιμες για τον ασθενή, ανεξάρτητα από το αν εγκρίθηκαν από την αρμόδια αρχή όλες οι σχετικές ενδείξεις για παιδιατρική χρήση.

2. Όταν εκδίδεται ή τροποποιείται άδεια κυκλοφορίας, οποιαδήποτε παρέκκλιση ή αναβολή που χορηγήθηκε σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό καταγράφεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του οικείου φαρμάκου.

3. Εάν η αίτηση είναι σύμφωνη με όλα τα μέτρα που περιέχει το εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και εάν η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος εκφράζει τα αποτελέσματα μελέτης που διεξήχθη σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει στην άδεια κυκλοφορίας δήλωση που εκφράζει τη συμμόρφωση της αίτησης με το εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας. Για την εφαρμογή του άρθρου 45, παράγραφος 3, στη δήλωση αυτή αναφέρεται επίσης εάν σημαντικές μελέτες που περιέχονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ολοκληρώθηκαν μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 29

Στην περίπτωση φαρμάκων, η άδεια κυκλοφορίας των οποίων εκδίδεται δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είναι δυνατόν να υποβάλλεται αίτηση όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του παρόντος κανονισμού, με τη διαδικασία των άρθρων 32, 33 και 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για την έγκριση νέας ένδειξης, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης της άδειας κυκλοφορίας για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό ή της έγκρισης νέας φαρμακοτεχνικής μορφής ή νέας οδού χορήγησης.

Η αίτηση αυτή πληροί την απαίτηση του άρθρου 7, παράγραφος 1, στοιχείο α).

Η διαδικασία περιορίζεται στην αξιολόγηση των συγκεκριμένων τμημάτων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος που πρόκειται να τροποποιηθούν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση

Άρθρο 30

1. Η υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση ουδόλως θίγει το δικαίωμα υποβολής αίτησης για άδεια κυκλοφορίας για άλλες ενδείξεις.

2. Η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση συνοδεύεται από τα απαραίτητα στοιχεία και τα έγγραφα που τεκμηριώνουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε συγκεκριμένων στοιχείων που απαιτούνται για να υποστηρίξουν την κατάλληλη δοσολογία, τη φαρμακοτεχνική μορφή ή την οδό χορήγησης του προϊόντος, σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Η αίτηση περιλαμβάνει επίσης την απόφαση του Οργανισμού με την οποία εγκρίνεται το εν λόγω πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

3. Εάν ένα φάρμακο είναι ή ήταν εγκεκριμένο σε κράτος μέλος ή στην Κοινότητα, είναι δυνατόν, ανάλογα με την περίπτωση, στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση, να γίνεται αναφορά σε στοιχεία που περιέχονται στο φάκελο του εν λόγω φαρμάκου σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

4. Το φάρμακο στο οποίο χορηγείται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να διατηρεί την ονομασία οποιουδήποτε φαρμάκου περιέχει την ίδια δραστική ουσία και για την οποία έχει εκδοθεί υπέρ του ίδιου κατόχου άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε ενήλικους.

Άρθρο 31

Με την επιφύλαξη του άρθρου 3, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση μπορεί να υποβάλλεται με τη διαδικασία των άρθρων 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Προσδιορισμός*Άρθρο 32*

1. Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση, η επίσημανση φέρει το σύμβολο που εγκρίνεται σύμφωνα με την παράγραφο 2. Το φύλλο οδηγιών περιέχει επεξήγηση της σημασίας του συμβόλου.

2. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2008, η Επιτροπή επιλέγει σύμβολο κατόπιν σύστασης της Παιδιατρικής Επιτροπής. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί το σύμβολο αυτό.

3. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου ισχύουν επίσης για τα φάρμακα που εγκρίνονται πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, και για τα φάρμακα που εγκρίνονται μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού αλλά προτού δημοσιοποιηθεί το σύμβολο, εφόσον εγκρίνονται για παιδιατρικές ενδείξεις.

Στην περίπτωση αυτή, το σύμβολο και η επεξήγηση που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνονται, αντίστοιχα, στην επίσημανση και στο φύλλο οδηγιών των σχετικών φαρμάκων το αργότερο δύο έτη μετά τη δημοσίευση του συμβόλου.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ*Άρθρο 33*

Όταν ένα φάρμακο λάβει άδεια κυκλοφορίας με ένδειξη για παιδιατρική χρήση μετά την ολοκλήρωση εγκεκριμένου σχεδίου παιδιατρικής έρευνας και το φάρμακο αυτό κυκλοφορούσε ήδη με άλλες ενδείξεις, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θέτει το προϊόν σε κυκλοφορία στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας για την ένδειξη για παιδιατρική χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση. Οι προθεσμίες αυτές αναφέρονται σε κατάλογο διαθέσιμο στο κοινό, τον οποίο συντονίζει ο Οργανισμός.

Άρθρο 34

1. Στις παρακάτω περιπτώσεις ο αιτών αναφέρει αναλυτικά τα μέτρα που εξασφαλίζουν την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και των πιθανών παρενεργειών κατά την παιδιατρική χρήση του φαρμάκου:

- a) αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας που περιλαμβάνουν ένδειξη για παιδιατρική χρήση,
- β) αιτήσεις για να συμπεριληφθεί ένδειξη για παιδιατρική χρήση σε υπάρχουσα άδεια κυκλοφορίας,
- γ) αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση.

2. Όταν υπάρχουν ιδιαίτεροι λόγοι ανησυχίας, η αρμόδια αρχή οφείλει να απαιτεί, ως όρο για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας, την εφαρμογή συστήματος διαχείρισης κινδύνου ή τη διεξαγωγή συγκεκριμένων μελετών μετά τη διάθεση στην αγορά και την υποβολή τους για αναθεώρηση. Το σύστημα διαχείρισης κινδύνου περιλαμβάνει ένα σύνολο δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης και παρεμβάσεων που αποσκοπούν στον εντοπισμό, τον χαρακτηρισμό, την αποτροπή ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με φάρμακα καθώς και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εν λόγω παρεμβάσεων.

Η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διαχείρισης κινδύνου και τα αποτελέσματα των τυχόν διεξαχθεισών μελετών συμπεριλαμβάνονται στις επικαιροποιημένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια που αναφέρονται στο άρθρο 104, παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 24, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Επιπλέον, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητά την υποβολή συμπληρωματικών εκθέσεων που να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα του συστήματος ελαχιστοποίησης του κινδύνου και των αποτελεσμάτων τυχόν διεξαχθεισών μελετών.

3. Εκτός από τις παραγράφους 1 και 2, οι διατάξεις για την φαρμακοεπαγρύπνηση όπως προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ εφαρμόζονται στις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν ένδειξη για παιδιατρική χρήση.

4. Σε περίπτωση αναβολής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό ετήσια έκθεση που παρέχει ενημέρωση σχετικά με την πορεία των παιδιατρικών μελετών, σύμφωνα με την απόφαση του Οργανισμού για την έγκριση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και τη χορήγηση αναβολής.

Ο Οργανισμός ενημερώνει την αρμόδια αρχή εάν κρίνει ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεν συμμορφώνεται με την απόφαση του Οργανισμού για την έγκριση του προγράμματος παιδιατρικής έρευνας και τη χορήγηση αναβολής.

5. Ο Οργανισμός χαράσσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 35

Εάν ένα φάρμακο λαμβάνει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική ένδειξη και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έχει επωφεληθεί των ανταμοιβών ή κινήτρων των άρθρων 36, 37 ή 38 και αυτές οι περίοδοι προστασίας έχουν λήξει, και εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας προτιμάται να παύσει τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεταβιβάζει την άδεια κυκλοφορίας ή επιτρέπει σε τρίτο, ο οποίος έχει εκδηλώσει την πρόθεσή του να εξακολουθήσει να διαθέτει το εν λόγω φάρμακο στην αγορά, να χρησιμοποιεί τη φαρμακευτική, προκλινική και κλινική τεκμηρίωση που περιέχεται στο φάκελο του φαρμάκου βάσει του άρθρου 10γ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τον Οργανισμό για την πρόθεσή του να παύσει τη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την παύση. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί το γεγονός.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΑΝΤΑΜΟΙΒΕΣ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΡΑ*Άρθρο 36*

1. Όταν η αίτηση δυνάμει των άρθρων 7 ή 8 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας δικαιούται εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στο άρθρο 13, παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου.

2. Η συμπερίληψη στην άδεια κυκλοφορίας της δήλωσης που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3 χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

3. Εφόσον έχουν χρησιμοποιηθεί οι διαδικασίες που καθορίζονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, η εξάμηνη παράταση της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 χορηγείται μόνον όταν το προϊόν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη.

4. Οι παράγραφοι 1, 2 και 3 εφαρμόζονται σε προϊόντα που προστατεύονται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 ή από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Δεν εφαρμόζονται σε φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά φάρμακα δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

5. Σε περίπτωση αίτησης βάσει του άρθρου 8 που καταλήγει στην έγκριση νέας παιδιατρικής ένδειξης, οι παράγραφοι 1, 2 και 3 δεν εφαρμόζονται εάν ο αιτών υποβάλλει αίτηση και του χορηγηθεί παράταση ενός έτους της περιόδου της προστασίας εμπορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου, με την αιτιολογία ότι αυτή η νέα παιδιατρική ένδειξη συνεπάγεται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 10, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Άρθρο 37

Όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και η εν λόγω αίτηση περιλαμβάνει τα αποτελέσματα όλων των μελετών που διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, και όταν η δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 28, παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού περιλαμβάνεται, ακολούθως, στην εκδιδόμενη άδεια κυκλοφορίας, η δεκαετής περίοδος που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 παρατείνεται σε δώδεκα έτη.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης όταν, παρά την ολοκλήρωση του εγκεκριμένου προγράμματος παιδιατρικής έρευνας, δεν εκδίδεται άδεια για ένδειξη για παιδιατρική χρήση, αλλά τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήχθησαν αντικατοπτρίζονται στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και, ανάλογα με την περίπτωση, στο φύλλο οδηγιών του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Άρθρο 38

1. Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σύμφωνα με τα άρθρα 5 έως 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ισχύουν οι περίοδοι προστασίας δεδομένων και εμπορίας που αναφέρονται στο άρθρο 14, παράγραφος 11 του εν λόγω κανονισμού.

2. Όταν εκδίδεται άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ισχύουν οι περίοδοι προστασίας δεδομένων και εμπορίας που αναφέρονται στο άρθρο 10, παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 39

1. Πέρα από τις ανταμοιβές και τα κίνητρα που προβλέπονται στα άρθρα 36, 37 και 38, τα φάρμακα για παιδιατρική χρήση μπορεί να είναι επιλέξιμα για κίνητρα που προσφέρει η Κοινότητα ή τα κράτη μέλη για την υποστήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση.

2. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2008, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τυχόν μέτρα που θεσπίζουν για την ενίσχυση της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Οι πληροφορίες αυτές ενημερώνονται τακτικά κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής.

3. Μέχρι τις 26 Ιουλίου 2008, η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμο στο κοινό αναλυτικό κατάλογο όλων των ανταμοιβών και κινήτρων που παρέχουν η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για την υποστήριξη της έρευνας, της ανάπτυξης και τη διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται τακτικά και οι ενημερώσεις καθίστανται επίσης διαθέσιμες στο κοινό.

Άρθρο 40

1. Πόροι για την έρευνα φαρμάκων για τον παιδιατρικό πληθυσμό προβλέπονται στον κοινοτικό προϋπολογισμό προς υποστήριξη των μελετών σχετικά με φάρμακα ή δραστικές ουσίες που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

2. Η κοινοτική χρηματοδότηση της παραγράφου 1 χορηγείται μέσω των κοινοτικών προγραμμάτων-πλασίων δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης ή κάθε άλλης κοινοτικής πρωτοβουλίας για τη χρηματοδότηση της έρευνας.

ΤΙΤΛΟΣ VI

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΣ

Άρθρο 41

1. Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ περιέχει και τις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες και περιλαμβάνονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, πέραν των κλινικών δοκιμών που αναφέρονται στα άρθρα 1 και 2 της οδηγίας αυτής. Στην περίπτωση των κλινικών αυτών δοκιμών που πραγματοποιούνται σε τρίτες χώρες, οι λεπτομέρειες που αναφέρονται στο άρθρο 11 της εν λόγω οδηγίας καταχωρούνται στη βάση δεδομένων από τον παραλήπτη της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μέρος των πληροφοριών για τις παιδιατρικές κλινικές δοκιμές που καταχωρούνται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων.

2. Οι λεπτομέρειες των αποτελεσμάτων όλων των δοκιμών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και οποιωνδήποτε άλλων δοκιμών που υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με τα άρθρα 45 και 46 δημοσιοποιούνται από τον Οργανισμό, ανεξαρτήτως του αν η δοκιμή τερματίστηκε πρόωρα ή όχι. Τα αποτελέσματα υποβάλλονται χωρίς καθυστέρηση στον Οργανισμό από τον ανάδοχο της κλινικής δοκιμής, από τον παραλήπτη της απόφασης του Οργανισμού σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας ή από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ανάλογα με την περίπτωση.

3. Κατόπιν διαβουλεύσεων με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Επιτροπή συντάσσει οδηγίες σχετικά με τη φύση των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και πρέπει να καταχωρούνται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που δημιουργήθηκε δυνάμει του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/EK, σχετικά με το ποιες πληροφορίες καθίστανται προσίτες στο κοινό κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 1, σχετικά με τον τρόπο υποβολής και δημοσιοποίησης των κλινικών δοκιμών κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 2 και σχετικά με τις αρμοδιότητες και τα καθήκοντα του Οργανισμού εν προκειμένω.

Άρθρο 42

Τα κράτη μέλη συλλέγουν τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με όλες τις υφιστάμενες χρήσεις των φαρμάκων στον τομέα της παιδιατρικής και μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2009, τα κοινοποιούν στον Οργανισμό.

Μέχρι τις 26 Οκτωβρίου 2007, η Παιδιατρική Επιτροπή παρέχει οδηγίες σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή των συλλεγόμενων δεδομένων.

Άρθρο 43

1. Με βάση τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 42 και κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, η Παιδιατρική Επιτροπή εκπονεί κατάλογο θεραπευτικών αναγκών, ιδιαίτερα για να προσδιοριστούν ερευνητικές προτεραιότητες.

Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τον κατάλογο το νωρίτερο στις 26 Ιανουαρίου 2009 και το αργότερο μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2010 και τον ενημερώνει τακτικά.

2. Κατά την εκπόνηση του καταλόγου θεραπευτικών αναγκών, λαμβάνονται υπόψη ο επιπολασμός των παθήσεων στον παιδιατρικό πληθυσμό, η σοβαρότητα των παθήσεων που πρέπει να θεραπευτούν, η διαθεσιμότητα και η καταλληλότητα εναλλακτικών αγωγών για τις παθήσεις στον παιδιατρικό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας και των παρενεργειών των αγωγών αυτών, καθώς και τυχόν ζητήματα τα οποία αφορούν αποκλειστικά την παιδιατρική ασφάλεια, και τα όποια δεδομένα προκύπτουν από μελέτες σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 44

1. Με την επιστημονική υποστήριξη της Παιδιατρικής Επιτροπής, ο Οργανισμός αναπτύσσει ευρωπαϊκό δίκτυο των υφιστάμενων εθνικών και ευρωπαϊκών δικτύων, ερευνητών και κέντρων με ειδική εμπειρογνομosύνη στη διεξαγωγή μελετών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

2. Οι στόχοι του ευρωπαϊκού δικτύου είναι, μεταξύ άλλων, ο συντονισμός μελετών που αφορούν παιδιατρικά φάρμακα, η δημιουργία των απαιτούμενων επιστημονικών και διοικητικών δεξιοτήτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο και η αποφυγή της άσκοπης επανάληψης των μελετών και των δοκιμών στον παιδιατρικό πληθυσμό.

3. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2008, το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού, κατόπιν προτάσεως του Εκτελεστικού Διευθυντή και κατόπιν διαβουλεύσεων με την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τους ενδιαφερομένους, εκδίδει στρατηγική εφαρμογής για τη δρομολόγηση και λειτουργία του ευρωπαϊκού δικτύου. Το δίκτυο αυτό πρέπει, ανάλογα με την περίπτωση, να είναι συμβατό με το έργο της ενίσχυσης των θεμελίων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας στο πλαίσιο των κοινοτικών προγραμμάτων-πλαίσιας δράσεων έρευνας, τεχνολογικής ανάπτυξης και επίδειξης.

Άρθρο 45

1. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2008, οι τυχόν παιδιατρικές μελέτες οι οποίες έχουν ήδη ολοκληρωθεί κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος και οι οποίες αφορούν προϊόντα που διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια αρχή προς αξιολόγηση.

Η αρμόδια αρχή δύναται να ενημερώνει την περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών και να τροποποιεί ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

Ο Οργανισμός συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών.

2. Όλες οι υφιστάμενες παιδιατρικές μελέτες, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, και όλες οι παιδιατρικές μελέτες που άρχισαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού είναι επιλέξιμες για συμπερίληψη σε πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας, και λαμβάνονται υπόψη από την Παιδιατρική Επιτροπή κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων για προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, παρεκκλίσεων και αναβολών και από τις αρμόδιες αρχές κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8 ή 30.

3. Με την επιφύλαξη της προηγούμενης παραγράφου, οι ανταμοιβές και τα κίνητρα των άρθρων 36, 37 και 38 χορηγούνται μόνο υπό την προϋπόθεση ότι σημαντικές μελέτες που περιέχονται σε εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας έχουν ολοκληρωθεί μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

4. Κατόπιν διαβουλεύσεων με τον Οργανισμό η Επιτροπή εκπονεί κατευθυντήριες γραμμές για να καταρτίσει κριτήρια αξιολόγησης όσον αφορά τη σημασία των διεξαγόμενων μελετών για τους σκοπούς εφαρμογής της παραγράφου 3.

Άρθρο 46

1. Κάθε άλλη μελέτη που χρηματοδοτείται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και περιλαμβάνει τη χρήση, στον παιδιατρικό πληθυσμό, φαρμάκου που διαθέτει άδεια κυκλοφορίας, είτε διεξάγεται σύμφωνα με εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας είτε όχι, υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή εντός έξι μηνών από την ολοκλήρωση των σχετικών μελετών.

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται ανεξαρτήτως του εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σκοπεύει, ή όχι, να υποβάλει αίτηση άδειας κυκλοφορίας για ένδειξη ως προς την παιδιατρική χρήση.

3. Η αρμόδια αρχή δύναται να ενημερώνει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών και να τροποποιεί ανάλογα την άδεια κυκλοφορίας.

4. Οι αρμόδιες αρχές ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις υποβαλλόμενες μελέτες και, ενδεχομένως, τον αντίκτυπό τους σε τυχόν σχετικές άδειες κυκλοφορίας.

5. Ο Οργανισμός συντονίζει την ανταλλαγή πληροφοριών.

ΤΙΤΛΟΣ VII

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Γενικές διατάξεις

Τμήμα 1

Τέλη, κοινοτική χρηματοδότηση, κυρώσεις και εκθέσεις

Άρθρο 47

1. Όταν η αίτηση για άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση υποβάλλεται σύμφωνα με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, το ποσό των μειωμένων τελών για την εξέταση της αίτησης και τη διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

2. Εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, της 10ης Φεβρουαρίου 1995, σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (*).

3. Τα ακόλουθα θέματα εξετάζονται δωρεάν από την Παιδιατρική Επιτροπή:

- α) αιτήσεις για παρέκκλιση,
- β) αιτήσεις για αναβολή,
- γ) προγράμματα παιδιατρικής έρευνας,
- δ) συμμόρφωση με το εγκεκριμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας.

Άρθρο 48

Η κοινοτική συνεισφορά που προβλέπεται στο άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καλύπτει τις δραστηριότητες της Παιδιατρικής Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής υποστήριξης που παρέχεται από εμπειρογνώμονες, και του Οργανισμού, ιδίως δε την αξιολόγηση προγραμμάτων παιδιατρικής έρευνας, την παροχή επιστημονικών συμβουλών και τις τυχόν απαλλαγές από τα τέλη που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, και υποστηρίζει τις δραστηριότητες του Οργανισμού δυνάμει των άρθρων 41 και 44 του παρόντος κανονισμού.

(*) ΕΕ L 35, 15.2.1995, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1905/2005 (ΕΕ L 304, 23.11.2005, σ. 1).

Άρθρο 49

1. Με την επιφύλαξη του πρωτοκόλλου περί των προνομίων και ασυλιών των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, τα κράτη μέλη καθορίζουν τις κυρώσεις που εφαρμόζονται για τις παραβάσεις των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού όσον αφορά τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας με τις διαδικασίες της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και λαμβάνουν κάθε αναγκαίο μέτρο εφαρμογής τους. Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο μέχρι την 26 Οκτωβρίου 2007. Κοινοποιούν κάθε μεταγενέστερη σχετική τροποποίηση το συντομότερο δυνατό.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά με την κίνηση κάθε δικαστικής διαδικασίας επί παραβάσει του παρόντος κανονισμού.

3. Κατόπιν αιτήσεως του Οργανισμού, η Επιτροπή μπορεί να επιβάλλει οικονομικές κυρώσεις για την παράβαση των διατάξεων του παρόντος κανονισμού, ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού, όσον αφορά φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Το ανώτατο ποσό των χρηματικών ποινών καθώς και οι όροι και οι διαδικαστικές λεπτομέρειες εισπραχής τους καθορίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 51, παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού.

4. Η Επιτροπή καθιστά διαθέσιμα στο κοινό τα ονόματα όλων των παραβατών των διατάξεων του παρόντος κανονισμού ή των μέτρων εφαρμογής που εκδίδονται βάσει αυτού καθώς και τα ποσά των οικονομικών κυρώσεων και τους λόγους για τους οποίους επεβλήθησαν.

Άρθρο 50

1. Με βάση έκθεση του Οργανισμού και τουλάχιστον ετησίως, η Επιτροπή δημοσιοποιεί κατάλογο των επιχειρήσεων και των προϊόντων που επωφελήθηκαν των ανταμοιβών και κινήτρων του παρόντος κανονισμού, και των επιχειρήσεων που δεν εκπλήρωσαν κάποια από τις υποχρεώσεις τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα κράτη μέλη παρέχουν στον Οργανισμό τις πληροφορίες αυτές.

2. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2013, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο γενική έκθεση σχετικά με την κτηθείσα πείρα από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ιδίως λεπτομερή κατάλογο όλων των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση από την έναρξη ισχύος του.

3. Μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2017, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των άρθρων 36, 37 και 38. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει ανάλυση των οικονομικών επιπτώσεων των ανταμοιβών και των κινήτρων, μαζί με ανάλυση των εκτιμώμενων επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού για τη δημόσια υγεία, προκειμένου να προταθούν τυχόν αναγκαίες τροποποιήσεις.

4. Εάν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα δεδομένα ώστε να διενεργηθούν αυτοδύναμες αναλύσεις, οι διατάξεις της παραγράφου 3 εκπληρώνονται ταυτόχρονα με τις διατάξεις της παραγράφου 2.

Τμήμα 2

Μόνιμη Επιτροπή

Άρθρο 51

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 121 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, εφεξής καλούμενη «η επιτροπή».

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Τροποποιήσεις

Άρθρο 52

Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1, προστίθεται ο ακόλουθος ορισμός:

«ε) αίτηση για παράταση της διάρκειας: η αίτηση για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού και του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12 Δεκεμβρίου 2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα (*)

(*) ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1.»

2) Στο άρθρο 7, προστίθενται οι εξής παράγραφοι:

«3. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας μπορεί να υποβληθεί κατά την κατάθεση της αίτησης για πιστοποιητικό ή όταν η αίτηση για το πιστοποιητικό εκκρεμεί και πληρούνται οι σχετικές απαιτήσεις των άρθρων 8, παράγραφος 1, στοιχείο δ) ή 8, παράγραφος 1α, αντίστοιχα.

4. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί υποβάλλεται το αργότερο δύο έτη πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.

5. Παρά την παράγραφο 4, επί πέντε έτη από της έναρξης της ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί κατατίθεται το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού.»

3) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) εάν με την αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού ζητείται και παράταση της διάρκειας:

(i) αντίγραφο της δήλωσης όσον αφορά τη συμμόρφωση με εγκεκριμένο ολοκληρωμένο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας όπως αναφέρεται στο άρθρο 36, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006,

(ii) εφόσον χρειάζεται, πέραν του αντιγράφου των αδειών κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, το οποίο αναφέρεται στο στοιχείο β), απόδειξη ότι διαθέτει άδειες κυκλοφορίας στην αγορά όλων των άλλων κρατών μελών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 36, παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. εάν εκκρεμεί αίτηση για πιστοποιητικό, η αίτηση για παράταση της διάρκειας, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 3, περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στην παράγραφο 1, στοιχείο δ) και αναφορά στην αίτηση για πιστοποιητικό που έχει ήδη υποβληθεί.

1β. Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί, περιέχει τα στοιχεία που αναφέρονται στην ανωτέρω παράγραφο 1 στοιχείο δ) και αντίγραφο του ήδη χορηγηθέντος πιστοποιητικού.»

γ) Η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την καταβολή τελών κατά την υποβολή αίτησης για πιστοποιητικό και αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού.»

4) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η αίτηση για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού υποβάλλεται στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.»

β) στην παράγραφο 2 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«(στ) ενδεχομένως, μια ένδειξη ότι η αίτηση συμπεριλαμβάνει αίτηση για παράταση της διάρκειας.»

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Η παράγραφος 2 εφαρμόζεται στην κοινοποίηση της αίτησης για παράταση της διάρκειας πιστοποιητικού που έχει ήδη χορηγηθεί ή όταν εκκρεμεί αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού. Η κοινοποίηση περιέχει επιπροσθέτως ένδειξη της αίτησης για παράταση της διάρκειας του πιστοποιητικού.»

5) Στο άρθρο 10, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«6. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στην αίτηση για παράταση της διάρκειας.»

6) Στο άρθρο 11, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται στην κοινοποίηση σχετικά με τη χορήγηση παράτασης της διάρκειας πιστοποίησης ή σχετικά με την απόρριψη της αίτησης για παράταση.»

7) Στο άρθρο 13, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Οι περίοδοι που καθορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 παρατείνονται κατά έξι μήνες σε περίπτωση εφαρμογής του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006. Στην περίπτωση αυτή, η διάρκεια της περιόδου που καθορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου μπορεί να παρατείνεται μόνον άπαξ.»

8) Προστίθεται το εξής άρθρο:

«Άρθρο 15α

Ανάκληση της παράτασης της διάρκειας

1. Η παράταση της διάρκειας μπορεί να ανακληθεί εάν χορηγήθηκε κατά παράβαση των διατάξεων του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006.

2. Οποιοδήποτε πρόσωπο μπορεί να υποβάλει αίτηση για ανάκληση της παράτασης της διάρκειας στον φορέα που είναι αρμόδιος κατά την εθνική νομοθεσία για την ανάκληση του αντίστοιχου βασικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας.»

9) Το άρθρο 16 τροποποιείται ως εξής:

α) Το κείμενο του άρθρου 16 γίνεται η παράγραφος 1 του άρθρου αυτού.

β) Προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«2. Εάν η παράταση της διάρκειας ανακληθεί σύμφωνα με το άρθρο 15α, τη σχετική κοινοποίηση δημοσιεύει η αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 1.»

10. Το άρθρο 17 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 17

Ένδικα μέσα

Οι αποφάσεις της αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 9, παράγραφος 1 ή των υπηρεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 15, παράγραφος 2 και στο άρθρο 15α, παράγραφος 2, οι οποίες λαμβάνονται κατ' εφαρμογήν του παρόντος κανονισμού, προσβάλλονται με τα ίδια ένδικα μέσα που προβλέπει η εθνική νομοθεσία κατά των αναλόγων αποφάσεων για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.»

Άρθρο 53

Στο άρθρο 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ προστίθεται η εξής παράγραφος:

«4. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί μέρος των πληροφοριών για παιδιατρικές κλινικές δοκιμές, που έχουν καταγραφεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

(* EE L 378, 27.12.2006, σ. 1.»

Άρθρο 54

Στο άρθρο 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατίθεται στην αγορά κράτους μέλους αν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 726/2004, σε συνδυασμό με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

(* EE L 378, 27.12.2006, σ. 1.»

Άρθρο 55

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 56, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο Οργανισμός αποτελείται από:

α) την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,

β) την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση κτηνιατρικών φαρμάκων,

γ) την Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων,

δ) την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων,

ε) την Παιδιατρική Επιτροπή,

στ) μια Γραμματεία, η οποία παρέχει τεχνική, επιστημονική και διοικητική βοήθεια στις επιτροπές και εξασφαλίζει τον ενδεδειγμένο συντονισμό μεταξύ τους,

ζ) έναν Εκτελεστικό Διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στο άρθρο 64,

η) ένα Διοικητικό Συμβούλιο, το οποίο ασκεί τις αρμοδιότητες που προσδιορίζονται στα άρθρα 65, 66 και 67.»

2) Στο άρθρο 57, παράγραφος 1, προστίθεται το εξής στοιχείο:

«κ) λαμβάνει αποφάσεις κατά το άρθρο 7, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα (*).

(*) ΕΕ L 378, 27.12.2006, σ. 1.»

3) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 73α

Κατά των αποφάσεων που λαμβάνονται από τον Οργανισμό δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 χωρεί προσφυγή ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων υπό τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 230 της Συνθήκης.»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 56

Η απαίτηση που καθορίζεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις έγκυρες αιτήσεις που εκκρεμούν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 57

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τριακοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Το άρθρο 7 εφαρμόζεται από την 26 Ιουλίου 2008.

Το άρθρο 8 εφαρμόζεται από την 26 Ιανουαρίου 2009.

Τα άρθρα 30 και 31 εφαρμόζονται από την 26 Ιουλίου 2007.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Έγινε στο Στρασβούργο, στις 12 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. PEKKARINEN

ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Λόγω των κινδύνων που ενέχουν οι καρκινογόνοι και μεταλλαξιογόνοι παράγοντες και οι τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή, η Επιτροπή θα ζητήσει από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων να γνωμοδοτήσει σχετικά με τη χρήση αυτών των κατηγοριών ουσιών ως εκδόχων φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, βάσει των άρθρων 5 παράγραφος 3 και 57 παράγραφος 1 στοιχείο π) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Η Επιτροπή θα διαβιβάσει τη γνωμοδότηση της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Εντός έξι μηνών από τη διατύπωση της γνώμης της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, η Επιτροπή θα ενημερώσει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για τυχόν αναγκαία μέτρα που προτίθεται να λάβει για να δώσει συνέχεια στην εν λόγω γνωμοδότηση.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 20ής Δεκεμβρίου 2006
για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική
(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ⁽²⁾ ενδείκνυται να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 περί καθορισμού των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽³⁾.
- (2) Ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να διευκρινίζει για ποιους ακριβώς λόγους χορηγεί αναβολή της έναρξης ή λήξης μέρους ή του συνόλου των μέτρων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και να καθορίζει τα ανώτατα ποσά των χρηματικών ποινών, καθώς και τους όρους και τις διαδικαστικές λεπτομέρειες είσπραξης τους σε περίπτωση παράβασης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ή των εκτελεστικών μέτρων που εκδίδονται δυνάμει αυτού. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 με την προσθήκη νέων, μη ουσιωδών στοιχείων, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (3) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) 1901/2006 αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 τροποποιείται ως εξής:

- (1) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 2006 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 19ης Δεκεμβρίου 2006.
- (2) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
- (3) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση που τροποποιήθηκε από την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

1. Στο άρθρο 20 το κείμενο της παραγράφου 2 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«2. Βάσει της πείρας που αποκτάται εν συνεχεία της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει, με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 51, παράγραφος 2, μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση ή συμπλήρωση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να διευκρινίζεται για ποιους ακριβώς λόγους χορηγείται αναβολή».

2. Στο άρθρο 49 το κείμενο της παραγράφου 3 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«3. Κατόπιν αιτήσεως του Οργανισμού, η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει χρηματικές ποινές για παράβαση του παρόντος κανονισμού ή των εκτελεστικών μέτρων που εκδίδονται βάσει αυτού, προκειμένου για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Τα μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση ή συμπλήρωση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, και τα οποία αναφέρονται στα ανώτατα ποσά των χρηματικών ποινών καθώς και στους όρους και τις μεθόδους είσπραξής τους, καθορίζονται με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 51, παράγραφος 2.»

3. Στο άρθρο 51, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τριακοστή ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. KORKEAJA

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 1903/2006/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 12ης Δεκεμβρίου 2006****για τη θέσπιση του προγράμματος Πολιτισμός (2007–2013)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 151, παράγραφος 5, πρώτη περίπτωση,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽¹⁾,Αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης, ⁽²⁾

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Είναι αναγκαίο να δοθεί ώθηση στη συνεργασία και στις πολιτιστικές ανταλλαγές, ώστε να γίνεται σεβαστή και να προωθείται η ποικιλομορφία των πολιτισμών και των γλωσσών στην Ευρώπη και οι ευρωπαίοι πολίτες να βελτιώσουν τη γνώση τους σχετικά με τους διαφορετικούς από τον πολιτισμό της χώρας τους πολιτισμούς της Ευρώπης, ταυτόχρονα δε να συνειδητοποιήσουν καλύτερα την κοινή τους ευρωπαϊκή πολιτιστική κληρονομιά. Η προώθηση της πολιτιστικής και γλωσσικής συνεργασίας και ποικιλομορφίας συμβάλλει ώστε η ευρωπαϊκή ιδιγένεια να καταστεί απτή πραγματικότητα με την ενθάρρυνση της άμεσης συμμετοχής των ευρωπαίων πολιτών στη διαδικασία ολοκλήρωσης.
- (2) Η ενεργός πολιτιστική πολιτική που αποσκοπεί στη διατήρηση της ευρωπαϊκής πολιτιστικής ποικιλομορφίας και στην προώθηση των κοινών πολιτιστικών στοιχείων και της πολιτιστικής κληρονομιάς μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της εξωτερικής εικόνας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (3) Η πλήρης υποστήριξη της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης από τους πολίτες και η συμμετοχή τους σε αυτήν προϋποθέτει ότι θα αναδεικνύονται περισσότερο οι κοινές τους πολιτιστικές αξίες και ρίζες ως βασικό στοιχείο της ταυτότητάς τους και της συμμετοχής τους σε κοινωνία θεμελιωμένη στην ελευθερία, την ισότητα, τη δημοκρατία, το σεβασμό της αξιοπρέπειας και της ακεραιότητας του ανθρώπου, την ανεκτικότητα και την αλληλεγγύη, σεβόμενη πλήρως το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (4) Είναι ουσιώδες ο πολιτιστικός τομέας να συμβάλλει και να συμμετέχει στις ευρύτερες ευρωπαϊκές πολιτικές εξελίξεις. Ο πολιτιστικός τομέας αποτελεί σημαντικό εργοδότη και

επιπλέον υπάρχει σαφής σχέση μεταξύ των επενδύσεων στον πολιτιστικό τομέα και της οικονομικής ανάπτυξης. Ως εκ τούτου, είναι σημαντική η ενίσχυση των πολιτιστικών πολιτικών σε περιφερειακό, εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο. Κατά συνέπεια, η θέση των επιχειρήσεων του πολιτιστικού κλάδου στις εξελίξεις που λαμβάνουν χώρα στο πλαίσιο της Στρατηγικής της Λισσαβώνας θα πρέπει να ενισχυθεί, δεδομένου ότι οι εν λόγω επιχειρήσεις συμβάλλουν διαρκώς περισσότερο στην ευρωπαϊκή οικονομία.

- (5) Είναι επίσης αναγκαίο να δοθεί ώθηση στην ενεργό άσκηση της ιδιότητας του πολίτη και να ενισχυθεί η καταπολέμηση του αποκλεισμού σε όλες τις μορφές του, συμπεριλαμβανομένων του ρατσισμού και της ξενοφοβίας. Η βελτίωση της πρόσβασης του ευρύτερου δυνατού κοινού στον πολιτισμό μπορεί να αποτελέσει μέσο για την καταπολέμηση του κοινωνικού αποκλεισμού.
- (6) Το άρθρο 3 της συνθήκης ορίζει ότι, για όλες τις δράσεις που προβλέπονται στο άρθρο αυτό, η Κοινότητα προσπαθεί να μειώσει τις ανισότητες και να προωθήσει την ισότητα μεταξύ ανδρών και γυναικών.
- (7) Τα πολιτιστικά προγράμματα «Καλειδοσκόπιο», «Ariane», «Raphaël» και «Πολιτισμός 2000», που θεσπίσθηκαν αντίστοιχα με τις αποφάσεις αριθ. 719/96/ΕΚ ⁽³⁾, 2085/97/ΕΚ ⁽⁴⁾, 2228/97/ΕΚ ⁽⁵⁾ και 508/2000/ΕΚ ⁽⁶⁾, αποτέλεσαν θετικά βήματα για την υλοποίηση της κοινοτικής δράσης στον πολιτιστικό τομέα. Με τον τρόπο αυτό, αποκτήθηκε σημαντική εμπειρία, ιδίως χάρη στην αξιολόγηση των προαναφερόμενων πολιτιστικών προγραμμάτων. Η πολιτιστική δράση της Κοινότητας πρέπει να εξορθολογισθεί και να ενισχυθεί με βάση τα πορίσματα των αξιολογήσεων αυτών, τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και τις πρόσφατες εργασίες των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων. Είναι κατά συνέπεια σκόπιμο να θεσπισθεί σχετικό πρόγραμμα.

⁽³⁾ Απόφαση αριθ. 719/96/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Μαρτίου 1996, για τη θέσπιση προγράμματος στήριξης των καλλιτεχνικών και πολιτιστικών δραστηριοτήτων με ευρωπαϊκή διάσταση (Καλειδοσκόπιο) (ΕΕ L 99, 20.4.1996, σ. 20). Απόφαση που τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση αριθ. 477/1999/ΕΚ (ΕΕ L 57, 5.3.1999, σ. 2).

⁽⁴⁾ Απόφαση αριθ. 2085/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Οκτωβρίου 1997, για θέσπιση προγράμματος υποστήριξης, περιλαμβανομένης και της μετάφρασης, στον τομέα των βιβλίων και της ανάγνωσης (Ariane) (ΕΕ L 291, 24.10.1997, σ. 26). Απόφαση που τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση αριθ. 476/1999/ΕΚ (ΕΕ L 57, 5.3.1999, σ. 1).

⁽⁵⁾ Απόφαση αριθ. 2228/97/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 1997, για τη θέσπιση κοινοτικού προγράμματος δράσης στον τομέα της πολιτιστικής κληρονομιάς (Πρόγραμμα «Raphael») (ΕΕ L 305, 8.11.1997, σ. 31). Καταργήθηκε με την απόφαση αριθ. 508/2000/ΕΚ (ΕΕ L 63, 10.3.2000, σ. 1).

⁽⁶⁾ Απόφαση αριθ. 508/2000/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Φεβρουαρίου 2000, για τη θέσπιση του προγράμματος «Πολιτισμός 2000» (ΕΕ L 63, 10.3.2000, σ. 1). Απόφαση που τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 885/2004 (ΕΕ L 168, 1.5.2004, σ. 1).

⁽¹⁾ ΕΕ C 164, 5.7.2005, σ. 65.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2005 (ΕΕ C 272E, 9.11.2006, σ. 233), κοινή θέση του Συμβουλίου της 18ης Ιουλίου 2006 (ΕΕ L 238 E, 3.10.2006, σ. 18) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2006 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2006.

- (8) Τα ίδια τα Ευρωπαϊκά Θεσμικά Όργανα αναφέρθηκαν σε πολλές περιπτώσεις σε θέματα που αφορούν την κοινοτική πολιτιστική δράση και τις προκλήσεις της πολιτιστικής συνεργασίας: συγκεκριμένα, το Συμβούλιο, με τα ψηφίσματα της 25ης Ιουνίου 2002 για ένα νέο πρόγραμμα εργασιών όσον αφορά την ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα του πολιτισμού⁽¹⁾ και της 19ης Δεκεμβρίου 2002 για την εφαρμογή του προγράμματος εργασιών όσον αφορά την ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα του πολιτισμού⁽²⁾, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με τα ψηφίσματα της 5ης Σεπτεμβρίου 2001 για την πολιτιστική συνεργασία στην Ευρωπαϊκή Ένωση⁽³⁾, της 28ης Φεβρουαρίου 2002 για την εφαρμογή του προγράμματος «Πολιτισμός 2000»⁽⁴⁾, της 22ας Οκτωβρίου 2002 για τη σπουδαιότητα και το δυναμισμό του θεάτρου και των τεχνών του θεάματος στη διευρυμένη Ευρώπη⁽⁵⁾ και της 4ης Σεπτεμβρίου 2003 για τις επιχειρήσεις του πολιτιστικού κλάδου⁽⁶⁾, καθώς και η Επιτροπή των Περιφερειών, με τη γνωμοδότηση της 9ης Οκτωβρίου 2003 για την παράταση του προγράμματος «Πολιτισμός 2000».
- (9) Το Συμβούλιο τόνισε με τα προαναφερθέντα ψηφίσματά του την ανάγκη να υιοθετηθεί σε κοινοτικό επίπεδο συνεκτικότερη προσέγγιση όσον αφορά τον πολιτισμό καθώς και το γεγονός ότι η ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία αποτελεί βασική και καθοριστική έννοια στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής συνεργασίας στον πολιτιστικό τομέα, αλλά και γενική προϋπόθεση για τις κοινοτικές δράσεις στον τομέα του πολιτισμού.
- (10) Για να υλοποιηθεί αυτός ο κοινός πολιτιστικός χώρος των λαών της Ευρώπης, θα πρέπει να ενθαρρυνθούν η διακρατική κινητικότητα των πολιτιστικών παραγόντων και η διακρατική κυκλοφορία των καλλιτεχνικών και των πολιτιστικών έργων και προϊόντων και να ενισχυθούν ο πολιτιστικός διάλογος και οι πολιτιστικές ανταλλαγές.
- (11) Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του της 16ης Νοεμβρίου 2004 σχετικά με το πρόγραμμα εργασίας στον πολιτιστικό τομέα (2005-2006), το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του της 4ης Σεπτεμβρίου 2003 για τις επιχειρήσεις του πολιτιστικού κλάδου, και η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, στην από 28 Ιανουαρίου 2004 γνωμοδότησή της σχετικά με τις επιχειρήσεις του πολιτιστικού κλάδου στην Ευρώπη, διατύπωσαν τις απόψεις τους όσον αφορά την ανάγκη να λαμβάνονται περισσότερο υπόψη τα ειδικά οικονομικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά των μη οπτικοακουστικών επιχειρήσεων του πολιτιστικού κλάδου. Επιπλέον, στο νέο πρόγραμμα θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι προπαρασκευαστικές ενέργειες συνεργασίας στον πολιτιστικό τομέα που προωδήθηκαν μεταξύ 2002 και 2004.
- (12) Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να προωθηθεί αυξημένη συνεργασία των πολιτιστικών φορέων, ώστε να ενθαρρυνθούν να διαμορφώσουν σχέδια πολυετούς συνεργασίας που θα τους επιτρέψουν την από κοινού ανάπτυξη δραστηριοτήτων, τη στήριξη περισσότερο στοχοθετημένων μέτρων με πραγματική ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία, τη στήριξη συμβολικών πολιτιστικών εκδηλώσεων, την ενίσχυση ευρωπαϊκών οργανισμών πολιτιστικής συνεργασίας και την ενθάρρυνση των εργασιών ανάλυσης σχετικά με επιλεγμένα θέματα ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος καθώς και της συλλογής και διάδοσης πληροφοριών και δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην αύξηση στο μέγιστο της επίδρασης των σχεδίων στον τομέα της ευρωπαϊκής πολιτιστικής συνεργασίας και της ανάπτυξης της ευρωπαϊκής πολιτιστικής πολιτικής.
- (13) Σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1622/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2006, για τη θέσπιση κοινοτικής δράσης όσον αφορά την εκδήλωση «Πολιτιστική Πρωτεύουσα της Ευρώπης» για τα έτη 2007 έως 2019⁽⁷⁾, η εκδήλωση αυτή, την οποία γνωρίζουν σε μεγάλο βαθμό οι Ευρωπαίοι και η οποία συμβάλλει στην ενίσχυση του αισθήματος ότι ανήκουν σε κοινό πολιτιστικό χώρο, πρέπει να λάβει σημαντική χρηματοδότηση. Στο πλαίσιο της εκδήλωσης αυτής, θα πρέπει να δοθεί έμφαση στη διευρωπαϊκή πολιτιστική συνεργασία.
- (14) Θα πρέπει να ενισχυθεί η λειτουργία οργανισμών που συμβάλλουν στην ευρωπαϊκή πολιτιστική συνεργασία και, συνεπώς, διαδραματίζουν τον ρόλο «πρεσβευτή» του ευρωπαϊκού πολιτισμού, με βάση την εμπειρία που έχει αποκτήσει η Ευρωπαϊκή Ένωση στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 792/2004/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, σχετικά με τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης για την προώθηση των οργανισμών που δραστηριοποιούνται σε ευρωπαϊκό επίπεδο στον τομέα του πολιτισμού⁽⁸⁾.
- (15) Το πρόγραμμα, σεβόμενο την αρχή της ελευθερίας έκφρασης, θα πρέπει να συμβάλει στις προσπάθειες της Ένωσης για την προώθηση της βιώσιμης ανάπτυξης και την καταπολέμηση κάθε μορφής διακρίσεων.
- (16) Οι χώρες που είναι υποψήφιες για προσχώρηση στην Ευρωπαϊκή Ένωση και οι χώρες της ΕΖΕΣ, μέλη της συμφωνίας του ΕΟΧ, θα πρέπει να έχουν την αναγνωρισμένη δυνατότητα να συμμετέχουν στα κοινοτικά προγράμματα βάσει των συμφωνιών που έχουν συναφθεί με τις χώρες αυτές.
- (17) Στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Θεσσαλονίκης, στις 19 και 20 Ιουνίου 2003, εγκρίθηκε το «Θεματολόγιο της Θεσσαλονίκης για τα Δυτικά Βαλκάνια: Πορεία προς την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση», με το οποίο προβλέπεται η δυνατότητα συμμετοχής στα κοινοτικά προγράμματα των χωρών που βρίσκονται σε διαδικασία σταθεροποίησης και σύνδεσης με βάση συμφωνίες-πλαίσια που θα υπογραφούν μεταξύ της Κοινότητας και των χωρών αυτών. Οι χώρες αυτές θα πρέπει να μπορούν, εάν το επιθυμούν, σε συνάρτηση με τους δημοσιονομικούς υπολογισμούς ή τις πολιτικές προτεραιότητες, να συμμετάσχουν στο πρόγραμμα ή να έχουν πιο περιορισμένη μέθοδο συνεργασίας με βάση πρόσθετα κονδύλια και συγκεκριμένες διαδικασίες που θα συμφωνηθούν μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών.
- (18) Το πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να επιτρέπει τη συνεργασία με τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει συμφωνίες με πολιτιστικό σκέλος με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, σύμφωνα με διαδικασίες που θα πρέπει να καθορισθούν.

⁽¹⁾ ΕΕ C 162, 6.7.2002, σ. 5.⁽²⁾ ΕΕ C 13, 18.1.2003, σ. 5.⁽³⁾ ΕΕ C 72 E, 21.3.2002, σ. 142.⁽⁴⁾ ΕΕ C 293 E, 28.11.2002, σ. 105.⁽⁵⁾ ΕΕ C 300 E, 11.12.2003, σ. 156.⁽⁶⁾ ΕΕ C 76 E, 25.3.2004, σ. 459.⁽⁷⁾ ΕΕ L 304, 3.11.2006, σ. 1.⁽⁸⁾ ΕΕ L 138, 30.4.2004, σ. 40.

- (19) Είναι απαραίτητο, για να αυξηθεί η προστιθέμενη αξία της κοινοτικής δράσης, να διασφαλισθεί η συνοχή και συμπληρωματικότητα των δράσεων της παρούσας απόφασης και άλλων σχετικών κοινοτικών πολιτικών, δράσεων και μέσων, σύμφωνα με το άρθρο 151, παράγραφος 4, της Συνθήκης. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη διασύνδεση των κοινοτικών μέτρων στους τομείς του πολιτισμού και της εκπαίδευσης και στις δράσεις για την προώθηση των ανταλλαγών βέλτιστων πρακτικών και της στενότερης συνεργασίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο.
- (20) Όσον αφορά την υλοποίηση της κοινοτικής στήριξης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο ιδιαίτερη χαρακτηρισμός του πολιτιστικού τομέα στην Ευρώπη και ιδίως να απλουστευθούν όσο το δυνατόν περισσότερο οι διοικητικές και χρηματοδοτικές διαδικασίες και να προσαρμοσθούν στους επιδιωκόμενους στόχους καθώς και στις πρακτικές και τις εξελίξεις του πολιτιστικού τομέα.
- (21) Η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα πολιτιστικά σημεία επαφής θα πρέπει να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή μικρότερων φορέων στα σχέδια πολυετούς συνεργασίας καθώς και την οργάνωση δραστηριοτήτων που θα συγκεντρώνουν δυνητικούς εταίρους του σχεδίου.
- (22) Το πρόγραμμα θα πρέπει να συγκεντρώσει τα ειδικά προσόντα και την εμπειρία των πολιτιστικών φορέων ανά την Ευρώπη. Ανάλογα με την περίπτωση, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα για την αντιμετώπιση χαμηλών ποσοστών συμμετοχής των πολιτιστικών φορέων οποιουδήποτε κράτους μέλους ή συμμετέχουσας χώρας.
- (23) Θα πρέπει να διασφαλισθεί, στο πλαίσιο της συνεργασίας Επιτροπής και κρατών μελών, η συνεχής παρακολούθηση και αξιολόγηση του παρόντος προγράμματος, ώστε να γίνονται οι κατάλληλες προσαρμογές, ιδίως στις προτεραιότητες εφαρμογής των μέτρων. Η αξιολόγηση θα περιλαμβάνει εξωτερική αξιολόγηση που θα διεξάγουν ανεξάρτητοι και αμερόληπτοι οργανισμοί.
- (24) Οι διαδικασίες παρακολούθησης και αξιολόγησης του προγράμματος θα πρέπει να χρησιμοποιούν συγκεκριμένους, μετρήσιμους, επιτεύξιμους, συναφείς και χρονικά καθορισμένους στόχους και δείκτες.
- (25) Θα πρέπει να εφαρμοσθούν κατάλληλα μέτρα έτσι ώστε να αποφεύγονται παρατυπίες και απάτες και να ανακτώνται τα κεφάλαια που έχουν απολεσθεί, καταβληθεί ή χρησιμοποιηθεί παρανόμως.
- (26) Είναι σκόπιμο να θεσπισθεί ενιαίο μέσο χρηματοδότησης και προγραμματισμού για την πολιτιστική συνεργασία, με τον τίτλο «πρόγραμμα Πολιτισμός», για το χρονικό διάστημα από 1ης Ιανουαρίου 2007 έως την 31η Δεκεμβρίου 2013.
- (27) Η παρούσα απόφαση καθορίζει για τη συνολική διάρκεια του προγράμματος το χρηματοδοτικό κονδύλιο που αποτελεί, για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, προνομιακή αναφορά κατά την ετήσια διαδικασία του προϋπολογισμού, κατά την έννοια του σημείου 37 της διοργανικής συμφωνίας της 17ης Μαΐου 2006 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής,
- για δημοσιονομική πειθαρχία και χρηστή δημοσιονομική διαχείριση ⁽¹⁾.
- (28) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽²⁾.
- (29) Τα αναγκαία μέτρα για την χρηματοδοτική υλοποίηση της παρούσας απόφασης θεσπίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽³⁾ («δημοσιονομικός κανονισμός») και με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 23ης Δεκεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (30) Η κοινοτική δράση είναι συμπληρωματική προς τις εθνικές ή περιφερειακές δράσεις που εκτελούνται στον τομέα της πολιτιστικής συνεργασίας. Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας απόφασης δηλαδή η ενίσχυση του ευρωπαϊκού πολιτιστικού χώρου με βάση την κοινή μας πολιτιστική κληρονομιά (διακρατική κινητικότητα των πολιτιστικών φορέων στην Ευρώπη, διακρατική κυκλοφορία των έργων τέχνης και των καλλιτεχνικών και πολιτιστικών προϊόντων καθώς και διαπολιτισμικός διάλογος) δεν είναι δυνατόν να υλοποιηθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη λόγω του διακρατικού χαρακτήρα τους και μπορούν συνεπώς ως εκ της κλίμακος ή των επιπτώσεων της δράσης να πραγματοποιηθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα βάσει της αρχής της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η απόφαση αυτή δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των συγκεκριμένων στόχων.
- (31) Απαιτούνται μεταβατικές διατάξεις, προκειμένου να εξασφαλισθεί η απρόσκοπτη μετάβαση μεταξύ, αφενός, των προγραμμάτων που θεσπίζονται με τις αποφάσεις αριθ. 508/2000/ΕΚ και αριθ. 792/2004/ΕΚ και, αφετέρου, του προγράμματος που θεσπίζεται με την παρούσα απόφαση,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΝ:

Άρθρο 1

Θέσπιση και διάρκεια

1. Η παρούσα απόφαση θεσπίζει το πρόγραμμα Πολιτισμός, ενιαίο πολυετές πρόγραμμα για κοινοτικά μέτρα στον τομέα του πολιτισμού, ανοικτό σε όλους τους πολιτιστικούς τομείς και όλες τις κατηγορίες πολιτιστικών φορέων, το οποίο στο εξής καλείται «πρόγραμμα».

⁽¹⁾ ΕΕ C 139, 14.6.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23.

⁽³⁾ ΕΕ L 248, 16.9.2002, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 357, 31.12.2002, σ. 1. Κανονισμός που τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1261/2005 (ΕΕ L 201, 2.8.2005, σ. 3).

2. Το πρόγραμμα εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2007 έως την 31η Δεκεμβρίου 2013.

Άρθρο 2

Προϋπολογισμός του προγράμματος

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο για την εκτέλεση του παρόντος προγράμματος, για την περίοδο που προβλέπει το άρθρο 1, καθορίζεται σε 400 εκατομμύρια EUR.

2. Οι ετήσιες πιστώσεις εγκρίνονται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός του ορίου του δημοσιονομικού πλαισίου.

Άρθρο 3

Στόχοι

1. Ο γενικός στόχος του προγράμματος είναι η ανάδειξη του πολιτιστικού χώρου ο οποίος είναι κοινός για τους Ευρωπαίους και βασίζεται στην κοινή πολιτιστική κληρονομιά, μέσω της ανάπτυξης της πολιτιστικής συνεργασίας των δημιουργών, των πολιτιστικών παραγόντων και των πολιτιστικών οργανισμών, στις χώρες που συμμετέχουν στο πρόγραμμα, με σκοπό να ενθαρρύνει τη δημιουργία ευρωπαϊκής ιδιαιτερότητας. Το πρόγραμμα είναι ανοιχτό στη συμμετοχή μη οπτικοακουστικών επιχειρήσεων του πολιτιστικού κλάδου και ειδικότερα μικρών επιχειρήσεων, εφόσον οι εν λόγω επιχειρήσεις ενεργούν ως μη κερδοσκοπικές με πολιτιστικό προσανατολισμό.

2. Οι επιμέρους στόχοι του προγράμματος είναι:

- α) η προώθηση της διακρατικής κινητικότητας των εργαζομένων στον πολιτιστικό τομέα,
- β) η ενθάρρυνση της διακρατικής κυκλοφορίας των καλλιτεχνικών και πολιτιστικών έργων και προϊόντων,
- γ) η ενθάρρυνση του διαπολιτισμικού διαλόγου.

Άρθρο 4

Πεδία δράσης

1. Οι στόχοι του προγράμματος επιτυγχάνονται με την εφαρμογή των εξής μέτρων, όπως περιγράφονται στο παράρτημα:

- α) Στήριξη πολιτιστικών δράσεων:
 - Πολυετή προγράμματα συνεργασίας
 - Μέτρα συνεργασίας
 - Ειδικές δράσεις
- β) Στήριξη οργανισμών που δραστηριοποιούνται σε ευρωπαϊκό επίπεδο στον πολιτιστικό τομέα,
- γ) Στήριξη της ανάλυσης, της συλλογής και της διάδοσης πληροφοριών και των δραστηριοτήτων αύξησης στο μέγιστο της επίδρασης των σχεδίων στον τομέα της ευρωπαϊκής πολιτιστικής συνεργασίας και της ανάπτυξης της ευρωπαϊκής πολιτισμικής πολιτικής.

2. Τα μέτρα αυτά εκτελούνται σύμφωνα με τις διατάξεις που εκτίθενται στο παράρτημα.

Άρθρο 5

Διατάξεις σχετικά με τις τρίτες χώρες

1. Το πρόγραμμα είναι ανοιχτό στη συμμετοχή των εξής χωρών:
 - α) χώρες της ΕΖΕΣ που είναι μέλη του ΕΟΧ, σύμφωνα με τις διατάξεις της συμφωνίας ΕΟΧ,
 - β) υποψήφιες χώρες που επωφελούνται προενταξιακής στρατηγικής για την ένταξη στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τους γενικούς όρους και διαδικασίες συμμετοχής των χωρών αυτών στα κοινοτικά προγράμματα, που καθορίζονται στις συμφωνίες-πλαίσιο,
 - γ) χώρες των Δυτικών Βαλκανίων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται με τις χώρες αυτές βάσει των συμφωνιών-πλαisiών για τη συμμετοχή τους σε κοινοτικά προγράμματα.

Οι χώρες περί των οποίων η παρούσα παράγραφος, εφόσον πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις και έχουν καταβληθεί συμπληρωματικές πιστώσεις, συμμετέχουν πλήρως στο πρόγραμμα.

2. Το πρόγραμμα είναι επίσης ανοιχτό στη συνεργασία με άλλες τρίτες χώρες οι οποίες έχουν συνάψει με την Κοινότητα συμφωνίες σύνδεσης ή συνεργασίας που περιλαμβάνουν πολιτιστικές ρήτρες, βάσει πρόσδετων πιστώσεων και σύμφωνα με συγκεκριμένες διαδικασίες που πρόκειται να συμφωνηθούν.

Οι χώρες των Δυτικών Βαλκανίων περί των οποίων η παράγραφος 1, στοιχείο γ), οι οποίες δεν επιθυμούν να συμμετέχουν πλήρως στο πρόγραμμα, μπορούν να συνεργάζονται με το πρόγραμμα υπό τους όρους της παρούσας παραγράφου.

Άρθρο 6

Συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς

Το πρόγραμμα επιτρέπει τη συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς αρμοδίους στον τομέα του πολιτισμού, όπως η UNESCO ή το Συμβούλιο της Ευρώπης, σε βάση κοινής συμβολής και τηρουμένων των κανόνων λειτουργίας κάθε οργάνου ή οργανισμού, για την υλοποίηση των μέτρων του άρθρου 4.

Άρθρο 7

Συμπληρωματικότητα με άλλα κοινοτικά μέσα

Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη σύνδεση μεταξύ του προγράμματος και άλλων κοινοτικών μέσων, ιδίως όσων σχετίζονται με τα Διαρθρωτικά Ταμεία και όσων εμπίπτουν στους τομείς της εκπαίδευσης, της επαγγελματικής κατάρτισης, της έρευνας, της κοινωνίας της πληροφορίας, της ιδιότητας του πολίτη, της νεολαίας, του αθλητισμού, των γλωσσών, της κοινωνικής ένταξης, των εξωτερικών σχέσεων της ΕΕ και της καταπολέμησης των κάθε είδους διακρίσεων.

Άρθρο 8**Εκτέλεση**

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την εκτέλεση των κοινοτικών δράσεων του παρόντος προγράμματος, σύμφωνα με το παράρτημα.
2. Τα εξής μέτρα θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 9, παράγραφος 2:
 - α) ετήσιο πρόγραμμα εργασιών, περιλαμβανομένων των προτεραιοτήτων, των κριτηρίων και των διαδικασιών επιλογής,
 - β) ετήσιος προϋπολογισμός και κατανομή των κονδυλίων μεταξύ των διαφόρων δράσεων του προγράμματος,
 - γ) διαδικασίες παρακολούθησης και αξιολόγησης του προγράμματος,
 - δ) χρηματοδοτική στήριξη που θα παράσχει η Κοινότητα στο πλαίσιο του άρθρου 4, παράγραφος 1, στοιχείο α), πρώτη περίπτωση: ποσά, διάρκεια, κατανομή και δικαιούχοι.
3. Όλα τα άλλα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 9, παράγραφος 3.

Άρθρο 9**Επιτροπή**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
 2. Στις περιπτώσεις που γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.
- Η προθεσμία που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 3, της απόφασης 1999/468/EK ορίζεται δίμηνη.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.
 4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Άρθρο 10**Πολιτιστικά σημεία επαφής**

1. Τα πολιτιστικά σημεία επαφής, κατά την έννοια του σημείου I.3.1 του παραρτήματος, δρουν ως εκτελεστικοί φορείς για τη διάδοση των πληροφοριών σχετικά με το πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 54, παράγραφος 2, στοιχείο γ), και του άρθρου 3 του δημοσιονομικού κανονισμού.
2. Τα πολιτιστικά σημεία επαφής πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) διαθέτουν επαρκές προσωπικό με κατάλληλα επαγγελματικά και γλωσσικά προσόντα για εργασία σε περιβάλλον διεθνούς συνεργασίας,
- β) διαθέτουν κατάλληλη υποδομή, ιδίως όσον αφορά τις τεχνολογίες της πληροφορίας και των επικοινωνιών,
- γ) εργάζονται σε διοικητικό πλαίσιο που τους επιτρέπει να εκτελούν αποτελεσματικά τα καθήκοντά τους και αποφεύγουν οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων.

Άρθρο 11**Δημοσιονομικές διατάξεις**

1. Οι χρηματοδοτικές ενισχύσεις λαμβάνουν τη μορφή επιχορηγήσεων σε νομικά πρόσωπα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να δοθούν επιχορηγήσεις και σε φυσικά πρόσωπα κατ'εφαρμογή του άρθρου 114, παράγραφος 1, του δημοσιονομικού κανονισμού. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να απονέμει βραβεία σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα για δράσεις ή σχέδια που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος. Ανάλογα με την φύση της δράσης, μπορούν να επιτραπούν κατ'αποκοπήν χρηματοδοτήσεις και/ή κοστολόγηση ανά μονάδα.
2. Η Επιτροπή δύναται, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά των δικαιούχων και τη φύση των δράσεων, να τους απαλλάξει από την επαλήθευση των ικανοτήτων και των επαγγελματικών προσόντων που είναι απαραίτητα για να φέρουν εις πέρας την προτεινόμενη δράση ή πρόγραμμα εργασίας.
3. Οι ειδικές δραστηριότητες των ευρωπαϊκών πολιτιστικών πρωτελουσών που ορίζονται σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 1419/1999/EK δύνανται να επιχορηγούνται ή να επιβραβεύονται.

Άρθρο 12**Συμβολή του προγράμματος σε άλλους κοινοτικούς στόχους**

Το πρόγραμμα συμβάλλει στην ενίσχυση των οριζόντιων στόχων της Κοινότητας, με την:

- α) προώθηση της θεμελιώδους αρχής της ελευθερίας έκφρασης,
- β) ευρύτερη συνειδητοποίηση της σημασίας που έχει η συμβολή στην αειφόρο ανάπτυξη,
- γ) προσπάθεια προώθησης της αμοιβαίας κατανόησης και ανεκτικότητας στο εσωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- δ) συμβολή στην εξάλειψη κάθε διάκρισης λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή σεξουαλικού προσανατολισμού.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στη συνοχή και τη συμπληρωματικότητα μεταξύ του προγράμματος και των κοινοτικών πολιτικών στον τομέα της πολιτιστικής συνεργασίας με τις τρίτες χώρες.

Άρθρο 13

Παρακολούθηση και αξιολόγηση

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την τακτική παρακολούθηση του προγράμματος έναντι των στόχων του. Τα αποτελέσματα της παρακολούθησης και αξιολόγησης λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή του προγράμματος.

Η παρακολούθηση περιλαμβάνει ιδίως τη σύνταξη των εκθέσεων περί των οποίων η παράγραφος 3, στοιχεία α) και γ).

Οι ειδικοί στόχοι του προγράμματος μπορούν να αναθεωρούνται βάσει των πορισμάτων των εκθέσεων παρακολούθησης, με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης.

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την τακτική, εξωτερική και ανεξάρτητη αξιολόγηση του προγράμματος.

3. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών:

- α) ενδιάμεση έκθεση αξιολόγησης σχετικά με τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί και για τις ποιοτικές και ποσοτικές πτυχές της εφαρμογής του παρόντος προγράμματος, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010,
- β) ανακοίνωση σχετικά με τη συνέχεια του παρόντος προγράμματος, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011,
- γ) έκθεση εκ των υστέρων αξιολόγησης, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015.

Άρθρο 14

Μεταβατικές διατάξεις

Οι δράσεις που αναλαμβάνονται πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2006 με βάση τις αποφάσεις αριθ. 508/2000/ΕΚ και αριθ. 792/2004/ΕΚ συνεχίζουν να αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης έως τη λήξη τους βάσει των αποφάσεων αυτών.

Η επιτροπή του άρθρου 5 της απόφασης αριθ. 508/2000/ΕΚ αντικαθίσταται από την επιτροπή του άρθρου 9 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 15

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Στρασβούργο, 12 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
Josep BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
Mauri PEKKARINEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΕΚΔΗΛΩΣΕΩΝ

1. Πρώτο σκέλος: στήριξη πολιτιστικών δράσεων

1.1. Πολυετή σχέδια συνεργασίας

Το πρόγραμμα στηρίζει βιώσιμα και διαρθρωμένα σχέδια πολιτιστικής συνεργασίας με σκοπό τη συγκέντρωση της ιδιαίτερης ποιότητας και της εμπειρίας πολιτιστικών φορέων από ολόκληρη την Ευρώπη. Η στήριξη αυτή ενισχύει τα σχέδια συνεργασίας στο στάδιο εκκίνησης και διάρθρωσής τους ή στο στάδιο γεωγραφικής επέκτασής τους. Σκοπός είναι να τεθούν σε βιώσιμες βάσεις και να αποκτήσουν οικονομική ανεξαρτησία.

Κάθε σχέδιο συνεργασίας καλύπτει τουλάχιστον έξι φορείς από έξι διαφορετικές χώρες που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Στόχος του είναι να συγκεντρώνει μια ποικιλία φορέων από έναν ή περισσότερους τομείς, για διάφορες πολυετείς δραστηριότητες, που μπορεί να είναι τομεακής ή διατομεακής φύσης, αλλά πρέπει να επιδιώκουν κοινό στόχο.

Κάθε σχέδιο συνεργασίας αποσκοπεί στην εκτέλεση διάφορων διαρθρωμένων και πολυετών πολιτιστικών δραστηριοτήτων. Οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει να υλοποιούνται κατά τη συνολική διάρκεια της κοινοτικής χρηματοδότησης. Θα πρέπει να έχουν δύο τουλάχιστον από τους τρεις ειδικούς στόχους κατά το άρθρο 3, παράγραφος 2. Προτεραιότητα θα δίδεται στα σχέδια συνεργασίας που έχουν σκοπό την ανάπτυξη δραστηριοτήτων οι οποίες ανταποκρίνονται στους τρεις ειδικούς στόχους του εν λόγω άρθρου.

Τα σχέδια συνεργασίας επιλέγονται ύστερα από προσκλήσεις υποβολής προτάσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η επιλογή θα πραγματοποιείται με βάση, μεταξύ άλλων, την αναγνωρισμένη εμπειρία των συνδιοργανωτών στον τομέα δραστηριοτήτάς τους, τη χρηματοοικονομική και επιχειρησιακή ικανότητά τους να φέρουν εις πέρας τις προτεινόμενες δραστηριότητες καθώς και την ποιότητα των δραστηριοτήτων αυτών και τον βαθμό στον οποίο ανταποκρίνονται στον γενικό στόχο και τους ειδικούς στόχους του προγράμματος, κατά το άρθρο 3.

Τα σχέδια συνεργασίας θα πρέπει να βασίζονται σε συμφωνία συνεργασίας, δηλ. σε ένα κοινό έγγραφο που θα έχει νομική μορφή σε μία από τις συμμετέχουσες χώρες και θα υπογράφεται από όλους τους συνδιοργανωτές.

Η κοινοτική στήριξη δεν μπορεί να υπερβαίνει το 50 % του προϋπολογισμού του σχεδίου και μειώνεται σταδιακά. Δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 500.000 EUR ανά έτος για όλες τις δραστηριότητες των σχεδίων συνεργασίας. Η στήριξη αυτή χορηγείται για διάρκεια τριών έως πέντε ετών.

Ενδεικτικά, περίπου το 32 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται στο πρόγραμμα προορίζεται για το συγκεκριμένο τύπο στήριξης.

1.2. Τα μέτρα συνεργασίας

Το πρόγραμμα στηρίζει δράσεις πολιτιστικής συνεργασίας τομεακής ή διατομεακής φύσης μεταξύ ευρωπαϊκών φορέων. Προτεραιότητα δίνεται στην δημιουργικότητα και στην καινοτομία. Θα ενθαρρύνονται ιδιαίτερα οι δράσεις διερεύνησης των δυνατοτήτων συνεργασίας, με στόχο τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξή τους.

Κάθε δράση πρέπει να σχεδιασθεί και να υλοποιηθεί στο πλαίσιο εταιρικής σχέσης τουλάχιστον τριών πολιτιστικών φορέων από τρεις διαφορετικές συμμετέχουσες χώρες, ανεξαρτήτως του αν οι φορείς αυτοί προέρχονται από έναν ή από περισσότερους τομείς.

Οι δράσεις επιλέγονται ύστερα από προσκλήσεις υποβολής προτάσεων, σύμφωνα με το δημοσιονομικό κανονισμό. Στο πλαίσιο αυτό, η επιλογή πραγματοποιείται με βάση την αναγνωρισμένη εμπειρογνομosύνη των συνδιοργανωτών, τη χρηματοοικονομική και επιχειρησιακή ικανότητά τους να φέρουν εις πέρας τις προτεινόμενες δραστηριότητες και την ποιότητα των δραστηριοτήτων αυτών καθώς και τον βαθμό στον οποίο ανταποκρίνονται στον γενικό στόχο και τους ειδικούς στόχους του προγράμματος, κατά το άρθρο 3.

Η κοινοτική στήριξη δεν μπορεί να υπερβαίνει το 50 % του προϋπολογισμού του σχεδίου. Δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 50.000 EUR ούτε μεγαλύτερη από 200.000 EUR. Η στήριξη αυτή χορηγείται το πολύ για 24 μήνες.

Οι προϋποθέσεις της δράσης αυτής, όσον αφορά τον ελάχιστο αριθμό φορέων που απαιτούνται για την υποβολή των σχεδίων καθώς και το ελάχιστο και μέγιστο ύψος της κοινοτικής στήριξης, είναι δυνατόν να προσαρμόζονται ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικοί όροι της λογοτεχνικής μετάφρασης.

Ενδεικτικά, περίπου το 29 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται για το πρόγραμμα προορίζεται για το συγκεκριμένο τύπο στήριξης.

1.3. Ειδικές δράσεις

Το πρόγραμμα στηρίζει επίσης ειδικές δράσεις. Οι δράσεις αυτές είναι ειδικές γιατί πρέπει να διαθέτουν σημαντική διάσταση και εμβέλεια, να έχουν μεγάλη απήχηση στους λαούς της Ευρώπης και να συμβάλλουν στην ενίσχυση της αίσθησής τους ότι ανήκουν στην ίδια κοινότητα, στην ευαισθητοποίησή τους όσον αφορά την πολιτιστική ποικιλομορφία των κρατών μελών καθώς και στον διαπολιτισμικό και διεθνή διάλογο. Θα πρέπει να ανταποκρίνονται σε δύο τουλάχιστον από τους τρεις ειδικούς στόχους του άρθρου 3.

Οι ειδικές αυτές δράσεις συμβάλλουν επίσης στην προβολή της κοινοτικής πολιτιστικής δράσης, τόσο στο εσωτερικό και στο εξωτερικό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και στην αύξηση της συνολικής συνειδητοποίησης του πλούτου και της ποικιλίας του ευρωπαϊκού πολιτισμού.

Θα δοθεί σημαντική στήριξη στις «Πολιτιστικές Πρωτεύουσες της Ευρώπης», προκειμένου να ενισχυθεί η υλοποίηση δραστηριοτήτων που τονίζουν την ευρωπαϊκή προβολή και τη διευρωπαϊκή πολιτιστική συνεργασία.

Οι «ειδικές δράσεις» μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν τις απονομές βραβείων, στο βαθμό που προβάλλουν καλλιτέχνες, έργα τέχνης ή καλλιτεχνικές ή πολιτιστικές δημιουργίες, τα καθιστούν γνωστά πέρα από τα εθνικά σύνορα και ευνοούν έτσι την κινητικότητα και τις ανταλλαγές.

Μπορεί επίσης να δοθεί στήριξη, στο πλαίσιο αυτό, στη συνεργασία με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς, όπως προβλέπουν το άρθρο 5, παράγραφος 2, και το άρθρο 6.

Τα παραδείγματα που αναφέρονται ανωτέρω δεν αποτελούν εξαντλητικό κατάλογο των δράσεων που μπορούν να λάβουν στήριξη από αυτό το σκέλος του προγράμματος.

Οι όροι επιλογής των ειδικών δράσεων θα εξαρτώνται από τη συγκεκριμένη δράση. Η χρηματοδότηση θα χορηγείται ύστερα από προσκλήσεις υποβολής προτάσεων και υποβολής προσφορών, εκτός από τις περιπτώσεις που εμπίπτουν στα άρθρα 54 και 168 του δημοσιονομικού κανονισμού. Επίσης, θα λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός στον οποίο ανταποκρίνεται κάθε δράση στον γενικό στόχο και τους ειδικούς στόχους του προγράμματος, κατά το άρθρο 3 της παρούσας απόφασης.

Η κοινοτική στήριξη δεν μπορεί να υπερβεί το 60 % του προϋπολογισμού του σχεδίου.

Ενδεικτικά, περίπου το 16 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται για το πρόγραμμα προορίζεται για το συγκεκριμένο τύπο στήριξης.

2. Δεύτερο σκέλος: στήριξη σε οργανισμούς που δραστηριοποιούνται σε ευρωπαϊκό επίπεδο στον πολιτιστικό τομέα

Η στήριξη αυτή λαμβάνει τη μορφή λειτουργικής επιδότησης, που προορίζεται να συγχρηματοδοτήσει τις δαπάνες σχετικά με το μόνιμο πρόγραμμα εργασίας ενός οργανισμού γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος στον τομέα του πολιτισμού ή με στόχο που εντάσσεται στο πλαίσιο της πολιτικής της Ένωσης στον τομέα αυτό.

Προβλέπεται οι επιδοτήσεις αυτές να χορηγούνται με βάση ετήσιες προσκλήσεις υποβολής προτάσεων.

Ενδεικτικά, περίπου το 10 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται για το πρόγραμμα προορίζεται για το σκέλος αυτό.

Τη στήριξη αυτή μπορούν να λάβουν οργανισμοί που δραστηριοποιούνται για την πολιτιστική συνεργασία με έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους τρόπους:

- παρέχοντας εκπροσώπηση σε κοινοτικό επίπεδο,
- συλλέγοντας ή διαδίδοντας πληροφορίες που επιτρέπουν τη διευκόλυνση της πολιτιστικής διευρωπαϊκής συνεργασίας,
- δικτυώνοντας σε ευρωπαϊκό επίπεδο φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα του πολιτισμού,
- συμμετέχοντας σε σχέδια πολιτιστικής συνεργασίας ή ενεργώντας ως πρεσβευτές του ευρωπαϊκού πολιτισμού.

Οι οργανισμοί αυτοί πρέπει να παρουσιάζουν μια πραγματική ευρωπαϊκή διάσταση. Από την άποψη αυτή, πρέπει να ασκούν τις δραστηριότητές τους σε ευρωπαϊκό επίπεδο, είτε μόνοι τους είτε υπό τη μορφή διαφόρων ενώσεων που συντονίζονται μεταξύ τους, ενώ η δομή τους (εγγεγραμμένα μέλη) και οι δραστηριότητές τους πρέπει να διαθέτουν δυναμική ακτινοβολία στο επίπεδο όλης της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή να καλύπτουν τουλάχιστον επτά ευρωπαϊκές χώρες.

Το σκέλος αυτό είναι ανοικτό σε οργανισμούς που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του Παραρτήματος Ι, Μέρος 2, της απόφασης αριθ. 792/2004/ΕΚ, καθώς και σε οποιουδήποτε άλλους φορείς ασκούν δραστηριότητες σε ευρωπαϊκό επίπεδο στον τομέα του πολιτισμού, υπό τον όρο ότι πληρούν τους στόχους του άρθρου 3 της παρούσας απόφασης και συμμορφούνται προς τους όρους και τις προϋποθέσεις της.

Οι δικαιούχοι οργανισμοί για τις λειτουργικές αυτές επιδοτήσεις θα επιλέγονται με πρόσκληση για υποβολή προτάσεων. Η επιλογή θα γίνεται με βάση την αντιστοιχία του προγράμματος εργασίας των οργανισμών αυτών με τους ειδικούς στόχους του άρθρου 3.

Το συνολικό ποσό που χορηγείται στο πλαίσιο του παρόντος σκέλους για λειτουργική επιδότηση δεν είναι δυνατόν να υπερβεί το 80 % των δαπανών που γίνονται δεκτές για τον οργανισμό για το ημερολογιακό έτος για το οποίο χορηγείται η επιδότηση.

3. Τρίτο σκέλος: στήριξη εργασιών ανάλυσης καθώς και της συλλογής και διάδοσης πληροφοριών και αύξησης στο μέγιστο της επίδρασης των σχεδίων στον τομέα της πολιτιστικής συνεργασίας

Ενδεικτικά αναφέρεται ότι περίπου το 5 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται στο πρόγραμμα προορίζεται για το σκέλος αυτό.

3.1. Στήριξη των πολιτιστικών σημείων επαφής

Προκειμένου η διάδοση των πρακτικών πληροφοριών για το πρόγραμμα να έχει ακριβείς στόχους και να είναι αποτελεσματική, το πρόγραμμα προβλέπει τη στήριξη των «πολιτιστικών σημείων επαφής». Οι οργανισμοί αυτοί, που λειτουργούν σε εθνικό επίπεδο, δημιουργούνται σε εθελοντική βάση σύμφωνα με το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002.

Τα πολιτιστικά σημεία επαφής έχουν τα εξής καθήκοντα:

- να προωθούν το πρόγραμμα,
- να διευκολύνουν την πρόσβαση στο πρόγραμμα και να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού επαγγελματικών και πολιτιστικών φορέων στις δράσεις του, μέσω αποτελεσματικής διάδοσης των πληροφοριών και μέσω της ανάπτυξης καταλλήλων πρωτοβουλιών διαδικτυώσης μεταξύ τους,

- να εξασφαλίζουν πραγματική σύνδεση με τα διάφορα όργανα που στηρίζουν τον πολιτιστικό τομέα στα κράτη μέλη, συμβάλλοντας με τον τρόπο αυτόν στη συμπληρωματικότητα μεταξύ των δράσεων του προγράμματος και των εθνικών μέτρων στήριξης,
- να παρέχουν πληροφορίες ως προς άλλα κοινοτικά προγράμματα ανοικτά σε πολιτιστικά σχέδια, εάν ζητηθεί.

3.2. Στήριξη εργασιών ανάλυσης στον τομέα της πολιτιστικής συνεργασίας

Το πρόγραμμα στηρίζει τη διεξαγωγή μελετών και εργασιών ανάλυσης στον τομέα της ευρωπαϊκής πολιτιστικής συνεργασίας και της ανάπτυξης ευρωπαϊκής πολιτιστικής πολιτικής. Η στήριξη αυτή έχει στόχο την αύξηση του όγκου και της ποιότητας των πληροφοριών και των στοιχείων, την ανάπτυξη συγκριτικών δεδομένων και αναλύσεων σχετικά με την πολιτιστική συνεργασία σε ευρωπαϊκή κλίμακα, ιδίως όσον αφορά την κινητικότητα των δημιουργών και των παραγόντων στον τομέα του πολιτισμού, την κυκλοφορία των έργων τέχνης και των καλλιτεχνικών και πολιτιστικών προϊόντων καθώς και τον διαπολιτισμικό διάλογο.

Μπορούν να υποστηριχθούν στο πλαίσιο αυτού του σκέλους οι μελέτες και οι εργασίες ανάλυσης που συμβάλλουν στον εμπλουτισμό της γνώσης σχετικά με το φαινόμενο της διευρωπαϊκής πολιτιστικής συνεργασίας καθώς και στη δημιουργία ευνοϊκού χώρου για την ανάπτυξή του. Τα σχέδια που αποσκοπούν στην συλλογή και την ανάλυση στατιστικών δεδομένων θα ενθαρρυνθούν ιδιαίτερω.

3.3. Στήριξη της συλλογής και της διάδοσης πληροφοριών και της αύξησης στο μέγιστο της επίδρασης των σχεδίων στον τομέα της πολιτιστικής συνεργασίας

Το πρόγραμμα στηρίζει τη συλλογή και τη διάδοση πληροφοριών και για τις δραστηριότητες που έχουν στόχο την αύξηση στο μέγιστο της επίδρασης των σχεδίων μέσω της ανάπτυξης εργαλείου στο Διαδίκτυο που θα εξυπηρετεί τις ανάγκες των επαγγελματιών που δραστηριοποιούνται στον τομέα του πολιτισμού στο πεδίο της διευρωπαϊκής πολιτιστικής συνεργασίας.

Το εργαλείο αυτό θα καθιστούσε δυνατή την ανταλλαγή εμπειριών και ορθών πρακτικών, τη διάδοση των πληροφοριών σχετικά με το πολιτιστικό πρόγραμμα, αλλά και την ευρύτερη διευρωπαϊκή πολιτιστική συνεργασία.

II. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Ο προϋπολογισμός του προγράμματος μπορεί επίσης να καλύπτει τις δαπάνες σχετικά με τις δράσεις προετοιμασίας, παρακολούθησης, ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, οι οποίες είναι άμεσα αναγκαίες για τη διαχείριση του προγράμματος και για την επίτευξη των στόχων του, ιδίως δε τις μελέτες, τις συνεδριάσεις, τις δράσεις ενημέρωσης και δημοσίευσης, τις δαπάνες που σχετίζονται με τα δίκτυα πληροφορικής που εστιάζονται στην ανταλλαγή πληροφοριών καθώς επίσης και κάθε άλλη δαπάνη για διοικητική και τεχνική βοήθεια που μπορεί να ζητήσει η Επιτροπή για τη διαχείριση του προγράμματος.

III. ΛΟΓΙΣΤΙΚΟΙ ΚΑΙ ΑΛΛΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Για τα σχέδια που επιλέγονται κατά τη διαδικασία του άρθρου 11, παράγραφος 2, εφαρμόζεται σύστημα λογιστικού δειγματοληπτικού ελέγχου.

Ο δικαιούχος επιδότησης διατηρεί στη διάθεση της Επιτροπής όλα τα δικαιολογητικά των δαπανών που πραγματοποιούνται επί πέντε έτη μετά την ημερομηνία της τελευταίας πληρωμής. Ο δικαιούχος επιδότησης φροντίζει ώστε, αν χρειασθεί, τα δικαιολογητικά που βρίσκονται στην κατοχή των εταίρων ή των μελών του να τίθενται στην διάθεση της Επιτροπής.

Η Επιτροπή, είτε άμεσα μέσω του προσωπικού της, είτε μέσω κάθε άλλου ειδικευμένου εξωτερικού οργανισμού της επιλογής της, δικαιούται να πραγματοποιήσει λογιστικό έλεγχο σχετικά με τον τρόπο που χρησιμοποιήθηκε η επιδότηση. Οι εν λόγω έλεγχοι μπορούν να διεξαχθούν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης καθώς και κατά τη διάρκεια των πέντε ετών μετά την ημερομηνία καταβολής του υπολοίπου της επιδότησης. Τα αποτελέσματα των εν λόγω λογιστικών ελέγχων μπορούν ενδεχομένως να οδηγήσουν σε αποφάσεις για ανάκτηση ποσών από την Επιτροπή.

Το προσωπικό της Επιτροπής καθώς και το εντεταλμένο από την Επιτροπή εξωτερικό προσωπικό πρέπει να έχουν την κατάλληλη πρόσβαση στα γραφεία του δικαιούχου καθώς και σε όλες τις πληροφορίες, περιλαμβανομένων όσων είναι σε ηλεκτρονική μορφή, που χρειάζονται για την ορθή διεξαγωγή των λογιστικών αυτών ελέγχων.

Το Ελεγκτικό Συνέδριο και η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) έχουν τα ίδια δικαιώματα με την Επιτροπή, ιδίως όσον αφορά την πρόσβαση.

Εξάλλου, προκειμένου να προστατεύσει τα οικονομικά συμφέροντα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες, η Επιτροπή είναι εξουσιοδοτημένη να πραγματοποιεί ελέγχους και επιθεωρήσεις επιτόπου, στο πλαίσιο του παρόντος προγράμματος, σύμφωνα με τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96⁽¹⁾. Εφόσον χρειασθεί, διεξάγονται έρευνες από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF), οι οποίες διέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999⁽²⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 292, 15.11.1996, σ. 2.

⁽²⁾ ΕΕ L 136, 31.5.1999, σ. 1.

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΣΚΟΠΟΥΝ ΣΤΗΝ ΑΥΞΗΣΗ ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΤΗΣ ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΤΩΝ ΣΧΕΔΙΩΝ

1. Επιτροπή

Η Επιτροπή μπορεί να οργανώνει σεμινάρια, συνέδρια ή συναντήσεις για να διευκολύνει την εφαρμογή του προγράμματος και να αναλαμβάνει την ενημέρωση, τη δημοσίευση, τη διάδοση και δραστηριότητες που αποσκοπούν στην αύξηση στο μέγιστο της επίδρασης των σχεδίων κατά περίπτωση, καθώς και την παρακολούθηση και αξιολόγηση του προγράμματος. Οι δραστηριότητες αυτές μπορούν να χρηματοδοτούνται μέσω επιδοτήσεων ή διαδικασιών δημόσιων συμβάσεων ή ακόμη να οργανώνονται και να χρηματοδοτούνται άμεσα από την Επιτροπή.

2. Σημεία επαφής

Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη οργανώνουν σε εθελοντική βάση και ενισχύουν την ανταλλαγή των πληροφοριών που είναι χρήσιμες για την εφαρμογή του προγράμματος, μέσω των πολιτιστικών σημείων επαφής που δρουν με την ιδιότητα οργανισμών εφαρμογής σε εθνικό επίπεδο, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 54, παράγραφος 2, στοιχείο γ), και παράγραφος 3, του δημοσιονομικού κανονισμού.

3. Κράτη μέλη

Με την επιφύλαξη του άρθρου 87 της Συνθήκης, τα κράτη μέλη μπορούν, εφόσον απαιτείται, να θεσπίζουν μηχανισμούς για τη στήριξη της κινητικότητας των πολιτιστικών παραγόντων, ώστε να αντιμετωπισθεί η χαμηλή συμμετοχή τους στο πρόγραμμα. Η στήριξη αυτή μπορεί να έχει τη μορφή ταξιδιωτικών επιδοτήσεων των πολιτιστικών φορέων, για να διευκολυνθεί το προπαρασκευαστικό στάδιο των διεθνικών πολιτιστικών σχεδίων.

V. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

Κατανομή του ετήσιου προϋπολογισμού του προγράμματος

	Ποσοστό του προϋπολογισμού
Σκέλος 1 (στήριξη σχεδίων για πολιτιστικές δράσεις)	περίπου 77 %
— πολυετή σχέδια συνεργασίας	περίπου 32 %
— μέτρα συνεργασίας	περίπου 29 %
— ειδικές δράσεις	περίπου 16 %
Σκέλος 2 (στήριξη οργανισμών)	περίπου 1 0%
Σκέλος 3 (στήριξη στην ανάλυση και πληροφόρηση)	περίπου 5 %
Σύνολο επιχειρησιακών δαπανών	περίπου 92 %
Διαχείριση του προγράμματος	περίπου 8 %

Τα ποσοστά είναι ενδεικτικά και μπορούν να αλλάξουν από την επιτροπή του άρθρου 9 με τη διαδικασία του άρθρου 9, παράγραφος 2.

ΑΠΟΦΑΣΗΣ αριθ. 1904/2006/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 12ης Δεκεμβρίου 2006

για τη θέσπιση του προγράμματος «Ευρώπη για τους Πολίτες» για την περίοδο 2007-2013 με σκοπό την προώθηση της ενεργού συμμετοχής του ευρωπαίου πολίτη στα κοινά

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 151 και 308,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Συνθήκη καθιερώνει την ιθαγένεια της Ένωσης, η οποία συμπληρώνει την εθνική ιθαγένεια των οικείων κρατών μελών. Η ιθαγένεια της Ένωσης αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την ενίσχυση και τη διασφάλιση της διαδικασίας ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης.
- (2) Η Κοινότητα θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι οι πολίτες έχουν πλήρη επίγνωση της ευρωπαϊκής τους ιθαγένειας, των ωφελειών καθώς και των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που πηγάζουν απ'αυτήν, τα οποία πρέπει να προαχθούν με τον ανάλογο σεβασμό για την επικουρικότητα και προς το συμφέρον της συνοχής.
- (3) Είναι επιτακτική ανάγκη να αποκτήσουν οι ευρωπαίοι πολίτες πλήρη συνείδηση της ιθαγένειάς τους της Ευρωπαϊκής Ένωσης στα πλαίσια του ευρύτερου προβληματισμού για το μέλλον της Ευρώπης που είχε ως αφετηρία το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο των Βρυξελλών της 16ης και 17ης Ιουνίου 2005. Το πρόγραμμα «Ευρώπη για τους Πολίτες» θα πρέπει συνεπώς να συμπληρώνει, αλλά να μην επικαλύπτει, άλλες πρωτοβουλίες που έχουν ληφθεί στα πλαίσια αυτά.
- (4) Συνεπώς, για να υποστηρίξουν οι πολίτες πλήρως την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στις κοινές τους αξίες, την ιστορία και τον πολιτισμό τους, ως βασικά στοιχεία της ένταξής τους σε μια κοινωνία που στηρίζεται στις αρχές της ελευθερίας, της δημοκρατίας, του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων,

της πολιτιστικής πολυμορφίας, της ανεκτικότητας και της αλληλεγγύης, σύμφωνα με τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽⁴⁾ που θεσπίστηκε στις 7 Δεκεμβρίου 2000.

- (5) Η ενθάρρυνση της ενεργού συμμετοχής του πολίτη στα κοινά αποτελεί σημαντικό παράγοντα όχι μόνο για την ενίσχυση του αγώνα για την καταπολέμηση του ρατσισμού, της ξενοφοβίας και της μισαλλοδοξίας, αλλά και για την ενίσχυση της συνοχής και την ανάπτυξη της δημοκρατίας.
- (6) Στο πλαίσιο της στρατηγικής ενημέρωσης και επικοινωνίας της ΕΕ, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η ευρεία διάδοση και ο υψηλός αντίκτυπος των δραστηριοτήτων που υποστηρίζονται μέσω του προγράμματος.
- (7) Για να προσεγγίσει η Ευρώπη τους πολίτες της και να τους δοθεί η δυνατότητα να συμμετάσχουν πλήρως στην οικοδόμηση μιας Ευρώπης ακόμη πιο προσιτής, είναι αναγκαίο να απευθυνθεί σε όλους τους πολίτες και νομίμως διαμένοντες στις συμμετέχουσες χώρες και να τους ωθήσει να συμμετάσχουν σε διακρατικές ανταλλαγές και δραστηριότητες συνεργασίας, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη του αισθήματος ότι ενστερνίζονται κοινά ευρωπαϊκά ιδεώδη.
- (8) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, σε ψήφισμα που ενέκρινε το 1988, εκτιμά ότι είναι σκόπιμο να αναληφθεί σημαντική προσπάθεια για να ενταθούν οι επαφές μεταξύ των πολιτών των διαφόρων κρατών μελών και επισημαίνει ότι η παροχή ιδιαίτερης υποστήριξης από την Ευρωπαϊκή Ένωση στην ανάπτυξη των σχεδίων αδελφοποίησης πόλεων στα διάφορα κράτη μέλη είναι λογική και ευκαταία.
- (9) Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο έχει αναγνωρίσει επανειλημμένως ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα θεσμικά της όργανα πρέπει να προσεγγίσουν τους πολίτες των κρατών μελών. Έχει παροτρύνει τα όργανα της Ένωσης να διατηρούν και να καλλιεργούν τον ανοικτό, διαφανή και τακτικό διάλογο με την οργανωμένη κοινωνία των πολιτών, προωθώντας έτσι τη συμμετοχή των πολιτών στον δημόσιο βίο και στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, με παράλληλη έμφαση στις θεμελιώδεις αξίες που μοιράζονται οι πολίτες της Ευρώπης.
- (10) Με την απόφασή του 2004/100/ΕΚ, της 26ης Ιανουαρίου 2004, για την προώθηση της ενεργού συμμετοχής των πολιτών στα κοινά (συμμετοχή στα κοινά) ⁽⁵⁾, το Συμβούλιο θέσπισε κοινοτικό πρόγραμμα δράσης, με το οποίο επιβεβαιώνεται η ανάγκη για την προώθηση διαρκούς διαλόγου με τις οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και τους δήμους και την υποστήριξη της ενεργού συμμετοχής των πολιτών.

⁽¹⁾ ΕΕ C 28, της 3.2.2006, σ. 29.

⁽²⁾ ΕΕ C 115, της 16.5.2006, σ. 81.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Απριλίου 2006 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), κοινή θέση του Συμβουλίου της 25ης Σεπτεμβρίου 2006 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2006 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2006.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 364, 18.12.2000, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 30, 4.2.2004, σ. 6.

- (11) Τα σχέδια πολιτών με διακρατική και διατομεακή διάσταση αποτελούν σημαντικά εργαλεία για την προσέγγιση με τους πολίτες και την προαγωγή της ευρωπαϊκής ευαισθητοποίησης, της ευρωπαϊκής πολιτικής ολοκλήρωσης, της κοινωνικής ένταξης και της αμοιβαίας κατανόησης.
- (12) Οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών σε ευρωπαϊκό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο είναι σημαντικοί παράγοντες για την ενεργό συμμετοχή των πολιτών στην κοινωνία και συνεισφέρουν στην ανάζωγόνηση όλων των πτυχών του δημόσιου βίου. Αποτελούν επίσης μεαάζοντες ανάμεσα στην Ευρώπη και τους πολίτες της. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει να προωθηθεί και να ενθαρρυνθεί η συνεργασία τους σε διακρατικό επίπεδο.
- (13) Οι ερευνητικοί οργανισμοί στον τομέα των ευρωπαϊκών δημόσιων πολιτικών μπορούν να προτείνουν ιδέες και προβληματισμό με τα οποία να τροφοδοτηθεί η δημόσια συζήτηση σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Συνιστάται συνεπώς η υποστήριξη, ως συνδέσμου μεταξύ των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων και των πολιτών, όσων δραστηριοτήτων αντανακλούν τη δέσμευσή τους υπέρ της δημιουργίας ευρωπαϊκής ταυτότητας και ιδιγένειας, με τη θέσπιση διαδικασιών με διαφανή κριτήρια για την προαγωγή δικτύων πληροφοριών και ανταλλαγής.
- (14) Είναι επίσης σκόπιμο να συνεχισθεί η δράση την οποία δρομολόγησε η Ευρωπαϊκή Ένωση στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 792/2004/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, για τη θέσπιση προγράμματος κοινοτικής δράσης για την προώθηση των οργανισμών που δραστηριοποιούνται σε ευρωπαϊκό επίπεδο στον τομέα του πολιτισμού⁽¹⁾ για τη διατήρηση και την αναμνηστήρια επισήμανση των βασικών εγκαταστάσεων και αρχείων που έχουν συνδεθεί με τις εκτοπίσεις. Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορεί να διατηρηθεί η συνειδητοποίηση της πλήρους διάστασης και των τραγικών συνεπειών του δευτέρου παγκοσμίου πολέμου και να προωθηθεί η οικουμενική μνήμη, ως μέσο υπέρβασης του παρελθόντος και οικοδόμησης του μέλλοντος.
- (15) Στη Δήλωση για τον Αθλητισμό που εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Νίκαιας στις 7-9 Δεκεμβρίου 2000 επισημαίνεται ότι «στη δράση της βάσει των διαφόρων διατάξεων της Συνθήκης, η Κοινότητα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, ακόμα και αν δεν έχει άμεσες αρμοδιότητες στον τομέα αυτό, τις κοινωνικές, εκπαιδευτικές και πολιτιστικές λειτουργίες που είναι εγγενείς στον αθλητισμό.».
- (16) Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ισορροπημένη συμμετοχή των πολιτών και των οργανώσεών τους από όλα τα κράτη μέλη στα διακρατικά σχέδια και τις δραστηριότητες.
- (17) Οι υποψήφιες χώρες και οι χώρες ΕΖΕΣ που είναι μέρη της συμφωνίας για τον ΕΟΧ αναγνωρίζονται ως δυνητικοί συμμετέχοντες στα κοινοτικά προγράμματα, δυνάμει των συμφωνιών που έχουν συναφθεί με τις εν λόγω χώρες.
- (18) Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Θεσσαλονίκης, της 19ης και 20ής Ιουνίου 2003, ενέκρινε το «Θεματολόγιο για τα
- Δυτικά Βαλκάνια: πορεία προς την ευρωπαϊκή ολοκλήρωση», με το οποίο καλεί τις χώρες των Δυτικών Βαλκανίων να συμμετάσχουν στα κοινοτικά προγράμματα και τους κοινωνικούς φορείς· συνεπώς, οι χώρες των Δυτικών Βαλκανίων θα πρέπει να αναγνωριστούν ως δυνητικοί συμμετέχοντες στα κοινοτικά προγράμματα.
- (19) Το πρόγραμμα θα πρέπει να υπόκειται σε τακτική παρακολούθηση και ανεξάρτητη αξιολόγηση, σε συνεργασία με την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ώστε να δίδεται η δυνατότητα για τις αναπροσαρμογές που είναι αναγκαίες για την ορθή εφαρμογή των μέτρων.
- (20) Οι διαδικασίες για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση του προγράμματος θα πρέπει να χρησιμοποιούν στόχους και δείκτες που είναι συγκεκριμένοι, σταθμίσιμοι, εφικτοί, συναφείς και χρονικά καθορισμένοι.
- (21) Ο κανονισμός (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽²⁾ (εφεξής: «δημοσιονομικός κανονισμός») και ο κανονισμός (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 της Επιτροπής, της 19ης Νοεμβρίου 2002, για τη θέσπιση των κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, για τη θέσπιση του Δημοσιονομικού Κανονισμού που εφαρμόζεται στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽³⁾, οι οποίοι διαφυλάσσουν τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας, πρέπει να εφαρμόζονται λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές της απλότητας και της συνέπειας κατά την επιλογή των δημοσιονομικών μέσων, τον περιορισμό του αριθμού των περιπτώσεων όπου η Επιτροπή έχει άμεση ευθύνη για την εφαρμογή και τη διαχείριση, καθώς και την απαιτούμενη αναλογικότητα μεταξύ του ύψους των πόρων και του διοικητικού βάρους που συνδέεται με τη χρήση τους.
- (22) Θα πρέπει επίσης να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για να αποφευχθούν οι παρατυπίες και οι απάτες και για να ανακτηθούν τα απολεσθέντα, τα αχρεωστήτως καταβληθέντα ή τα κακώς χρησιμοποιηθέντα κονδύλια.
- (23) Σύμφωνα με την αρχή της υγιούς οικονομικής διαχείρισης, η εφαρμογή του προγράμματος μπορεί να απλοποιηθεί με την προσαγωγή σε εφάπαξ χρηματοδότηση, σε σχέση είτε με τη στήριξη που χορηγείται σε συμμετέχοντες στο πρόγραμμα, είτε με κοινοτική στήριξη σε δομές που έχουν καθιερωθεί σε εθνικό επίπεδο για τη διαχείριση του προγράμματος.
- (24) Με την παρούσα απόφαση καθορίζεται, για όλη τη διάρκεια του προγράμματος, χρηματοδοτικό πλαίσιο που αποτελεί την προνομακική αναφορά, κατά την έννοια του σημείου 37 της διοργανικής συμφωνίας της 17ης Μαΐου 2006 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για τη δημοσιονομική πειθαρχία και τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση⁽⁴⁾, για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή μέσα στα πλαίσια της ετήσιας διαδικασίας του προϋπολογισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 138, 30.04.2004, σ. 40.⁽²⁾ ΕΕ L 248, 16.9.2002, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 357, 31.12.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1248/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 227, 19.8.2006, σ. 3).⁽⁴⁾ ΕΕ C 139, 14.6.2006, σ. 1.

- (25) Δεδομένου ότι οι στόχοι της παρούσας απόφασης δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη και μπορούν συνεπώς, λόγω της διακρατικής και πολυπλευρης φύσης των ενεργειών και των μέτρων του προγράμματος, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα απόφαση δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (26) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.
- (27) Θα πρέπει να θεσπισθούν μεταβατικά μέτρα για την παρακολούθηση ενεργειών που έχουν δρομολογηθεί πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2006, σύμφωνα με την απόφαση 2004/100/ΕΚ,
- α) να φέρει σε επαφή άτομα από τοπικές κοινωνίες από όλη την Ευρώπη ώστε να συμμεριστούν και να ανταλλάξουν εμπειρίες, απόψεις και αξίες, να αποκομίσουν διδάγματα από την ιστορία και να οικοδομήσουν το μέλλον,
- β) να υποστηρίξει τη δράση, τη συζήτηση και τον προβληματισμό που συνδέεται με την ιδιότητα του ευρωπαίου πολίτη και τη δημοκρατία, τις κοινές αξίες, την κοινή ιστορία και τον κοινό πολιτισμό, μέσω της συνεργασίας στο πλαίσιο των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών σε ευρωπαϊκό επίπεδο,
- γ) να φέρει την Ευρώπη πιο κοντά στους πολίτες της, μέσω της προώθησης των αξιών και επιτευγμάτων της Ευρώπης, με παράλληλη διαφύλαξη της μνήμης του παρελθόντος της,
- δ) να ενθαρρύνει την αλληλεπίδραση μεταξύ των πολιτών και των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών από όλες τις συμμετέχουσες χώρες, συμβάλλοντας έτσι στον διαπολιτισμικό διάλογο και προβάλλοντας ταυτόχρονα την πολυμορφία και την ενότητα της Ευρώπης, με ιδιαίτερη έμφαση στις δραστηριότητες για την ανάπτυξη στενότερων δεσμών μεταξύ των πολιτών από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπό τη σύνθεσή της στις 30 Απριλίου 2004 και των πολιτών από τα κράτη μέλη που προσχώρησαν μετά την ημερομηνία αυτή.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής του προγράμματος

- Με την παρούσα απόφαση θεσπίζεται το πρόγραμμα «Ευρώπη για τους πολίτες» (εφεξής: «το πρόγραμμα») για την περίοδο από 1ης Ιανουαρίου 2007 έως 31 Δεκεμβρίου 2013.
- Το πρόγραμμα συμβάλλει στους εξής γενικούς στόχους:
 - να δώσει στους πολίτες την ευκαιρία να ανταλλάξουν εμπειρίες και απόψεις και να συμμετάσχουν στην οικοδόμηση μιας Ευρώπης ακόμα πιο προσιτής, δημοκρατικής και με παγκόσμιο προσανατολισμό, ενωμένης στο πλαίσιο της πολιτισμικής της πολυμορφίας και εμπλουτισμένης μέσω αυτής, αναπτύσσοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την έννοια της ιθαγένειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - να αναπτύξει αίσθημα ευρωπαϊκής ταυτότητας, βασισμένης σε κοινές αξίες, κοινή ιστορία και κοινό πολιτισμό,
 - να καλλιεργήσει το αίσθημα των ευρωπαίων πολιτών ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση τους ανήκει,
 - να βελτιώσει την ανοχή και την αμοιβαία κατανόηση μεταξύ των ευρωπαίων πολιτών, μέσα από τον σεβασμό και την προαγωγή της πολιτισμικής και γλωσσικής πολυμορφίας, συμβάλλοντας παράλληλα στον διαπολιτισμικό διάλογο.

Άρθρο 2

Ειδικοί στόχοι του προγράμματος

Το πρόγραμμα έχει τους ακόλουθους ειδικούς στόχους, σύμφωνα με τους θεμελιώδεις στόχους της Συνθήκης, οι οποίοι υλοποιούνται σε διεθνική βάση:

⁽¹⁾ ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

Άρθρο 3

Δράσεις

- Οι στόχοι του προγράμματος επιτυγχάνονται μέσω της υποστήριξης των ακόλουθων δράσεων, οι οποίες περιγράφονται λεπτομερέστερα στο Μέρος I του Παραρτήματος:
 - «Ενεργοί πολίτες για την Ευρώπη», με τις εξής συστατικές:
 - αδελφοποίηση πόλεων,
 - σχέδια των πολιτών και μέτρα υποστήριξης.
 - «Ενεργός κοινωνία των πολιτών», με τις εξής συστατικές:
 - διαρθρωτική στήριξη ερευνητικών οργανισμών στον τομέα των ευρωπαϊκών δημόσιων πολιτικών (ομάδες προβληματισμού),
 - διαρθρωτική στήριξη οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών σε ευρωπαϊκό επίπεδο,
 - στήριξη σχεδίων που προτείνονται από οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών.
 - «Μαζί για την Ευρώπη», με τις εξής συστατικές:
 - εκδηλώσεις ευρείας προβολής, όπως εορτασμοί επετείων, απονομή βραβείων, καλλιτεχνικές εκδηλώσεις, συνέδρια ευρωπαϊκής κλίμακας,
 - μελέτες, έρευνες και δημοσκοπήσεις,
 - εργαλεία ενημέρωσης και διάδοσης πληροφοριών.

δ) «Ενεργός ευρωπαϊκή μνήμη», με τις εξής συνιστώσες:

— Διαφύλαξη των κυριότερων τοποθεσιών και αρχείων που συνδέονται με τις εκποτίσεις και τη μνήμη των θυμάτων.

2. Στο πλαίσιο κάθε δράσης, μπορεί να δοθεί προτεραιότητα στην εξισορροπημένη συμμετοχή πολιτών και οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών από όλα τα κράτη μέλη, όπως προβλέπεται στον ειδικό στόχο που καθορίζεται στο άρθρο 2, στοιχείο δ).

Άρθρο 4

Μορφή των κοινοτικών μέτρων

1. Τα κοινοτικά μέτρα μπορούν να λάβουν τη μορφή επιδότησης ή σύμβασης δημόσιων προμηθειών.

2. Οι κοινοτικές επιδοτήσεις μπορούν να χορηγούνται ειδικότερα υπό μορφή επιδοτήσεων λειτουργίας, επιδοτήσεων δράσης, υποτροφιών ή βραβείων.

3. Οι συμβάσεις δημόσιων προμηθειών καλύπτουν την αγορά υπηρεσιών, όπως π.χ. τη διοργάνωση εκδηλώσεων, τη διεξαγωγή μελετών και έρευνας, τα εργαλεία ενημέρωσης και διάδοσης των πληροφοριών, την παρακολούθηση και την αξιολόγηση.

4. Για να είναι επιλέξιμοι για κοινοτική επιδότηση, οι υποψήφιοι πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο Μέρος II του Παραρτήματος.

Άρθρο 5

Συμμετοχή στο πρόγραμμα

Το πρόγραμμα είναι ανοικτό στη συμμετοχή των ακόλουθων χωρών, οι οποίες στο εξής καλούνται «συμμετέχουσες χώρες»:

- α) τα κράτη μέλη,
- β) οι χώρες ΕΖΕΣ που είναι μέρη της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω συμφωνίας,
- γ) οι υποψήφιες χώρες για τις οποίες έχει χαραχθεί προενταξιακή στρατηγική, σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τους γενικούς όρους και προϋποθέσεις όπως έχουν καθοριστεί στις συμφωνίες-πλαίσιο που έχουν συναφθεί με τις χώρες αυτές για τη συμμετοχή τους σε κοινοτικά προγράμματα,
- δ) οι χώρες των Δυτικών Βαλκανίων, βάσει ρυθμίσεων που πρέπει να συμφωνηθούν με τις εν λόγω χώρες στο πλαίσιο των συμφωνιών-πλαίσιο σχετικά με τις γενικές αρχές που διέπουν τη συμμετοχή τους στα κοινοτικά προγράμματα.

Άρθρο 6

Πρόσβαση στο πρόγραμμα

Το πρόγραμμα είναι ανοικτό σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που προωθούν την ενεργό συμμετοχή του ευρωπαίου πολίτη στα κοινά, και ιδίως στην τοπική αυτοδιοίκηση και στις τοπικές οργανώσεις, τους ερευνητικούς οργανισμούς στον τομέα των ευρωπαϊκών δημοσίων πολιτικών (ομάδες προβληματισμού), τις ομάδες πολιτών και άλλες οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών.

Άρθρο 7

Συνεργασία με διεθνείς οργανισμούς

Το πρόγραμμα μπορεί να καλύπτει καινοτόμες δραστηριότητες στον τομέα της ενεργού συμμετοχής των ευρωπαίων πολιτών στα κοινά, που αναλαμβάνονται από κοινού με συναφείς διεθνείς οργανισμούς όπως το Συμβούλιο της Ευρώπης και η UNESCO, βάσει κοινών συνεισφορών και σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό καθώς και με τους διάφορους κανόνες εκάστου θεσμικού οργάνου ή οργανισμού.

Άρθρο 8

Μέτρα εφαρμογής

1. Η Επιτροπή αποφασίζει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εκτέλεση του προγράμματος, σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος.

2. Τα ακόλουθα μέτρα θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9, παράγραφος 2:

- α) οι ρυθμίσεις που αφορούν την εφαρμογή του προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων του ετήσιου προγράμματος εργασίας, των κριτηρίων επιλογής και των διαδικασιών επιλογής,
- β) η γενική ισορροπία μεταξύ των διαφόρων δράσεων του προγράμματος,
- γ) οι διαδικασίες για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση του προγράμματος,
- δ) η δημοσιονομική στήριξη (ποσό, διάρκεια, κατανομή και δικαιούχοι) που παρέχεται από την Κοινότητα προς όλες τις επιδοτήσεις λειτουργίας, τις πολυετείς συμφωνίες αδελφοποίησης στο πλαίσιο της Δράσης 1 και τις εκδηλώσεις ευρείας προβολής στο πλαίσιο της Δράσης 3.

3. Όλα τα άλλα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του προγράμματος αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9, παράγραφος 3.

4. Ως μέρος της διαδικασίας που καθορίζεται στην παράγραφο 2, η Επιτροπή μπορεί να συντάξει κατευθυντήριες γραμμές για καθέμία από τις δράσεις που περιγράφονται στο Παράρτημα, έτσι ώστε να προσαρμόσει το πρόγραμμα στις τυχόν αλλαγές προτεραιότητας στον τομέα της ενεργού συμμετοχής των ευρωπαίων πολιτών στα κοινά.

Άρθρο 9

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τμημάτων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.

Η προθεσμία που καθορίζεται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, της απόφασης 1999/468/ΕΚ είναι δύο μήνες.

3. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης.
4. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 10

Συνοχή με άλλους μηχανισμούς της Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει τη συνοχή και τη συμπληρωματικότητα του παρόντος προγράμματος με τους μηχανισμούς σε άλλους τομείς κοινοτικής δράσης, ιδιαίτερα της εκπαίδευσης, της επαγγελματικής κατάρτισης, του πολιτισμού, της νεότητας, του αθλητισμού, του περιβάλλοντος, των οπτικοακουστικών μέσων και των μέσων μαζικής επικοινωνίας, των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών, της κοινωνικής ενσωμάτωσης, της ισότητας των φύλων, της καταπολέμησης όλων των μορφών διακρίσεων, του ρατσισμού και της ξενοφοβίας, της επιστημονικής έρευνας, της κοινωνίας της πληροφορίας και της εξωτερικής δράσης της Κοινότητας, ιδίως στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Γειτονίας.

2. Το πρόγραμμα μπορεί να μοιράζεται πόρους με άλλους μηχανισμούς υλοποίησης πολιτικών της Κοινότητας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά την εκτέλεση δράσεων που ανταποκρίνονται στους στόχους τόσο του προγράμματος όσο και των εν λόγω άλλων μηχανισμών.

Άρθρο 11

Χρηματοδοτικό κονδύλιο

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο για την εφαρμογή του προγράμματος για το χρονικό διάστημα που ορίζεται στο άρθρο 1 ανέρχεται στα 215 εκατομμύρια EUR.
2. Οι ετήσιες πιστώσεις εγκρίνονται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων του δημοσιονομικού πλαισίου.

Άρθρο 12

Δημοσιονομικές διατάξεις

1. Η οικονομική ενίσχυση λαμβάνει τη μορφή επιδοτήσεων σε νομικά πρόσωπα. Ανάλογα με τη φύση της δράσης και του επιδιωκόμενου στόχου, οι επιδοτήσεις μπορούν επίσης να χορηγούνται σε φυσικά πρόσωπα.
2. Η Επιτροπή μπορεί να απονέμει βραβεία σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα για δράσεις ή για σχέδια που εφαρμόζονται στο πλαίσιο του προγράμματος.
3. Σύμφωνα με το άρθρο 181 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002 και αναλόγως με τη φύση της δράσης, μπορεί να επιτραπεί η χρηματοδότηση κατ' αποκοπή ή/και η εφαρμογή πινάκων κόστους ανά μονάδα.

4. Μπορεί να επιτραπεί η συγχρηματοδότηση σε είδος.
5. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει, λόγω των χαρακτηριστικών των δικαιούχων και της φύσης των δράσεων, να απαλλάσσει τους εν λόγω δικαιούχους από την εξακρίβωση των επαγγελματικών ικανοτήτων και προσόντων που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της προτεινόμενης δράσης ή του προγράμματος εργασίας.
6. Ο αριθμός των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον δικαιούχο μπορεί να είναι περιορισμένος στην περίπτωση μικρών επιδοτήσεων.
7. Σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, όπως στη χορήγηση μικρής επιδότησης, ο δικαιούχος δεν χρειάζεται απαραίτητως να αποδείξει τη χρηματοοικονομική του ικανότητα να εκτελέσει το προβλεπόμενο σχέδιο ή το πρόγραμμα εργασίας.
8. Οι επιδοτήσεις λειτουργίας που χορηγούνται στο πλαίσιο του προγράμματος σε φορείς γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος, όπως ορίζεται στο άρθρο 162 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2342/2002, δεν μειώνονται αυτόματα σε περίπτωση ανανέωσης.

Άρθρο 13

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι, κατά την υλοποίηση δράσεων που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης, τα οικονομικά συμφέροντα της Κοινότητας προστατεύονται με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της δωροδοκίας και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και με την ανάκτηση τυχόν αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρατυπίες, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών ποινών, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/1995 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽¹⁾, τον κανονισμό (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/1996 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακρίβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες⁽²⁾, και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF)⁽³⁾.

2. Για τις κοινοτικές δράσεις που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του προγράμματος, η έννοια της παρατυπίας κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 σημαίνει κάθε παράβαση διάταξης του κοινοτικού δικαίου ή κάθε παράβαση συμβατικής υποχρέωσης που προκύπτει από πράξη ή παράλειψη ενός οικονομικού φορέα, με πραγματικό ή ενδεχόμενο αποτέλεσμα να ζημιωθεί από αδικαιολόγητη δαπάνη ο γενικός προϋπολογισμός της Ένωσης ή οι προϋπολογισμοί που διαχειρίζονται οι Κοινότητες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 312, 23.12.1995, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 292, 15.11.1996, σ. 2.

⁽³⁾ ΕΕ L 136, 31.5.1999, σ. 1.

3. Η Επιτροπή μειώνει, αναστέλλει ή ανακτά το ποσό της χρηματοδοτικής στήριξης που έχει χορηγηθεί για μια δράση, εάν διαπιστώσει παρατυπίες, όπως η μη τήρηση των διατάξεων της παρούσας απόφασης ή της επιμέρους απόφασης ή της σύμβασης ή της συμφωνίας για τη χορήγηση της δεδομένης χρηματοδοτικής στήριξης, ή εάν αποκαλυφθεί ότι, χωρίς να έχει ζητηθεί η έγκριση της Επιτροπής, η δράση έχει υποστεί σημαντική αλλαγή, ασυμβαβαστη με τη φύση ή τους όρους εκτέλεσης του σχεδίου.

4. Εάν δεν έχουν τηρηθεί οι προδεσμίες ή εάν μόνον ένα μέρος της χορηγούμενης οικονομικής ενίσχυσης δικαιολογείται από την πρόοδο που έχει σημειώσει η εκτέλεση της δράσης, η Επιτροπή ζητεί από τον δικαιούχο να της υποβάλει τις παρατηρήσεις του εντός καθορισμένης προθεσμίας. Εάν ο δικαιούχος δεν απαντήσει κατά τρόπο ικανοποιητικό, η Επιτροπή μπορεί να ακυρώσει το υπόλοιπο της οικονομικής ενίσχυσης και να απαιτήσει την επιστροφή των ποσών που έχουν ήδη καταβληθεί.

5. Κάθε ποσό που έχει καταβληθεί αχρεωστήτως επιστρέφεται στην Επιτροπή. Τα ποσά που δεν επιστρέφονται εγκαίρως επιβαρύνονται με τόκους σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στον δημοσιονομικό κανονισμό.

Άρθρο 14

Παρακολούθηση και αξιολόγηση

1. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την τακτική παρακολούθηση του προγράμματος. Τα αποτελέσματα της διαδικασίας παρακολούθησης και αξιολόγησης χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση του προγράμματος. Ειδικότερα, η παρακολούθηση περιλαμβάνει τη σύνταξη των εκθέσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 3, στοιχεία α) και γ).

Οι ειδικοί στόχοι μπορούν να αναθεωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 251 της Συνθήκης.

2. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την τακτική, εξωτερική και ανεξάρτητη αξιολόγηση του προγράμματος και ενημερώνει τακτικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

3. Η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών:

α) ενδιάμεση έκθεση αξιολόγησης σχετικά με τα επιτευχθέντα αποτελέσματα και τις ποιοτικές και ποσοτικές πτυχές της εφαρμογής του προγράμματος, το αργότερο την 31η Δεκεμβρίου 2010,

β) ανακοίνωση για τη συνέχιση του προγράμματος, το αργότερο την 31η Δεκεμβρίου 2011,

γ) εκ των υστέρων έκθεση αξιολόγησης, το αργότερο την 31η Δεκεμβρίου 2015.

Άρθρο 15

Μεταβατική διάταξη

Οι δράσεις που άρχισαν πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2006 σύμφωνα με την απόφαση 2004/100/ΕΚ συνεχίζουν να διέπονται από την εν λόγω απόφαση μέχρι την ολοκλήρωσή τους.

Όπως προβλέπεται με το άρθρο 18 του δημοσιονομικού κανονισμού, οι πιστώσεις που αντιστοιχούν σε έσοδα για ειδικό προορισμό που προέρχεται από επιστροφές αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών σύμφωνα με την απόφαση 2004/100/ΕΚ μπορούν να καταστούν διαθέσιμες στο πρόγραμμα.

Άρθρο 16

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από 1ης Ιανουαρίου 2007.

Στρασβούργο, 12 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

Josep BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Mauri PEKKARINEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

I. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΡΑΣΕΩΝ

Συμπληρωματικές πληροφορίες για την πρόσβαση στο πρόγραμμα

Οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών που μνημονεύονται στο άρθρο 6 περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, συνδικαλιστικές οργανώσεις, εκπαιδευτικά ιδρύματα και οργανώσεις που δραστηριοποιούνται στον χώρο του εθελοντισμού και του ερασιτεχνικού αθλητισμού.

ΔΡΑΣΗ 1: Ενεργοί πολίτες για την Ευρώπη

Η δράση αυτή αποτελεί το μέρος του προγράμματος που αφορά ειδικά δραστηριότητες στις οποίες συμμετέχουν οι πολίτες. Οι δραστηριότητες αυτές ανήκουν σε δύο είδη μέτρων, ως εξής:

Αδελφοποίηση πόλεων

Το μέτρο αυτό αφορά δραστηριότητες που συνεπάγονται ή προωθούν τις άμεσες ανταλλαγές μεταξύ των ευρωπαϊών πολιτών, μέσω της συμμετοχής τους σε δραστηριότητες αδελφοποίησης πόλεων. Αυτές μπορεί να είναι μεμονωμένες ή δοκιμαστικές δραστηριότητες, ή να έχουν τη μορφή δομημένων, πολυετών και πολυμερών συμφωνιών οι οποίες ακολουθούν μια πιο προγραμματισμένη προσέγγιση και περιλαμβάνουν σειρά επί μέρους δραστηριοτήτων που κυμαίνονται από συναντήσεις πολιτών έως ειδικές διαλέξεις ή σεμινάρια σε θέματα κοινού ενδιαφέροντος, με τις επακόλουθες συναφείς δημοσιεύσεις, που οργανώνονται στο πλαίσιο της αδελφοποίησης πόλεων. Το μέτρο αυτό θα συμβάλει ενεργά στην ενίσχυση της αμοιβαίας γνώσης και κατανόησης μεταξύ πολιτών και μεταξύ πολιτισμών.

Για τα έτη 2007, 2008 και 2009, διαρθρωτική στήριξη μπορεί να παρασχεθεί στο Συμβούλιο των Δήμων και των Περιφερειών της Ευρώπης (CEMR), φορέα ο οποίος επιτελεί έργο γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος, με δραστηριότητες στον τομέα της αδελφοποίησης πόλεων.

Σχέδια των πολιτών και μέτρα υποστήριξης

Στο πλαίσιο αυτού του μέτρου θα υποστηριχθεί ποικιλία σχεδίων με διεθνική και διατομεακή διάσταση και με την άμεση συμμετοχή πολιτών. Δίδεται προτεραιότητα σε σχέδια που έχουν ως στόχο την ενθάρρυνση της συμμετοχής σε τοπικό επίπεδο. Η κλίμακα και η εμβέλεια αυτών των σχεδίων θα εξαρτηθεί από τις κοινωνικές εξελίξεις, ενώ το αντικείμενό τους θα διερευνά, μέσω καινοτόμων προσεγγίσεων, τους δυνατούς τρόπους κάλυψης των καθορισμένων αναγκών. Θα ενθαρρυνθεί η χρήση νέων τεχνολογιών, και ειδικότερα τεχνολογιών της κοινωνίας της πληροφορίας (IST). Τα σχέδια αυτά θα συγκεντρώνουν πολίτες από διάφορους ορίζοντες, οι οποίοι θα δρουν μαζί ή θα συζητούν κοινά ευρωπαϊκά ζητήματα, έτσι ώστε να αναπτυχθεί η αμοιβαία κατανόηση και να αυξηθεί η επίγνωση της διαδικασίας της ευρωπαϊκής ολοκλήρωσης.

Για να βελτιώνονται οι αδελφοποιήσεις πόλεων και τα σχέδια των πολιτών είναι επίσης αναγκαίο να σχεδιαστούν μέτρα στήριξης για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, για την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ ενδιαφερομένων σε τοπικό και περιφερειακό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων των δημόσιων αρχών, και για την ανάπτυξη νέων δεξιοτήτων, παραδείγματος χάριν, μέσω της επιμόρφωσης.

Ενδεικτικά, τουλάχιστον το 45 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται στο πρόγραμμα θα αφιερωθεί στη δράση αυτή.

ΔΡΑΣΗ 2: Η ενεργός κοινωνία των πολιτών στην Ευρώπη

Διαρθρωτική στήριξη ερευνητικών οργανισμών στον τομέα των ευρωπαϊκών δημόσιων πολιτικών (ομάδες προβληματισμού)

Οι φορείς που διαμορφώνουν νέες ιδέες και προβληματισμούς για τα ευρωπαϊκά θέματα αποτελούν σημαντικούς θεσμικούς συνομιλητές, ικανούς να διατυπώνουν ανεξάρτητες συστάσεις στρατηγικού και διατομεακού περιεχομένου στα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Μπορούν να αναλαμβάνουν δραστηριότητες που τροφοδοτούν τη δημόσια συζήτηση, ιδίως όσον αφορά την ιδιότητα του πολίτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις ευρωπαϊκές αξίες και πολιτιστικές παραδόσεις. Το παρόν μέτρο αποσκοπεί στην ενίσχυση της θεσμικής ικανότητας όσων οργανισμών είναι αντιπροσωπευτικοί, παρέχουν πραγματική ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία, μπορούν να δημιουργήσουν σημαντικά πολλαπλασιαστικά αποτελέσματα και, τέλος, είναι σε θέση να συνεργάζονται με άλλους δικαιούχους του προγράμματος. Η ενίσχυση των διευρωπαϊκών δικτύων αποτελεί σημαντικό στοιχείο στον τομέα αυτόν. Οι επιδοτήσεις μπορούν να χορηγούνται βάσει πολυετούς προγράμματος εργασίας το οποίο θα συγκεντρώνει ποικιλία θεμάτων ή δραστηριοτήτων.

Για τα έτη 2007, 2008 και 2009, άμεση διαρθρωτική στήριξη μπορεί να παρασχεθεί στην «Groupement d'études et de recherches Notre Europe» και στο «Institut für Europäische Politik», ως φορείς οι οποίοι επιτελούν έργο γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος.

Διαρθρωτική στήριξη οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών σε ευρωπαϊκό επίπεδο

Οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών αποτελούν σημαντικό στοιχείο των δραστηριοτήτων πολιτικής αγωγής και των εκπαιδευτικών, πολιτιστικών και πολιτικών δραστηριοτήτων συμμετοχής στην κοινωνία. Θα πρέπει να υπάρχουν και να μπορούν να λειτουργούν και να συνεργάζονται σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Θα πρέπει επίσης να μπορούν να συμμετέχουν στη χάραξη της πολιτικής μέσω διαδικασιών διαβούλευσης. Το μέτρο αυτό θα τους παράσχει την ικανότητα και τη σταθερότητα που χρειάζονται για να δρουν με διατομεακό και οριζόντιο τρόπο ως διεθνικοί καταλύτες για τα μέλη τους και για την κοινωνία των πολιτών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συμβάλλοντας έτσι στην επίτευξη των στόχων του προγράμματος. Η ενίσχυση των διευρωπαϊκών δικτύων και των ευρωπαϊκών ενώσεων αποτελεί σημαντικό στοιχείο στον τομέα αυτόν. Οι επιδοτήσεις μπορούν να χορηγούνται βάσει πολυετούς προγράμματος εργασίας το οποίο θα συγκεντρώνει ποικιλία θεμάτων ή δραστηριοτήτων.

Για τα έτη 2007, 2008 και 2009 διαρθρωτική στήριξη μπορεί να παρασχεθεί άμεσα σε τρεις φορείς που επιτελούν έργο γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος: την Πλατφόρμα των Ευρωπαϊκών ΜΚΟ του κοινωνικού τομέα, το Ευρωπαϊκό Κίνημα και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο για Πρόσφυγες και Εξορίστους.

Στήριξη σχεδίων που προτείνονται από οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών.

Οι οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών σε τοπικό, περιφερειακό, εθνικό ή ευρωπαϊκό επίπεδο κινητοποιούν τους πολίτες ή εκπροσωπούν τα συμφέροντά τους μέσω δημόσιων συζητήσεων, δημοσιεύσεων, ενεργειών προάσπισης και άλλων συγκεκριμένων διακρατικών σχεδίων. Η εισαγωγή ή η προώθηση της ευρωπαϊκής διάστασης στις δραστηριότητες των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών θα παράσχει σε αυτές τη δυνατότητα να αυξήσουν τις ικανότητές τους και να προσεγγίσουν ένα ευρύτερο κοινό. Η άμεση συνεργασία μεταξύ των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών από διαφορετικά κράτη μέλη θα συμβάλει στην αμοιβαία κατανόηση των διαφόρων πολιτισμών και απόψεων και στον εντοπισμό των κοινών ανησυχιών και αξιών. Κάιτοι αυτό μπορεί να λάβει τη μορφή μεμονωμένων σχεδίων, η πιο μακροπρόθεσμη προσέγγιση, εντούτοις, θα εξασφαλίσει επίσης διαρκέστερο αντίκτυπο και την ανάπτυξη δικτύων και συνεργιών.

Ενδεικτικά, περίπου το 31 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται στο πρόγραμμα θα αφιερωθεί στη δράση αυτή.

ΔΡΑΣΗ 3: Μαζί για την Ευρώπη

Εκδηλώσεις ευρείας προβολής

Αυτό το μέτρο θα υποστηρίξει εκδηλώσεις που διοργανώνονται από την Επιτροπή, ενδεχομένως σε συνεργασία με τα κράτη μέλη ή άλλους ενδεδειγμένους εταίρους, οι οποίες είναι σημαντικής κλίμακας και εμβέλειας, έχουν απήχηση μεταξύ των λαών της Ευρώπης, βοηθούν τους πολίτες να αισθανθούν ότι ανήκουν στην ίδια κοινότητα, τους βοηθούν να αποκτήσουν επίγνωση της ιστορίας, των επιτευγμάτων και των αξιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμμετάσχουν στον διαπολιτισμικό διάλογο, και συμβάλλουν στην ανάπτυξη της ευρωπαϊκής τους ταυτότητας.

Οι εκδηλώσεις αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τον εορτασμό της επετείου ιστορικών γεγονότων, τον εορτασμό ευρωπαϊκών επιτευγμάτων, καλλιτεχνικές εκδηλώσεις, την ευαισθητοποίηση και ενημέρωση σχετικά με συγκεκριμένα ζητήματα, τη διεξαγωγή συνεδρίων ευρωπαϊκής κλίμακας καθώς και την απονομή βραβείων για την προβολή σημαντικών επιτευγμάτων. Ενθαρρύνεται η χρήση νέων τεχνολογιών, και ειδικότερα ΙΣΤ.

Μελέτες

Η Επιτροπή θα προβεί σε μελέτες, έρευνες και δημοσκοπήσεις με σκοπό να κατανοήσει καλύτερα το ζήτημα της ενεργού συμμετοχής των πολιτών στα κοινά σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Εργαλεία ενημέρωσης και διάδοσης πληροφοριών

Λόγω της έμφασης που δίδεται στους πολίτες και της ποικιλίας των πρωτοβουλιών στον τομέα της ενεργού συμμετοχής των πολιτών στα κοινά, είναι αναγκαίο να παρέχεται ολοκληρωμένη ενημέρωση μέσω διαδικτυακής πύλης και άλλων εργαλείων σχετικά με τις διάφορες δραστηριότητες του προγράμματος και σχετικά με άλλες ευρωπαϊκές δράσεις στον τομέα της ενεργού συμμετοχής των πολιτών στα κοινά και με άλλες συναφείς δραστηριότητες.

Για τα έτη 2007, 2008 και 2009, άμεση διαρθρωτική στήριξη μπορεί να παρασχεθεί στην «Association Jean Monnet», στο «Centre européen Robert Schuman» και στα «Maisons de l'Europe» που είναι ομόσπονδα σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, ως φορείς οι οποίοι επιτελούν έργο γενικού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος.

Ενδεικτικά, περίπου το 10 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται στο πρόγραμμα θα αφιερωθεί στη δράση αυτή.

ΔΡΑΣΗ 4: Ενεργός ευρωπαϊκή μνήμη

Στο πλαίσιο της δράσης αυτής μπορούν να υποστηριχθούν τα ακόλουθα είδη σχεδίων:

- διαφύλαξη των κυριότερων τοποθεσιών και μνημείων που συνδέονται με μαζικές εκτοπίσεις, των πρώην στρατοπέδων συγκέντρωσης και άλλων τόπων μαζικού μαρτυρίου και εξόντωσης της εποχής του ναζισμού, καθώς και των αρχείων που τεκμηριώνουν αυτά τα γεγονότα, και διαφύλαξη της μνήμης των θυμάτων καθώς και της μνήμης εκείνων που, υπό εξαιρετικά αντίξοες συνθήκες, έσωσαν ανθρώπινες ζωές από το ολοκαύτωμα,
- σεβασμός της μνήμης των θυμάτων μαζικών εξοντώσεων και μαζικών εκτοπίσεων που συνδέονται με τον σταλινισμό, καθώς και διαφύλαξη των μνημείων και των αρχείων που τεκμηριώνουν τα γεγονότα αυτά.

Περίπου το 4 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται στο πρόγραμμα θα αφιερωθεί στη δράση αυτή.

II. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

Η εφαρμογή του προγράμματος θα καθοδηγείται από τις αρχές της διαφάνειας και της ανοικτής στάσης ως προς ευρύ φάσμα οργανώσεων και σχεδίων. Συνεπώς, τα σχέδια και οι δραστηριότητες θα επιλέγονται, κατά γενικό κανόνα, μέσω ανοικτών προσκλήσεων για υποβολή προτάσεων. Παρεκκλίσεις θα είναι δυνατές μόνον κάτω από πολύ ειδικές συνθήκες και σε πλήρη συμμόρφωση με το άρθρο 168, παράγραφος 1, στοιχεία γ) και δ), του κανονισμού (ΕΚ, Ευράτομ) αριθ. 2342/2002.

Το πρόγραμμα θα αναπτύξει την αρχή των πολυετών εταιρικών σχέσεων βάσει συμφωνημένων στόχων, οι οποίες θα στηρίζονται στην ανάλυση των αποτελεσμάτων ώστε να εξασφαλίζονται αμοιβαία οφέλη τόσο για την κοινωνία των πολιτών όσο και για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η ανώτατη διάρκεια της χρηματοδότησης που χορηγείται μέσω συμφωνίας επιδότησης στο πλαίσιο του παρόντος προγράμματος περιορίζεται στα 3 έτη.

Για ορισμένες ενέργειες, ενδέχεται να χρειαστεί η εφαρμογή έμμεσης κεντρικής διαχείρισης, από εκτελεστικό οργανισμό ή, ειδικά για τη δράση 1, από εθνικούς οργανισμούς.

Όλες οι δράσεις θα εφαρμοσθούν σε διεθνική βάση. Θα ενθαρρύνουν την κινητικότητα των πολιτών και των ιδεών μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η δημιουργία δικτύων και η έμφαση στα πολλαπλασιαστικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης τεχνολογιών της πληροφορίας και των επικοινωνιών (ΤΠΕ), θα είναι σημαντικά στοιχεία και θα αντικατοπτρίζονται τόσο στα είδη των δραστηριοτήτων όσο και στο φάσμα των οργανώσεων που συμμετέχουν. Θα ενθαρρυνθεί η ανάπτυξη αλληλεπιδράσεων και συνεργιών μεταξύ των διαφόρων κατηγοριών των ενδιαφερομένων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα.

Ο προϋπολογισμός του προγράμματος μπορεί επίσης να καλύπτει δαπάνες που συνδέονται με δραστηριότητες προετοιμασίας, συνέχειας, παρακολούθησης, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης που είναι άμεσα αναγκαίες για τη διαχείριση του προγράμματος και την επίτευξη των στόχων του, και ιδιαίτερα μελέτες, συναντήσεις, δραστηριότητες πληροφόρησης και δημοσίευσης, δαπάνες που συνδέονται με δίκτυα πληροφορικής για την ανταλλαγή πληροφοριών και οποιαδήποτε άλλη δαπάνη διοικητικής ή τεχνικής υποστήριξης, τις οποίες μπορεί να αποφασίσει η Επιτροπή με σκοπό τη διαχείριση του προγράμματος.

Οι συνολικές δαπάνες διοικητικής λειτουργίας του προγράμματος θα πρέπει να είναι ανάλογες προς τα καθήκοντα που προβλέπει το σχετικό πρόγραμμα, και, ενδεικτικά, θα πρέπει να αντιπροσωπεύουν περίπου το 10 % του συνολικού προϋπολογισμού που χορηγείται στο πρόγραμμα.

Η Επιτροπή μπορεί να αναλάβει δραστηριότητες ενημέρωσης, δημοσίευσης και διάδοσης, κατά περίπτωση, εξασφαλίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο ευρεία γνώση και υψηλό αντίκτυπο των δραστηριοτήτων που υποστηρίζονται μέσω του προγράμματος.

III. ΛΟΓΙΣΤΙΚΟΙ ΚΑΙ ΑΛΛΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ

Για τα σχέδια που επιλέγονται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, καθιερώνεται σύστημα δειγματοληπτικού λογιστικού ελέγχου.

Ο δικαιούχος επιδότησης πρέπει να κρατά διαθέσιμα για την Επιτροπή όλα τα δικαιολογητικά που αφορούν τις δαπάνες για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία της τελικής πληρωμής. Ο δικαιούχος επιδότησης μεριμνά ώστε, εφόσον χρειαστεί, τα δικαιολογητικά που βρίσκονται στην κατοχή των εταίρων του ή των μελών του να τίθενται στη διάθεση της Επιτροπής.

Η Επιτροπή μπορεί να προβαίνει σε λογιστικό έλεγχο σχετικά με τη χρησιμοποίηση της επιδότησης, είτε άμεσα, μέσω των υπαλλήλων της, είτε μέσω οποιουδήποτε άλλου κατάλληλου εξωτερικού οργανισμού της επιλογής της. Αυτοί οι λογιστικοί έλεγχοι μπορούν να διενεργούνται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης καθώς και επί πενταετία από την ημερομηνία της καταβολής του υπολοίπου της επιδότησης. Ενδεχομένως, τα αποτελέσματα του λογιστικού ελέγχου μπορούν να οδηγούν στη λήψη αποφάσεων ανάκτησης από την Επιτροπή.

Το προσωπικό της Επιτροπής και τα εξωτερικά πρόσωπα που εξουσιοδοτούνται από την Επιτροπή πρέπει να έχουν το αναγκαίο δικαίωμα πρόσβασης στα γραφεία του δικαιούχου, καθώς και σε όλα τα πληροφοριακά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σε ηλεκτρονική μορφή, που είναι αναγκαία για τη διεξαγωγή των λογιστικών ελέγχων.

Το Ελεγκτικό Συνέδριο και η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF) διαθέτουν τα ίδια δικαιώματα με την Επιτροπή, ειδικότερα το δικαίωμα πρόσβασης.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1905/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Δεκεμβρίου 2006

για τη θέσπιση μηχανισμού χρηματοδότησης της αναπτυξιακής συνεργασίας

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 179, παράγραφος 1,

την πρόταση της Επιτροπής,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης (1),

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Για να καταστεί αποτελεσματικότερη η κοινοτική εξωτερική βοήθεια, προτείνεται νέο κανονιστικό πλαίσιο για τον προγραμματισμό και την παροχή βοήθειας. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1085/2006 του Συμβουλίου (2) θεσπίζεται Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας που καλύπτει την κοινοτική βοήθεια προς τις υποψήφιες και δυνητικά υποψήφιες για προσχώρηση χώρες. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1638/2006 (3) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου καθορίζονται γενικές διατάξεις για τη θέσπιση Ευρωπαϊκού Μηχανισμού Γειτονίας και Εταιρικής Σχέσης (ENPI). Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1934/2006 (4) του Συμβουλίου με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. (5) θεσπίζεται χρηματοδοτικός μηχανισμός για τις εκβιομηχανισμένες και τις λοιπές υψηλού εισοδήματος χώρες. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1717/2006 (6) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1905/2006 (6) θεσπίζεται χρηματοδοτικός μηχανισμός για την προαγωγή της δημοκρατίας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων παγκοσμίως. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1257/96 (7) αφορά την ανθρωπιστική βοήθεια. Με τον παρόντα κανονισμό θεσπίζεται χρηματοδοτικός μηχανισμός για την αναπτυξιακή συνεργασία που στηρίζει άμεσα την πολιτική αναπτυξιακής συνεργασίας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.
- (2) Η Κοινότητα ακολουθεί πολιτική αναπτυξιακής συνεργασίας που αποβλέπει στην επίτευξη των στόχων για την καταπολέμηση της φτώχειας, τη βιώσιμη οικονομική και κοινωνική ανάπτυξη και την ομαλή και σταδιακή ένταξη των αναπτυσσόμενων χωρών στην παγκόσμια οικονομία.
- (3) Η Επιτροπή ακολουθεί πολιτική συνεργασίας που στηρίζει τη συνεργασία, τις εταιρικές σχέσεις και τις κοινοπραξίες οικονομικών παραγόντων στην Κοινότητα και τα κράτη και περιφέρειες εταίρους και προάγει τον διάλογο μεταξύ των πολιτικών, των οικονομικών και των κοινωνικών εταίρων στους αντίστοιχους τομείς.
- (4) Η κοινοτική πολιτική αναπτυξιακής συνεργασίας και η διεθνής δράση της Κοινότητας καθοδηγούνται από τους Αναπτυξιακούς Στόχους της Χιλιετηρίδας (ΑΣΧ), όπως η εξάλειψη της έσχατης ένδειας και της πείνας, τους οποίους υιοθέτησε η Γενική Συνέλευση του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ) στις 8 Σεπτεμβρίου 2000, και από τους κύριους αναπτυξιακούς στόχους και αρχές που ενέκριναν η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη μέλη της στο πλαίσιο του ΟΗΕ και άλλων αρμόδιων διεθνών οργανισμών στον τομέα της αναπτυξιακής συνεργασίας.
- (5) Για λόγους συνοχής των πολιτικών που συνδέονται με την ανάπτυξη, είναι σημαντικό οι προσπάθειες των αναπτυσσόμενων χωρών για την υλοποίηση των ΑΣΧ να υποβοηθούνται και από μη αναπτυξιακές πολιτικές της ΕΚ, σύμφωνα με το άρθρο 178 της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.
- (6) Ένα πολιτικό περιβάλλον που διασφαλίζει την ειρήνη και τη σταθερότητα, τον σεβασμό των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των θεμελιωδών ελευθεριών, των δημοκρατικών αρχών, του κράτους δικαίου, της χρηστής διακυβέρνησης και της ισότητας των φύλων έχει θεμελιώδη σημασία για τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξη.
- (7) Οι υγιείς και βιώσιμες οικονομικές πολιτικές αποτελούν προϋπόθεση για την ανάπτυξη.
- (8) Τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) κατά την τέταρτη υπουργική διάσκεψη στην Ντόχα δεσμεύθηκαν να ενσωματώσουν το εμπόριο στις αναπτυξιακές στρατηγικές, να παράσχουν σχετική με το εμπόριο τεχνική βοήθεια που να συμβάλλει στη δημιουργία θεσμικής ικανότητας καθώς και τα απαραίτητα μέτρα ώστε να διευκολυνθεί η μεταφορά τεχνολογίας μέσω του εμπορίου και για εμπορικούς σκοπούς, να ενισχύσουν τη σχέση μεταξύ εξωτερικών άμεσων επενδύσεων και εμπορίου και την αλληλεπίδραση μεταξύ εμπορίου και περιβάλλοντος και να βοηθήσουν τις αναπτυσσόμενες χώρες στη συμμετοχή τους σε νέες εμπορικές διαπραγματεύσεις και στην εφαρμογή των αποτελεσμάτων των διαπραγματεύσεων αυτών.

(1) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 18ης Μαΐου 2006 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2006. Κοινή θέση του Συμβουλίου της 23 Οκτωβρίου 2006 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

(2) ΕΕ L 210, 31.7.2006, σ. 82.

(3) ΕΕ L 310, 9.11.2006, σ. 1.

(4) ΕΕ L 405, 30.12.2006, σ. 40.

(5) ΕΕ L 327 της 24.11.2006, σ. 1.

(6) Ο κανονισμός αυτός θα εκδοθεί σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

(7) ΕΕ L 386, 29.12.2006, σ. 1.

(8) ΕΕ L 163, 2.7.1996, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284, 31.10.2003, σ. 1).

- (9) Η κοινή δήλωση του Συμβουλίου και των εκπροσώπων των κυβερνήσεων των κρατών μελών συνεργομένων στο πλαίσιο του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με την αναπτυξιακή πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με τίτλο: «Η ευρωπαϊκή κοινή αντίληψη»⁽¹⁾ της 20ής Δεκεμβρίου 2005 και τυχόν μετέπειτα τροποποιήσεις της καθορίζουν το γενικό πλαίσιο δράσης της Κοινότητας στον τομέα της ανάπτυξης. Η κοινή αυτή δήλωση θα πρέπει να καθοδηγεί τον προγραμματισμό και την υλοποίηση των στρατηγικών για την αναπτυξιακή βοήθεια και συνεργασία.
- (10) Η αναπτυξιακή συνεργασία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με γεωγραφικά και θεματικά προγράμματα. Τα γεωγραφικά προγράμματα θα πρέπει να στηρίζουν την ανάπτυξη της συνεργασίας με χώρες και περιφέρειες της Λατινικής Αμερικής, της Ασίας, της Κεντρικής Ασίας, της Μέσης Ανατολής, καθώς και τη Νότια Αφρική, και να την ενισχύουν.
- (11) Η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της έχουν συνάψει συμφωνίες εταιρικής σχέσης και συνεργασίας με ορισμένες από αυτές τις χώρες και περιφέρειες εταίρους, οι οποίες αποσκοπούν να συμβάλουν σημαντικά στη μακροπρόθεσμη ανάπτυξη των χωρών εταίρων και στην ευημερία των λαών τους. Τα ουσιώδη στοιχεία στα οποία βασίζονται αυτές οι συμφωνίες εταιρικής σχέσης και συνεργασίας είναι οι κοινές και καθολικές αξίες του σεβασμού και της προαγωγής των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, των θεμελιωδών ελευθεριών, των δημοκρατικών αρχών και του κράτους δικαίου. Εν προκειμένω, θα πρέπει να δοθεί επίσης προσοχή στο δικαίωμα αξιοπρεπούς εργασίας και στα δικαιώματα των ανθρώπων με αναπηρίες. Η διατήρηση και ενδυνάμωση των διμερών σχέσεων μεταξύ της Κοινότητας και χωρών εταίρων και η παγίωση πολυμερών θεσμών αποτελούν σημαντικούς παράγοντες που συμβάλλουν σημαντικά στην ισορροπία και στην ανάπτυξη της παγκόσμιας οικονομίας καθώς και στην ενδυνάμωση του ρόλου και της θέσης της Κοινότητας και των χωρών και περιφερειών εταίρων ανά τον κόσμο.
- (12) Μολονότι τα θεματικά προγράμματα θα πρέπει κατ' αρχήν να στηρίζουν τις αναπτυσσόμενες χώρες, θα πρέπει να είναι επίσης επιλέξιμες για θεματικά προγράμματα υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό δύο δικαιούχοι χώρες καθώς και οι Υπερπόντιες Χώρες και Εδάφη (ΥΧΕ), τα χαρακτηριστικά των οποίων δεν πληρούν τις προϋποθέσεις ώστε να ορισθούν ως δικαιούχοι δημόσιας αναπτυξιακής βοήθειας (ΔΑΒ) από την ΟΟΣΑ/ΕΑΒ και οι οποίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, πρώτη περίπτωση. Η Κοινότητα θα πρέπει να χρηματοδοτεί θεματικά προγράμματα σε χώρες, περιφέρειες και εδάφη που είναι επιλέξιμα για βοήθεια στο πλαίσιο γεωγραφικού προγράμματος που προβλέπεται στον παρόντα κανονισμό, για βοήθεια στο πλαίσιο του κανονισμού αριθ. 1638/2006 ή για γεωγραφική συνεργασία στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανάπτυξης (ΕΤΑ). Η απόφαση 2001/822/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Νοεμβρίου 2001, για τη σύνδεση των Υπερπόντιων Χωρών και Εδαφών με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα («Overseas Association») ⁽²⁾, που εφαρμόζεται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011, καθορίζει τις προϋποθέσεις επιλεξιμότητας των Υπερπόντιων Χωρών και Εδαφών (ΥΧΕ) για τις θεματικές δραστηριότητες της αναπτυξιακής βοήθειας που χρηματοδοτείται από τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι οποίες δεν μεταβάλλονται από τον παρόντα κανονισμό. Κατά συνέπεια, η απόφαση θα ενημερωθεί πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2006.
- (13) Τα θεματικά προγράμματα θα πρέπει να παρέχουν σαφή προστιθέμενη αξία και να συμπληρώνουν τα προγράμματα γεωγραφικής φύσεως, που αποτελούν το κύριο πλαίσιο της κοινοτικής συνεργασίας με τις τρίτες χώρες. Η αναπτυξιακή συνεργασία που υλοποιείται μέσω θεματικών προγραμμάτων θα πρέπει να είναι βοηθητική των γεωγραφικών προγραμμάτων που προβλέπονται με τον παρόντα κανονισμό και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1638/2006 και της συνεργασίας στο πλαίσιο του ΕΤΑ. Τα θεματικά προγράμματα καλύπτουν συγκεκριμένο τομέα δραστηριότητας που παρουσιάζει ενδιαφέρον για ομάδες χωρών εταίρων χωρίς γεωγραφικό προσδιορισμό ή δραστηριότητες συνεργασίας που απευθύνονται σε διάφορες περιφέρειες ή ομάδες χωρών εταίρων ή ακόμη ανάληψη διεθνούς δραστηριότητας χωρίς συγκεκριμένη γεωγραφική βάση. Τα προγράμματα αυτά διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο για την ανάπτυξη κοινοτικών πολιτικών προς τα έξω και για την εξασφάλιση τομεακής συνοχής και προβολής.
- (14) Τα θεματικά προγράμματα θα πρέπει να στηρίζουν δράσεις στους τομείς της ανθρωπίνης και κοινωνικής ανάπτυξης, του περιβάλλοντος και της βιώσιμης διαχείρισης των φυσικών πόρων, περιλαμβανομένων της ενέργειας, των μη κρατικών φορέων και των τοπικών αρχών, της επισιτιστικής ασφάλειας και της μετανάστευσης και του ασύλου. Το περιεχόμενο των θεματικών προγραμμάτων βασίστηκε στις ανακοινώσεις της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
- (15) Το θεματικό πρόγραμμα για το περιβάλλον και τη βιώσιμη διαχείριση των πόρων, περιλαμβανομένης της ενέργειας, θα πρέπει, μεταξύ άλλων, να προωθεί τη διεθνή περιβαλλοντική διακυβέρνηση και την περιβαλλοντική και ενεργειακή πολιτική της Κοινότητας στο εξωτερικό.
- (16) Το θεματικό πρόγραμμα για τη μετανάστευση και το άσυλο θα πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή του στόχου που καθορίζεται με τα συμπεράσματα της Προεδρίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου των Βρυξελλών της 15ης και 16ης Δεκεμβρίου 2005, δηλαδή να ενταχθεί η χρηματοδοτική συνδρομή της Κοινότητας στους τομείς που σχετίζονται με τη μετανάστευση ή την αφορούν άμεσα ως προς τις σχέσεις της Κοινότητας με τις τρίτες χώρες.
- (17) Η κοινοτική πολιτική επισιτιστικής ασφάλειας έχει πλέον τη μορφή στρατηγικών ευρείας βάσεως για επισιτιστική ασφάλεια σε εθνικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο, περιορίζοντας τη χρήση επισιτιστικής βοήθειας σε ανθρωπιστικές καταστάσεις και επισιτιστικές κρίσεις και αποφεύγοντας τις στρεβλωτικές επιπτώσεις στην τοπική παραγωγή και στις τοπικές αγορές, και πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη συγκεκριμένη κατάσταση χωρών που είναι διαρθρωτικά ευπαθείς και εξαρτώνται ιδιαίτερα από τη στήριξη της επισιτιστικής ασφάλειας, ώστε να αποφεύγεται η ταχεία μείωση της κοινοτικής βοήθειας προς τις χώρες αυτές.

⁽¹⁾ ΕΕ C 46, 24.2.2006, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 314, 30.11.2001, σ. 1.

- (18) Σύμφωνα με τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 24ης Μαΐου 2005 θα πρέπει να στηριχθούν δράσεις για τη βελτίωση της αναπαραγωγικής και σεξουαλικής υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες και για την εξασφάλιση του σεβασμού των συναφών δικαιωμάτων και να παρασχεθεί χρηματοδοτική βοήθεια και κατάλληλη τεχνογνωσία με στόχο την προαγωγή σφαιρικής προσέγγισης και της αναγνώρισης της αναπαραγωγικής και σεξουαλικής υγείας και των συναφών δικαιωμάτων, όπως αυτά ορίζονται στο Πρόγραμμα Δράσης της Διεθνούς Διάσκεψης για τον Πληθυσμό και την Ανάπτυξη (ΔΔΠΑ), περιλαμβανομένης της ασφαλούς μητρότητας και της καθολικής πρόσβασης σε πλήρες φάσμα ασφαλών και αξιόπιστων φροντίδων και υπηρεσιών για την αναπαραγωγική και σεξουαλική υγεία. Κατά την εφαρμογή μέτρων συνεργασίας, πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι αποφάσεις που λαμβάνονται στην ΔΔΠΑ, κατά περίπτωση.
- (19) Βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 266/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Φεβρουαρίου 2006, σχετικά με τη θέσπιση συνοδευτικών μέτρων για τις χώρες του Πρωτοκόλλου για τη ζάχαρη που θίγονται από τη μεταρρύθμιση του καθεστώτος της ΕΕ στον τομέα της ζάχαρης ⁽¹⁾, θα πρέπει επίσης να προβλεφθεί η παροχή βοήθειας στις χώρες ΑΚΕ του Πρωτοκόλλου για τη ζάχαρη που θίγονται από τη μεταρρύθμιση της κοινής οργάνωσης της αγοράς στον τομέα της ζάχαρης, η δε βοήθεια αυτή θα πρέπει να αποσκοπεί στη στήριξη της διαδικασίας προσαρμογής τους.
- (20) Κατά την εφαρμογή της κοινοτικής αναπτυξιακής πολιτικής, η αποτελεσματικότερη βοήθεια, η μεγαλύτερη συμπληρωματικότητα και η καλύτερη εναρμόνιση, η ευθυγράμμιση και ο συντονισμός των διαδικασιών, τόσο μεταξύ της Κοινότητας και των κρατών μελών της όσο και στις σχέσεις της με άλλους δωρητές και αναπτυξιακούς παράγοντες, έχουν ουσιώδη σημασία για να διασφαλισθούν η συνοχή και η καταλληλότητα της βοήθειας και, συγχρόνως, για να μειωθεί το κόστος που βαρύνει τις χώρες εταίρους, όπως τονίζεται στη Διακήρυξη των Παρισίων για την αποτελεσματικότητα της βοήθειας που εξέδωσε το Φόρουμ Υψηλού Επιπέδου για την αποτελεσματικότητα της βοήθειας στις 2 Μαρτίου 2005.
- (21) Για να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, είναι αναγκαίο να ακολουθηθεί προσέγγιση διαφοροποιούμενη ανάλογα με το αναπτυξιακό πλαίσιο και τις αναπτυξιακές ανάγκες, που να παρέχει στις χώρες ή περιφέρειες εταίρους ειδικά προγράμματα προσαρμοσμένα στις ανάγκες, τις στρατηγικές, τις προτεραιότητες και τις υλικές δυνατότητές τους.
- (22) Η οικειοποίηση των αναπτυξιακών στρατηγικών από τις χώρες εταίρους αποτελεί την εγγύηση για την επιτυχία των αναπτυξιακών πολιτικών και, προς τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή όλων των κοινωνικών τομέων, περιλαμβανομένων των ατόμων με αναπηρίες και άλλων ευάλωτων ομάδων. Οι στρατηγικές συνεργασίας και οι διαδικασίες εφαρμογής των δωρητών θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο με εκείνες των χωρών εταίρων ώστε να διασφαλίζονται η αποτελεσματικότητα και η διαφάνεια και να ενθαρρύνεται η οικειοποίηση από τις χώρες αυτές.
- (23) Λόγω της ανάγκης να εξασφαλισθεί αποτελεσματική διασύνδεση μεταξύ της ανθρωπιστικής αρωγής και της μακροπρόθεσμης αναπτυξιακής βοήθειας, τα μέτρα που είναι επιλέξιμα στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1717/2006 δεν θα πρέπει, κατ' αρχήν, να χρηματοδοτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εκτός εάν πρέπει να εξασφαλισθεί συνέχεια της συνεργασίας από κατάσταση κρίσης σε κατάσταση με σταθερές συνθήκες για ανάπτυξη.
- (24) Η αποδέσμευση της βοήθειας σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές της Επιτροπής Αναπτυξιακής Βοήθειας του ΟΟΣΑ (ΟΟΣΑ/ΕΑΒ) αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για τη μεγαλύτερη προστιθέμενη αξία της βοήθειας και την ενδυνάμωση των τοπικών ικανοτήτων. Οι κανόνες για τη συμμετοχή σε διαγωνισμούς και τις συμβάσεις επιδοτήσεων, καθώς και οι κανόνες που αφορούν την καταγωγή των προσφορών θα πρέπει να θεσπίζονται σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες εξελίξεις όσον αφορά την αποσύνδεση της βοήθειας.
- (25) Η διαχείριση της βοήθειας θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους κανόνες για την εξωτερική βοήθεια οι οποίοι περιέχονται στον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2002, για τη θέσπιση του δημοσιονομικού κανονισμού που εφαρμόζεται στον γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ⁽²⁾, σε συνδυασμό με τις δέουσες διατάξεις για την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας. Θα καταβάλλονται συνεχείς προσπάθειες προκειμένου να βελτιωθεί η εφαρμογή της συνεργασίας για την ανάπτυξη, να επιτευχθεί υγιής ισορροπία μεταξύ διατιθέμενων οικονομικών πόρων και ικανότητας απορρόφησης καθώς και να μειωθούν οι εκκρεμείς αναλήψεις υποχρεώσεων.
- (26) Ο παρών κανονισμός καθορίζει, για την περίοδο 2007-2013, χρηματοδοτικό πλαίσιο το οποίο αποτελεί, για την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, προνομιακή αναφορά, κατά την έννοια του σημείου 37 της Διοργανικής Συμφωνίας της 17ης Μαΐου 2006 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για τη δημοσιονομική πειθαρχία και τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση ⁽³⁾.
- (27) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽⁴⁾. Τα έγγραφα προγραμματισμού καθώς και ορισμένα ειδικά μέτρα εφαρμογής θεσπίζονται με τη διαδικασία της διαχειριστικής επιτροπής.

⁽²⁾ ΕΕ L 248, 16.9.2002, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ C 139, 14.6.2006, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 184, 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 27.7.2006, σ. 11).⁽¹⁾ ΕΕ L 50, 21.2.2006, σ. 1.

- (28) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, ήτοι η προτεινόμενη συνεργασία με αναπτυσσόμενες χώρες, περιφέρειες και εδάφη, που δεν είναι κράτη μέλη της Κοινότητας και δεν είναι επιλέξιμα για κοινοτική βοήθεια δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2006, ούτε του κανονισμού αριθ. 1638/2006, δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη και μπορούν συνεπώς, λόγω της κλίμακας της προτεινόμενης δράσεως, να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.
- (29) Ο παρών κανονισμός καθιστά αναγκαία την κατάργηση της τρέχουσας σειράς κανονισμών, προκειμένου να αναδιαρθρωθούν οι μηχανισμοί εξωτερικής δράσης, ιδίως στον τομέα της αναπτυξιακής συνεργασίας,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Γενικός στόχος και πεδίο εφαρμογής

1. Η Κοινότητα χρηματοδοτεί μέτρα που αποσκοπούν στην στήριξη της συνεργασίας με αναπτυσσόμενες χώρες, εδάφη και περιφέρειες, που περιλαμβάνονται στον κατάλογο δικαιούχων βοήθειας της Επιτροπής Αναπτυξιακής Βοήθειας του ΟΟΣΑ (ΟΟΣΑ/ΕΑΒ) και παρατίθενται στο Παράρτημα Ι (εφεξής καλούμενες «χώρες και περιφέρειες εταίροι»). Η Επιτροπή τροποποιεί το Παράρτημα Ι βάσει τακτικών αναθεωρήσεων του καταλόγου δικαιούχων βοήθειας από την ΟΟΣΑ/ΕΑΒ και ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
2. Η Κοινότητα χρηματοδοτεί θεματικά προγράμματα σε χώρες, εδάφη και περιφέρειες που είναι επιλέξιμα για βοήθεια στο πλαίσιο γεωγραφικού προγράμματος του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τα άρθρα 5 έως 10, για βοήθεια στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1638/2006 ή για γεωγραφική συνεργασία στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανάπτυξης (ΕΤΑ).
3. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως περιφέρεια ορίζεται η γεωγραφική οντότητα που περιλαμβάνει περισσότερες από μία αναπτυσσόμενες χώρες.

ΤΙΤΛΟΣ Ι

ΣΤΟΧΟΙ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Άρθρο 2

Στόχοι

1. Ο κύριος και πρωταρχικός στόχος της συνεργασίας στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού είναι η εξάλειψη της φτώχειας στις χώρες και περιφέρειες εταίρους στο πλαίσιο της βιώσιμης ανάπτυξης, περιλαμβανομένης της επιδίωξης των Αναπτυξιακών Στόχων της Χιλιετηρίδας (ΑΣΧ), καθώς και η προαγωγή της δημο-

κρατίας, της χρηστής διακυβέρνησης και του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και του κράτους δικαίου. Σύμφωνα με τον στόχο αυτό, η συνεργασία με τις χώρες και περιφέρειες εταίρους:

- παγιώνει και στηρίζει τη δημοκρατία, το κράτος δικαίου, τα ανθρώπινα δικαιώματα και τις θεμελιώδεις ελευθερίες, τη χρηστή διακυβέρνηση, την ισότητα των φύλων και τις σχετικές πράξεις διεθνούς δικαίου,
- ευνοεί τη βιώσιμη ανάπτυξη — περιλαμβανομένων των πολιτικών, οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών πτυχών — των χωρών και περιφερειών εταίρων, ιδίως των πιο μειονεκτικών,
- ενθαρρύνει την ομαλή και βαθμιαία ένταξή τους στην παγκόσμια οικονομία,
- συμβάλλει στην ανάπτυξη διεθνών μέτρων για τη διατήρηση και τη βελτίωση της ποιότητας του περιβάλλοντος και για τη βιώσιμη διαχείριση των παγκόσμιων φυσικών πόρων, προκειμένου να εξασφαλισθεί η βιώσιμη ανάπτυξη, περιλαμβανομένης της αντιμετώπισης των κλιματικών μεταβολών και της απώλειας βιοποικιλότητας, και
- ενισχύει τη σχέση μεταξύ της Κοινότητας και των χωρών και περιφερειών εταίρων.

2. Η κοινοτική συνεργασία στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού συμμορφώνεται προς τις δεσμεύσεις και τους στόχους στον τομέα της αναπτυξιακής συνεργασίας που έχει εγκρίνει η Κοινότητα στο πλαίσιο του ΟΗΕ και άλλων αρμόδιων διεθνών οργανισμών στον τομέα της αναπτυξιακής συνεργασίας.

3. Η κοινοτική αναπτυξιακή πολιτική, όπως ορίζεται στον Τίτλο XX της Συνθήκης, παρέχει το νομικό πλαίσιο της συνεργασίας με χώρες και περιφέρειες εταίρους. Η κοινή δήλωση της 20ής Δεκεμβρίου 2005 του Συμβουλίου και των εκπροσώπων των κυβερνήσεων των κρατών μελών, συνεργομένων στο πλαίσιο του Συμβουλίου, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και της Επιτροπής σχετικά με την αναπτυξιακή πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με τίτλο «Η ευρωπαϊκή κοινή αντίληψη για την ανάπτυξη», και οι μετέπειτα τροποποιήσεις της καθορίζουν το γενικό πλαίσιο, τους προσανατολισμούς και το επίκεντρο για την καθοδήγηση της υλοποίησης της κοινοτικής συνεργασίας με χώρες και περιφέρειες εταίρους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

4. Τα μέτρα του άρθρου 1, παράγραφος 1, σχεδιάζονται ώστε να τηρούν τα κριτήρια για τη δημόσια αναπτυξιακή βοήθεια (ΔΑΒ) που καθόρισε η Επιτροπή Αναπτυξιακής Βοήθειας (ΕΑΒ) του ΟΟΣΑ.

Τα προγράμματα του άρθρου 1, παράγραφος 2, σχεδιάζονται ώστε να τηρούν τα κριτήρια για τη ΔΑΒ που καθόρισε η ΟΟΣΑ/ΕΑΒ, εκτός εάν:

- τα χαρακτηριστικά του δικαιούχου απαιτούν άλλως, ή
- το πρόγραμμα υλοποιεί γενική πρωτοβουλία, προτεραιότητα κοινοτικής πολιτικής ή διεθνή υποχρέωση ή δέσμευση της Κοινότητας, κατά το άρθρο 11, παράγραφος 2, και το μέτρο δεν διαθέτει τα χαρακτηριστικά για να τηρήσει τα κριτήρια αυτά.

Το 90 % τουλάχιστον των δαπανών που προβλέπονται στο πλαίσιο των θεματικών προγραμμάτων σχεδιάζεται κατά τρόπο ώστε να πληροί τα κριτήρια της ΔΑΒ τα οποία έχει θεσπίσει η ΟΟΣΑ/ΕΑΒ, με την επιφύλαξη του άρθρου 2, παράγραφος 4, δεύτερο εδάφιο, πρώτη περίπτωση.

5. Η κοινοτική βοήθεια δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν χρησιμοποιείται για την προμήθεια όπλων ή πυρομαχικών ούτε για επιχειρήσεις που έχουν στρατιωτικές συνέπειες ή συνέπειες στον τομέα της άμυνας.

6. Τα μέτρα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1717/2006 και ιδίως του άρθρου 4, και τα οποία είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού δεν χρηματοδοτούνται, κατ' αρχήν, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εκτός εάν πρέπει να εξασφαλισθεί συνέχεια της συνεργασίας από κατάσταση κρίσης σε κατάσταση με σταθερές συνθήκες για ανάπτυξη.

Με την επιφύλαξη της ανάγκης να εξασφαλισθεί συνέχεια της συνεργασίας από κατάσταση κρίσης σε κατάσταση με σταθερές συνθήκες για ανάπτυξη, τα μέτρα τα οποία καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1257/96 και είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση στο πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού δεν χρηματοδοτούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Γενικές αρχές

1. Η Κοινότητα βασίζεται στις αξίες της δημοκρατίας, του κράτους δικαίου, του σεβασμού των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών και επιδιώκει να αναπτύξει και να παγιώσει την προσήλωση στις αξίες αυτές στις χώρες και περιφέρειες εταίρους μέσω του διαλόγου και της συνεργασίας.

2. Κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, επιδιώκεται προσέγγιση, διαφοροποιούμενη ανάλογα με το αναπτυξιακό πλαίσιο και τις ανάγκες, η οποία παρέχει στις χώρες ή περιφέρειες εταίρους ειδικά προγράμματα προσαρμοσμένα στις ανάγκες, τις στρατηγικές, τις προτεραιότητες και τις υλικές τους δυνατότητες.

Κατά τη γενική κατανομή των πόρων, δίνεται προτεραιότητα στις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες και τις χώρες χαμηλού εισοδήματος προκειμένου να επιτευχθούν οι ΑΣΧ. Η δέουσα προσοχή δίνεται στη στήριξη της υπέρ των φτωχών ανάπτυξης των χωρών μεσαίου εισοδήματος, ιδίως δε των χωρών χαμηλού μεσαίου εισοδήματος, πολλές από τις οποίες αντιμετωπίζουν ανάλογα προβλήματα με τις χώρες χαμηλού εισοδήματος.

3. Σε όλα τα προγράμματα αναλαμβάνεται εξορθολογισμός των ακόλουθων οριζόντιων θεμάτων: προαγωγή των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, ισότητα των φύλων, δημοκρατία, χρηστή διακυβέρνηση, δικαιώματα του παιδιού και των αυτοχθόνων πληθυσμών, περιβαλλοντική βιωσιμότητα και καταπολέμηση του HIV/AIDS. Επιπλέον

δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην ενίσχυση του κράτους δικαίου, τη βελτίωση της πρόσβασης στη δικαιοσύνη και τη στήριξη της κοινωνίας των πολιτών, καθώς και στην προαγωγή του διαλόγου, της συμμετοχής και της συμφιλίωσης μεταξύ των πολιτών και της οικοδόμησης θεσμών.

4. Σε όλες τις πολιτικές που ενδέχεται να επηρεάσουν τις χώρες και περιφέρειες εταίρους, η Κοινότητα λαμβάνει υπόψη τους στόχους που καθορίζονται στον Τίτλο XX της Συνθήκης και στο άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού. Για τα μέτρα που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, η Κοινότητα επιδιώκει επίσης να εξασφαλίσει τη συνοχή με άλλους τομείς της εξωτερικής της δράσης. Η συνοχή αυτή διασφαλίζεται κατά τη χάραξη των πολιτικών, το στρατηγικό προγραμματισμό, και τον προγραμματισμό και την εφαρμογή των μέτρων.

5. Η Κοινότητα και τα κράτη μέλη βελτιώνουν τον συντονισμό και τη συμπληρωματικότητα των πολιτικών τους για την αναπτυξιακή συνεργασία ανταποκρινόμενοι στις προτεραιότητες των χωρών και περιφερειών εταίρων σε επίπεδο χώρας και περιφέρειας. Η κοινοτική πολιτική στον χώρο της αναπτυξιακής συνεργασίας είναι συμπληρωματική προς τις πολιτικές που εφαρμόζουν τα κράτη μέλη.

6. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη επιδιώκουν τακτικές και συχνές ανταλλαγές πληροφοριών, μεταξύ άλλων με άλλους δωρητές, και προωθούν τον καλύτερο συντονισμό και την καλύτερη συμπληρωματικότητα μεταξύ δωρητών, με την προετοιμασία κοινού πολυετούς προγραμματισμού που θα βασίζεται στις στρατηγικές για τη μείωση της φτώχειας ή σε ισοδύναμες στρατηγικές των χωρών εταίρων καθώς και στις δημοσιονομικές διαδικασίες των χωρών αυτών, με κοινούς μηχανισμούς εφαρμογής, περιλαμβανομένων των κοινών αναλύσεων, με τη σύσταση αποστολών από κοινού με την ευρύτερη κοινότητα των δωρητών (joint donor-wide missions) και με τη χρήση μηχανισμών συγχρηματοδότησης.

7. Η Κοινότητα και τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο των αντίστοιχων πεδίων αρμοδιότητάς τους, προωθούν πολυμερή προσέγγιση των παγκόσμιων προκλήσεων και στηρίζουν τη συνεργασία με πολυμερείς και περιφερειακούς οργανισμούς και φορείς, όπως τα διεθνή χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, οι οργανώσεις, τα ταμεία και τα προγράμματα του ΟΗΕ, καθώς και με άλλους διμερείς δωρητές.

8. Η Κοινότητα προωθεί την ουσιαστική συνεργασία με τις χώρες και περιφέρειες εταίρους σύμφωνα με τη διεθνή βέλτιστη πρακτική. Η Κοινότητα προωθεί:

α) αναπτυξιακή διαδικασία την οποία κατευθύνει και οικειοποιείται η χώρα εταίρος. Η Κοινότητα ευθυγραμμίζει όλο και περισσότερο τη στήριξη της με τις εθνικές αναπτυξιακές στρατηγικές, μεταρρυθμιστικές πολιτικές και διαδικασίες των εταίρων. Η Κοινότητα συμβάλλει στη στήριξη της διαδικασίας αμοιβαίας ευθύνης μεταξύ κυβερνήσεων εταίρων και δωρητών και προάγει την τοπική τεχνογνωσία και την τοπική απασχόληση,

- β) συμμετοχικές και χωρίς αποκλεισμούς προσεγγίσεις όσον αφορά την ανάπτυξη, καθώς και ευρεία συμμετοχή όλων των τμημάτων της κοινωνίας στην αναπτυξιακή διεργασία και τον εθνικό διάλογο, περιλαμβανομένου του πολιτικού διαλόγου,
- γ) τρόπους και μέσα ουσιαστικής συνεργασίας, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 25 σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές της ΟΟΣΑ/ΕΑΒ, με προσαρμογή στις ιδιαίτερες συνθήκες που επικρατούν σε κάθε χώρα ή περιφέρεια εταίρο, αποδίδοντας προτεραιότητα σε προσεγγίσεις βασισμένες σε προγράμματα, στην παροχή προβλεψιμής χρηματοδότησης της βοήθειας, στην ανάπτυξη και τη χρήση εθνικών συστημάτων και σε προσεγγίσεις για την ανάπτυξη βασισμένες σε αποτελέσματα, περιλαμβανομένων, εφόσον απαιτείται, στόχων και δεικτών σχετικών με τους ΑΣΧ,
- δ) βελτιωμένο αντίκτυπο των πολιτικών και του προγραμματισμού με συντονισμό και εναρμόνιση μεταξύ δωρητών, προκειμένου να μειωθούν οι αλληλεπικαλύψεις, να βελτιωθεί η συμπληρωματικότητα και να στηριχθούν οι πρωτοβουλίες που προέρχονται από την ευρύτερη κοινότητα των δωρητών. Ο συντονισμός πραγματοποιείται στις χώρες και περιφέρειες εταίρους με βάση συμφωνημένες κατευθυντήριες γραμμές και αρχές βέλτιστης πρακτικής σχετικά με τον συντονισμό και την αποτελεσματικότητα της βοήθειας.
- ε) προσέγγιση σύμφωνη με τους ΑΣΧ στα έγγραφα στρατηγικής ανά χώρα και στον πολυετή προγραμματισμό.

9. Η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και προβαίνει σε τακτική ανταλλαγή απόψεων μαζί του.

10. Η Επιτροπή επιδιώκει τακτική ανταλλαγή πληροφοριών με την κοινωνία των πολιτών.

ΤΙΤΛΟΣ II

ΓΕΩΓΡΑΦΙΚΑ ΚΑΙ ΘΕΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ

Άρθρο 4

Υλοποίηση της κοινοτικής βοήθειας

Σύμφωνα με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού, η κοινοτική βοήθεια υλοποιείται μέσω των γεωγραφικών και θεματικών προγραμμάτων που καθορίζονται με τα άρθρα 5 έως 16 και του προγράμματος που καθορίζεται με το άρθρο 17.

Άρθρο 5

Γεωγραφικά προγράμματα

1. Ένα γεωγραφικό πρόγραμμα καλύπτει τη συνεργασία στους κατάλληλους τομείς δραστηριοτήτων με χώρες και περιφέρειες εταίρους που καθορίζονται σε γεωγραφική βάση.

2. Σύμφωνα με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού, η κοινο-

τική βοήθεια προς τις χώρες της Λατινικής Αμερικής, της Ασίας, της Κεντρικής Ασίας, της Μέσης Ανατολής, όπως προβλέπεται στο Παράρτημα I, καθώς και προς τη Νότια Αφρική, περιλαμβάνει δράσεις στους ακόλουθους τομείς συνεργασίας:

- α) στήριξη της εφαρμογής πολιτικών που αποσκοπούν στην εξάλειψη της φτώχειας και στην επίτευξη των ΑΣΧ,

Ανθρώπινη ανάπτυξη

- β) αντιμετώπιση των ουσιαστικών αναγκών του πληθυσμού, με πρωταρχική εστίαση στην πρωτοβάθμια εκπαίδευση και την υγεία, ιδίως με τους εξής τρόπους:

Υγεία:

- i) βελτίωση της πρόσβασης στις υπηρεσίες υγείας και της παροχής σχετικών υπηρεσιών για τις πληθυσμιακές ομάδες με χαμηλότερα εισοδήματα και τις περιθωριοποιημένες ομάδες, περιλαμβανομένων των γυναικών και των παιδιών, προσώπων ανηκόντων σε ομάδες που υφίστανται διακρίσεις λόγω της εθνοτικής καταγωγής, της θρησκείας ή άλλους λόγους, και στα πρόσωπα με αναπηρίες, με γνώμονα τους συναφείς ΑΣΧ και συγκεκριμένα τη μείωση της παιδικής θνησιμότητας, τη βελτίωση της υγείας των μητέρων και των παιδιών και της γενετήσιας και αναπαραγωγικής υγείας και των γενετήσιων και αναπαραγωγικών δικαιωμάτων, όπως εκτιθενται στο Θεματολόγιο του Καίρου της Διεθνούς Διάσκεψης για τον πληθυσμό και την ανάπτυξη (ΔΔΠΑ), και την αντιμετώπιση των ασθενειών που οφείλονται στη φτώχεια, ιδίως του HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας,

- ii) ενίσχυση των συστημάτων υγείας, ώστε να προλαμβάνονται οι κρίσεις ανθρώπινων πόρων στον τομέα της υγείας,

- iii) ενίσχυση των ικανοτήτων στους τομείς της δημόσιας υγείας και της έρευνας και ανάπτυξης,

Παιδεία

- iv) απόδοση προτεραιότητας στην πρωτοβάθμια εκπαίδευση υψηλής ποιότητας, που θα συνοδεύεται από επαγγελματική εκπαίδευση, και στη μείωση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση στην εκπαίδευση, με στόχο την υποχρεωτική και δωρεάν εκπαίδευση έως την ηλικία των δεκαπέντε ετών, προκειμένου να καταπολεμηθεί κάθε μορφή παιδικής εργασίας,

- v) προσπάθεια επίτευξης καθολικής πρωτοβάθμιας εκπαίδευσης έως το 2015 και εξάλειψης των διαφορών μεταξύ των φύλων στην εκπαίδευση,

- vi) προαγωγή της επαγγελματικής κατάρτισης, της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, της δια βίου μάθησης, της επιστημονικής και τεχνολογικής συνεργασίας, των πανεπιστημιακών και πολιτιστικών ανταλλαγών καθώς και ενίσχυση της αμοιβαίας κατανόησης μεταξύ, αφενός μεν, χωρών και περιφερειών εταίρων, αφετέρου δε, της Κοινότητας,

Κοινωνική συνοχή και απασχόληση

- γ) προαγωγή της κοινωνικής συνοχής ως πολιτική προτεραιότητας των σχέσεων μεταξύ της Κοινότητας και των χωρών εταίρων, με επίκεντρο την αξιοπρεπή εργασία και τις κοινωνικές και φορολογικές πολιτικές, προς καταπολέμηση της φτώχειας, της ανισότητας και του αποκλεισμού των ευάλωτων ομάδων,
- δ) καταπολέμηση όλων των μορφών διακρίσεων κατά συγκεκριμένων ομάδων και προαγωγή και προστασία της ισότητας των φύλων, των δικαιωμάτων των αυτοχθόνων πληθυσμών και των δικαιωμάτων του παιδιού, μεταξύ άλλων με την στήριξη της εφαρμογής της Σύμβασης του ΟΗΕ για τα Δικαιώματα του Παιδιού, και δράσεις για την επίλυση των προβλημάτων που αντιμετωπίζουν τα παιδιά του δρόμου και τα παιδιά που απασχολούνται σε επικίνδυνες εργασίες και/ή εργασίες οι οποίες εμποδίζουν την τακτική σχολική τους φοίτηση,
- ε) ενίσχυση του θεσμικού πλαισίου για την προαγωγή και διευκόλυνση της δημιουργίας μικρομεσαίων επιχειρήσεων με στόχο την τόνωση της δημιουργίας θέσεων απασχόλησης,

Διακυβέρνηση, δημοκρατία, ανθρώπινα δικαιώματα και στήριξη των θεσμικών μεταρρυθμίσεων

- στ) προαγωγή και προστασία των θεμελιωδών ελευθεριών και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, ενίσχυση της δημοκρατίας, του κράτους δικαίου, της πρόσβασης στη δικαιοσύνη, της χρηστής διακυβέρνησης, περιλαμβανομένων δράσεων για την καταπολέμηση της δωροδοκίας, μεταξύ άλλων αλλά όχι αποκλειστικά, με τη δημιουργία ικανοτήτων και την ενδυνάμωση του θεσμικού και νομοθετικού πλαισίου, ιδίως στους τομείς της εθνικής διοίκησης, του σχεδιασμού και της εφαρμογής πολιτικών και της διαχείρισης των δημόσιων οικονομικών και των εθνικών πόρων με διαφάνεια,
- ζ) στήριξη της ενεργού κοινωνίας των πολιτών, περιλαμβανομένων των οργάνωσεων πολιτών που εκπροσωπούν τους φτωχούς, καθώς και προαγωγή του διαλόγου, της συμμετοχής και της συμφιλίωσης μεταξύ των πολιτών και οικοδόμηση θεσμών,
- η) στήριξη της συνεργασίας και της μεταρρύθμισης πολιτικών στους τομείς της ασφάλειας και της δικαιοσύνης, ιδίως όσον αφορά το άσυλο και τη μετανάστευση, την καταπολέμηση των ναρκωτικών και άλλων μορφών λαθρεμπορίου, περιλαμβανομένων της εμπορίας ανθρώπων, της δωροδοκίας και του ξεπλύματος χρημάτων,
- θ) στήριξη της συνεργασίας και της μεταρρύθμισης πολιτικών στον τομέα της μετανάστευσης και του ασύλου με χώρες εταίρους και προαγωγή πρωτοβουλιών για τη δημιουργία ικανοτήτων προκειμένου να εξασφαλισθούν ο σχεδιασμός και η υλοποίηση μεταναστευτικών πολιτικών που ευνοούν την ανάπτυξη, για να αντιμετωπισθούν οι ριζικές αιτίες της μετανάστευσης,
- ι) στήριξη ουσιαστικής πολυμερούς προσέγγισης, ιδίως μέσω της συμμόρφωσης με το διεθνές δίκαιο και τις πολυμερείς συμφωνίες που αφορούν τον τομέα της ανάπτυξης, και της ουσιαστικής εφαρμογής τους,

Εμπόριο και περιφερειακή ολοκλήρωση

- ια) παροχή βοήθειας στις χώρες και περιφέρειες εταίρους όσον αφορά το εμπόριο, τις επενδύσεις και την περιφερειακή ολοκλήρωση, περιλαμβανομένων της τεχνικής βοήθειας και της δημιουργίας ικανοτήτων για την εκπόνηση και την υλοποίηση υγιών εμπορικών πολιτικών, στήριξη ενός ευνοϊκότερου κλίματος για την επιχειρηματική δραστηριότητα, υγιών οικονομικών και χρηματοοικονομικών πολιτικών και ανάπτυξης του ιδιωτικού τομέα, ώστε οι χώρες και περιφέρειες εταίροι να επωφεληθούν από την ένταξή τους στην παγκόσμια οικονομία και να στηριχθούν τόσο η κοινωνική δικαιοσύνη όσο και η οικονομική μεγέθυνση υπέρ των φτωχών,
- ιβ) στήριξη της ένταξης στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (ΠΟΕ) και της υλοποίησης των συμφωνιών του ΠΟΕ μέσω τεχνικής βοήθειας και δημιουργίας ικανοτήτων, ιδίως δε της εφαρμογής της συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPs), μεταξύ άλλων στον τομέα της δημόσιας υγείας,
- ιγ) στήριξη της οικονομικής και εμπορικής συνεργασίας και ενδυνάμωση των επενδυτικών σχέσεων μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των χωρών και περιφερειών εταίρων, μεταξύ άλλων μέσω δράσεων για την προαγωγή και εξασφάλιση της συμβολής των ιδιωτικών φορέων, περιλαμβανομένων των τοπικών και ευρωπαϊκών επιχειρήσεων, στην κοινωνικά υπεύθυνη και βιώσιμη οικονομική ανάπτυξη, περιλαμβανομένης της τήρησης των βασικών εργασιακών προτύπων της Διεθνούς Οργάνωσης Εργασίας (ΔΟΕ) και μέσω δράσεων για την προώθηση της δημιουργίας ικανοτήτων σε τοπικό επίπεδο,

Περιβάλλον και βιώσιμη ανάπτυξη των φυσικών πόρων

- ιδ) προαγωγή της βιώσιμης ανάπτυξης μέσω της προστασίας του περιβάλλοντος και της βιώσιμης διαχείρισης των φυσικών πόρων, περιλαμβανομένης της προστασίας της βιοποικιλότητας και των δασών, μεταξύ άλλων μέσω δραστηριοτήτων για τη διατήρηση και τη βιώσιμη διαχείριση των δασών με την ενεργό συμμετοχή των τοπικών κοινοτήτων και των λαών που εξαρτώνται από τα δάση,,
- ιε) στήριξη των βελτιώσεων του αστικού περιβάλλοντος,
- ιστ) προώθηση των βιώσιμων μορφών παραγωγής και κατανάλωσης και της ασφαλούς και βιώσιμης διαχείρισης των χημικών ουσιών και των αποβλήτων, λαμβανομένων υπόψη των επιπτώσεών τους στην υγεία,
- ιζ) τήρηση και στήριξη της υλοποίησης των διεθνών συμφωνιών στον τομέα του περιβάλλοντος, λ.χ. της σύμβασης του ΟΗΕ για τη βιοποικιλότητα, της σύμβασης του ΟΗΕ για την απερίμωση και της σύμβασης-πλαίσιου του ΟΗΕ για τις κλιματικές μεταβολές, σύμφωνα με το πρόγραμμα δράσης της ΕΕ για τις κλιματικές μεταβολές, τα πρωτόκολλά τους και τυχόν μεταγενέστερες τροποποιήσεις,
- ιη) ανάπτυξη ικανοτήτων για την ετοιμότητα αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και την πρόληψη των φυσικών καταστροφών,

Ύδρω και ενέργεια

Άρθρο 6

ιδ) στήριξη της βιώσιμης ολοκληρωμένης διαχείρισης των υδάτινων πόρων, με ιδιαίτερη έμφαση στην καθολική πρόσβαση σε ασφαλές πόσιμο ύδωρ και εγκαταστάσεις υγιεινής σύμφωνα με τους ΑΣΧ και στη βιώσιμη και αποτελεσματική χρήση των υδάτινων πόρων, μεταξύ άλλων για γεωργικούς και βιομηχανικούς σκοπούς,

κ) προώθηση της μεγαλύτερης χρήσης των βιώσιμων ενεργειακών τεχνολογιών,

Υποδομές, επικοινωνίες και μεταφορές

κα) συμβολή στην ανάπτυξη οικονομικών υποδομών, περιλαμβανομένης της στήριξης της περιφερειακής ολοκλήρωσης, και προαγωγή της μεγαλύτερης χρήσης των τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών,

Αγροτική ανάπτυξη, χωροταξία, γεωργία και ασφάλεια των τροφίμων

κβ) στήριξη της βιώσιμης αγροτικής ανάπτυξης, ιδίως προκειμένου να εξασφαλισθεί η ασφάλεια των τροφίμων,

Καταστάσεις έπειτα από κρίσεις και αδύναμα κράτη

κγ) μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αναδιάρθρωση και αποκατάσταση των περιφερειών και των χωρών που πλήττονται από συγκρούσεις, ανθρωπογενείς και φυσικές καταστροφές, περιλαμβανομένης της στήριξης δράσεων άρσης ναρκοπεδίων, αποστράτευσης και επανένταξης, με παράλληλη εξασφάλιση της συνέχειας μεταξύ αρωγής, αποκατάστασης και ανάπτυξης σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 6, λαμβανομένων υπόψη των αρμοδιοτήτων της Κοινότητας και των κρατών μελών της,

κδ) διεξαγωγή μεσοπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην αυτάρκεια και την ένταξη και επανένταξη των εκριζωθέντων πληθυσμών, ώστε να εξασφαλίζεται ότι θα ακολουθείται ολοκληρωμένη και συνεκτική προσέγγιση μεταξύ της ανθρωπιστικής βοήθειας, της αποκατάστασης, της βοήθειας προς τους εκριζωθέντες πληθυσμούς και την αναπτυξιακή συνεργασία· η κοινοτική δράση διευκολύνει τη μετάβαση από την κατάσταση έκτακτης ανάγκης σε εκείνη της ανάπτυξης, με την ενθάρρυνση της κοινωνικοοικονομικής ένταξης ή επανένταξης των θιγόμενων πληθυσμών, και προάγει τη δημιουργία ή ενίσχυση δημοκρατικών δομών και τη λαϊκή συμμετοχή στην αναπτυξιακή διαδικασία;

κε) στα αδύναμα ή υπό διάλυση κράτη, στήριξη της παροχής βασικών υπηρεσιών και της οικοδόμησης νόμιμων, αποτελεσματικών και ανθεκτικών δημόσιων θεσμών,

κστ) αντιμετώπιση αναπτυξιακών προκλήσεων που είναι κοινές για την Κοινότητα και τους εταίρους της, ιδίως δε στήριξη του τομεακού διαλόγου, της εφαρμογής διμερών συμφωνιών καθώς και κάθε άλλου τομέα δράσης που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Λατινική Αμερική

Η κοινοτική βοήθεια προς τη Λατινική Αμερική στηρίζει δράσεις που συνάδουν με το άρθρο 5 και με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στους ακόλουθους τομείς συνεργασίας που αντικατοπτρίζουν την ιδιαίτερη κατάσταση της Λατινικής Αμερικής:

α) προαγωγή της κοινωνικής συνοχής η οποία συνιστά κοινό στόχο και πολιτική προτεραιότητα των σχέσεων Κοινότητας-Λατινικής Αμερικής, προκειμένου να καταπολεμηθούν η φτώχεια, η ανισότητα και ο αποκλεισμός. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στην κοινωνική πρόνοια και τις φορολογικές πολιτικές, στις παραγωγικές επενδύσεις που δημιουργούν περισσότερες και καλύτερες θέσεις απασχόλησης, στις πολιτικές για την καταπολέμηση των διακρίσεων και της παραγωγής, κατανάλωσης και εμπορίας ναρκωτικών και στη βελτίωση των βασικών κοινωνικών υπηρεσιών, ιδίως στον τομέα της υγείας και της εκπαίδευσης,

β) ενθάρρυνση της μεγαλύτερης περιφερειακής ολοκλήρωσης, περιλαμβανομένης της στήριξης των διαφόρων διαδικασιών περιφερειακής ολοκλήρωσης και της διασύνδεσης των δικτυακών υποδομών, με παράλληλη μέριμνα για τη συμπληρωματικότητα μέσω δραστηριοτήτων που στηρίζονται από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ΕΤΕπ) και άλλα όργανα,

γ) στήριξη της ενίσχυσης της χρηστής διακυβέρνησης και των δημόσιων θεσμών καθώς και της προστασίας των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, περιλαμβανομένων των δικαιωμάτων του παιδιού και των αυτοχθόνων πληθυσμών,

δ) στήριξη της δημιουργίας κοινού χώρου τριτοβάθμιας εκπαίδευσης ΕΕ-Λατινικής Αμερικής,

ε) προώθηση της βιώσιμης ανάπτυξης σε όλες τις διαστάσεις της, με ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των δασών και της βιοποικιλότητας.

Άρθρο 7

Ασία

Η κοινοτική βοήθεια προς την Ασία στηρίζει δράσεις που συνάδουν με το άρθρο 5 και με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στους ακόλουθους τομείς συνεργασίας που αντικατοπτρίζουν την ιδιαίτερη κατάσταση της Ασίας:

α) επίδιξη των ΑΣΧ στους τομείς της υγείας, περιλαμβανομένου του HIV/AIDS, και της εκπαίδευσης, μεταξύ άλλων μέσω πολιτικού διαλόγου για τομεακές μεταρρυθμίσεις,

- β) αναζήτηση λύσεων για θέματα διακυβέρνησης, ιδίως σε αδύναμα κράτη, ώστε να στηριχθεί η οικοδόμηση νόμιμων, αποτελεσματικών και ανθεκτικών δημόσιων θεσμών και μιας δραστήριας και οργανωμένης κοινωνίας των πολιτών και να βελτιωθεί η προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων, περιλαμβανομένων των δικαιωμάτων του παιδιού,
- γ) ενθάρρυνση της μεγαλύτερης περιφερειακής ολοκλήρωσης και συνεργασίας μέσω της στήριξης των διαφόρων διαδικασιών περιφερειακής ολοκλήρωσης και διαλόγου,
- δ) συμβολή στον έλεγχο των επιδημιών και των ζωνοόσων καθώς και στην αποκατάσταση των θιγόντων τομέων,
- ε) προαγωγή της βιώσιμης ανάπτυξης σε όλες τις διαστάσεις της, με ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των δασών και της βιοποικιλότητας,
- στ) καταπολέμηση της παραγωγής, κατανάλωσης και εμπορίας ναρκωτικών και άλλων μορφών λαθρεμπορίου.

Άρθρο 8

Κεντρική Ασία

Η κοινοτική βοήθεια προς την Κεντρική Ασία στηρίζει δράσεις που συνάδουν με το άρθρο 5 και με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στους ακόλουθους τομείς συνεργασίας που αντικατοπτρίζουν την ιδιαίτερη κατάσταση της Κεντρικής Ασίας:

- α) προαγωγή των συνταγματικών μεταρρυθμίσεων και της ευθυγράμμισης των νομοθετικών, διοικητικών και κανονιστικών διατάξεων προς τις αντίστοιχες διατάξεις της Κοινότητας, όσον αφορά, μεταξύ άλλων, την ενίσχυση των εθνικών θεσμών και φορέων που είναι υπεύθυνοι για την ουσιαστική εφαρμογή πολιτικών σε τομείς που καλύπτονται από τις Συμφωνίες Εταιρικής Σχέσης και Συνεργασίας (ΣΕΣΣ), όπως εκλογικές επιτροπές, κοινοβούλια, μεταρρύθμιση της δημόσιας διοίκησης και διαχείριση των δημόσιων οικονομικών,
- β) προαγωγή της ανάπτυξης οικονομίας της αγοράς και της ένταξης των χωρών εταίρων στον ΠΟΕ, με παράλληλη αντιμετώπιση των κοινωνικών πιυχών της μετάβασης,
- γ) στήριξη της αποτελεσματικής διαχείρισης των συνόρων και της διασυνοριακής συνεργασίας προκειμένου να προαχθεί η βιώσιμη οικονομική, κοινωνική και περιβαλλοντική ανάπτυξη των παραμεθόριων περιφερειών,
- δ) καταπολέμηση της παραγωγής, κατανάλωσης και εμπορίας ναρκωτικών και άλλων μορφών λαθρεμπορίου,
- ε) καταπολέμηση του HIV/AIDS,

- στ) προαγωγή της περιφερειακής συνεργασίας, διαλόγου και ολοκλήρωσης, μεταξύ άλλων με χώρες που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ 1638/2006 και άλλα κοινοτικά μέσα, ιδίως δε προαγωγή της συνεργασίας στους τομείς του περιβάλλοντος — κυρίως ύδρευση και αποχέτευση —, της εκπαίδευσης, της ενέργειας και των μεταφορών, περιλαμβανομένης της ασφάλειας και της προστασίας των διεθνών ενεργειών προμήθειας και μεταφοράς ενέργειας, καθώς και όσον αφορά τις διασυνδέσεις, τα δίκτυα και τους φορείς εκμετάλλευσής τους, τις ανανεώσιμες πηγές ενέργειας και την αποδοτική χρήση της ενέργειας.

Άρθρο 9

Μέση Ανατολή

Η κοινοτική βοήθεια προς τη Μέση Ανατολή στηρίζει δράσεις που συνάδουν με το άρθρο 5 και με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στους ακόλουθους τομείς συνεργασίας που αντικατοπτρίζουν την ιδιαίτερη κατάσταση της Μέσης Ανατολής:

- α) ενθάρρυνση της κοινωνικής συνοχής για να εξασφαλισθεί κοινωνική δικαιοσύνη, ιδίως όσον αφορά τη χρήση των εγχώριων εθνικών πόρων, και να εξασφαλισθεί πολιτική ισότητα, ιδίως μέσω της προαγωγής των ανθρώπινων δικαιωμάτων, περιλαμβανομένης της ισότητας των φύλων,
- β) προώθηση της οικονομικής διαφοροποίησης, της ανάπτυξης οικονομίας της αγοράς και της ένταξης των χωρών εταίρων στον ΠΟΕ,
- γ) προαγωγή της περιφερειακής συνεργασίας, του διαλόγου και της ολοκλήρωσης, μεταξύ άλλων με χώρες που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ 1638/2006 και άλλα κοινοτικά μέσα, μέσω της στήριξης των προσπαθειών ολοκλήρωσης εντός της περιφέρειας, π.χ. στους τομείς της οικονομίας, της ενέργειας, των μεταφορών και των προσφύγων,
- δ) στήριξη της σύναψης διεθνών συμφωνιών και της ουσιαστικής εφαρμογής του διεθνούς δικαίου, ιδίως δε των αποφάσεων του ΟΗΕ και των πολυμερών συμβάσεων,
- ε) αναζήτηση λύσεων για θέματα διακυβέρνησης, ιδίως σε αδύναμα κράτη, ώστε να στηριχθεί η οικοδόμηση νόμιμων, αποτελεσματικών και ανθεκτικών δημόσιων θεσμών και μιας δραστήριας και οργανωμένης κοινωνίας των πολιτών και να βελτιωθεί η προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων, περιλαμβανομένων των δικαιωμάτων του παιδιού.

Άρθρο 10

Νότια Αφρική

Η κοινοτική βοήθεια προς τη Νότια Αφρική στηρίζει δράσεις που συνάδουν με το άρθρο 5 και με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στους ακόλουθους τομείς συνεργασίας που αντικατοπτρίζουν την ιδιαίτερη κατάσταση της Νότιας Αφρικής:

- α) στήριξη της παγίωσης δημοκρατικής κοινωνίας, χρηστής διακυβέρνησης και κράτους διεπόμενου από το κράτος δικαίου, το οποίο συμβάλλει στη σταθερότητα και την ολοκλήρωση της περιφέρειας και της ηπείρου,
- β) στήριξη των προσαρμογών προσαρμογής που καταβάλλονται στην περιφέρεια μέσω της σύστασης ζωνών ελεύθερων συναλλαγών δυνάμει της Συμφωνίας Εμπορίου, Ανάπτυξης και Συνεργασίας μεταξύ της Κοινότητας και της Νότιας Αφρικής⁽¹⁾ και άλλων περιφερειακών ρυθμίσεων,
- γ) στήριξη της καταπολέμησης της φτώχειας, της ανισότητας και του αποκλεισμού, μεταξύ άλλων με την αντιμετώπιση των βασικών αναγκών των μέχρι τώρα μειονεκτούσων κοινοτήτων,
- δ) αντιμετώπιση της πανδημίας του HIV/AIDS και των επιπτώσεών της για τη νοτιοαφρικανική κοινωνία.

Άρθρο 11

Θεματικά προγράμματα

1. Ένα θεματικό πρόγραμμα είναι βοηθητικό των προγραμμάτων που εκτίθενται στα άρθρα 5 έως 10 και καλύπτει συγκεκριμένο τομέα δραστηριότητας που αφορά ομάδα χωρών εταίρων χωρίς γεωγραφικό προσδιορισμό ή δραστηριότητες συνεργασίας που απευθύνονται σε διάφορες περιφέρειες ή ομάδες χωρών εταίρων ή ακόμη μία διεθνή πράξη χωρίς συγκεκριμένη γεωγραφική βάση.

2. Σύμφωνα με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές του παρόντος κανονισμού, οι δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο θεματικών προγραμμάτων προσθέτουν αξία και είναι συνεκτικές με τις δράσεις οι οποίες χρηματοδοτούνται δυνάμει γεωγραφικών προγραμμάτων και στις οποίες προστίθενται. Στις δράσεις αυτές, εφαρμόζονται οι εξής αρχές:

- α) οι στόχοι των κοινοτικών πολιτικών δεν είναι δυνατόν να επιτευχθούν κατάλληλα ή αποτελεσματικά μέσω γεωγραφικών προγραμμάτων, το δε πρόγραμμα υλοποιείται από ή μέσω ενδιάμεσων οργανώσεων, π.χ. μη κυβερνητικών οργανώσεων, άλλων μη κρατικών φορέων, διεθνών οργανισμών ή πολυμερών μηχανισμών· αυτό περιλαμβάνει παγκόσμιες πρωτοβουλίες που στηρίζουν τους ΑΣΧ, τη βιώσιμη ανάπτυξη ή τα παγκόσμια δημόσια αγαθά και δράσεις που αναλαμβάνονται στα κράτη μέλη και στις υπό προσχώρηση χώρες κατά παρέκκλιση του άρθρου 24, όπως προβλέπει το αντίστοιχο θεματικό πρόγραμμα,

και/ή

⁽¹⁾ Συμφωνία εμπορίου, ανάπτυξης και συνεργασίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και της Δημοκρατίας της Νότιας Αφρικής, αφετέρου (ΕΕ L 311, 4.12.1999, σ. 3).

- β) δράσεις της κατωτέρω φύσεως που αναλαμβάνονται σε χώρες και περιφέρειες εταίρους:

- πολυπεριφερειακές ή/και οριζόντιες δράσεις, περιλαμβανομένων των πιλοτικών έργων και των καινοτόμων πολιτικών,
- δράσεις σε περιπτώσεις που δεν έχει συναφθεί σχετική συμφωνία με την ή τις κυβερνήσεις εταίρους,
- δράσεις που αντιστοιχούν στον σκοπό συγκεκριμένου θεματικού προγράμματος το οποίο ανταποκρίνεται σε προτεραιότητα κοινοτικής πολιτικής ή σε διεθνή υποχρέωση ή δέσμευση της Κοινότητας,
- ανάλογα με την περίπτωση, δράσεις όταν δεν υπάρχει γεωγραφικό πρόγραμμα ή το πρόγραμμα αυτό έχει ανασταλεί.

Άρθρο 12

Επένδυση στο ανθρώπινο δυναμικό

1. Ο στόχος της κοινοτικής βοήθειας που παρέχεται δυνάμει του θεματικού προγράμματος «Επένδυση στο ανθρώπινο δυναμικό» είναι η στήριξη δράσεων σε τομείς που επηρεάζουν άμεσα το βιοτικό επίπεδο και τις συνθήκες διαβίωσης των ανθρώπων, όπως ορίζονται κατωτέρω, και εστιάζονται στις φτωχότερες και λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες και στα περισσότερο μειονεκτούντα στρώματα του πληθυσμού.

2. Για να επιτευχθεί ο στόχος της παραγράφου 1 και σύμφωνα με το άρθρο 11, το πρόγραμμα περιλαμβάνει τους εξής τομείς δραστηριότητας:

- α) Καλή υγεία για όλους:

- ι) καταπολέμηση των ασθενειών που οφείλονται στη φτώχεια, με εστίαση στις κυριότερες μεταδοτικές νόσους, όπως προβλέπεται στο Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα Δράσης για την καταπολέμηση του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης, και ιδίως:

- μείωση της τιμής των βασικών φαρμακευτικών και διαγνωστικών μέσων για τις τρεις ασθένειες σύμφωνα με τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPS, όπως διευκρινίζεται στη δήλωση της Ντόχα για τη Συμφωνία TRIPS και τη δημόσια υγεία,
- ενθάρρυνση των ιδιωτικών και δημόσιων επενδύσεων στην έρευνα και ανάπτυξη για νέες θεραπείες, νέα φάρμακα, ιδίως εμβόλια, μικροβιοκτόνα και καινοτόμες θεραπείες,

- στήριξη διεθνών πρωτοβουλιών με στόχο τις σημαντικότερες μεταδοτικές ασθένειες στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας, περιλαμβανομένου του Διεθνούς Ταμείου για την καταπολέμηση του HIV/AIDS, της φυματίωσης και της ελονοσίας,

- ii) σύμφωνα με τις αρχές που συμφωνήθηκαν στην ICPD και την ICPD + 5, στήριξη δράσεων για τη βελτίωση της αναπαραγωγικής και σεξουαλικής υγείας στις αναπτυσσόμενες χώρες και για την εξασφάλιση του δικαιώματος γυναικών, ανδρών και εφήβων σε καλή αναπαραγωγική και σεξουαλική υγεία και παροχή χρηματοδοτικής βοήθειας και κατάλληλης εμπειρογνωμοσύνης με στόχο την προαγωγή μιας σφαιρικής προσέγγισης και της αναγνώρισης της αναπαραγωγικής και σεξουαλικής υγείας και των συναφών δικαιωμάτων, όπως αυτά ορίζονται στο Πρόγραμμα Δράσης της ICPD, περιλαμβανομένων της ασφαλούς μητρότητας και της καθολικής πρόσβασης σε πλήρες φάσμα ασφαλών και αξιόπιστων φροντίδων και υπηρεσιών για την αναπαραγωγική και σεξουαλική υγεία καθώς και εφοδιασμού, εκπαίδευσης και ενημέρωσης, μεταξύ άλλων για όλες τις μεθόδους οικογενειακού προγραμματισμού, και ιδίως:
- μείωση των ποσοστών μητρικής θνησιμότητας και νοσηρότητας, με ιδιαίτερη μνεία των χωρών και πληθυσμών που παρουσιάζουν τα υψηλότερα σχετικά ποσοστά
- iii) βελτίωση της ισότιμης πρόσβασης στους παρέχοντες φροντίδες υγείας, στα βασικά προϊόντα και στις υπηρεσίες υγείας, περιλαμβανομένης της αντιμετώπισης της έκτακτης κρίσης ανθρώπινου δυναμικού, υποστηρίζοντας:
- παρεμβάσεις για την αντιμετώπιση των κρίσεων ανθρώπινου δυναμικού στον τομέα της υγείας,
 - συστήματα ενημέρωσης στον τομέα της υγείας με την ικανότητα να παράγουν, να μετρούν και να αναλύουν διαχωρισμένα δεδομένα όσον αφορά τις επιδόσεις με στόχο την εξασφάλιση καλύτερης υγείας και αναπτυξιακών αποτελεσμάτων και της βιωσιμότητας των συστημάτων χορήγησης,
 - βελτίωση της κάλυψης του εμβολιασμού και της ανοσοποίησης και προαγωγή της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε υφιστάμενα ή νέα εμβόλια,
 - δίκαιοι μηχανισμοί για τη χρηματοδότηση της ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική φροντίδα,
- iv) τήρηση ισορροπίας προσέγγισης μεταξύ πρόληψης, θεραπείας και φροντίδας, με την απόδοση προτεραιότητας στην πρόληψη, αλλά λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η αποτελεσματικότητά της αυξάνεται όταν συνδέεται με θεραπεία και φροντίδα.
- β) Εκπαίδευση, γνώσεις και δεξιότητες:
- i) ιδιαίτερη προσοχή στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των ΑΣΧ για την επίτευξη της καθολικής πρωτοβάθμιας εκπαίδευσης έως το 2015 και του Πλαισίου Δράσης του Ντακάρ: Παιδεία για όλους,
- ii) πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια και τριτοβάθμια εκπαίδευση καθώς και επαγγελματική εκπαίδευση και κατάρτιση προκειμένου να βελτιωθεί η πρόσβαση, στην εκπαίδευση, όλων των παιδιών και, όλο και περισσότερο, των γυναικών και των ανδρών κάθε ηλικίας, ώστε να αυξηθούν οι γνώσεις, οι δεξιότητες και η δυνατότητα απασχόλησής τους στην αγορά εργασίας, και να προαχθούν η ενεργός άσκηση της ιδιότητας του πολίτη και η πλήρης ανάπτυξη του ατόμου καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής,
- iii) προώθηση καθολικής, υποχρεωτικής, ελεύθερης και ποιοτικής βασικής εκπαίδευσης έως την ηλικία των δεκαπέντε ετών, με ιδιαίτερη προσοχή στην πρόσβαση των κοριτσιών, των παιδιών σε περιοχές που πλήττονται από συγκρούσεις και των παιδιών από περιθωριοποιημένες και πλέον ευάλωτες κοινωνικές ομάδες στα εκπαιδευτικά προγράμματα, προώθηση της υποχρεωτικής και δωρεάν εκπαίδευσης μέχρι την ηλικία των δεκαπέντε ετών, προκειμένου να καταπολεμηθεί κάθε μορφή παιδικής εργασίας,
- iv) διαμόρφωση τρόπων μέτρησης των εκπαιδευτικών αποτελεσμάτων, ώστε να αξιολογείται καλύτερα η ποιότητα της εκπαίδευσης, ιδίως όσον αφορά τις γνώσεις γραφής, ανάγνωσης και αριθμητικής και τις βασικές δεξιότητες της ζωής,
- v) προώθηση της εναρμόνισης και ευθυγράμμισης των δωρητών, ώστε να προαχθεί η καθολική, υποχρεωτική, δωρεάν και ποιοτική εκπαίδευση μέσω διεθνών πρωτοβουλιών ή πολυκρατικών πρωτοβουλιών,
- vi) στήριξη μιας κοινωνίας βασισμένης στη γνώση και χωρίς αποκλεισμούς και συμβολή στην κάλυψη του ψηφιακού χάσματος και στον περιορισμό των κενών γνώσης και ενημέρωσης,
- vii) βελτίωση της γνώσης και της καινοτομίας μέσω της επιστήμης και της τεχνολογίας καθώς και ανάπτυξη ηλεκτρονικών δικτύων επικοινωνίας και πρόσβαση σε αυτά, με στόχο την προαγωγή της κοινωνικοοικονομικής μεγέθυνσης και της βιώσιμης ανάπτυξης σε συνδυασμό με τη διεθνή διάσταση της ερευνητικής πολιτικής της ΕΕ,
- γ) Ισότητα των φύλων:
- i) προαγωγή της ισότητας των φύλων και των δικαιωμάτων της γυναίκας, με εφαρμογή των παγκόσμιων δεσμεύσεων που εκτίθενται αναλυτικά στη Δήλωση και στο Πρόγραμμα Δράσης του Πεκίνου και στη Σύμβαση για την εξάλειψη κάθε μορφής διακρίσεων κατά των γυναικών, ιδίως με:
- στήριξη προγραμμάτων που συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του Προγράμματος Δράσης του Πεκίνου, με ιδιαίτερη έμφαση στην ισότητα των φύλων στους τομείς της διακυβέρνησης και της πολιτικής και κοινωνικής εκπροσώπησης, καθώς και σε άλλες δράσεις για τη χειραφέτηση των γυναικών,
 - ενίσχυση των θεσμικών και επιχειρησιακών ικανοτήτων των βασικών παραγόντων, των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, των οργανώσεων και δικτύων γυναικών, κατά τις προσπάθειές τους για την προαγωγή της ισότητας των φύλων και της οικονομικής και κοινωνικής χειραφέτησης, περιλαμβανομένης της δημιουργίας δικτύων και διαμόρφωσης δράσεων προάσπισης μεταξύ Βορρά-Νότου και Νότου-Νότου,

- ενσωμάτωση της διάστασης του φύλου στη δημιουργία ικανοτήτων παρακολούθησης και κατάρτισης στατιστικών, με τη στήριξη της ανάπτυξης και διάδοσης δεδομένων και δεικτών διαχωρισμένων κατά φύλο καθώς και δεδομένων και δεικτών σχετικά με την ισότητα των φύλων,
- μείωση του αναλφαριθμητισμού μεταξύ των ενηλίκων, με ιδιαίτερη έμφαση στις γυναίκες,
- δράσεις για την καταπολέμηση της βίας κατά των γυναικών,

δ) Άλλες πτυχές της ανθρώπινης και κοινωνικής ανάπτυξης

i) Πολιτιστικός τομέας:

- προαγωγή του διαπολιτισμικού διαλόγου, της πολιτισμικής πολυμορφίας και του σεβασμού της άνευ διακρίσεων αξιοπρέπειας όλων των πολιτισμών,
- προαγωγή της διεθνούς συνεργασίας για την τόνωση της συμβολής των βιομηχανιών πολιτιστικών αγαθών στην οικονομική μεγέθυνση των αναπτυσσόμενων χωρών, προκειμένου να αξιοποιηθούν πλήρως οι δυνατότητες που προσφέρει για την καταπολέμηση της φτώχειας, μεταξύ άλλων με την αντιμετώπιση ζητημάτων όπως η πρόσβαση στην αγορά και τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.
- προώθηση του σεβασμού για τις κοινωνικές, πολιτιστικές και πνευματικές αξίες των αυτοχθόνων πληθυσμών και των μειονοτήτων ώστε να τονωθεί η ισότητα και η δικαιοσύνη στις πολυεθνικές κοινωνίες, σύμφωνα με τα καθολικά ανθρώπινα δικαιώματα των οποίων δικαιούνται να απολαύουν όλοι, περιλαμβανομένων των αυτοχθόνων πληθυσμών και των προσώπων που ανήκουν σε μειονότητες,
- στήριξη του πολιτιστικού τομέα ως πολλά υποσχόμενου για την ανάπτυξη

ii) Απασχόληση και κοινωνική συνοχή:

- προαγωγή ολοκληρωμένης κοινωνικής και οικονομικής προσέγγισης η οποία περιλαμβάνει την προαγωγή της παραγωγικής απασχόλησης, της αξιοπρεπούς εργασίας για όλους, της κοινωνικής συνοχής, της ανάπτυξης του ανθρώπινου δυναμικού, της ισότητας και της κοινωνικής ασφάλειας καθώς και τη χαρτογράφηση των θεμάτων απασχόλησης, τη βελτίωση των θέσεων απασχόλησης στον τομέα της παραοικονομίας και την ενίσχυση των εργατικών ενώσεων, σύμφωνα με τις αρχές των σχετικών Συμβάσεων της ΔΟΕ και των σχετικών διεθνών δεσμεύσεων της Κοινότητας.,
- προώθηση του θεματολογίου για «αξιοπρεπή εργασία για όλους» ως καθολικής επιδίωξης, συμπεριλαμβανομένων παγκόσμιων και άλλων διακρατικών πρωτοβουλιών για την εφαρμογή των διεθνών εργασιακών προτύπων της ΔΟΕ, για την αξιολόγηση του αντικτύπου του εμπορίου στην αξιοπρεπή εργασία, βιώσιμων και επαρκών μηχανισμών δίκαιας χρηματοδότησης, αποτελεσματικής λειτουργίας –και ευρύτερης κάλυψης– των συστημάτων κοινωνικής προστασίας,

- στήριξη πρωτοβουλιών για την προώθηση της βελτίωσης των συνθηκών εργασίας καθώς και για την προσαρμογή στην απελευθέρωση του εμπορίου, μέσω της ενσωμάτωσης της διάστασης της απασχόλησης στις αναπτυξιακές πολιτικές με σκοπό τη διάδοση των ευρωπαϊκών κοινωνικών αξιών,
- συμβολή στην προώθηση της θετικής κοινωνικής διάστασης της παγκοσμιοποίησης και των εμπειριών της ΕΕ,

iii) Νέοι και παιδιά:

- καταπολέμηση κάθε μορφής παιδικής εργασίας, εμπορίας παιδιών και άσκησης βίας κατά των παιδιών και προαγωγή πολιτικών που λαμβάνουν υπόψη την ιδιαίτερη ευπάθεια και τις ιδιαίτερες δυνατότητες των νέων και των παιδιών, προστασία των δικαιωμάτων και των συμφερόντων τους, της εκπαίδευσής τους, της υγείας τους και των μέσων επιβίωσής τους, με αφετηρία τη συμμετοχή και τη χειραφέτησή τους,
- ενίσχυση της προσοχής των αναπτυσσόμενων χωρών και της ικανότητάς τους να σχεδιάζουν πολιτικές προς όφελος των νέων και των παιδιών,
- στήριξη συγκεκριμένων στρατηγικών και παρεμβάσεων για την αντιμετώπιση ιδιαίτερων προβλημάτων και προκλήσεων που θίγουν τους νέους και τα παιδιά, λαμβανομένων υπόψη κατά τον καλύτερο τρόπο των συμφερόντων τους σε όλες τις σχετικές δράσεις. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συμμετοχή των παιδιών και των νέων,
- αξιοποίηση της θέσης της Κοινότητας ως του κύριου δωρητή δημόσιας αναπτυξιακής βοήθειας μεταξύ των διεθνών οργανισμών προκειμένου να προτρέψει τους πολυμερείς δωρητές να ασκούν πίεση για τη διαμόρφωση πολιτικών με στόχο την εξάλειψη των χειρότερων μορφών παιδικής εργασίας, ιδίως της επικίνδυνης εργασίας, προκειμένου να προωθηθεί η αποτελεσματική εξάλειψη κάθε μορφής παιδικής εργασίας, η καταπολέμηση της εμπορίας παιδιών και άσκησης βίας κατά των παιδιών καθώς και η προβολή του ρόλου των παιδιών και των νέων ως αναπτυξιακών παραγόντων.

Άρθρο 13

Περιβάλλον και βιώσιμη διαχείριση των φυσικών πόρων, περιλαμβανομένης της ενέργειας

1. Ο στόχος του θεματικού προγράμματος για το περιβάλλον και τη βιώσιμη διαχείριση των φυσικών πόρων, περιλαμβανομένων του νερού και της ενέργειας, είναι η ενσωμάτωση των απαιτήσεων της προστασίας του περιβάλλοντος στην κοινοτική διάσταση της ανάπτυξης και άλλων εξωτερικών πολιτικών καθώς και η συμβολή στην προβολή της περιβαλλοντικής και της ενεργειακής πολιτικής της Κοινότητας στο εξωτερικό, προς το κοινό συμφέρον της Κοινότητας και των χωρών και περιφερειακών εταίρων.

2. Για να επιτευχθεί ο στόχος της παραγράφου 1 και σύμφωνα με το άρθρο 11, το πρόγραμμα περιλαμβάνει τους εξής τομείς δραστηριότητας:

- α) ανάντη εργασίες για να βοηθηθούν οι αναπτυσσόμενες χώρες να επιτύχουν τους ΑΣΧ σχετικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα με τη δημιουργία ικανοτήτων για περιβαλλοντική ολοκλήρωση στις αναπτυσσόμενες χώρες, τη στήριξη των φορέων της κοινωνίας των πολιτών, των τοπικών αρχών και των συμβουλευτικών φορέων, την παρακολούθηση και αξιολόγηση του περιβάλλοντος, την ανάπτυξη καινοτόμων προσεγγίσεων και την αδελφοποίηση για ανταλλαγή εμπειριών και ενίσχυση της συνεργασίας στους τομείς αυτούς με σημαντικές χώρες,
- β) προώθηση της υλοποίησης κοινοτικών πρωτοβουλιών και δεσμεύσεων που συμφωνούνται σε διεθνές και περιφερειακό επίπεδο και/ή έχουν διασυνοριακό χαρακτήρα μέσω της στήριξης της βιώσιμης ανάπτυξης, περιλαμβανομένων δραστηριοτήτων για την αντιμετώπιση των σημερινών και των μελλοντικών προβλημάτων που σχετίζονται με την αλλαγή του κλίματος, τη βιοποικιλότητα, την απερίθωση, τα δάση, την υποβάθμιση του εδάφους, την παράνομη υλοτομία και τη διαχείριση των δασών, την αλιεία και τους ενάλιους πόρους, τη συμμόρφωση προς περιβαλλοντικά πρότυπα (για προϊόντα και διαδικασίες παραγωγής), την ορθή διαχείριση των χημικών προϊόντων και των αποβλήτων, την καταπολέμηση της ατμοσφαιρικής ρύπανσης, τη βιώσιμη παραγωγή και κατανάλωση και τη μετανάστευση που σχετίζεται με το περιβάλλον· αυτό περιλαμβάνει προσπάθειες για την προώθηση της καλής διακυβέρνησης των δασών και της καταπολέμησης της παράνομης υλοτομίας, ιδίως μέσω του FLEGT, και καινοτόμες δραστηριότητες για τη διατήρηση και τη βιώσιμη διαχείριση των δασών με την ενεργό συμμετοχή των τοπικών κοινοτήτων και των λαών που εξαρτώνται από τα δάση.

Όσον αφορά το νερό, το θεματικό πρόγραμμα θα επιδιώξει τη διαμόρφωση ενός πλαισίου για τη μακροπρόθεσμη προστασία των υδάτινων πόρων και την προώθηση της βιώσιμης χρήσης του νερού, μέσω της στήριξης του συντονισμού των σχετικών πολιτικών·

- γ) καλύτερη κατανόηση των περιβαλλοντικών στόχων μέσω της στήριξης μεθοδολογικών εργασιών που ενισχύουν τη διαδέσιμη περιβαλλοντική τεχνογνωσία προς διαμόρφωση πολιτικών, ολοκλήρωση και καινοτόμες δράσεις της Κοινότητας και προάγουν τη συνοχή,
- δ) ενίσχυση της περιβαλλοντικής διακυβέρνησης και στήριξη της διαμόρφωσης διεθνών πολιτικών, μέσω της επιδίωξης συνοχής μεταξύ του περιβαλλοντικού και των άλλων πυλώνων της διεθνούς διαχείρισης της βιώσιμης ανάπτυξης και συμβάλλοντας στην περιφερειακή και τη διεθνή παρακολούθηση και αξιολόγηση του περιβάλλοντος, παρέχοντας πρόσθετη στήριξη στις Γραμματείες των πολυμερών περιβαλλοντικών συμφωνιών, προάγοντας ουσιαστικά μέτρα συμμόρφωσης και εφαρμογής των πολυμερών περιβαλλοντικών συμφωνιών, μεταξύ άλλων με τη δημιουργία ικανοτήτων, στήριζοντας διεθνείς οργανισμούς και

διαδικασίες, στήριζοντας την κοινωνία των πολιτών και τις ομάδες προβληματισμού, και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα των διεθνών διαπραγματεύσεων,

- ε) στήριξη βιώσιμων ενεργειακών επιλογών στις χώρες και περιφέρειες εταίρους, μέσω της ενσωμάτωσης της βιώσιμης ενέργειας στα αναπτυξιακά προγράμματα και στρατηγικές, της ανάπτυξης της θεσμικής στήριξης και της τεχνικής βοήθειας, της δημιουργίας ευνοϊκού νομοθετικού και διοικητικού πλαισίου για την προσέλκυση νέων επιχειρήσεων και επενδυτών στις ανανεώσιμες μορφές ενέργειας, της ενίσχυσης του ρόλου της ενέργειας ως μέσου δημιουργίας εισοδήματος για τους φτωχούς, της προαγωγής καινοτόμων προσεγγίσεων χρηματοδότησης, και της ενθάρρυνσης της περιφερειακής συνεργασίας μεταξύ κυβερνήσεων, μη κυβερνητικών οργανώσεων και ιδιωτικού τομέα στους προαναφερόμενους τομείς. Οι στρατηγικές δράσεις της Κοινότητας θα ενθαρρύνουν κυρίως τη χρήση ανανεώσιμων πηγών ενέργειας, την αύξηση της ενεργειακής αποδοτικότητας και τη διαμόρφωση κατάλληλου ρυθμιστικού πλαισίου στον τομέα της ενέργειας στις ενδιαφερόμενες χώρες και περιφέρειες και την αντικατάσταση ιδιαίτερα επιβλαβών πηγών ενέργειας από άλλες λιγότερο επιβλαβείς.

Άρθρο 14

Ο ρόλος των μη κρατικών φορέων και των τοπικών αρχών στην ανάπτυξη

1. Ο στόχος του θεματικού προγράμματος για τον ρόλο των μη κρατικών φορέων και των τοπικών αρχών στην ανάπτυξη είναι η συγχρηματοδότηση πρωτοβουλιών που προτείνονται ή αναλαμβάνονται από οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών και τοπικές οργανώσεις της Κοινότητας και των χωρών εταίρων στον τομέα της ανάπτυξης. Το 85 % τουλάχιστον της χρηματοδότησης που προβλέπεται στο πλαίσιο του παρόντος θεματικού προγράμματος χορηγείται σε μη κρατικούς φορείς. Το πρόγραμμα εφαρμόζεται σύμφωνα με τον στόχο του παρόντος κανονισμού προκειμένου να ενισχυθεί η ικανότητα των μη κρατικών φορέων και των τοπικών εταίρων κατά τη διαδικασία σχεδιασμού πολιτικών ώστε:

- α) να προαχθεί η χωρίς αποκλεισμούς και χειραφετημένη κοινωνία προκειμένου:
- i) να ευνοηθούν οι πληθυσμοί που δεν διαθέτουν πρόσβαση στις βασικές υπηρεσίες και πόρους και είναι αποκλεισμένοι από τις διαδικασίες σχεδιασμού πολιτικών,
- ii) να ενισχυθεί η ικανότητα των οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών και των τοπικών αρχών της χωρών εταίρων, ώστε να διευκολυνθεί η συμμετοχή τους στην ανάπτυξη και την εφαρμογή στρατηγικών για τη μείωση της φτώχειας και τη βιώσιμη ανάπτυξη,
- iii) να διευκολυνθεί η αλληλεπίδραση μεταξύ κρατικών και μη κρατικών φορέων σε διάφορες καταστάσεις και να ενισχυθεί ο ρόλος των τοπικών αρχών στη διαδικασία αποκέντρωσης,

β) να αυξηθεί το επίπεδο ευαισθητοποίησης του ευρωπαϊού πολίτη όσον αφορά τα θέματα ανάπτυξης και να κινητοποιηθεί η ενεργός στήριξη της κοινής γνώμης της Κοινότητας και των υπό προσχώρηση χωρών για τις στρατηγικές μείωσης της φτώχειας και βιώσιμης ανάπτυξης των χωρών εταίρων, για δικαιότερες σχέσεις μεταξύ ανεπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών, και να ενισχυθεί ο ρόλος της κοινωνίας των πολιτών και των ενώσεων τοπικών αρχών στις διαδικασίες αυτές,

γ) να επιτευχθεί αποτελεσματικότερη συνεργασία, να στηριχθούν συνέργειες και να διευκολυνθεί η διεξαγωγή διαρθρωμένου διαλόγου μεταξύ δικτύων της κοινωνίας των πολιτών και ενώσεων τοπικών αρχών, εντός των οργανώσεων τους και με τα όργανα της Κοινότητας.

2. Για να επιτευχθεί ο στόχος της παραγράφου 1 και σύμφωνα με το άρθρο 11, το πρόγραμμα περιλαμβάνει τους εξής τομείς δραστηριότητας:

α) παρεμβάσεις στις αναπτυσσόμενες χώρες και περιφέρειες οι οποίες

i) ενισχύουν τη συμμετοχική ανάπτυξη και τις συμμετοχικές διαδικασίες και τη σύμπραξη όλων των φορέων, ιδίως των εύλωτων και των περιθωριοποιημένων ομάδων,

ii) στηρίζουν διαδικασίες για την ανάπτυξη των ικανοτήτων των ενδιαφερόμενων φορέων σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο,

iii) προάγουν τις διαδικασίες αμοιβαίας κατανόησης,

iv) διευκολύνουν την ενεργό συμμετοχή των πολιτών στις αναπτυξιακές διαδικασίες και ενισχύουν την ικανότητά τους να αναλαμβάνουν δράση,

β) ευαισθητοποίηση του κοινού όσον αφορά τα αναπτυξιακά θέματα και προαγωγή της περιβαλλοντικής εκπαίδευσης στην ΕΕ και τις υπό προσχώρηση χώρες, ώστε να θεμελιωθεί η αναπτυξιακή πολιτική στις ευρωπαϊκές κοινωνίες, να κινητοποιηθεί μεγαλύτερη στήριξη του κοινού στην ΕΕ και τις υπό προσχώρηση χώρες για δράσεις κατά της φτώχειας και για δικαιότερες σχέσεις μεταξύ ανεπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών, να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση εντός της ΕΕ όσον αφορά τα προβλήματα και τις δυσκολίες που αντιμετωπίζουν οι αναπτυσσόμενες χώρες και οι λαοί τους και να προαχθεί η κοινωνική διάσταση της παγκοσμιοποίησης,

γ) συντονισμός και επικοινωνία μεταξύ δικτύων της κοινωνίας των πολιτών και δικτύων τοπικών αρχών, εντός των οργανώσεών τους και μεταξύ διαφόρων τύπων φορέων που συμμετέχουν στην ευρωπαϊκή και την παγκόσμια δημόσια συζήτηση για την ανάπτυξη.

3. Η στήριξη προς τις τοπικές αρχές των χωρών εταίρων παρέχεται, κατά κανόνα, εντός του πλαισίου των εγγράφων στρατηγικής για τη συγκεκριμένη χώρα πλην των περιπτώσεων κατά τις οποίες τα έγγραφα αυτά δεν παρέχουν κατάλληλη στήριξη, ιδίως σε περι-

πτώσεις όπως δυσχερείς εταιρικές σχέσεις, εύλωτα κράτη και μετα-συγκρουσιακές καταστάσεις.

Κατά την παροχή στήριξης προς τις τοπικές αρχές και τις ενώσεις τους λαμβάνεται υπόψη η ικανότητά τους να συνεισφέρουν στον υπολογισμό της κοινοτικής συγχρηματοδότησης.

Άρθρο 15

Επισιτιστική ασφάλεια

1. Ο στόχος του θεματικού προγράμματος για την επισιτιστική ασφάλεια είναι η βελτίωση της επισιτιστικής ασφάλειας υπέρ των φτωχότερων και των πλέον εύλωτων πληθυσμών και η συμβολή στην επίτευξη του ΑΣΧ σχετικά με τη φτώχεια και την πείνα, μέσω σειράς δράσεων που εξασφαλίζουν γενική συνοχή, συμπληρωματικότητα και συνέχεια των κοινοτικών παρεμβάσεων, μεταξύ άλλων στον τομέα της μετάβασης από το στάδιο παροχής αρωγής στο στάδιο της ανάπτυξης.

2. Για να επιτευχθεί ο στόχος της παραγράφου 1 και σύμφωνα με το άρθρο 11, το πρόγραμμα περιλαμβάνει τους εξής τομείς δραστηριότητας:

α) συμβολή στην παροχή διεθνών δημόσιων αγαθών, ιδίως δε έρευνα και τεχνολογική ανάπτυξη που ευνοούν τους φτωχούς και έχουν γνώμονα τη ζήτηση, καθώς και ανάπτυξη ικανοτήτων, επιστημονική και τεχνική συνεργασία και αδελφοποίηση Νότου-Νότου και Νότου-Βορρά,

β) στήριξη παγκόσμιων, ηπειρωτικών και περιφερειακών προγραμμάτων τα οποία, μεταξύ άλλων:

i) στηρίζουν την ενημέρωση και την έγκαιρη προειδοποίηση για την επισιτιστική ασφάλεια,

ii) στηρίζουν την επισιτιστική ασφάλεια σε συγκεκριμένους τομείς, όπως η γεωργία, περιλαμβανομένων της εκπόνησης περιφερειακών γεωργικών πολιτικών και της πρόσβασης στη γη, του εμπορίου γεωργικών προϊόντων και της διαχείρισης των φυσικών πόρων,

iii) προάγουν, ενισχύουν και συμπληρώνουν βραχυπρόθεσμες, μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες εθνικές στρατηγικές για την επισιτιστική ασφάλεια και τη μείωση της φτώχειας, και

iv) στηρίζουν τη δικτύωση εμπειρογνομόνων πολιτικής και μη κρατικών φορέων για την προώθηση του παγκόσμιου προγράμματος επισιτιστικής βοήθειας,

γ) προβολή και προώθηση του προγράμματος επισιτιστικής ασφάλειας. Η Κοινότητα εξακολουθεί να θίγει τα κύρια ζητήματα επισιτιστικής ασφάλειας κατά τις διεθνείς συζητήσεις, και προάγει την εναρμόνιση, τη συνοχή και την ευθυγράμμιση των πολιτικών και των τρόπων χορήγησης της βοήθειας των αναπτυξιακών εταίρων και των δωρητών. Ειδικότερα, θα πρέπει να ενισχυθεί η στήριξη του ρόλου της κοινωνίας των πολιτών όσον αφορά θέματα επισιτιστικής ασφάλειας,

- δ) ανάλυση δράσης για την αντιμετώπιση της επισιτιστικής ανασφάλειας σε εξαιρετικές περιπτώσεις μετάβασης ή αστάθειας των κρατών, διαδραματίζοντας κεντρικό ρόλο για τη διασύνδεση της αρωγής, της αποκατάστασης και της ανάπτυξης. Το θεματικό αυτό πρόγραμμα:
- i) στηρίζει παρεμβάσεις για την προστασία, τη διατήρηση και την αποκατάσταση παραγωγικών και κοινωνικών αγαθών που έχουν ζωτική σημασία για την επισιτιστική ασφάλεια, προκειμένου να διευκολυνθούν η οικονομική ολοκλήρωση και η μακροπρόθεσμη αποκατάσταση, και
 - ii) στηρίζει την πρόληψη και τη διαχείριση κρίσεων, προκειμένου να αντιμετωπισθεί ο ευάλωτος χαρακτήρας σε περίπτωση κρίσης και να ενισχυθεί η αντοχή των πληθυσμών,
- ε) ανάπτυξη καινοτόμων πολιτικών, στρατηγικών και προσεγγίσεων επισιτιστικής ασφάλειας, και ενίσχυση των δυνατοτήτων για την αναπαραγωγή τους και τη διάδοσή τους μεταξύ Νότου-Νότου. Οι τομείς παρέμβασης μπορούν να περιλαμβάνουν τη γεωργία, περιλαμβανομένων της μεταρρύθμισης της εγγείου ιδιοκτησίας και της πολιτικής για τη γη, τη βιώσιμη διαχείριση των φυσικών πόρων και την πρόσβαση σε αυτούς, την επισιτιστική ασφάλεια σε σχέση με την αγροτική και την τοπική ανάπτυξη, περιλαμβανομένης της υποδομής, τη διατροφή, τη δημογραφία και το εργατικό δυναμικό, τη μετανάστευση, την υγεία και την εκπαίδευση. Εξασφαλίζεται η συνέπεια και η συμπληρωματικότητα με άλλα κοινοτικά προγράμματα στους τομείς αυτούς.

Άρθρο 16

Μετανάστευση και άσυλο

1. Ο στόχος του θεματικού προγράμματος για τη συνεργασία με τρίτες χώρες στους τομείς της μετανάστευσης και του ασύλου είναι η στήριξη των προσπαθειών τους να εξασφαλίσουν καλύτερη διαχείριση όλων των διαστάσεων των μεταναστευτικών ρευμάτων. Μολονότι το αντικείμενο του θεματικού προγράμματος είναι κυρίως η μετανάστευση προς την Κοινότητα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τα μεταναστευτικά ρεύματα Νότου-Νότου.

2. Για να επιτευχθεί ο στόχος της παραγράφου 1 και σύμφωνα με το άρθρο 11, το πρόγραμμα περιλαμβάνει τους εξής τομείς δραστηριότητας:

- α) στήριξη των δεσμών μεταξύ μετανάστευσης και ανάπτυξη, ιδίως ενθαρρύνοντας τις διασπορές να συμβάλουν στην ανάπτυξη της χώρας καταγωγής του και καθιστώντας ελκυστικότερη την επιστροφή των μεταναστών, περιορισμός της διαρροής εγκεφάλων και προαγωγή της κινητικότητας των προσοντούχων μεταναστών, διευκόλυνση της μεταφοράς κεφαλαίων των μεταναστών στις χώρες καταγωγής τους, στήριξη της εθελοντικής επιστροφής και της επανένταξης των μεταναστών και δημιουργία ικανοτήτων για τη διαχείριση της μετανάστευσης, στήριξη των προσπαθειών για τη δημιουργία ικανοτήτων ώστε να βοηθηθούν οι χώρες να εκπονήσουν φιλοαναπτυξιακές πολιτικές μετανάστευσης και να αναπτύξουν την ικανότητά τους για την από κοινού διαχείριση των μεταναστευτικών ρευμάτων,
- β) προαγωγή της αποτελεσματικής διαχείρισης της μετανάστευσης του εργατικού δυναμικού, ιδίως παρέχοντας πληροφορίες όσον

αφορά τη νόμιμη μετανάστευση και τις προϋποθέσεις εισόδου και διαμονής στην επικράτεια των κρατών μελών της Κοινότητας, την ενημέρωση όσον αφορά τις ευκαιρίες μετανάστευσης του εργατικού δυναμικού και τις ανάγκες των κρατών μελών και όσον αφορά τα προσόντα των υποψήφιων μεταναστών τρίτων χωρών, στήριξη της κατάρτισης πριν την αναχώρηση για τους υποψήφιους νόμιμους μετανάστες, και ενθάρρυνση του καθορισμού και της εφαρμογής νομοθετικών πλαισίων για τους μετανάστες εργαζόμενους στις τρίτες χώρες,

γ) καταπολέμηση της λαθρομετανάστευσης και διευκόλυνση της επανεισοδοχής των λαθρομεταναστών, μεταξύ άλλων μεταξύ τρίτων χωρών, ιδίως δε καταπολέμηση της λαθραίας μεταφοράς και της εμπορίας ανθρώπων, προκειμένου να αποθαρρυνθεί η λαθρομετανάστευση και να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση όσον αφορά τους σχετικούς κινδύνους, βελτίωση των ικανοτήτων στον τομέα της διαχείρισης των συνόρων, των θεωρήσεων και των διαβατηρίων, περιλαμβανομένων της ασφάλειας των εγγράφων, της εισαγωγής βιομετρικών στοιχείων και της ανίχνευσης πλαστών εγγράφων, αποτελεσματική εφαρμογή των συμφωνιών επανεισοδοχής που συνάπτονται με την Κοινότητα και των υποχρεώσεων που απορρέουν από διεθνείς συμφωνίες, και υποβοήθηση των τρίτων χωρών για τη διαχείριση της λαθρομετανάστευσης και το συντονισμό των πολιτικών τους,

δ) προστασία των μεταναστών, περιλαμβανομένων των πλέον ευάλωτων, όπως οι γυναίκες και τα παιδιά, από την εκμετάλλευση και τον αποκλεισμό με τη λήψη μέτρων όπως η ενίσχυση της νομοθεσίας των τρίτων χωρών στον τομέα της μετανάστευσης, η στήριξη της ένταξης και της μη άσκησης διακρίσεων καθώς και μέτρων για την προστασία των μεταναστών από το ρατσισμό και την ξενοφοβία καθώς και η πρόληψη και η καταπολέμηση τόσο της λαθραίας μεταφοράς και εμπορίας ανθρώπων όσο και κάθε μορφής δουλείας,

ε) προαγωγή του ασύλου και της διεθνούς προστασίας, μεταξύ άλλων μέσω περιφερειακών προγραμμάτων προστασίας, ιδίως με την ενίσχυση των διεθνών ικανοτήτων, στήριξη της εγγραφής των αιτούντων άσυλο και των προσφύγων στα σχετικά μητρώα, προαγωγή διεθνών προτύπων και μέσων για την προστασία των προσφύγων, στήριξη της βελτίωσης των συνθηκών υποδοχής και της τοπικής επανεγκατάστασης και αναζήτησης βιώσιμων λύσεων.

Άρθρο 17

Χώρες ΑΚΕ του Πρωτοκόλλου για τη ζάχαρη

1. Οι χώρες ΑΚΕ του Πρωτοκόλλου για τη ζάχαρη που παρατίθενται στο Παράρτημα III και θίγονται από την κοινοτική μεταρρύθμιση του τομέα της ζάχαρης επωφελούνται από πρόγραμμα συνοδευτικών μέτρων. Η κοινοτική βοήθεια προς τις χώρες αυτές αποσκοπεί στην στήριξη της διαδικασίας προσαρμογής τους, καθότι αντιμετωπίζουν νέες συνθήκες στην αγορά ζάχαρης λόγω της μεταρρύθμισης της κοινής οργάνωσης αγοράς για τη ζάχαρη. Η κοινοτική βοήθεια λαμβάνει υπόψη τις στρατηγικές προσαρμογής των χωρών αυτών και αποδίδει ιδιαίτερη προσοχή στους εξής τομείς συνεργασίας:

- α) ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της ζάχαρης και του ζαχαροκάλαμου, εφόσον πρόκειται για βιώσιμη διαδικασία, λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης των διαφόρων ενδιαφερομένων μερών στην αλυσίδα,
- β) προώθηση της οικονομικής διαφοροποίησης των τομέων που εξαρτώνται από τη ζάχαρη,
- γ) αντιμετώπιση των ευρύτερων επιπτώσεων της διαδικασίας προσαρμογής, που ενδεχομένως συνδέονται με αυτήν, αλλά δεν περιορίζονται σ' αυτήν, στην απασχόληση και τις κοινωνικές υπηρεσίες, τη χρήση των γαιών και την αποκατάσταση του περιβάλλοντος, τον τομέα της ενέργειας, της έρευνας και της καινοτομίας και την μακροοικονομική σταθερότητα.

2. Εντός των ορίων του ποσού που παρατίθεται στο Παράρτημα IV, η Επιτροπή καθορίζει το ανώτατο διαθέσιμο ποσό για κάθε χώρα που έχει υπογράψει το Πρωτόκολλο για τη ζάχαρη προς χρηματοδότηση των δράσεων της παραγράφου 1 βάσει των αναγκών κάθε χώρας, ιδίως λόγω του αντικτύπου της μεταρρύθμισης του τομέα της ζάχαρης στη συγκεκριμένη χώρα και της σημασίας του τομέα της ζάχαρης για την οικονομία. Η εφαρμογή των κριτηρίων κατανομής βασίζεται στα δεδομένα των περιόδων εμπορίας πριν από το 2004.

Περαιτέρω οδηγίες σχετικά με την κατανομή του συνολικού ποσού μεταξύ των δικαιούχων καθορίζονται από την Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 35, παράγραφος 2.

ΤΙΤΛΟΣ III

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΤΩΝ ΚΕΦΑΛΑΙΩΝ

Άρθρο 18

Γενικό πλαίσιο προγραμματισμού και κατανομής κεφαλαίων

1. Όσον αφορά τα γεωγραφικά προγράμματα, η Επιτροπή καταρτίζει έγγραφο στρατηγικής και πολυετές ενδεικτικό πρόγραμμα για κάθε χώρα ή περιφέρεια εταίρο, σύμφωνα με το άρθρο 19 και εγκρίνει ετήσιο πρόγραμμα δράσης για κάθε χώρα ή περιφέρεια εταίρο, σύμφωνα με το άρθρο 22.

Όσον αφορά τα θεματικά προγράμματα, η Επιτροπή καταρτίζει έγγραφα θεματικής στρατηγικής, σύμφωνα με το άρθρο 20, και εγκρίνει προγράμματα δράσης, σύμφωνα με το άρθρο 22.

Σε εξαιρετικές περιστάσεις, η κοινοτική στήριξη μπορεί επίσης να λαμβάνει τη μορφή ειδικών μέτρων που δεν προβλέπονται στα έγγραφα στρατηγικής ούτε στα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα, σύμφωνα με το άρθρο 23.

2. Η Επιτροπή καθορίζει τις πολυετείς ενδεικτικές κατανομές στο πλαίσιο κάθε γεωγραφικού προγράμματος, χρησιμοποιώντας τυποποιημένα, αντικειμενικά και διαφανή κριτήρια κατανομής πόρων, βασισμένη στις ανάγκες και τις επιδόσεις της ενδιαφερόμενης χώρας ή περιφέρειας εταίρου και λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες

δυσκολίες που αντιμετωπίζουν οι χώρες ή περιφέρειες που βρίσκονται σε κατάσταση κρίσης ή σύγκρουσης ή κινδυνεύουν από καταστροφές καθώς και την ιδιαιτερότητα των διαφόρων προγραμμάτων.

Τα κριτήρια αναγκών περιλαμβάνουν τον πληθυσμό, το κατά κεφαλήν εισόδημα και την έκταση της φτώχειας, την εισοδηματική κατανομή και το επίπεδο κοινωνικής ανάπτυξης. Τα κριτήρια επιδόσεων περιλαμβάνουν την πολιτική, την οικονομική και την κοινωνική πρόοδο, την πρόοδο όσον αφορά τη χρηστή διακυβέρνηση και την αποτελεσματική χρήση της βοήθειας, ιδίως δε τον τρόπο με τον οποίο μια χώρα χρησιμοποιεί σπάνιους πόρους για την ανάπτυξη, αρχίζοντας από τους δικούς της πόρους.

3. Η Επιτροπή μπορεί να προβλέψει ειδικό χρηματοδοτικό πλαίσιο για την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των εξόχως απόκεντρων περιφερειών της ΕΕ και των όμορων χωρών και περιφερειών εταίρων.

Άρθρο 19

Έγγραφα γεωγραφικής στρατηγικής και πολυετή ενδεικτικά προγράμματα

1. Κατά την κατάρτιση και εφαρμογή των εγγράφων στρατηγικής, εφαρμόζονται αρχές αποδοτικότητας της βοήθειας: εθνική οικειοποίηση, εταιρική σχέση, συντονισμός, εναρμόιση, ευθυγράμμιση προς τα συστήματα της αποδέκτριας χώρας ή περιφέρειας και προσανατολισμός με βάση τα αποτελέσματα σύμφωνα με το άρθρο 3, παράγραφο 5 έως 8, του παρόντος κανονισμού.

2. Τα έγγραφα στρατηγικής καλύπτουν χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει την περίοδο ισχύος του παρόντος κανονισμού, αποσκοπούν δε στην παροχή συνεκτικού πλαισίου για τη συνεργασία μεταξύ της Κοινότητας και της ενδιαφερόμενης χώρας ή περιφέρειας εταίρου, σύμφωνα με το γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους και τις γενικές αρχές και τις απαιτήσεις πολιτικής του παρόντος κανονισμού, καθώς και με το Παράρτημα IV. Τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα βασίζονται στα έγγραφα στρατηγικής.

Τα έγγραφα στρατηγικής υπόκεινται σε ενδιάμεση ή, εφόσον απαιτείται, σε ad hoc επανεξέταση με την εφαρμογή, κατά περίπτωση, των διαδικασιών και των αρχών που καθορίζονται με τις συμφωνίες εταιρικής σχέσης και συνεργασίας που συνάπτονται με τις χώρες και περιφέρειες εταίρους.

3. Τα έγγραφα στρατηγικής καταρτίζονται, κατ' αρχήν, βάσει διαλόγου με τις χώρες και περιφέρειες εταίρους, με τη συμμετοχή της κοινωνίας των πολιτών και των περιφερειακών και τοπικών αρχών, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής οικειοποίηση της διαδικασίας από την ενδιαφερόμενη χώρα ή περιφέρεια και να ενθαρρύνεται η στήριξη των εθνικών αναπτυξιακών στρατηγικών, ιδίως των στρατηγικών για τη μείωση της φτώχειας.

4. Τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα καταρτίζονται με βάση τα έγγραφα στρατηγικής για κάθε χώρα και περιφέρεια εταίρο. Στο βαθμό που αυτό είναι δυνατόν, τα προγράμματα αυτά αποτελούν αντικείμενο συμφωνίας με τη χώρα ή περιφέρεια εταίρο.

Τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα καθορίζουν τους τομείς προτεραιότητας που επιλέγονται για κοινοτική χρηματοδότηση, τους συγκεκριμένους στόχους, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τους δείκτες επιδόσεων.

Τα προγράμματα καθορίζουν επίσης την ενδεικτική δημοσιονομική κατανομή, τόσο συνολικά όσο και ανά τομέα προτεραιότητας, ενδεχομένως υπό μορφή ψαλίδας. Η κατανομή αυτή είναι σύμφωνη με τις ενδεικτικές κατανομές του Παραρτήματος IV.

Τα προγράμματα προσαρμόζονται, εφόσον απαιτείται, ανάλογα με τυχόν ενδιάμεσες ή ad hoc επανεξετάσεις των εγγράφων στρατηγικής.

Ύστερα από τις επανεξετάσεις, η πολυετής ενδεικτική κατανομή μπορεί να προσαρμόζεται προς τα άνω ή προς τα κάτω, σε συνάρτηση ιδίως με τις ιδιαίτερες ανάγκες που υπαγορεύονται, για παράδειγμα, από καταστάσεις που έπονται των κρίσεων ή από εξαιρετικές ή μη ικανοποιητικές επιδόσεις.

5. Σε περιστάσεις όπως κρίσεις, μετασυγκρουσιακές καταστάσεις ή απειλές κατά της δημοκρατίας, του κράτους δικαίου, των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών, μπορεί να χρησιμοποιείται ειδική διαδικασία έκτακτης ανάγκης για την ad hoc επανεξέταση της στρατηγικής για τη συνεργασία με τη συγκεκριμένη χώρα ή περιφέρεια. Κατά την επανεξέταση αυτή μπορεί να προτείνεται στρατηγική για τη συγκεκριμένη χώρα ή περιφέρεια ώστε να προωθηθεί η μετάβαση προς τη μακροχρόνια ανάπτυξη και συνεργασία.

6. Σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 6, η στρατηγική αυτή διασφαλίζει ότι τα μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι σύμφωνα προς τα μέτρα που είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση δυνάμει άλλων κοινοτικών μέσων, ιδίως δε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ 1717/2006 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1257/96, και δεν επικαλύπτουν τα μέσα αυτά. Όταν χώρες εταίροι ή ομάδες χωρών εταίρων εμπλέκονται ευθέως σε κατάσταση κρίσης ή πλήττονται από κατάσταση κρίσης ή εξέρχονται από κρίση, τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στο μεγαλύτερο συντονισμό μεταξύ αρωγής, αποκατάστασης και ανάπτυξης ώστε να διασφαλίζεται η μετάβασή τους από την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στη φάση ανάπτυξης: τα προγράμματα για χώρες και περιφέρειες που πλήττονται τακτικά από φυσικές καταστροφές προβλέπουν ετοιμότητα για την αντιμετώπιση και την πρόληψη των καταστροφών και τη διαχείριση των επιπτώσεων των εν λόγω καταστροφών.

7. Προκειμένου να στηριχθεί η περιφερειακή συνεργασία, η Επιτροπή, κατά την έγκριση ετήσιων προγραμμάτων δράσης του τύπου που προβλέπεται στο άρθρο 22 ή ειδικών μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 23 για μέτρα συνεργασίας βάσει του παρόντος κεφαλαίου, μπορεί να αποφασίζει ότι σχέδια ή προγράμματα περιφερειακού ή διασυνοριακού χαρακτήρα τα οποία εκτελούνται

με χώρες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα V είναι επιλέξιμα, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 4, πρώτο εδάφιο. Η δυνατότητα αυτή μπορεί να προβλέπεται στα έγγραφα στρατηγικής και στα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα του παρόντος άρθρου και του άρθρου 20.

8. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διαβουλεύονται μεταξύ τους καθώς και με άλλους δωρητές και αναπτυξιακούς φορείς, περιλαμβανομένων εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών και των περιφερειακών και τοπικών αρχών, σε πρώιμο στάδιο του προγραμματισμού, προκειμένου να προάγεται η συμπληρωματικότητα μεταξύ των δραστηριοτήτων συνεργασίας τους.

Άρθρο 20

Έγγραφα στρατηγικής για θεματικά προγράμματα

1. Τα έγγραφα θεματικής στρατηγικής καλύπτουν περίοδο που δεν υπερβαίνει την περίοδο ισχύος του παρόντος κανονισμού. Τα έγγραφα αυτά εκθέτουν τη στρατηγική της Κοινότητας για το συγκεκριμένο θέμα, τις κοινοτικές προτεραιότητες, τη διεθνή κατάσταση και τις δραστηριότητες των κυριότερων εταίρων. Τα έγγραφα συνάδουν με τον γενικό σκοπό και το πεδίο εφαρμογής, τους στόχους, τις αρχές και τις απαιτήσεις πολιτικής του παρόντος κανονισμού καθώς και με το Παράρτημά του IV.

Τα έγγραφα θεματικής στρατηγικής καθορίζουν τους τομείς προτεραιότητας που επιλέγονται για κοινοτική χρηματοδότηση, τους συγκεκριμένους στόχους, τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τους δείκτες επιδόσεων.

Τα έγγραφα θεματικής στρατηγικής καθορίζουν επίσης την ενδεικτική δημοσιονομική κατανομή, τόσο συνολικά όσο και ανά τομέα προτεραιότητας, ενδεχομένως υπό μορφή ψαλίδας.

Τα έγγραφα θεματικής στρατηγικής υπόκεινται σε ενδιάμεση ή, ενδεχομένως, σε ad hoc επανεξέταση.

2. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διαβουλεύονται μεταξύ τους καθώς και με άλλους δωρητές και αναπτυξιακούς φορείς, περιλαμβανομένων εκπροσώπων της κοινωνίας των πολιτών και των τοπικών αρχών, σε πρώιμο στάδιο του προγραμματισμού, προκειμένου να προάγεται η συμπληρωματικότητα μεταξύ των δραστηριοτήτων συνεργασίας τους.

3. Για τη συμμετοχή σε συνολικές δραστηριότητες, καθορίζονται οι πόροι και οι προτεραιότητες δράσης.

Άρθρο 21

Έγκριση εγγράφων στρατηγικής και πολυετή ενδεικτικά προγράμματα

Τα έγγραφα στρατηγικής και τα ΠΕΠ των άρθρων 19 και 20 καθώς και η τυχόν επανεξέτασή τους κατά το άρθρο 19, παράγραφος 2, και το άρθρο 20, παράγραφος 1, καθώς και τα συνοδευτικά μέτρα περί των οποίων το άρθρο 17, εγκρίνονται από την Επιτροπή με τη διαδικασία διαχείρισης του άρθρου 35, παράγραφος 2.

ΤΙΤΛΟΣ IV

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Άρθρο 22

Έγκριση των ετήσιων προγραμμάτων δράσης

1. Η Επιτροπή εγκρίνει ετήσια προγράμματα δράσης με βάση τα έγγραφα στρατηγικής και τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα των άρθρων 19 και 20.

Κατ' εξαίρεση, ιδίως στις περιπτώσεις που ένα πρόγραμμα δράσης δεν έχει ακόμη εγκριθεί, η Επιτροπή μπορεί, με βάση τα έγγραφα στρατηγικής και τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα που αναφέρονται στα άρθρα 19 και 20, να εγκρίνει μέτρα που δεν προβλέπονται στα ετήσια προγράμματα δράσης, σύμφωνα με τους ίδιους κανόνες και διαδικασίες όπως και για τα προγράμματα δράσης.

2. Τα ετήσια προγράμματα δράσης καθορίζουν τους επιδιωκόμενους στόχους, τους τομείς παρέμβασης, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις διαδικασίες διαχείρισης καθώς και το συνολικό ποσό της προβλεπόμενης χρηματοδότησης. Περιέχουν περιγραφή των προς χρηματοδότηση ενεργειών, ένδειξη του ποσού που χορηγείται για κάθε ενέργεια και ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή τους. Οι στόχοι είναι μετρήσιμοι, με χρονικά δεσμευτικά σημεία αναφοράς.

3. Τα ετήσια προγράμματα δράσης εγκρίνονται από την Επιτροπή με τη διαχειριστική διαδικασία του άρθρου 35, παράγραφος 2.

4. Διενεργείται κατάλληλος περιβαλλοντικός έλεγχος σε επίπεδο σχεδίου, περιλαμβανομένης εκτίμησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων (ΕΠΕ) για τα περιβαλλοντικώς ευαίσθητα σχέδια, ιδίως όσον αφορά τις σημαντικές νέες υποδομές. Εφόσον απαιτείται, κατά την εφαρμογή τομεακών προγραμμάτων χρησιμοποιούνται στρατηγικές περιβαλλοντικές αξιολογήσεις (ΣΠΑ). Εξασφαλίζονται η συμμετοχή ενδιαφερόμενων φορέων στις περιβαλλοντικές αξιολογήσεις και η πρόσβαση του κοινού στα αποτελέσματα.

Άρθρο 23

Έγκριση ειδικών μέτρων που δεν προβλέπονται με τα έγγραφα στρατηγικής ούτε με τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα

1. Σε περίπτωση απρόβλεπτων και δεόντως αιτιολογημένων αναγκών ή περιστάσεων οι οποίες σχετίζονται με φυσικές καταστροφές, εμφύλιο πόλεμο ή κρίσεις και οι οποίες δεν μπορούν να χρηματοδοτηθούν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1717/2006 ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1257/96, η Επιτροπή εγκρίνει ειδικά μέτρα που δεν προβλέπονται στα έγγραφα στρατηγικής ούτε στα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα (εφεξής: «ειδικά μέτρα»).

Τα ειδικά μέτρα μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για τη χρηματοδότηση μέτρων που σκοπό έχουν να διευκολύνουν τη μετάβαση από τη βοήθεια έκτακτης ανάγκης στις μακροπρόθεσμες αναπτυξιακές δραστηριότητες, περιλαμβανομένων των δραστηριοτήτων που

σκοπό έχουν να προετοιμάσουν τους πληθυσμούς για την καλύτερη αντιμετώπιση επαναλαμβανόμενων κρίσεων.

2. Τα ειδικά μέτρα καθορίζουν τους επιδιωκόμενους στόχους, τους τομείς παρέμβασης, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις διαδικασίες διαχείρισης καθώς και το συνολικό ποσό της χρηματοδότησης. Περιέχουν περιγραφή των προς χρηματοδότηση ενεργειών, ένδειξη του ποσού που χορηγείται για κάθε ενέργεια και ενδεικτικό χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή τους. Περιλαμβάνουν προσδιορισμό του τύπου των δεικτών επιδόσεων που θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά την εφαρμογή των ειδικών μέτρων.

3. Όταν το κόστος των μέτρων αυτών υπερβαίνει τα 10 000 000 EUR, η Επιτροπή τα εγκρίνει με τη διαχειριστική διαδικασία του άρθρου 35, παράγραφος 2. Για τα ειδικά μέτρα των οποίων το κόστος είναι χαμηλότερο των 10 000 000 EUR, η Επιτροπή κοινοποιεί τα μέτρα στα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προς ενημέρωση εντός ενός μηνός από την έκδοσή της απόφασής της.

4. Η διαδικασία του άρθρου 35, παράγραφος 2, δεν χρειάζεται να χρησιμοποιείται για τροποποιήσεις των ειδικών μέτρων, όπως οι τεχνικές προσαρμογές, η παράταση της περιόδου εφαρμογής, η ανακατανομή των πιστώσεων στο πλαίσιο του προβλεπόμενου προϋπολογισμού, η αύξηση ή η μείωση του προϋπολογισμού κατά ποσό χαμηλότερο από το 20 % του αρχικού προϋπολογισμού, εφόσον οι τροποποιήσεις αυτές δεν θίγουν τους αρχικούς στόχους που καθορίζονται στην απόφαση της Επιτροπής. Τυχόν σχετικές τεχνικές προσαρμογές κοινοποιούνται εντός ενός μηνός στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και τα κράτη μέλη.

Άρθρο 24

Επιλεξιμότητα

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 31, είναι δυνατόν να χρηματοδοτούνται, δυνάμει του παρόντος κανονισμού, για την υλοποίηση των ετήσιων προγραμμάτων δράσης του άρθρου 22 ή των ειδικών μέτρων του άρθρου 23, μεταξύ άλλων:

- α) οι χώρες και περιφέρειες εταίροι καθώς και τα όργανά τους,
- β) οι αποκεντρωμένοι φορείς των χωρών εταίρων, όπως οι δήμοι, οι επαρχίες, οι νομοί και οι περιφέρειες,
- γ) οι κοινοί φορείς που δημιουργούνται από τις χώρες και περιφέρειες εταίρους και από την Κοινότητα,
- δ) οι διεθνείς οργανισμοί, μεταξύ άλλων, οι περιφερειακοί οργανισμοί, οι οργανώσεις, υπηρεσίες ή αποστολές των Ηνωμένων Εθνών, τα διεθνή και περιφερειακά χρηματοπιστωτικά ιδρύματα και οι τράπεζες ανάπτυξης, εφόσον συμβάλλουν στους στόχους του παρόντος κανονισμού,
- ε) τα θεσμικά όργανα και οι φορείς της Κοινότητας, αλλά μόνον στο πλαίσιο της εκτέλεσης των μέτρων στήριξης του άρθρου 26,
- στ) οι οργανισμοί της ΕΕ,

ζ) οι ακόλουθες οντότητες και φορείς των κρατών μελών, των χωρών και περιφερειών εταίρων και οποιασδήποτε άλλης τρίτης χώρας που πληροί τους κανόνες πρόσβασης στην εξωτερική κοινοτική βοήθεια του άρθρου 31, εφόσον συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού:

- (i) οι δημόσιοι φορείς και οι φορείς του ευρύτερου δημόσιου τομέα, οι τοπικές αρχές και κοινοπραξίες ή οι αντιπροσωπευτικές ενώσεις τους,
- (ii) οι εταιρίες, οι επιχειρήσεις και άλλοι ιδιωτικοί οργανισμοί και οικονομικοί φορείς,
- (iii) τα χρηματοπιστωτικά ιδρύματα που χορηγούν, προωθούν και χρηματοδοτούν ιδιωτικές επενδύσεις στις χώρες και περιφέρειες εταίρους,
- (iv) οι μη κρατικοί φορείς, όπως ορίζονται με την παράγραφο 2,
- (v) τα φυσικά πρόσωπα.

2. Οι μη κρατικοί και μη κερδοσκοπικοί φορείς που είναι επιλέξιμοι για χρηματοδοτική στήριξη στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, οι οποίοι είναι δε ανεξάρτητοι και υπόλογοι, είναι, ιδίως, οι εξής: οι μη κυβερνητικές οργανώσεις, οι οργανώσεις που εκπροσωπούν αυτόχθονες πληθυσμούς, οι οργανώσεις που εκπροσωπούν εθνικές ή/και εθνοτικές μειονότητες, οι τοπικές επαγγελματικές ομάδες και οι τοπικές ομάδες πολιτών, οι συνδικαλιστικές οργανώσεις, οι οργανώσεις που εκπροσωπούν οικονομικούς και κοινωνικούς παράγοντες, οι οργανώσεις που αγωνίζονται κατά της δωροδοκίας και της απάτης και προάγουν τη χρηστή διακυβέρνηση, οι οργανώσεις που υπερασπίζονται τα ατομικά δικαιώματα και οι οργανώσεις που μάχονται κατά των διακρίσεων, οι τοπικές οργανώσεις (περιλαμβανόμενων των δικτύων) που δραστηριοποιούνται στον τομέα της αποκεντρωμένης περιφερειακής συνεργασίας και ολοκλήρωσης, οι οργανώσεις καταναλωτών, οι οργανώσεις γυναικών και νέων, οι εκπαιδευτικοί, πολιτιστικοί, ερευνητικοί και επιστημονικοί οργανισμοί, τα πανεπιστήμια, οι εκκλησίες και οι θρησκευτικές οργανώσεις και κοινότητες, τα μέσα μαζικής ενημέρωσης καθώς και όλες οι μη κυβερνητικές ενώσεις και τα ανεξάρτητα ιδρύματα, περιλαμβανομένων των ανεξάρτητων πολιτικών ιδρυμάτων, που μπορούν να συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 25

Μορφές χρηματοδότησης

1. Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να λαμβάνει τις εξής μορφές:

- α) έργα και προγράμματα,
- β) δημοσιονομική στήριξη, όταν η διαχείριση των δημόσιων δαπανών της χώρας εταίρου είναι αρκετά διαφανής, αξιόπιστη και αποτελεσματική και όταν η χώρα εταίρος έχει εκπονήσει ορθώς διατυπωμένες τομεακές ή μακροοικονομικές πολιτικές που έχουν εκτιμηθεί θετικά από τους κυριότερους δωρητές της, περιλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, των διεθνών χρηματοπιστωτικών ιδρυμάτων. Η Επιτροπή χρησιμοποιεί μονίμως προσέγγιση που βασίζεται σε δείκτες αποτελεσμάτων και επιδόσεων και καθορίζει σαφώς και παρακολουθεί τις

σχετικές προϋποθέσεις, στηρίζει δε τις προσπάθειες των χωρών εταίρων για την ανάπτυξη κοινοβουλευτικού ελέγχου και ικανοτήτων λογιστικού ελέγχου και για την αύξηση της διαφάνειας και της πρόσβασης του κοινού στις πληροφορίες. Η εκταμίευση της δημοσιονομικής στήριξης εξαρτάται από την ικανοποιητική πρόοδο προς την επίτευξη των στόχων από άποψη αντικτύπου και αποτελεσμάτων,

- γ) τομεακή στήριξη,
- δ) σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τομεακά και γενικά προγράμματα στήριξης των εισαγωγών, τα οποία μπορούν να λάβουν τη μορφή:
 - (i) τομεακών προγραμμάτων εισαγωγών σε είδος,
 - (ii) τομεακών προγραμμάτων εισαγωγών προς προσπορισμό συναλλάγματος για τη χρηματοδότηση των τομεακών εισαγωγών, ή
 - (iii) γενικών προγραμμάτων εισαγωγών προς προσπορισμό συναλλάγματος για τη χρηματοδότηση των γενικών εισαγωγών που αφορούν ευρύ φάσμα προϊόντων,
- ε) κεφάλαια που διατίθενται στην ΕΤΕπ ή σε άλλους ενδιάμεσους χρηματοδότες με βάση προγράμματα της Επιτροπής για τη χορήγηση δανείων (ιδίως για τη στήριξη των επενδύσεων στον ιδιωτικό τομέα και την ανάπτυξη του τομέα αυτού), επιχειρηματικών κεφαλαίων (υπό μορφή δανείων μειωμένης εξασφάλισης ή υπό αίρεση δανείων) ή άλλων προσωρινών μειωηφικών συμμετοχών στο εταιρικό κεφάλαιο καθώς και συνεισφορών σε ταμεία εγγυήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 32, στο βαθμό που ο χρηματοοικονομικός κίνδυνος για την Κοινότητα περιορίζεται στα κεφάλαια αυτά,
- στ) επιδοτήσεις επιτοκίων, ιδίως για τα δάνεια στον τομέα του περιβάλλοντος,
- ζ) ελάφρυνση του χρέους, δυνάμει διεθνώς συμφωνημένων προγραμμάτων ελάφρυνσης του χρέους,
- η) επιχορηγήσεις για τη χρηματοδότηση έργων που υποβάλλουν οι οντότητες που αναφέρονται στο άρθρο 24, παράγραφος 1, στοιχεία β), γ), δ), στ) και ζ), σημεία (i) και (v),
- θ) επιχορηγήσεις για τη χρηματοδότηση του κόστους λειτουργίας των οντοτήτων του άρθρου 24, παράγραφος 1, στοιχεία β), γ), δ), στ) και ζ), σημεία (i), (iii) και (iv),
 - ι) χρηματοδότηση προγραμμάτων αδελφοποίησης μεταξύ, αφενός μεν, δημόσιων οργάνων, τοπικών αρχών, εθνικών δημόσιων φορέων και οντοτήτων ιδιωτικού δικαίου στις οποίες έχει ανατεθεί η παροχή δημόσιων υπηρεσιών των κρατών μελών, αφετέρου δε, εκείνων μιας χώρας ή περιφέρειας εταίρου,
 - ια) συνεισφορές σε διεθνή ταμεία, ιδίως στα ταμεία που διαχειρίζονται διεθνείς ή περιφερειακοί οργανισμοί,
 - ιβ) συνεισφορές σε εθνικά ταμεία που έχουν συσταθεί από χώρες και περιφέρειες εταίρους για την προσέλκυση κοινής χρηματοδότησης από διάφορους δωρητές, ή συνεισφορές σε ταμεία που έχουν συσταθεί από έναν ή περισσότερους δωρητές με σκοπό την από κοινού υλοποίηση έργων,

- ιγ) επενδύσεις κεφαλαίου σε διεθνή χρηματοπιστωτικά ιδρύματα και σε τράπεζες περιφερειακής ανάπτυξης,
- ιδ) ανθρώπινο δυναμικό και υλικοί πόροι που απαιτούνται για την ουσιαστική διαχείριση και εποπτεία έργων και προγραμμάτων από χώρες και περιφέρειες εταίρους.
2. Η κοινοτική βοήθεια δεν χρησιμοποιείται για την καταβολή φόρων, δασμών ή επιβαρύνσεων στις δικαιούχους χώρες.

Άρθρο 26

Μέτρα στήριξης

1. Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να καλύπτει δαπάνες που συνδέονται με τις δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, εποπτείας, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης που είναι άμεσα αναγκαίες για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και για την επίτευξη των στόχων του, δηλ. μελέτες, συνεδριάσεις, δραστηριότητες πληροφόρησης, ευαισθητοποίησης, κατάρτισης και δημοσίευσης, δαπάνες που συνδέονται με δίκτυα υπολογιστών για την ανταλλαγή πληροφοριών, καθώς και κάθε άλλη δαπάνη διοικητικής και τεχνικής βοήθειας που απαιτείται για τη διαχείριση του προγράμματος. Καλύπτει επίσης τις δαπάνες των αντιπροσωπειών της Επιτροπής για τη διοικητική στήριξη που απαιτείται για τη διαχείριση ενεργειών που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

2. Τα εν λόγω μέτρα στήριξης δεν καλύπτονται αναγκαστικά από τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα και, επομένως, είναι δυνατόν να χρηματοδοτούνται εκτός του πλαισίου των εγγράφων στρατηγικής και των πολυετών ενδεικτικών προγραμμάτων. Ωστόσο, τα μέτρα αυτά μπορούν επίσης να χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο των πολυετών ενδεικτικών προγραμμάτων.

Η Επιτροπή εγκρίνει μέτρα στήριξης που δεν καλύπτονται από τα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα σύμφωνα με το άρθρο 23, παράγραφοι 3 και 4.

Άρθρο 27

Συγχρηματοδότηση

1. Τα μέτρα είναι επιλέξιμα για συγχρηματοδότηση, μεταξύ άλλων από:
- α) τα κράτη μέλη και τις περιφερειακές και τοπικές αρχές τους, ιδίως δε τους δημόσιους φορείς τους και τους φορείς του ευρύτερου δημοσίου τομέα τους,
- β) άλλες δωρητρίες χώρες, ιδίως δε τους δημόσιους φορείς τους και τους φορείς του ευρύτερου δημοσίου τομέα τους,
- γ) διεθνείς οργανισμούς, περιλαμβανομένων των περιφερειακών οργανισμών, ιδίως δε διεθνή και περιφερειακά χρηματοπιστωτικά ιδρύματα,
- δ) εταιρίες, επιχειρήσεις, άλλους ιδιωτικούς οργανισμούς και οικονομικούς παράγοντες, και άλλους μη κρατικούς φορείς,

- ε) τις χρηματοδοτούμενες χώρες και περιφέρειες εταίρους.

2. Σε περίπτωση παράλληλης συγχρηματοδότησης, το έργο ή το πρόγραμμα υποδιαιρείται σε διάφορα ευκόλως προσδιοριζόμενα τμήματα, καθένα από τα οποία χρηματοδοτείται από τους διαφόρους εταίρους που εξασφαλίζουν τη συγχρηματοδότηση, κατά τρόπο ώστε να μπορεί πάντα να προσδιορίζεται ο τελικός προορισμός της χρηματοδότησης.

Σε περίπτωση κοινής συγχρηματοδότησης, το συνολικό κόστος του έργου ή του προγράμματος κατανέμεται μεταξύ των εταίρων που εξασφαλίζουν τη συγχρηματοδότηση, οι δε πόροι συγκεντρώνονται κατά τρόπο ώστε δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί η πηγή χρηματοδότησης μιας συγκεκριμένης δραστηριότητας στο πλαίσιο του έργου ή του προγράμματος.

3. Σε περίπτωση κοινής συγχρηματοδότησης, για την εφαρμογή κοινών μέτρων, η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει και να διαχειρίζεται κεφάλαια για λογαριασμό των φορέων που παρατίθενται στην παράγραφο 1, στοιχεία α), β) και γ). Τα κεφάλαια αυτά εξομοιώνονται με έσοδα για ειδικό προορισμό, σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002.

Άρθρο 28

Διαδικασίες διαχείρισης

1. Τα μέτρα που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 και τυχόν αναθεωρήσεις του.

2. Σε περίπτωση συγχρηματοδότησης και σε άλλες δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να αναθέτει την άσκηση δημόσιας εξουσίας, ιδίως δε εκτέλεσης του προϋπολογισμού, στους φορείς του άρθρου 54, παράγραφος 2, στοιχείο γ), του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002.

3. Σε περίπτωση αποκεντρωμένης διαχείρισης, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίζει να καταφύγει σε διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων ή επιχορηγήσεων της δικαιούχου χώρας ή περιφέρειας εταίρου, αφού εξακριβώσει ότι τηρούνται τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 1605/2002 και υπό την προϋπόθεση ότι:

- οι διαδικασίες της δικαιούχου χώρας ή περιφέρειας εταίρου πληρούν της αρχές της διαφάνειας, της αναλογικότητας, της ίσης μεταχείρισης και της αμεροληψίας και εμποδίζουν οιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων,
- η δικαιούχος χώρα ή περιφέρεια εταίρος αναλαμβάνει να ελέγχει τακτικά την ορθή εκτέλεση των ενεργειών που χρηματοδοτούνται από τον γενικό προϋπολογισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη των παρατυπιών και της απάτης και να κινεί, εφόσον απαιτείται, ποινικές δίωξεις για την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων κεφαλαίων.

Άρθρο 29

Δημοσιονομικές δεσμεύσεις

1. Οι δημοσιονομικές δεσμεύσεις πραγματοποιούνται με βάση τις αποφάσεις που λαμβάνει η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 22, παράγραφος 1, το άρθρο 23, παράγραφος 1, και το άρθρο 26, παράγραφος 1.

2. Η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να λαμβάνει, μεταξύ άλλων, μία από τις ακόλουθες νομικές μορφές:

- συμφωνίες χρηματοδότησης,
- συμφωνίες επιχορηγήσεων,
- δημόσιες συμβάσεις,
- συμβάσεις εργασίας.

Άρθρο 30

Προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας

1. Κάθε συμφωνία που προκύπτει από τον παρόντα κανονισμό περιλαμβάνει διατάξεις που διασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Κοινότητας, ιδίως όσον αφορά τις παρατυπίες, την απάτη, τη διαφθορά και κάθε άλλη παράνομη δραστηριότητα, σύμφωνα με τους κανονισμούς (ΕΚ, Ευρατόμ) αριθ. 2988/95 του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 1995, σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων⁽¹⁾, (Ευρατόμ, ΕΚ) 2185/96 του Συμβουλίου, της 11ης Νοεμβρίου 1996, σχετικά με τους ελέγχους και εξακριβώσεις που διεξάγει επιτοπίως η Επιτροπή με σκοπό την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων από απάτες και λοιπές παρατυπίες⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF)⁽³⁾.

2. Οι συμφωνίες αυτές εξουσιοδοτούν ρητά την Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο να διενεργούν, βάσει εγγράφων και επιτόπου, λογιστικό έλεγχο όσον αφορά κάθε εργολάβο ή υπεργολάβο που έχει λάβει κοινοτικά κεφάλαια. Εξουσιοδοτούν επίσης ρητά την Επιτροπή να διενεργεί ελέγχους και επιθεωρήσεις επιτόπου, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (Ευρατόμ, ΕΚ) αριθ. 2185/96.

3. Κάθε σύμβαση που συνδέεται με την εφαρμογή της βοήθειας διασφαλίζει στην Επιτροπή και το Ελεγκτικό Συνέδριο την άσκηση των δικαιωμάτων της παραγράφου 2 κατά τη διάρκεια και μετά την εκτέλεση των συμβάσεων.

⁽¹⁾ EEL 312, 23.12.1995, σ. 1.

⁽²⁾ EEL 292, 15.11.1996, σ. 2.

⁽³⁾ EEL 136, 31.5.1999, σ. 1.

Άρθρο 31

Διαδικασίες δημόσιων συμβάσεων και επιχορηγήσεων και κανόνες καταγωγής

1. Η συμμετοχή στην ανάθεση συμβάσεων προμηθειών ή συμβάσεων επιχορηγήσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι ανοιχτή σε όλα τα φυσικά πρόσωπα που είναι υπήκοοι ή τα νομικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα σε κράτος μέλος της Κοινότητας, σε επισήμως υποψήφια χώρα, η ιδιότητα της οποίας αναγνωρίζεται από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, ή σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου.

Η συμμετοχή στην ανάθεση συμβάσεων προμηθειών ή συμβάσεων επιχορηγήσεων δυνάμει γεωγραφικού προγράμματος, όπως αυτό ορίζεται με τα άρθρα 5 έως 10, είναι ανοιχτή σε όλα τα φυσικά πρόσωπα που είναι υπήκοοι οιασδήποτε αναπτυσσόμενης χώρας επιλέξιμης δυνάμει του Παραρτήματος Ι, ή τα νομικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα σε αυτήν.

Η συμμετοχή στην ανάθεση συμβάσεων προμηθειών ή συμβάσεων επιχορηγήσεων δυνάμει θεματικού προγράμματος, όπως αυτό ορίζεται στα άρθρα 11 έως 16, και του προγράμματος που καθορίζεται με το άρθρο 17, είναι ανοιχτή σε όλα τα φυσικά πρόσωπα που είναι υπήκοοι αναπτυσσόμενης χώρας, όπως αυτή προσδιορίζεται από την ΟΟΣΑ/ΕΑΒ και το Παράρτημα ΙΙ, ή τα νομικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα σε αυτήν, επιπλέον των φυσικών ή νομικών προσώπων που είναι επιλέξιμα δυνάμει του θεματικού προγράμματος ή του προγράμματος του άρθρου 17. Η Επιτροπή δημοσιεύει και προσαρμόζει στα νέα δεδομένα το Παράρτημα ΙΙ, βάσει τακτικών αναθεωρήσεων του καταλόγου των δικαιούχων βοήθειας που καταρτίζει η ΟΟΣΑ/ΕΑΒ, και ενημερώνει σχετικά το Συμβούλιο.

2. Η συμμετοχή στην ανάθεση συμβάσεων προμηθειών ή συμβάσεων επιχορηγήσεων που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού είναι επίσης ανοιχτή σε όλα τα φυσικά πρόσωπα που είναι υπήκοοι ή τα νομικά πρόσωπα που είναι εγκατεστημένα σε οποιαδήποτε χώρα εκτός εκείνων της παραγράφου 1, εφόσον έχει θεσπισθεί αμοιβαία πρόσβαση στην εξωτερική τους βοήθεια.

Αμοιβαία πρόσβαση παρέχεται όταν μια χώρα παρέχει επιλεξιμότητα υπό ίσους όρους στα κράτη μέλη και την ενδιαφερόμενη δικαιούχο χώρα.

Η αμοιβαία πρόσβαση θεσπίζεται με ειδική απόφαση που αφορά συγκεκριμένη χώρα ή περιφερειακή ομάδα χωρών. Η απόφαση αυτή εκδίδεται με τη διαδικασία του άρθρου 35, παράγραφος 2, και ισχύει επί ένα έτος τουλάχιστον.

Η παροχή αμοιβαίας πρόσβασης βασίζεται σε σύγκριση μεταξύ της Κοινότητας και άλλων δωρητών και πραγματοποιείται είτε σε τομεακό επίπεδο, σύμφωνα με τις κατηγορίες της ΟΟΣΑ/ΕΑΒ, είτε σε επίπεδο χώρας, ανεξαρτήτως του εάν πρόκειται για δωρήτρια ή δικαιούχο χώρα. Η απόφαση για την παροχή αυτής της αμοιβαιότητας σε δωρήτρια χώρα βασίζεται στη διαφάνεια, τη συνοχή και την αναλογικότητα της βοήθειας που παρέχει η εν λόγω δωρήτρια χώρα, ιδίως από ποιοτική και ποσοτική άποψη. Στο πλαίσιο της διαδικασίας που περιγράφεται στην παρούσα παράγραφο, ζητείται η γνώμη των δικαιούχων χωρών.

Η αμοιβαία πρόσβαση στις λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες, όπως ορίζονται από την ΟΟΣΑ/ΕΑΒ, παρέχεται αυτομάτως στα μέλη της ΟΟΣΑ/ΕΑΒ.

3. Η συμμετοχή στην ανάθεση συμβάσεων προμηθειών ή συμβάσεων επιχορηγήσεων που χρηματοδοτούνται δυνάμει κοινοτικού μέσου είναι ανοικτή στους διεθνείς οργανισμούς.

4. Τα ανωτέρω δεν προδικάζουν τη συμμετοχή κατηγοριών οργανισμών που είναι επιλέξιμοι λόγω της φύσης ή του τύπου εγκατάστασής τους, λαμβανομένων υπόψη των στόχων της προς εκτέλεση δράσης.

5. Οι εμπειρογνώμονες μπορούν να έχουν οποιαδήποτε ιδιγένεια. Η διάταξη αυτή δεν προδικάζει τις ποιοτικές και οικονομικές απαιτήσεις που καθορίζονται στους κοινοτικούς κανόνες περί προμηθειών.

6. Οι προμήθειες και τα υλικά που αγοράζονται βάσει συμβάσεως χρηματοδοτούμενης στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού πρέπει να είναι καταγωγής Κοινότητας ή επιλέξιμης χώρας, όπως ορίζεται στις παραγράφους 1 και 2. Η «καταγωγή», για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ορίζεται στη συναφή κοινοτική νομοθεσία περί κανόνων καταγωγής για τελωνειακούς σκοπούς.

7. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να επιτρέψει τη συμμετοχή φυσικών και νομικών προσώπων χωρών που έχουν παραδοσιακούς, οικονομικούς, εμπορικούς ή γεωγραφικούς δεσμούς με γειτονικές χώρες ή άλλων τρίτων χωρών καθώς και τη χρήση προμηθειών και υλικών διαφορετικής καταγωγής.

8. Σε δεόντως αιτιολογημένες εξαιρετικές περιπτώσεις, η Επιτροπή μπορεί να επιτρέψει τη συμμετοχή φυσικών προσώπων που είναι υπήκοοι ή νομικών προσώπων που είναι εγκατεστημένα σε χώρες διαφορετικές από τις αναφερόμενες στις παραγράφους 1 και 2, ή την αγορά προμηθειών και υλικών καταγωγής διαφορετικής από την εκτιθέμενη στην παράγραφο 6.

Οι παρεκκλίσεις είναι δυνατόν να αιτιολογούνται λόγω μη διαθεσιμότητας προϊόντων και υπηρεσιών στις αγορές των ενδιαφερόμενων χωρών, για λόγους επείγοντος, ή σε περίπτωση που οι κανόνες

επιλεξιμότητας θα καθιστούσαν την εκτέλεση ενός έργου, προγράμματος ή δράσης αδύνατη ή εξαιρετικά δυσχερή.

9. Όταν η κοινοτική χρηματοδότηση καλύπτει ενέργεια που υλοποιείται μέσω διεθνούς οργανισμού, η συμμετοχή στις κατάλληλες διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων είναι ανοικτή σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο επιλέξιμο σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2 καθώς και σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο επιλέξιμο σύμφωνα με τους κανόνες του οργανισμού αυτού, εφόσον διασφαλίζεται η ίση μεταχείριση όλων των δωρητών. Οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για τις προμήθειες, τα υλικά και τους εμπειρογνώμονες.

Όταν η κοινοτική χρηματοδότηση καλύπτει ενέργεια που συγχρηματοδοτείται με τρίτη χώρα, με την επιφύλαξη της αμοιβαιότητας όπως ορίζεται στην παράγραφο 2, ή με περιφερειακό οργανισμό, ή με κράτος μέλος, η συμμετοχή στις κατάλληλες διαδικασίες ανάθεσης συμβάσεων είναι ανοικτή σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο επιλέξιμο σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3 καθώς και σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο επιλέξιμο σύμφωνα με τους κανόνες της συγκεκριμένης τρίτης χώρας, περιφερειακού οργανισμού ή κράτους μέλους. Οι ίδιοι κανόνες ισχύουν για τις προμήθειες, τα υλικά και τους εμπειρογνώμονες.

10. Για τους σκοπούς της βοήθειας που διοχετεύεται απευθείας μέσω μη κρατικών φορέων δυνάμει του θεματικού προγράμματος που ορίζεται στο άρθρο 14, οι διατάξεις της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζονται στα κριτήρια επιλεξιμότητας που θεσπίζονται για την επιλογή των δικαιούχων της επιχορήγησης.

Οι δικαιούχοι των επιχορηγήσεων αυτών πρέπει να τηρούν τους κανόνες του παρόντος άρθρου, όταν για τη χορήγηση βοήθειας απαιτείται η ανάθεση συμβάσεων προμηθειών.

11. Για να επιταχυνθεί η εκρίζωση της φτώχειας, μέσω της προώθησης των τοπικών δυνατοτήτων, των αγορών και των αγοραστικών δραστηριοτήτων, ιδιαίτερη προσοχή δίδεται στις τοπικές και περιφερειακές συμβάσεις προμηθειών στις χώρες εταίρους.

Οι υποψήφιοι στους οποίους έχουν κατακυρωθεί συμβάσεις πρέπει να τηρούν διεθνώς συμφωνημένους βασικούς εργασιακούς κανόνες εργασίας, π.χ. τους βασικούς κανόνες εργασίας της ΔΟΕ, τις συμβάσεις σχετικά με την ελευθερία του συνεταιρίζεσθαι και το δικαίωμα στις συλλογικές διαπραγματεύσεις, την εξάλειψη της αναγκαστικής ή υποχρεωτικής εργασίας, την εξάλειψη των διακρίσεων σε ό,τι αφορά την απασχόληση και τα ελεύθερα επαγγέλματα, και την κατάργηση της παιδικής εργασίας.

Η πρόσβαση των αναπτυσσόμενων χωρών στην κοινοτική βοήθεια καθίσταται δυνατή με τη χορήγηση όλης της ενδεδειγμένης τεχνικής βοήθειας.

Άρθρο 32

Κεφάλαια που διατίθενται στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων ή σε άλλους ενδιάμεσους χρηματοδότες

1. Τα κεφάλαια που αναφέρονται στο άρθρο 25, παράγραφος 1, στοιχείο ε), υπόκεινται στη διαχείριση των ενδιάμεσων χρηματοδοτών, της ΕΤΕπ ή οποιασδήποτε άλλης τράπεζας ή οργανισμού ικανού να διαχειρίζεται τα κεφάλαια αυτά.

2. Η Επιτροπή θεωρεί, κατά περίπτωση, διατάξεις εφαρμογής της παραγράφου 1 όσον αφορά την κατανομή των κινδύνων, την αμοιβή του διαμεσολαβητή που αναλαμβάνει την εφαρμογή, τη χρησιμοποίηση και την απόδοση των κερδών του κεφαλαίου καθώς και τους όρους κλεισίματος της διαδικασίας.

Άρθρο 33

Αξιολόγηση

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί και αναθεωρεί τακτικά τα προγράμματα της και αξιολογεί τα αποτελέσματα της εφαρμογής των γεωγραφικών και θεματικών πολιτικών και προγραμμάτων και των τομεακών πολιτικών καθώς και την αποτελεσματικότητα του προγραμματισμού, ενδεχομένως με ανεξάρτητες εξωτερικές αξιολογήσεις, με σκοπό να ελέγξει κατά πόσο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι και να διατυπώσει συστάσεις για τη βελτίωση των μελλοντικών ενεργειών. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη προτάσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου για ανεξάρτητες εξωτερικές αξιολογήσεις. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους κοινωνικούς τομείς και στην πρόοδο προς την επίτευξη των ΑΣΧ.

2. Η Επιτροπή διαβιβάζει, προς ενημέρωση, τις εκθέσεις αξιολόγησης που εκπονεί στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στην επιτροπή του άρθρου 35. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητούν να συζητηθούν, στο πλαίσιο της επιτροπής του άρθρου 35, παράγραφος 3, συγκεκριμένες αξιολογήσεις. Τα αποτελέσματα λαμβάνονται υπόψη κατά το σχεδιασμό των προγραμμάτων και την κατανομή των κονδυλίων.

3. Η Επιτροπή μεριμνά για τη συμμετοχή όλων των εκάστοτε ενδιαφερομένων, περιλαμβανομένων των μη κρατικών φορέων και των τοπικών αρχών, στη φάση αξιολόγησης της κοινοτικής βοήθειας που παρέχεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

ΤΙΤΛΟΣ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 34

Ετήσια έκθεση

1. Η Επιτροπή εξετάζει την πρόοδο που επιτεύχθηκε κατά την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ετήσια έκθεση για την εφαρμογή, τα αποτελέσματα και, ει δυνατόν, τις κύριες προεκτάσεις και τον αντίκτυπο της βοήθειας. Η έκθεση αυτή διαβιβάζεται επίσης στην Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.

2. Η ετήσια έκθεση περιέχει πληροφορίες του προηγούμενου έτους για τα χρηματοδοτούμενα μέτρα, τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων παρακολούθησης και αξιολόγησης, την σύμπραξη των σχετικών εταιρών και για την εκτέλεση του προϋπολογισμού ως προς τις αναλήψεις υποχρεώσεων και τις πληρωμές ανά χώρα, ανά περιφέρεια και ανά τομέα συνεργασίας. Η έκθεση αξιολογεί τα αποτελέσματα της βοήθειας, με την όσο το δυνατόν ευρύτερη χρήση ειδικών και μετρήσιμων δεικτών για το ρόλο της στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στους κοινωνικούς τομείς και στην πρόοδο προς την επίτευξη των ΑΣΧ.

Άρθρο 35

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 4 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης. Η προθεσμία του άρθρου 4, παράγραφος 3, της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τριακονθήμερη.
3. Στις περιπτώσεις που γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 3 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.
4. Η επιτροπή θεωρεί τον εσωτερικό της κανονισμό.
5. Παρατηρητής της ΕΤΕπ λαμβάνει μέρος στις εργασίες της επιτροπής, όταν πρόκειται για θέματα που αφορούν την τράπεζα.

Άρθρο 36

Συμμετοχή τρίτης χώρας που δεν είναι επιλέξιμη στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού

Με την επιφύλαξη του άρθρου 3, παράγραφος 5, για να διασφαλισθούν η συνοχή και η αποτελεσματικότητα της κοινοτικής βοήθειας, η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει, κατά την έγκριση των προγραμμάτων δράσης του άρθρου 22 ή των ειδικών μέτρων του άρθρου 23, ότι οι χώρες, τα εδάφη και οι περιφέρειες που είναι επιλέξιμα για κοινοτική βοήθεια δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1085/2006 ή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1638/2006 και του ΕΤΑ είναι επιλέξιμα για μέτρα που λαμβάνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού όταν το προς εφαρμογή γεωγραφικό ή θεματικό έργο ή πρόγραμμα έχει παγκόσμιο, περιφερειακό ή διασυνοριακό χαρακτήρα. Η δυνατότητα αυτή χρηματοδότησης μπορεί να προβλέπεται στα έγγραφα στρατηγικής και στα πολυετή ενδεικτικά προγράμματα των άρθρων 19 και 20. Οι διατάξεις του άρθρου 10 που αφορούν την επιλεξιμότητα και οι διατάξεις του άρθρου 31 που αφορούν τη συμμετοχή στις διαδικασίες δημόσιων συμβάσεων και επιχορηγήσεων και τους κανόνες καταγωγής, προσαρμόζονται κατά τρόπο ώστε να επιτρέπεται η συμμετοχή των ενδιαφερόμενων χωρών, εδαφών και περιφερειών.

Άρθρο 37

Αναστολή της βοήθειας

Με την επιφύλαξη των διατάξεων αναστολής της βοήθειας που καθορίζονται στις συμφωνίες εταιρικής σχέσης και συνεργασίας που συνάπτονται με χώρες και περιφέρειες εταίρους, όταν μια χώρα εταίρος δεν τηρεί τις αρχές του άρθρου 3, παράγραφος 1, και όταν οι διαβουλεύσεις με την εν λόγω χώρα εταίρο δεν καταλήγουν σε εκατέρωθεν αποδεκτή λύση ή εάν οι διαβουλεύσεις απορρίπτονται ή σε περιπτώσεις ειδικής έκτακτης ανάγκης, το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με ειδική πλειοψηφία βάσει προτάσεως της Επιτροπής, μπορεί να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι οποιασδήποτε βοήθειας χορηγούμενης στην εν λόγω χώρα εταίρο δυνάμει του παρόντος κανονισμού. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν την πλήρη ή τη μερική αναστολή της βοήθειας.

Άρθρο 38

Δημοσιονομικές διατάξεις

1. Το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού κατά την περίοδο 2007-2013 ανέρχεται σε 16 897 εκατομμύρια EUR.

2. Τα ενδεικτικά ποσά που κατανέμονται σε κάθε πρόγραμμα που παρατίθεται στα άρθρα 5 έως 10 και 11 έως 16 και 17 καθορίζονται στο Παράρτημα IV. Τα ποσά αυτά καθορίζονται για την περίοδο 2007-2013.

3. Οι ετήσιες πιστώσεις εγκρίνονται από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή εντός των ορίων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

4. Στο συνολικό ποσό των θεματικών προγραμμάτων για τη χρηματοδότηση δραστηριοτήτων των οποίων επωφελούνται οι χώρες ENPI εντάσσεται ενδεικτικό ποσό ύψους 465 000 000 EUR.

Άρθρο 39

Καταργήσεις

1. Οι εξής κανονισμοί καταργούνται:

- α) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2110/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2005, σχετικά με την πρόσβαση στην κοινοτική εξωτερική βοήθεια ⁽¹⁾,
- β) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 806/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προαγωγή της ισότητας των φύλων στη συνεργασία για την ανάπτυξη ⁽²⁾,

⁽¹⁾ ΕΕ L 344, 27.12.2005, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 143, 30.4.2004, σ. 40.

γ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 491/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προγράμματος χρηματοδοτικής και τεχνικής βοήθειας προς τρίτες χώρες στους τομείς της μετανάστευσης και του ασύλου (AENEAS) ⁽³⁾,

δ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1568/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, σχετικά με τη βοήθεια για την καταπολέμηση των ασθενειών που οφείλονται στη φτώχεια (HIV/AIDS, φυματίωσης και ελονοσίας) στις αναπτυσσόμενες χώρες ⁽⁴⁾,

ε) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1567/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, σχετικά με τη στήριξη των πολιτικών και των δράσεων που αφορούν την αναπαραγωγή και τη σεξουαλική ζωή και τα συναφή δικαιώματα στις αναπτυσσόμενες χώρες ⁽⁵⁾,

στ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2130/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 2001, σχετικά με τις ενέργειες της ενίσχυσης εκριζωθέντων πληθυσμών στις αναπτυσσόμενες χώρες της Ασίας και της Λατινικής Αμερικής ⁽⁶⁾,

ζ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2494/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Νοεμβρίου 2000, σχετικά με τα μέτρα για την προώθηση της διατήρησης και της αειφόρου διαχείρισης τροπικών και άλλων δασών στις αναπτυσσόμενες χώρες ⁽⁷⁾,

η) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2493/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Νοεμβρίου 2000, σχετικά με τα μέτρα για την προώθηση της πλήρους ενσωμάτωσης της περιβαλλοντικής διάστασης στη διαδικασία ανάπτυξης των αναπτυσσόμενων χωρών ⁽⁸⁾,

θ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1726/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 2000, για την αναπτυξιακή συνεργασία με τη Νότιο Αφρική ⁽⁹⁾,

ι) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1659/98 του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 1998, σχετικά με την αποκεντρωμένη συνεργασία ⁽¹⁰⁾,

⁽³⁾ ΕΕ L 80, 18.3.2004, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 224, 6.9.2003, σ. 7. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2110/2005.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 224, 6.9.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2110/2005.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 287, 31.10.2001, σ. 3. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2110/2005.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 288, 15.11.2000, σ. 6. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2110/2005.

⁽⁸⁾ ΕΕ L 288, 15.11.2000, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2110/2005.

⁽⁹⁾ ΕΕ L 198, 4.8.2000, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 213, 30.7.1998, σ. 6. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αριθ. 625/2004 (ΕΕ L 99, 3.4.2004, σ. 1).

- ια) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1658/98 του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 1998, σχετικά με τη συγχρηματοδότηση από κοινού με ευρωπαϊκούς αναπτυξιακούς μη κυβερνητικούς οργανισμούς (ΜΚΟ) δράσεων σε τομείς που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για τις αναπτυσσόμενες χώρες ⁽¹⁾,
- ιβ) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1292/96 του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1996, σχετικά με την πολιτική και τη διαχείριση της επισιτιστικής βοήθειας και των ειδικών δράσεων στήριξης για την επισιτιστική ασφάλεια ⁽²⁾,
- ιγ) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 443/92 του Συμβουλίου, της 25ης Φεβρουαρίου 1992, περί χρηματοδοτικής και τεχνικής βοήθειας καθώς και οικονομικής συνεργασίας με τις αναπτυσσόμενες χώρες της Λατινικής Αμερικής και της Ασίας ⁽³⁾ (ΛΑΑ),
2. Οι καταργούμενοι κανονισμοί εξακολουθούν να εφαρμόζονται για τις νομικές πράξεις και δεσμεύσεις των προγενέστερων του 2007 οικονομικών ετών. Οποιαδήποτε παραπομπή στους καταργούμενους κανονισμούς νοείται ως παραπομπή στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 40**Αναθεώρηση**

Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2010 το αργότερο, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την αξιολόγηση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού κατά τα πρώτα τρία έτη, συνοδευόμενη, εάν χρειάζεται, από νομοθετική πρόταση με τις απαιτούμενες τροποποιήσεις, περιλαμβανομένης της ενδεικτικής δημοσιονομικής κατανομής του Παραρτήματος ΙV.

Άρθρο 41**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2007 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2013.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J.-E. ENESTAM

⁽¹⁾ ΕΕ L 213, 30.7.1998, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2110/2005.

⁽²⁾ ΕΕ L 166, 5.7.1996, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου αριθ. 1726/2001 (ΕΕ L 234, 1.9.2001, σ. 10).

⁽³⁾ ΕΕ L 52, 27.2.1992, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2112/2005 (ΕΕ L 344, 27.12.2005, σ. 23).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΧΩΡΕΣ ΕΠΙΛΕΞΙΜΕΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 1, ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

Λατινική Αμερική

1. Αργεντινή
2. Βολιβία
3. Βραζιλία
4. Χιλή
5. Κολομβία
6. Κόστα Ρίκα
7. Κούβα
8. Ισημερινός
9. Ελ Σαλβαδόρ
10. Γουατεμάλα
11. Ονδούρα
12. Μεξικό
13. Νικαράγουα
14. Παναμάς
15. Παραγουάη
16. Περού
17. Ουρουγουάη
18. Βενεζουέλα

Ασία

19. Αφγανιστάν
20. Μπανγκλαντές
21. Μπουτάν
22. Καμπότζη
23. Κίνα
24. Ινδία
25. Ινδονησία
26. Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας
27. Λάος
28. Μαλαισία
29. Μαλδίβες
30. Μογγολία
31. Μύανμαρ/Βιρμανία
32. Νεπάλ
33. Πακιστάν
34. Φιλιππίνες
35. Σρι Λάνκα
36. Ταϊλάνδη
37. Βιετνάμ

Κεντρική Ασία

38. Καζακστάν
39. Δημοκρατία της Κιργιζίας
40. Τατζικιστάν
41. Τουρκμενιστάν
42. Ουζμπεκιστάν

Μέση Ανατολή

43. Ιράν

44. Ιράκ

45. Ομάν

46. Σαουδική Αραβία

47. Υεμένη

Νότια Αφρική

48. Νότια Αφρική

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΗΣ ΟΟΣΑ/ΕΑΒ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΥΣ ΔΑΒ

Ισχύει από το 2006 για υποβολή εκθέσεων για το 2005, το 2006 και το 2007

Λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες	Άλλες χώρες χαμηλού εισοδήματος (κατά κεφαλήν ΑΕΕ < 825 USD το 2004)	Χώρες και εδάφη χαμηλού μεσαίου εισοδήματος (κατά κεφαλήν ΑΕΕ 826 USD-3.255 USD το 2004)	Χώρες και εδάφη υψηλού μεσαίου εισοδήματος (κατά κεφαλήν ΑΕΕ 3.256 USD-10.065 το 2004)
Αφγανιστάν Αγκόλα Μπανγκλαντές Μπενίν Μπουτάν Μπουρκίνα Φάσο Μπουρούντι Καμπότζη Πράσινο Ακρωτήριο Κεντροαφρικανική Δ. Τσαντ Κομόρες Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό Κονγκό Τζιμπουτί Ισημερινή Γουινέα Ερυθραία Αιθιοπία Γκάμπια Γουινέα Γουινέα-Μπισαού Αϊτή Κιριμπάτι Λάος Λεσότο Λιβερία Μαδαγασκάρη Μαλάουι Λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες Μαλδίβες Μαλί Μαυριτανία Μοζαμβίκη Μύανμαρ Νεπάλ Νιγηρας Ρουάντα Σαμόα Σάο Τομέ & Πρίνσιπε Σεενγάλη Σιέρα Λεόνε Νήσοι Σολομώντος Σομαλία Σουδάν Τανζανία Ανατολικό Τιμόρ Τόγκο Τουβαλού Ουγκάντα Βανουάτου Υεμένη Ζάμπια	Καμερούν Δημοκρατία του Κονγκό Ακτή Ελεφαντοστού Γκάνα Ινδία Κένυα Λ. Δ. Κορέας Δ. της Κιργιζίας Μολδαβία Μογγολία Νικαράγουα Νιγηρία Πακιστάν Παπούα Νέα Γουινέα Τατζικιστάν Ουζμπεκιστάν Βιετνάμ Ζιμπάμπουε	Αλβανία Αλγερία Αρμενία Αζερμπαϊτζάν Λευκορωσία Βολιβία Βοσνία-Ερζεγοβίνη Βραζιλία Κίνα Κολομβία Κούβα Δομινικανή Δ. Ισημερινός Αίγυπτος Ελ Σαλβαδόρ Φιτζι Γεωργία Γουατεμάλα Γουιάνα Ονδούρα Ινδονησία Ιράν Ιράκ Ιαμαϊκή Ιορδανία Καζακιστάν Πρώην Γιουγκοσλαβική Δημοκρατία της Μακεδονίας Νήσοι Μάρσαλ Ομόσπ. Πολιτείες Μικρονησίας Μαρόκο Ναμίμπια Νιούε Περιοχές Παλαιστίν. Διοίκησης Παραγουάη Περού Φιλιππίνες Σερβία & Μαυροβούνιο Σρι Λάνκα Σουρινάμ Σουαζιλάνδη Συρία Ταϊλάνδη * Τοκελάου Τόνγκα Τυνησία Τουρκμενιστάν Ουκρανία * Βαλίες και Φουτούνα	* Ανγκουίλα Αντίγκουα και Μπαρμπούντα Αργεντινή Μπαρμπάντος Μπελίζ Μποτσουάνα Χιλή Νήσοι Κουκ Κόστα Ρίκα Κροατία Ντομινικά Γκαμπόν Γρενάδα Λίβανος Λιβύη Μαλαισία Μαυρίκιος * Μαγιότ Μεξικό * Μοντσεράτ Ναούρου Ομάν Παλάου Παναμάς Σαουδ. Αραβία (1) Σεϋχέλες Νότια Αφρική * Αγία Ελένη Άγιος Χριστόφ.-Νέβις Αγία Λουκία Άγιος Βικέντιος & Γρεναδίνες Τρινιδάντ & Τομπάγκο Τουρκία * Ν. Τερκς και Κάικος Ουρουγουάη Βενεζουέλα

* Έδαφος.

(1) Η Σαουδική Αραβία υπερέβη το κατώφλι της χώρας υψηλού εισοδήματος το 2004. Σύμφωνα με τους κανόνες της ΟΟΣΑ/ΕΑΒ για την αναθεώρηση του καταλόγου, θα αφαιρεθεί από τον κατάλογο το 2008 εφόσον παραμείνει χώρα υψηλού εισοδήματος κατά το 2005 και το 2006. Η καθαρή ΔΑΒ που έλαβε η Σαουδική Αραβία από μέλη της ΟΟΣΑ/ΕΑΒ ήταν 9,9 εκατομμύρια USD το 2003 και 9,0 εκατομμύρια USD (προκαταρκτικά) το 2004.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΧΩΡΕΣ ΑΚΕ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΖΑΧΑΡΗ

1. Μπαρμπάντος
 2. Μπελίτζ
 3. Γουιάνα
 4. Ιαμαϊκή
 5. Άγιος Χριστόφορος και Νέβις
 6. Τρινιντάντ και Τομπάγκο
 7. Φίτζι
 8. Δημοκρατία του Κονγκό
 9. Ακτή Ελεφαντοστού
 10. Κένυα
 11. Μαδαγασκάρη
 12. Μαλάουι
 13. Μαυρίκιος
 14. Μοζαμβίκη
 15. Σουαζιλάνδη
 16. Τανζανία
 17. Ζάμπια
 18. Ζιμπάμπουε
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΚΑΤΑΝΟΜΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΟ 2007-2013 (ΣΕ ΕΚΑΤΟΜΜΥΡΙΑ EUR)

Σύνολο	16 897
<i>Γεωγραφικά προγράμματα:</i>	10 057
<i>Λατινική Αμερική</i>	2 690
<i>Ασία</i>	5 187
<i>Κεντρική Ασία</i>	719
<i>Μέση Ανατολή</i>	481
<i>Νότια Αφρική</i>	980
<i>Θεματικά προγράμματα:</i>	5 596
<i>Επένδυση στο ανθρώπινο δυναμικό</i>	1 060
<i>Περιβάλλον και βιώσιμη διαχείριση των φυσικών πόρων</i>	804
<i>Ο ρόλος των μη κρατικών φορέων και των τοπικών αρχών στην ανάπτυξη</i>	1 639
<i>Επισιτιστική ασφάλεια</i>	1 709
<i>Μετανάστευση και άσυλο</i>	384
<i>Χώρες ΑΚΕ του Πρωτοκόλλου για τη ζάχαρη</i>	1 244

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΜΗ ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΛΛΦΗ

1. Αυστραλία
 2. Μπαχρέιν
 3. Μπρουνέι
 4. Καναδάς
 5. Κινεζική Ταϊπέχ
 6. Χονγκ Κονγκ
 7. Ιαπωνία
 8. Κορέα
 9. Μακάο
 10. Νέα Ζηλανδία
 11. Κουβέιτ
 12. Κατάρ
 13. Σιγκαπούρη
 14. Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα
 15. Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
-

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 2006

για την προστασία των ανηλικών και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και για το δικαίωμα απάντησης σε σχέση με την ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής βιομηχανίας οπτικοακουστικών υπηρεσιών και επιγραμμικών υπηρεσιών πληροφόρησης

(2006/952/ΕΚ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 157,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽¹⁾,

αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης⁽²⁾,

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ:

(1) Ο Χάρτης θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης⁽³⁾ («Χάρτης») διακηρύσσει, στο άρθρο 1, ότι η ανθρώπινη αξιοπρέπεια είναι απαραβίαστη και ορίζει ότι αυτή πρέπει να είναι σεβαστή και να προστατεύεται. Το άρθρο 24 του ίδιου Χάρτη προβλέπει ότι τα παιδιά έχουν δικαίωμα στην προστασία και τη φροντίδα που απαιτούνται για την καλή διαβίωσή τους και ότι, σε όλες τις πράξεις που αφορούν τα παιδιά, είτε επιχειρούνται από δημόσιες αρχές είτε από ιδιωτικούς οργανισμούς, πρωταρχική σημασία πρέπει να δίνεται στο υπέρτατο συμφέρον του παιδιού.

(2) Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να προσανατολίζει την πολιτική της δράση στην πρόληψη κάθε μορφής παραβίασης της αρχής του σεβασμού της ανθρώπινης αξιοπρέπειας.

(3) Χρειάζεται να ενεργοποιηθούν νομοθετικά μέτρα σε επίπεδο Ένωσης για την προστασία της φυσικής, διανοητικής και ηθικής ανάπτυξης των ανηλικών σε σχέση με το περιεχόμενο όλων των οπτικοακουστικών υπηρεσιών και υπηρεσιών πληροφόρησης και για την προστασία των ανηλικών από την πρόσβαση σε ακατάλληλες για ανηλικούς εκπομπές ή υπηρεσίες.

(4) Η συνεχής ανάπτυξη νέων τεχνολογιών της πληροφορίας και των επικοινωνιών, καθιστά επείγον θέμα για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα να διασφαλίσει πλήρη και κατάλληλη προστασία των συμφερόντων των πολιτών στο πεδίο αυτό, εξασφαλίζοντας, αφενός, την ελεύθερη μετάδοση και παροχή υπηρεσιών πληροφόρησης και μεριμνώντας, αφετέρου, ώστε το περιεχόμενό τους να είναι νόμιμο, να σέβεται την αρχή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και να μην βλάπτει την εν γένει ανάπτυξη των ανηλικών.

(5) Η Κοινότητα έχει ήδη παρέμβει στον τομέα των οπτικοακουστικών υπηρεσιών και των υπηρεσιών πληροφόρησης, προκειμένου να δημιουργήσει τις αναγκαίες συνθήκες για την εξασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των τηλεοπτικών εκπομπών και άλλων υπηρεσιών πληροφόρησης, με σεβασμό των αρχών του ελεύθερου ανταγωνισμού, της ελευθερίας της έκφρασης και της ενημέρωσης, θα έπρεπε όμως να δράσει αποφασιστικότερα στον τομέα αυτόν με στόχο τη θέσπιση μέτρων για την προστασία των καταναλωτών από την υποκίνηση σε διακρίσεις λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού για την καταπολέμηση κάθε τέτοιας διάκρισης. Στις εν λόγω ενέργειες, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ισορροπία ανάμεσα στην προστασία των ατομικών δικαιωμάτων, αφενός, και στην ελευθερία της έκφρασης, αφετέρου, ιδίως όσον αφορά την ευθύνη των κρατών μελών για τον καθορισμό της έννοιας της υποκίνησης σε μίσος ή σε διακρίσεις, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία και τις ηθικές αξίες τους.

⁽¹⁾ ΕΕ C 221, 8.9.2005, σ. 87.⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 (ΕΕ C 193 Ε, 17.8.2006, σ. 217), κοινή θέση του Συμβουλίου της 18 Σεπτεμβρίου 2006 και θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της ... (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).⁽³⁾ ΕΕ C 364, 18.12.2000, σ. 1.

- (6) Η σύσταση 98/560/ΕΚ του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για την ανάπτυξη της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής βιομηχανίας οπτικοακουστικών υπηρεσιών και υπηρεσιών πληροφόρησης μέσω της προώθησης εθνικών πλαισίων με σκοπό την επίτευξη συγκρίσιμου και αποτελεσματικού επιπέδου προστασίας των ανηλικών και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας ⁽¹⁾, αποτελεί την πρώτη νομοθετική πράξη σε κοινοτικό επίπεδο που αντιμετωπίζει, με την αιτιολογική παράγραφο (5), ζητήματα της προστασίας των ανηλικών και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας σε σχέση με τις οπτικοακουστικές υπηρεσίες και τις υπηρεσίες πληροφόρησης που καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό, ανεξάρτητα από τον τρόπο μετάδοσής τους. Το άρθρο 22 της οδηγίας 89/552/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 1989, για τον συντονισμό ορισμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την άσκηση τηλεοπτικών δραστηριοτήτων ⁽²⁾ («Οδηγία τηλεόραση χωρίς σύνορα») έχει ήδη αντιμετωπίσει συγκεκριμένα το θέμα της προστασίας των ανηλικών και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας κατά τις δραστηριότητες τηλεοπτικής μετάδοσης.
- (7) Προτείνεται να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή το Συμβούλιο και η Επιτροπή στην εφαρμογή της παρούσας σύστασης κατά την αναθεώρηση, διαπραγμάτευση ή σύναψη νέων συμφωνιών εταιρικής σχέσης ή νέων προγραμμάτων συνεργασίας με τρίτες χώρες, έχοντας κατά νου τον παγκόσμιο χαρακτήρα των φορέων παραγωγής, διανομής ή παροχής οπτικοακουστικού περιεχομένου και πρόσβασης στο Διαδίκτυο.
- (8) Με την απόφαση αριθ. 276/1999/ΕΚ ⁽³⁾, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενέκριναν πολυετές κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για την προώθηση της ασφαλέστερης χρήσης του Ίντερνετ μέσω της καταπολέμησης του παράνομου και βλαβερού περιεχομένου στα παγκόσμια δίκτυα («Πρόγραμμα Δράσης για την Ασφαλέστερη Χρήση του Διαδικτύου»).
- (9) Η απόφαση αριθ. 1151/2003/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ παρέτεινε το Πρόγραμμα Δράσης για την Ασφαλέστερη Χρήση του Διαδικτύου για δύο χρόνια και τροποποίησε το πεδίο εφαρμογής του ώστε να συμπεριλάβει μέτρα για την ενθάρρυνση της ανταλλαγής πληροφοριών και του συντονισμού με τους αρμόδιους φορείς σε εθνικό επίπεδο, καθώς και ειδικές διατάξεις για τις προσχωρούσες χώρες.
- (10) Η οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά ⁽⁵⁾, αποσαφηνίζει ορισμένες νομικές έννοιες και εναρμονίζει ορισμένα θέματα ώστε να οι υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας να είναι σε θέση να επωφελοούνται πλήρως από τις αρχές που διέπουν την εσωτερική αγορά. Ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 2000/31/ΕΚ αφορούν επίσης την προστασία των ανηλικών και την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, ιδίως το άρθρο 16, παράγραφος 1, στοιχείο ε), σύμφωνα με το οποίο τα κράτη μέλη και η Επιτροπή οφείλουν να ενθαρρύνουν την κατάρτιση κωδίκων δεοντολογίας όσον αφορά την προστασία των ανηλικών και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας.
- (11) Το μεταβαλλόμενο τοπίο στον χώρο των μέσων, ως συνέπεια των νέων τεχνολογιών και της καινοτομίας στα μέσα, επιβάλλει να διδάσκεται στα παιδιά, στους γονείς, τους διδάσκοντες και τους εκπαιδευτές, να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά τις οπτικοακουστικές και επιγραμμικές υπηρεσίες πληροφόρησης.
- (12) Σε γενικές γραμμές, η αυτορύθμιση του οπτικοακουστικού τομέα είναι ένα επιπλέον αποτελεσματικό μέτρο, το οποίο όμως δεν είναι επαρκές για να προστατεύσει τους ανήλικους από τα μηνύματα με επιβλαβές περιεχόμενο. Η ανάπτυξη ευρωπαϊκού οπτικοακουστικού χώρου που να βασίζεται στην ελευθερία της έκφρασης και τον σεβασμό των δικαιωμάτων των πολιτών, θα πρέπει να στηρίζεται στον συνεχή διάλογο μεταξύ εθνικών και ευρωπαϊκών νομοθετών, ρυθμιστικών αρχών, βιομηχανιών, ενώσεων, πολιτών και της κοινωνίας των πολιτών.
- (13) Στη δημόσια διαβούλευση για την οδηγία 97/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1997 για την τροποποίηση της οδηγίας 89/552/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τον συντονισμό ορισμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την άσκηση τηλεοπτικών δραστηριοτήτων ⁽⁶⁾, προτάθηκε να περιληφθεί η ανάγκη θέσπισης μέτρων για την ανάγνωση και την κατανόηση των μέσων μεταξύ των θεμάτων που καλύπτει η σύσταση 98/560/ΕΚ.
- (14) Η Επιτροπή ενθαρρύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πείρας και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των υπαρχόντων οργάνων αυτορύθμισης και συρρύθμισης, τα οποία ασχολούνται με την κατάταξη ή τη διαβάθμιση του οπτικοακουστικού περιεχομένου, ανεξαρτήτως μέσου μετάδοσης, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα σε όλους τους χρήστες, και ειδικότερα στους γονείς, στους διδάσκοντες και τους εκπαιδευτές, να επισημαίνουν το παράνομο περιεχόμενο και να αξιολογούν το περιεχόμενο των οπτικοακουστικών και των επιγραμμικών υπηρεσιών πληροφόρησης, καθώς και κάθε νόμιμο περιεχόμενο το οποίο ενδέχεται να βλάψει τη φυσική, πνευματική ή ηθική ανάπτυξη των ανηλικών.
- (15) Όπως προτάθηκε κατά τη δημόσια διαβούλευση για την οδηγία 97/36/ΕΚ, το δικαίωμα απάντησης ή ισοδύναμα επανορθωτικά μέτρα ενδείκνυται να ισχύουν σε όλα τα επιγραμμικά μέσα, και να λαμβάνουν υπόψη τις ιδιαιτερότητες του προκειμένου μέσου και υπηρεσίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 270, 7.10.1998, σ. 48.

⁽²⁾ ΕΕ L 298, 17.10.1989, σ. 23. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 97/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 202, 30.7.1997, σ. 60).

⁽³⁾ Απόφαση αριθ. 276/1999/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 1999, για ένα πολυετές κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για την προώθηση της ασφαλέστερης χρήσης του Ίντερνετ μέσω της καταπολέμησης του παράνομου και βλαβερού περιεχομένου στα παγκόσμια δίκτυα (ΕΕ L 33, 6.2.1999 σ. 1). Απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την απόφαση αριθ. 787/2004/ΕΚ, (ΕΕ L 138, 30.4.2004, σ. 12).

⁽⁴⁾ Απόφαση αριθ. 1151/2003/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Ιουνίου 2003, για την τροποποίηση της απόφασης 276/1999/ΕΚ για ένα πολυετές κοινοτικό πρόγραμμα δράσης για την προώθηση της ασφαλέστερης χρήσης του Διαδικτύου μέσω της καταπολέμησης του παράνομου και βλαβερού περιεχομένου στα παγκόσμια δίκτυα (ΕΕ L 162, 1.7.2003, σ. 1).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 178, 17.7.2000, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 202, 30.7.1997, σ. 60.

- (16) Το ψήφισμα του Συμβουλίου, της 5ης Οκτωβρίου 1995, σχετικά με την εικόνα της γυναίκας και του άνδρα στη διαφήμιση και τα μέσα ενημέρωσης⁽¹⁾, καλεί τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για να προωθήσουν μια διαφοροποιημένη και ρεαλιστική εικόνα των δεξιοτήτων και των δυνατοτήτων των ανδρών και των γυναικών στην κοινωνία.
- (17) Όταν υπέβαλε την πρότασή της για οδηγία του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή της αρχής της ίσης μεταχείρισης ανδρών και γυναικών στην πρόσβαση σε αγαθά και υπηρεσίες και την παροχή τους, η Επιτροπή υπογράμμισε μεν ότι η εικόνα των φύλων που δίνεται στα μέσα και στη διαφήμιση θέτει σοβαρά ζητήματα προστασίας της αξιοπρέπειας των ανδρών και των γυναικών, κατέληξε, ωστόσο, στο συμπέρασμα, υπό το πρίσμα άλλων θεμελιωδών δικαιωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της ελευθερίας και της πολυφωνίας των μέσων, ότι δεν θα πρέπει να αντιμετωπισθούν τα ζητήματα αυτά στην εν λόγω πρόταση, αλλά ότι θα πρέπει να γίνει καταγραφή των ζητημάτων αυτών.
- (18) Η βιομηχανία οπτικοακουστικών και επιγραμμικών υπηρεσιών πληροφόρησης θα πρέπει να ενθαρρυνθεί, σε εθνικό επίπεδο, να αποφεύγει και να καταπολεμά κάθε είδος διάκριση λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού σε αυτά τα μέσα και σε όλες τις διαφημίσεις, συμπεριλαμβανομένων των νέων τεχνικών διαφήμισης, χωρίς να παραβιάζεται η ελευθερία της έκφρασης ή του τύπου.
- (19) Η παρούσα σύσταση καλύπτει τις νέες τεχνολογικές εξελίξεις και συμπληρώνει τη σύσταση 98/560/ΕΚ. Βάσει της τεχνολογικής προόδου, το πεδίο εφαρμογής της περιλαμβάνει οπτικοακουστικές και επιγραμμικές υπηρεσίες πληροφόρησης που διατίθενται στο κοινό μέσω σταθερών ή κινητών ηλεκτρονικών δικτύων.
- (20) Η παρούσα σύσταση ουδόλως εμποδίζει τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τις συνταγματικές διατάξεις τους, τη λοιπή νομοθεσία και τις νομικές τους πρακτικές όσον αφορά την ελευθερία της έκφρασης.

ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΕΞΗΣ:

I. Τα κράτη μέλη, χάριν της προώθησης της ανάπτυξης του κλάδου των οπτικοακουστικών και επιγραμμικών υπηρεσιών πληροφόρησης, να λάβουν τα αναγκαία μέτρα, για να εξασφαλίσουν την προστασία των ανηλικών και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας σε όλες τις οπτικοακουστικές και επιγραμμικές υπηρεσίες πληροφόρησης:

1. Εξετάζοντας την εισαγωγή μέτρων στο εσωτερικό τους δικαιο ή πρακτική αναφορικά με το δικαίωμα απάντησης ή ισοδύναμων επανορθωτικών μέτρων, σε σχέση με τα επιγραμμικά μέσα, με τον δέοντα σεβασμό για τις εθνικές και συνταγματικές τους νομοθετικές διατάξεις και με την επιφύλαξη της δυνατότητας προσαρμογής του τρόπου με τον οποίο αυτό ασκείται ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες του κάθε τύπου μέσου.

2. Προωθώντας, για να ενθαρρύνεται η αξιοποίηση των τεχνολογικών εξελίξεων και ως συμπλήρωμα των υφισταμένων νομικών και λοιπών μέτρων σχετικά με τις υπηρεσίες ραδιοτηλεοπτικών εκπομπών, κατά τρόπο συμβατό με τα μέτρα αυτά και σε στενή συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη:

α) δράση που να παρέχει στους ανηλικούς τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν με υπεύθυνο τρόπο τις οπτικοακουστικές υπηρεσίες και τις επιγραμμικές υπηρεσίες πληροφόρησης, κυρίως με τη βελτίωση του επιπέδου ευαισθητοποίησης των γονέων, των διδασκόντων και των εκπαιδευτών σχετικά με τις δυνατότητες των νέων υπηρεσιών και με τα μέσα δια των οποίων αυτές μπορούν να καταστούν ασφαλείς για τους ανηλικούς, ιδίως μέσω προγραμμάτων ανάγνωσης και κατανόησης των μέσων ή προγραμμάτων εκμάθησης της θετικής χρήσης τους, παραδείγματος χάριν μέσω διαρκούς κατάρτισης στη σχολική εκπαίδευση·

β) δράση που να διευκολύνει, όπου ενδείκνυται και είναι απαραίτητο, τον προσδιορισμό του περιεχομένου και των υπηρεσιών ποιότητας για ανηλικούς και την πρόσβασή τους σε αυτές, μεταξύ άλλων με την παροχή μέσων πρόσβασης σε εκπαιδευτικά ιδρύματα και δημόσιους χώρους·

γ) δράση ενημέρωσης των πολιτών για τις δυνατότητες που προσφέρει το Διαδίκτυο.

Παραδείγματα δυνατών δράσεων σχετικά με την ανάγνωση και την κατανόηση των μέσων περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II.

3. Προωθώντας την υπεύθυνη στάση των επαγγελματιών, ενδιαμέσων και χρηστών των νέων μέσων επικοινωνίας, όπως το Διαδίκτυο, ως εξής:

α) ενθαρρύνοντας τη βιομηχανία οπτικοακουστικών και επιγραμμικών υπηρεσιών πληροφόρησης, χωρίς να παραβιάζεται η ελευθερία της έκφρασης ή του τύπου, να αποφεύγει κάθε διάκριση λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή γενετήσιου προσανατολισμού σε όλες τις οπτικοακουστικές και επιγραμμικές υπηρεσίες πληροφόρησης και να καταπολεμά κάθε τέτοια διάκριση·

β) ενθαρρύνοντας την επαγρύπνηση και την επισήμανση των σελίδων που θεωρούνται παράνομες, με την επιφύλαξη της οδηγίας 2000/31/ΕΚ·

γ) με τη σύνταξη κώδικα καλής συμπεριφοράς σε συνεργασία με τους επαγγελματίες και τις ρυθμιστικές αρχές σε εθνικό και σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

4. Προωθώντας μέτρα για να καταπολεμούνται όλες οι παράνομες δραστηριότητες στο Διαδίκτυο που βλάπτουν τους ανηλικούς και για να γίνει το Διαδίκτυο πολύ ασφαλέστερο μέσο-θα μπορούσαν, μεταξύ άλλων, να εξετασθούν τα εξής μέτρα:

α) να υιοθετηθεί σήμα ποιότητας των παρόχων υπηρεσιών, ώστε κάθε χρήστης να μπορεί να ελέγχει εύκολα αν ένας συγκεκριμένος πάροχος ακολουθεί κάποιον κώδικα καλής συμπεριφοράς·

β) να βρεθούν κατάλληλοι τρόποι για τις καταγγελίες παράνομων και/ή υπόπτων δραστηριοτήτων στο Διαδίκτυο.

(¹) ΕΕ C 296, 10.11.1995, σ. 15.

II. Στη βιομηχανία οπτικοακουστικών και επιγραμμικών υπηρεσιών πληροφόρησης και στα άλλα ενδιαφερόμενα μέρη:

1. Να αναπτύξουν θετικά μέτρα υπέρ των ανηλικών, συμπεριλαμβανομένων πρωτοβουλιών για τη διευκόλυνση της ευρύτερης πρόσβασής τους στις οπτικοακουστικές υπηρεσίες και στις επιγραμμικές υπηρεσίες πληροφόρησης, αποφεύγοντας ταυτόχρονα το δυνάμει επιβλαβές περιεχόμενο, παραδείγματος χάριν μέσω φίλτρων. Τα μέτρα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν εναρμόνιση μέσω της συνεργασίας μεταξύ των οργάνων κανονιστικής ρύθμισης, αυτορύθμισης και συρρUTHμισης των κρατών μελών, καθώς επίσης και με ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών σε θέματα όπως ένα σύστημα κοινών περιγραφικών συμβόλων ή προειδοποιητικών μηνυμάτων που θα δείχνουν την κατηγορία ηλικίας ή/και το είδος περιεχομένου που οδήγησε σε συγκεκριμένη σύσταση ορίου ηλικίας, ώστε να βοηθούνται οι χρήστες να αξιολογούν το περιεχόμενο οπτικοακουστικών και επιγραμμικών υπηρεσιών πληροφόρησης. Τούτο θα μπορούσε παραδείγματος χάριν να πραγματοποιηθεί μέσω των δράσεων που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα III.
2. Να μελετήσουν τη δυνατότητα δημιουργίας φίλτρων που θα εμποδίζουν πληροφορίες που προσβάλλουν την ανθρώπινη αξιοπρέπεια να περάσουν μέσα απ'το Διαδίκτυο.
3. Να επεξεργασθούν μέτρα για να αυξηθεί η χρήση συστημάτων επίσημης ενημέρωσης περιεχομένου για υλικά που διανέμονται από το Διαδίκτυο.
4. Να εξετάσουν αποτελεσματικούς τρόπους για την αποφυγή και την καταπολέμηση των διακρίσεων λόγω φύλου, φυλετικής ή εθνοτικής καταγωγής, θρησκείας ή πεποιθήσεων, αναπηρίας, ηλικίας ή σεξουαλικού προσανατολισμού στις οπτικοακουστικές και τις επιγραμμικές υπηρεσίες πληροφόρησης, καθώς και για την προώθηση μιας διαφοροποιημένης και ρεαλιστικής εικόνας των δεξιοτήτων και των δυνατοτήτων των ανδρών και των γυναικών στην κοινωνία.

ΣΗΜΕΙΩΝΟΥΝ ΟΤΙ Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

1. Προτίθεται να προωθήσει, σε σύνδεση με το πολυετές κοινοτικό πρόγραμμα 2005-2008 για την προώθηση της ασφαλέστερης χρήσης του Διαδικτύου και των νέων επιγραμμικών τεχνολογιών, πανευρωπαϊκές δράσεις ενημέρωσης του πολίτου, χρησιμοποιώντας όλα τα μέσα, προκειμένου να ενημερώνεται η κοινή γνώμη όσον αφορά τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους του Διαδικτύου, την υπεύθυνη και ασφαλή χρήση του, τις δυνατό-

τητες υποβολής καταγγελιών και τους τρόπους ενεργοποίησης του γονικού ελέγχου. Ειδικές εκστρατείες μπορούν να απευθύνονται σε ομάδες-στόχους, όπως τα σχολεία, οι ενώσεις γονέων και οι χρήστες.

2. Προτίθεται να διερευνήσει τη δυνατότητα λειτουργίας Ευρωπαϊκού αριθμού τηλεφώνου χωρίς χρέωση, ή της επέκτασης υπάρχουσας υπηρεσίας, για να βοηθούνται οι χρήστες του Διαδικτύου, να κατευθύνονται στους διαθέσιμους μηχανισμούς υποβολής καταγγελιών και στις πηγές πληροφόρησης, και παροχής πληροφοριών στους γονείς σχετικά με την αποτελεσματικότητα των λογισμικών φιλτραρίσματος.
3. Προτίθεται να διερευνήσει την πιθανότητα υποστήριξης της εισαγωγής γενικού ονόματος χώρου δεύτερου επιπέδου για ελεγχόμενους δικτυακούς τόπους, οι οποίοι θα δεσμεύονται να σέβονται τους ανηλικούς και τα δικαιώματά τους, (παραδείγματος χάριν KID.eu).
4. Συνεχίζει να διατηρεί εποικοδομητικό και διαρκή διάλογο με τους οργανισμούς παρόχων περιεχομένου, τις οργανώσεις καταναλωτών και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη.
5. Προτίθεται να διευκολύνει και να υποστηρίξει τη διαμόρφωση δικτύων οργάνων αυτορύθμισης και την ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ τους, για να εκτιμηθεί η αποτελεσματικότητα των κωδικών καλής συμπεριφοράς και των προσεγγίσεων που βασίζονται στην αυτορύθμιση, ώστε να εξασφαλισθούν οι υψηλότερες δυνατές προδιαγραφές προστασίας των ανηλικών.
6. Προτίθεται να υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, με βάση πληροφορίες που παρέχουν τα κράτη μέλη, έκθεση σχετικά με την εφαρμογή και την αποτελεσματικότητα των μέτρων που προδιαγράφονται στην παρούσα σύσταση και να επανεξετάσει την παρούσα σύσταση, αν και όταν χρεασθεί.

Βρυξέλλες, στις 20 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. KORKEAOJA

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ, ΣΕ ΕΘΝΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ, ΜΕΤΡΩΝ ΕΘΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ Ή ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΝΑ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΘΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΑΠΑΝΤΗΣΗΣ Η ΑΛΛΑ ΙΣΟΔΥΝΑΜΑ ΕΠΑΝΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΕΠΙΓΡΑΜΜΙΚΑ ΜΕΣΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

Σκοπός: εισαγωγή μέτρων στο εσωτερικό δίκαιο ή πρακτική των κρατών μελών ώστε να εξασφαλισθεί το δικαίωμα απάντησης ή ισοδύναμα επανορθωτικά μέτρα όσον αφορά επιγραμμικά μέσα επικοινωνίας, με τον δέοντα σεβασμό για τις εθνικές και συνταγματικές διατάξεις και με την επιφύλαξη της δυνατότητας προσαρμογής του τρόπου με τον οποίο αυτό ασκείται προς τις ιδιαιτερότητες του κάθε τύπου μέσου.

Ο όρος «μέσο» αναφέρεται σε κάθε μέσο επικοινωνίας για την επιγραμμική διάδοση επεξεργασμένης πληροφορίας στο κοινό, όπως εφημερίδες, περιοδικά, ραδιόφωνο, τηλεόραση και υπηρεσίες ειδήσεων στο Διαδίκτυο.

Με την επιφύλαξη των λοιπών διατάξεων που θεσπίζουν τα κράτη μέλη, στο αστικό, διοικητικό ή ποινικό δίκαιο, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, ανεξάρτητα από την ιθαγένειά του, του οποίου θίγονται τα έννομα συμφέροντα, και ιδίως, αλλά όχι μόνον, η τιμή και η υπόληψη, λόγω αναφοράς σε γεγονότα που γίνεται σε δημοσίευμα ή εκπομπή, θα πρέπει να έχει το δικαίωμα απάντησης ή άλλα ισοδύναμα επανορθωτικά μέτρα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μεριμνούν ώστε η πραγματική άσκηση του δικαιώματος απάντησης ή ισοδύναμων επανορθωτικών μέτρων να μην παρεμποδίζεται από την επιβολή παράλογων όρων ή προϋποθέσεων.

Το δικαίωμα απάντησης ή άλλα ισοδύναμα επανορθωτικά μέτρα θα πρέπει να μπορούν να ασκούνται σε σχέση με τα επιγραμμικά μέσα που εμπίπτουν στη δικαιοδοσία κράτους μέλους.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν τα αναγκαία μέτρα για την καθιέρωση του δικαιώματος απάντησης ή άλλων ισοδύναμων επανορθωτικών μέτρων και να ορίσουν τη διαδικασία άσκησής τους. Συγκεκριμένα, θα πρέπει να μεριμνούν ώστε να παρέχεται επαρκής προθεσμία για την άσκηση των δικαιωμάτων αυτών, και οι διαδικασίες να επιτρέπουν την κατάλληλη άσκηση του δικαιώματος απάντησης ή άλλων ισοδύναμων επανορθωτικών μέτρων από φυσικά ή νομικά πρόσωπα που διαμένουν ή είναι εγκατεστημένα σε άλλα κράτη μέλη.

Το δικαίωμα απάντησης μπορεί να κατοχυρωθεί όχι μόνο νομοθετικώς αλλά και μέσω μέτρων συρρύθμισης ή αυτορύθμισης.

Το δικαίωμα απάντησης είναι ιδιαίτερα ενδεδειγμένο επανορθωτικό μέτρο στο επιγραμμικό περιβάλλον, επειδή επιτρέπει την άμεση αντίδραση σε αμφισβητούμενες πληροφορίες και είναι τεχνικά εύκολο να επισυναφθούν οι απαντήσεις των θιγομένων προσώπων. Ωστόσο, η απάντηση θα πρέπει να δίδεται σε εύλογο χρονικό διάστημα έπειτα από την τεκμηρίωση του αιτήματος, σε χρόνο και κατά τρόπο ανάλογο με τη δημοσίευση ή την εκπομπή στην οποία αναφέρεται το αίτημα.

Θα πρέπει να προβλεφθούν διαδικασίες ώστε οι διαφορές που προκύπτουν από την άσκηση του δικαιώματος απάντησης ή άλλων ισοδύναμων επανορθωτικών μέτρων να μπορούν να ελέγχονται από τα δικαστήρια ή παρεμφερή ανεξάρτητα όργανα.

Το αίτημα για άσκηση του δικαιώματος απάντησης ή άλλων ισοδύναμων επανορθωτικών μέτρων μπορεί να απορρίπτεται εάν ο αιτών δεν έχει έννομο συμφέρον για τη δημοσίευση αυτής της απάντησης ή εάν η απάντηση συνεπάγεται αξιόποινη πράξη, ή συνεπάγεται ότι μπορεί να ασκηθεί αγωγή στα πολιτικά δικαστήρια κατά του παρέχοντος το περιεχόμενο, ή εάν αντικείται στα χρηστά ήθη.

Το δικαίωμα απάντησης ισχύει υπό την επιφύλαξη άλλων επανορθωτικών μέτρων που διαθέτουν τα πρόσωπα των οποίων τα δικαιώματα στην αξιοπρέπεια, την τιμή, την υπόληψη ή την ιδιωτική ζωή έχουν παραβιασθεί από τα μέσα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Παραδείγματα δυνατών δράσεων αναφορικά με την ανάγνωση και την κατανόηση των μέσων:

- α) Διαρκής κατάρτιση των διδασκόντων και εκπαιδευτών, σε συνεργασία με τις ενώσεις προστασίας των παιδιών, στη χρήση του Διαδικτύου, στο πλαίσιο της σχολικής εκπαίδευσης, προκειμένου να διατηρείται η ευαισθητοποίηση περί των πιθανών κινδύνων του Διαδικτύου, ιδίως όσον αφορά τους χώρους συζητήσεων (chatrooms) και τα φόρα.
- β) Καθιέρωση ειδικής εκπαίδευσης για το Διαδίκτυο απευθυνόμενης σε παιδιά από πολύ νεαρή ηλικία, συμπεριλαμβανομένων συνεδρίων ανοικτών για τους γονείς.
- γ) Ολοκληρωμένη εκπαιδευτική προσέγγιση που θα ενσωματώνεται στα σχολικά προγράμματα και στα προγράμματα ανάγνωσης και κατανόησης των μέσων, ώστε να παρέχονται πληροφορίες για την υπεύθυνη χρήση του Διαδικτύου.
- δ) Οργάνωση εθνικών ενημερωτικών εκστρατειών για τους πολίτες, με συμμετοχή όλων των μέσων επικοινωνίας, προκειμένου να παρέχεται πληροφόρηση για την υπεύθυνη χρήση του Διαδικτύου.
- ε) Διανομή υλικού ενημέρωσης σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους του Διαδικτύου («ασφαλής πλοήγηση στο Διαδίκτυο», «φιλτράρισμα ανεπιθύμητων μηνυμάτων») και με τη δημιουργία τηλεφωνικών γραμμών καταγγελιών από πολίτες στις οποίες να μπορούν να υποβάλλονται αναφορές ή καταγγελίες για επιβλαβές ή παράνομο περιεχόμενο.
- στ) Κατάλληλα μέτρα για τη δημιουργία ή τη βελτίωση της απόδοσης των τηλεφωνικών γραμμών καταγγελιών από πολίτες, ώστε να διευκολύνεται η υποβολή καταγγελιών και να καθίστανται δυνατές οι αναφορές για επιβλαβές ή παράνομο περιεχόμενο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Παραδείγματα δυνατών δράσεων που μπορούν να αναλαμβάνουν οι βιομηχανίες και τα ενδιαφερόμενα μέρη υπέρ των ανηλίκων:

- α) Να παρέχουν συστηματικά στους χρήστες σύστημα διήθησης αποτελεσματικό, προσαρμόσιμο και εύχρηστο όταν αυτοί εγγράφονται συνδρομητές σε πάροχο πρόσβασης.
- β) Να προσφέρουν πρόσβαση σε υπηρεσίες απευθυνόμενες ειδικά στα παιδιά και εξοπλισμένες με αυτόματο σύστημα διήθησης το οποίο θα διαχειρίζονται οι πάροχοι πρόσβασης και κινητής τηλεφωνίας.
- γ) Να καθιερώσουν κίνητρα ώστε να παρέχεται μια τακτικά ενημερωμένη περιγραφή των διαθέσιμων τόπων, πράγμα που καθιστά ευκολότερο να ταξινομούνται οι τόποι και να αξιολογείται το περιεχόμενό τους.
- δ) Να τοποθετούν σε όλες τις μηχανές αναζήτησης σήματα προειδοποίησης που να επισημαίνουν την ύπαρξη τόσο πληροφοριών για την υπεύθυνη χρήση του Διαδικτύου όσο και των τηλεφωνικών γραμμών για καταγγελίες από πολίτες.