

# Euroopan unionin virallinen lehti

# L 378

## Lainsäädäntö

49. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

27. joulukuuta 2006

Sisältö	I	Säädökset, jotka on julkaistava	
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta <sup>(1)</sup> .....	1
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1902/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 muuttamisesta <sup>(1)</sup> .....	20
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1903/2006/EY, tehty 12 päivänä joulukuuta 2006, Kulttuuri-ohjelman perustamisesta (2007—2013) .....	22
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1904/2006/EY, tehty 12 päivänä joulukuuta 2006, aktiivisen Euroopan kansalaisuuden edistämiseksi vuosina 2007—2013 toteutettavasta ”Kansalaisten Eurooppa” -ohjelmasta .....	32
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1905/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kehitysyhteistyön rahoitusvälineen perustamisesta, .....	41
	II	Säädökset, joita ei tarvitse julkaista	
		<b>Euroopan parlamentti ja Neuvosto</b>	
		2006/952/EY:	
	★	Euroopan parlamentin ja neuvoston suositus, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, alaikäisten ja ihmisarvon suojelusta ja oikeudesta vastineeseen Euroopan audiovisuaalisia ja verkkotietopalveluja tuottavien yritysten kilpailukyky huomioon ottaen .....	72

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

Hinta: 18 EUR

# FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

## I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1901/2006,****annettu 12 päivänä joulukuuta 2006,****lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Ennen kuin ihmisille tarkoitettu lääke saatetaan markkinoille yhdessä tai useammassa jäsenvaltiossa, sen turvallisuus, laatu ja teho kohdeväestössä on yleensä pitänyt varmistaa laajamittaisin tutkimuksin, joihin kuuluu prekliinisiä ja kliinisiä tutkimuksia.
- 2) Tällaisia tutkimuksia ei välttämättä ole tehty lääkkeen käytöstä lapsiväestössä, eikä monia lasten hoidossa nykyisin käytettäviä lääkkeitä ole tutkittu tai hyväksytty kyseiseen tarkoitukseen. Markkinavoimat yksinään ovat osoittautuneet riittämättömiksi edistämään lapsille tarkoitettujen lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä ja näiden lääkkeiden hyväksymistä.
- 3) Lapsille soveltuvien lääkkeiden puutteesta aiheutuvia ongelmia ovat muassa epäasianmukaiset annosteluohjeet, joiden seurauksena haittavaikutusten riski on suurentunut, kuoleman riski mukaan luettuna, ja hoidon tehottomuus, joka johtuu aliannostuksesta, siitä että lapset eivät pääse hyötymään uusista hoitokeinoista eivätkä sopivista valmistemuodoista ja antoreiteistä, taikka mahdollisesti heikkolaatuisten lääkemääräysten

mukaisten apteekkivalmisteiden tai apteekkivalmisteiden käytöstä lasten hoitamisessa.

- 4) Tämän asetuksen tavoitteena on helpottaa lapsille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä ja saatavuutta, varmistaa, että lasten hoitamiseen tarkoitettuja lääkkeitä koskeva eettinen tutkimustoiminta on korkealaatuista ja että ne hyväksytään asianmukaisesti käytettäväksi lasten hoitoon, sekä parantaa käytettävissä olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestön eri ryhmissä. Tavoitteet olisi saavutettava ilman tarpeettomia lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia ja viivyttämättä lääkkeiden hyväksymistä muiden ikäryhmien hoitoon.

- 5) Lääkkeitä koskevien säännösten perimmäisenä tavoitteena on oltava kansanterveyden suojeleminen. Tähän tavoitteeseen on kuitenkin pyrittävä siten, ettei estetä turvallisten lääkkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä. Erot lääkkeitä koskevissa jäsenvaltioiden laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä haittaavat yhteisön sisäistä kauppaa ja vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Toimet, joilla edistetään lastenlääkkeiden kehittämistä ja hyväksymistä, ovat siksi perusteltuja näiden esteiden poistamiseksi tai torjumiseksi. Näin ollen perustamissopimuksen 95 artikla on asianmukainen oikeusperusta.

- 6) Näiden tavoitteiden saavuttamisen kannalta on osoittautunut välttämättömäksi luoda järjestelmä, johon kuuluu sekä velvoitteita että palkkioita ja kannustimia. Näiden velvoitteiden, palkkioiden ja kannustimien tarkemmassa määrittelyssä olisi otettava huomioon kulloisenkin lääkkeen asema. Tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin lasten tarvitsemiin lääkkeisiin, eli sen soveltamisalaan olisi kuuluttava kehitteillä olevat vielä hyväksymättömät lääkkeet, myyntiluvan saaneet immateriaalioikeuksien piiriin kuuluvat valmisteet ja sellaiset myyntiluvan saaneet valmisteet, jotka eivät enää kuulu immateriaalioikeuksien piiriin.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 7. syyskuuta 2005 (EUVL C 193 E, 17.8.2006, s. 225), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2006 (EUVL C 132 E, 7.6.2006, s. 1), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 1. kesäkuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 23. lokakuuta 2006.

- 7) Lapsiväestössä tehtävien tutkimusten yhteydessä olisi otettava huomioon ne eettiset huolenaiheet, joita syntyy, kun lääkkeitä annetaan väestöryhmälle, jossa niitä ei ole testattu asianmukaisesti. Kansanterveysuhkia, joita syntyy testaamattomien lääkkeiden käytöstä lasten hoidossa, voidaan turvallisesti torjua lastenlääkkeiden tutkimuksella. Tätä tutkimusta pitäisi valvoa huolellisesti niiden erityisedellytysten mukaisesti, jotka koskevat kliinisiin tutkimuksiin yhteisössä osallistuvien lasten suojelemista ja joista säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 4 päivänä huhtikuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/20/EY<sup>(1)</sup>.
- 8) Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', yhteyteen olisi perustettava tieteellinen komitea, lastenlääkekomitea, jolla on asiantuntemusta ja osaamista lasten hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kehittämisessä ja kaikkien niihin liittyvien näkökohtien arvioinnissa. Lastenlääkekomiteaan olisi sovellettava asetuksessa (EY) N:o 726/2004<sup>(2)</sup> vahvistettuja viraston tieteellisiä komiteoita koskevia sääntöjä. Lastenlääkekomitean jäsenillä ei siten saisi olla lääketieteellisuuteen taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi, ja heidän olisi sitouduttava palvelemaan yleistä etua riippumattomasti ja antamaan vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Lastenlääkekomitean olisi vastattava ennen kaikkea lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien tieteellisestä arvioinnista ja hyväksymisestä sekä niihin liittyvistä poikkeus- ja lykkäysjärjestelyistä. Lisäksi sillä pitäisi olla keskeinen asema tähän asetukseen sisältyvien tukitoimenpiteiden hallinnoinnissa. Työssään lastenlääkekomitean olisi arvioitava tutkimusten mahdollisia merkittäviä terapeuttisia hyötyjä niissä mukana oleville lapsipotilaille tai lapsiväestölle yleensä ja otettava huomioon tarve välttää tarpeettomia tutkimuksia. Lastenlääkekomitean olisi noudatettava yhteisön voimassa olevia vaatimuksia, direktiivi 2001/20/EY ja lastenlääkkeiden kehittämistä koskeva Kansainvälisen yhdenmukaistamiskokouksen (ICH) ohje E11 mukaan luettuina, ja pyrittävä välttämään lapsiin kohdistuviin tutkimuksiin liittyvistä vaatimuksista johtuvat viivytykset lääkkeiden hyväksymisessä muiden väestöryhmien käyttöön.
- 9) Virastolle olisi vahvistettava menettelyt lastenlääkkeitä koskevan tutkimusohjelman hyväksymiseksi ja muuttamiseksi, jonka olisi toimittava perustana lastenlääkkeiden kehittämiselle ja hyväksymiselle. Lastenlääkettä kos-
- vassa tutkimusohjelmassa olisi esitettävä täsmälliset tiedot aikatauluineen niistä ehdotetuista toimenpiteistä, joilla pyritään osoittamaan kyseisen lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho lapsiväestössä. Koska lapsiväestö todellisuudessa koostuu useasta alaryhmästä, tutkimusohjelmassa olisi täsmennettävä, mitkä alaryhmät se kattaa, sekä tutkimuksen keinot ja määräajat.
- 10) Sisällyttämällä lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön pyritään varmistamaan, että lasten hoitoon mahdollisesti käytettävien lääkkeiden kehittämisestä tulee lääkkeiden kehittämistoiminnan kiinteä osa, joka nivotaan aikuisväestöä koskevaan kehittämisohjelmaan. Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma olisikin toimitettava varhaisessa vaiheessa tuotekehittelyä, jotta lapsiin kohdistuvat tutkimukset ennätetään tarvittaessa tehdä ennen myyntilupahakemuksen toimittamista. Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamiselle on syytä asettaa määräaika, jotta toimeksiantajan ja lastenlääkekomitean välinen vuoropuhelu saataisiin käynnistettyä varhaisessa vaiheessa. Toimittamalla lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma varhaisessa vaiheessa sekä samalla jäljempänä kuvattu lykkäyspyyntö vältetään lisäksi viivytykset lääkkeiden hyväksymisessä muiden väestöryhmien käyttöön. Koska lääkkeiden kehittäminen on dynaaminen prosessi, johon vaikuttavat käynnissä olevien tutkimusten tulokset, olisi oltava mahdollista muuttaa hyväksytyä tutkimusohjelmaa tarvittaessa.
- 11) On tarpeen ottaa käyttöön vaatimus, jonka mukaan uusista lääkkeistä ja patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatuista myyntiluvan saaneista lääkkeistä on toimitettava joko hyväksytyjen lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien mukaisesti toteutettujen lapsiin kohdistuneiden tutkimusten tulokset tai todiste poikkeuksen tai lykkäyksen saamisesta myyntilupahakemuksen tai uutta käyttöaihetta, lääkemuotoa tai antoreittiä koskevan hakemuksen jättämisaikana. Kyseisen vaatimuksen noudattamista olisi arvioitava lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman pohjalta. Tämän vaatimuksen ei kuitenkaan pitäisi koskea geneerisiä lääkkeitä, samankaltaisia biologisia lääkkeitä tai vakiintuneen lääkinnällisen käytön perusteella myyntiluvan saaneita lääkkeitä eikä sellaisia homeopaattisia lääkkeitä tai perinteisiä kasvirohdosvalmisteita, joille on myönnetty myyntilupa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>(3)</sup> mukaisella yksinkertaistetulla rekisteröintimenettelyllä.

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

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 34).

- 12) Yhteisön tutkimusohjelmista olisi rahoitettava sellaisten lasten käyttöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden tutkimusta, joilla ei ole patentin eikä lisäsuojatodistuksen antamaa suojaa.
- 13) Jotta varmistettaisiin, että lapsiin kohdistuvia tutkimuksia tehdään ainoastaan, jotta voitaisiin täyttää lasten terapeutiset tarpeet, on tarpeen vahvistaa menettelyt, joilla virasto voi myöntää luvan poiketa johdanto-osan 11 kappaleessa tarkoitettua vaatimuksesta tiettyjen lääkkeiden tai lääkeryhmien tai niiden osien osalta. Viraston on julkaistava nämä poikkeukset. Luonnon- ja lääketieteellinen tietämys kehittyy ajan myötä, minkä vuoksi poikkeusluetteloihin olisi voitava tehdä muutoksia. Jos poikkeuslupa peruutetaan, vaatimusta olisi kuitenkin sovellettava vasta tietyn määräajan jälkeen, jotta ennen myyntilupahakemuksen toimittamista jäisi aikaa ainakin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymiselle ja lapsiin kohdistuvien tutkimusten aloittamiselle.
- 14) Tietyissä tapauksissa viraston olisi lykättävä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista, jotta voidaan varmistaa, että tutkimuksia tehdään vain silloin kun se on turvallista ja eettisesti perusteltua ja ettei vaatimus lapsia koskevista tutkimustiedoista estä tai viivytä lääkkeiden hyväksymistä muiden väestöryhmien käyttöön.
- 15) Viraston olisi annettava maksutonta tieteellistä neuvontaa lastenlääkkeitä kehittävien tahojen tukemiseksi. Tieteellisen johdonmukaisuuden varmistamiseksi viraston olisi huolehdittava yhteyksistä lastenlääkekomitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tieteellisen neuvonnan työryhmän sekä lastenlääkekomitean ja muiden lääkkeitä käsittelevien yhteisön komiteoiden ja työryhmien välillä.
- 16) Nykyisiä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupamenettelyjä ei pitäisi muuttaa. Edellä johdanto-osan 11 kappaleessa tarkoitettu vaatimus merkitsee kuitenkin sitä, että toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sekä mahdollisten poikkeuslupien ja lykkäysten noudattaminen tarkistettaessa myyntilupahakemuksen asianmukaisuus. Lastenlääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon arviointi ja myyntiluvan myöntäminen olisi säilytettävä toimivaltaisten viranomaisten toimivallan piirissä. Lastenlääkekomitealta olisi voitava pyytää lausunto vaatimusten noudattamisesta sekä lääkkeen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lapsiväestössä.
- 17) Jotta terveydenhoidon ammattilaiset ja potilaat saisivat tietoja lääkkeiden turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä lasten hoidossa ja jotta avoimuus turvattaisiin, olisi valmistetiedoissa annettava tietoja lapsiin kohdistuvien tutkimusten tuloksista samoin kuin lastenlääkkeitä koskevista tutkimusohjelmista, poikkeusluvista ja lykkäyksistä. Jos kaikki lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämät toimenpiteet on toteutettu, olisi tämä mainittava valmisteen myyntiluvassa, ja maininnan perusteella yritykset voivat saada palkkion vaatimusten noudattamisesta.
- 18) Jotta lasten hoitoon hyväksyty lääke olisi tunnistettavissa ja jotta sitä voitaisiin määrätä hoidoksi, olisi säädettävä, että lasten hoitoon hyväksytyin lääkkeen pakkausmerkinnöissä on oltava komission lastenlääkekomitean suosituksesta valitsema symboli.
- 19) Jotta voitaisiin luoda kannustimia sellaisille myyntiluvan saaneille valmisteille, joilla ei enää ole immateriaalioikeudellista suojaa, on tarpeellista ottaa käyttöön uudenlainen myyntilupa, lastenlääkkeen myyntilupa. Lastenlääkkeen myyntiluvan myöntämisessä pitäisi noudattaa olemassa olevia lupamenettelyjä, mutta lupa olisi myönnettävä nimenomaan pelkästään lapsille kehitetyille lääkkeille. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä pitäisi voida säilyttää vastaavan aikuisille hyväksytyin valmisteen tuotenimi, jotta markkinoilla jo olevan tuotteen tunnettuutta samoin kuin uuteen myyntilupaan liittyvää tietosuojaa voitaisiin hyödyntää.
- 20) Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä olisi toimitettava hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti kerätyt tiedot valmisteen käytöstä lapsiväestössä. Tiedot voivat olla peräisin julkaisuista tai uusista tutkimuksista. Hakemuksessa pitäisi lisäksi voida viitata tietoihin, jotka sisältyvät yhteisössä nykyisin tai aiemmin hyväksytyin lääkkeen asiakirja-aineistoon. Tämä on tarkoitettu lisäkannustimeksi, jolla houkutellaan pieniä ja keskisuuria yrityksiä, myös geneeristen lääkkeiden valmistajia, kehittämään patenttisuojamattomia lastenlääkkeitä.
- 21) Tässä asetuksessa olisi säädettävä toimenpiteistä, joilla saadaan uusia lasten hoitoon testattuja ja mukautettuja lääkkeitä mahdollisimman kattavasti yhteisön väestön käyttöön ja joilla toisaalta minimooidaan se mahdollisuus, että myönnettäisiin koko yhteisöä koskevia palkkioita ja kannustimia ilman että osa yhteisön lapsiväestöstä voisi hyötyä vastikään hyväksytyin lääkkeen käyttöön tulosta. Lastenlääkkeitä koskevat ja muut myyntilupahakemukset, jotka sisältävät hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, olisi voitava käsitellä asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklassa säädettyä, yhteisön tasolla keskitettyä menettelyä käyttäen.

- 22) Jos valmisteelle hyväksytään lapsia koskeva käyttöaihe hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman perusteella ja valmistetta myydään jo muihin käyttöaiheisiin, myyntiluvan haltija pitäisi velvoittaa saattamaan tuote markkinoille siten, että lapsia koskevat tiedot otetaan huomioon kahden vuoden kuluessa kyseisen käyttöaiheen hyväksymisestä. Tätä vaatimusta olisi sovellettava vain jo myyntiluvan saaneisiin valmisteisiin, ei lastenlääkkeen myyntiluvan myöntämisen kautta hyväksyttäviin lääkkeisiin.
- 23) Valinnaisella menettelyllä olisi annettava mahdollisuus hankkia kansallisesti myyntiluvan saaneelle lääkkeelle koko yhteisön kattava lausunto, kun myyntilupahakemuksen yhteydessä toimitetaan hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman perusteella saadut lapsia koskevat tiedot. Tätä varten voitaisiin käyttää direktiivin 2001/83/EY 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä. Tällöin voidaan tehdä yhteisön tasolla yhdenmukaistettu päätös kyseisen lääkkeen käytöstä lasten hoitoon ja sisällyttää se kaikkiin kansallisiin valmistetietoihin.
- 24) Lääketurvatoimintaa on muokattava niiden erityishaasteiden mukaiseksi, jotka liittyvät lapsia koskevien turvallisuustietojen keräämiseen; näitä tietoja ovat muun muassa tiedot mahdollisista pitkäaikaisvaikutuksista. Myös lääkkeen tehoa lapsilla voi olla tarpeen selvittää lisätutkimuksin myyntiluvan saamisen jälkeen. Sen vuoksi olisi sellaisen myyntilupahakemuksen yhteydessä, joka sisältää hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti toteutettujen tutkimusten tulokset, velvoitettava hakija ilmoittamaan, miten hän aikoo järjestää pitkäaikaisseurannan, joka koskee lääkkeen käyttöön liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ja lääkkeen tehoa lapsilla. Jos on aihetta erityiseen huoleen, myyntiluvan myöntämisen ehtona olisi oltava, että hakija toimittaa riskinhallintajärjestelmää koskevan suunnitelman ja huolehtii sen täytäntöönpanosta ja/tai toteuttaa erityisiä markkinoinnin aloittamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia.
- 25) Kansanterveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että tämän asetuksen tuloksena kehitettyjä lasten hoitoon hyväksytyjä turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä on jatkuvasti saatavilla. Jos myyntiluvan haltija aikoo vetää tällaisen lääkkeen markkinoilta, olisi oltava käytössä järjestely, jonka ansiosta kyseinen lääke on jatkossakin saatavilla lapsiväestön käyttöön. Tämän helpottamiseksi aikomuksesta olisi ilmoitettava virastolle hyvissä ajoin, ja viraston olisi julkistettava aikomus.
- 26) Sellaisille valmisteille, joiden osalta on toimitettava lapsia koskevat tiedot, olisi myönnettävä palkkiona kuuden kuukauden jatkoajaksi neuvoston asetuksella (ETY) N:o 1768/92 <sup>(1)</sup> käyttöön otetun lisäsuojatodistuksen voimassaoloon, jos kaikkia hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämiä toimenpiteitä on noudatettu, jos valmiste on hyväksytty kaikissa jäsenvaltioissa ja jos valmistetiedoissa annetaan asiaankuuluvaa tietoa tutkimustuloksista. Jäsenvaltioiden viranomaisten päätökset lääkkeiden hintojen vahvistamisesta tai niiden sisällyttämisestä kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien piiriin eivät vaikuta tämän palkkion myöntämiseen.
- 27) Hakemus, joka koskee todistuksen voimassaoloajan jatkamista tämän asetuksen nojalla, olisi otettava käsiteltäväksi vain silloin, kun todistus on myönnetty asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti.
- 28) Koska palkkio myönnetään lapsiin kohdistuvien tutkimusten toteuttamisesta eikä sen osoittamisesta, että valmiste on turvallinen ja tehokas lapsilla, palkkio olisi myönnettävä myös siinä tapauksessa, ettei myyntilupaa myönnetä lapsia koskevaa käyttöaihetta varten. Jotta voitaisiin parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä, hyväksytyyn valmisteen tiedoissa olisi kuitenkin annettava asiaankuuluvat tiedot valmisteen käytöstä lapsiväestössä.
- 29) Harvinaislääkkeistä 16 päivänä joulukuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 141/2000 <sup>(2)</sup> mukaisesti myönnetään harvinaislääkkeiksi määritellyille lääkkeille 10 vuoden markkinayksinoikeus harvinaista käyttöaihetta koskevan myyntiluvan myöntämisestä lukien. Koska tällaisilla valmisteilla ei useinkaan ole patenttisuojaa, palkkiona ei voida käyttää lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkamista; jos valmisteella on patenttisuoja, jatkoajaksi muodostaisi kaksinkertaisen kannustimen. Sen vuoksi harvinaislääkkeen markkinayksinoikeuden kymmenvuotista kestoa olisi jatkettava 12 vuoteen, jos lasten hoidossa tapahtuvaa käyttöä koskevat tietovaatimukset täyttyvät kaikilta osin.
- 30) Tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden ei pitäisi estää muiden kannustimien tai palkkioiden käyttöä. Yhteisön ja jäsenvaltioiden tasolla käytettävissä oleviin toimenpiteisiin liittyvän avoimuuden varmistamiseksi komission olisi jäsenvaltioiden antamien tietojen perusteella laadittava yksityiskohtainen luettelo kaikista käytössä olevista kannustimista. Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet, joihin luetaan myös lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksyminen, eivät saisi olla perusteena muiden tutkimustoimintaa tukevien yhteisön kannustimien saamiselle, kuten rahoitukselle, jota tutkimusprojekteille myönnetään yhteisön monivuotisesta tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta.

<sup>(1)</sup> EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

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

- 31) Jotta voitaisiin parantaa lasten lääkehoitoa koskevien tietojen saatavuutta ja välttää sellaiset tarpeettomat päällekkäiset lapsiin kohdistuvat tutkimukset, jotka eivät tuo lisätietoa, olisi direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa säädetyn eurooppalaisen tietokannan yhteyteen koottava lastenlääkkeitä koskevien kliinisten tutkimusten eurooppalainen rekisteri, joka sisältää kaikki meneillään olevat, keskeytetyt ja päätökseen saadetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset yhteisössä ja kolmansissa maissa. Viraston olisi julkistettava osa tietokantaan tallennetuista, lapsille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista sekä yksityiskohtaisia tietoja kaikkien niiden lapsille tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksista, jotka toimitetaan toimivaltaisille viranomaisille.
- 32) Lastenlääkekomitean olisi komissiota, jäsenvaltioita ja asiaan liittyviä tahoja kuultuaan laadittava luettelo lasten terapeuttisista tarpeista ja saatettava se säännöllisesti ajan tasalle. Luettelossa olisi yksilöitävä lasten hoidossa nykyisin käytettävät lääkkeet sekä tuotava esiin lapsiin liittyvät terapeuttiset tarpeet ja tutkimus- ja kehityksen prioriteetit. Tämän pitäisi auttaa yrityksiä selvittämään liiketoimintansa kehittämismahdollisuuksia ja lastenlääkekomiteaa määrittämään lääkkeitä ja tutkimuksia koskevat tarpeet sen arvioidessa lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien luonnoksia sekä poikkeuslupa- ja lykkäyshakemuksia. Lisäksi luettelo tarjoaisi terveydenhoidon ammattilaisille ja potilaille tietolähteen lääkkeen valinnan tueksi.
- 33) Lapsiväestöön kohdistuvat kliiniset tutkimukset saattavat vaatia erityisosaamista, erityisiä menetelmiä ja joissakin tapauksissa erityisiä tiloja ja laitteita, ja niiden tekijöiden pitäisi olla asianmukaisesti koulutettuja tutkijoita. Jäsenvaltioiden ja yhteisön nykyiset hankkeet ja tutkimuskeskukset toisiinsa yhdistävä verkosto, jolla pyrittäisiin luomaan tarvittavaa osaamista yhteisön tasolla ja joka ottaisi huomioon yhteisön ja kolmansien maiden tiedot, olisi keino sujuvoittaa yhteistyötä ja välttää tarpeettomat päällekkäiset tutkimukset. Verkosto vahvistaisi osaltaan eurooppalaisen tutkimusalueen perustaa yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman yhteydessä, siitä koituisi hyötyä lapsiväestölle, ja se toimisi tietämyksen ja asiantuntemuksen lähteenä alan teollisuudelle.
- 34) Lääkeyrityksillä voi jo olla tietoja tiettyjen myyntiluvan saaneiden valmisteiden turvallisuudesta tai tehosta lapsilla. Jotta voitaisiin parantaa saatavilla olevia tietoja lääkkeiden käytöstä lapsiväestössä, olisi veloitettava tällaisia tietoja hallussaan pitävät yritykset toimittamaan ne kaikille niille toimivaltaisille viranomaisille, jotka ovat myöntäneet valmisteelle myyntiluvan. Tällöin tiedot voitaisiin arvioida, ja tarvittaessa ne olisi sisällytettävä terveydenhoidon ammattilaisille ja potilaille suunnattuihin valmistetietoihin.
- 35) Olisi huolehdittava yhteisön rahoituksesta, joka kattaa kaikki tämän asetuksen täytäntöönpanosta johtuvat lastenlääkekomitean ja viraston toiminnan osa-alueet, joihin kuuluu lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien arvioiminen, palkkioista luopuminen tieteellisen neuvonnan yhteydessä sekä tiedotukseen ja avoimuuteen liittyvät toimet, kuten lapsiin kohdistuvien tutkimusten tietokanta ja edellä mainittu verkosto.
- 36) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (1) mukaisesti.
- 37) Asetus (ETY) N:o 1768/92, direktiivi 2001/20/EY, direktiivi 2001/83/EY ja asetus (EY) N:o 726/2004 olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti.
- 38) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on tutkittujen lastenlääkkeiden saatavuuden parantaminen, vaan se voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, koska näin voidaan hyödyntää mahdollisimman laajoja markkinoita ja välttää rajallisten resurssien hajaantuminen, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

## OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I OSASTO

## ALKUSÄÄNNÖKSET

## 1 LUKU

**Kohde ja määritelmät**

## 1 artikla

Tässä asetuksessa vahvistetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä koskevat säännöt, joilla pyritään täyttämään lapsiväestön terapeuttiset erityistarpeet välttämättä turhien kliinisten tai muiden tutkimusten tekemistä lapsille ja noudattaen direktiiviä 2001/20/EY.

## 2 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan direktiivin 2001/83/EY 1 artiklassa vahvistettujen määritelmien lisäksi seuraavia määritelmiä:

- 1) 'lapsiväestöllä' tarkoitetaan väestön 0–18-vuotiasta osaa;

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

- 2) 'lastenlääkettä koskevalla tutkimusohjelmalla' tarkoitetaan tutkimus- ja kehittämissuunnitelmaa, jolla pyritään varmistamaan, että tuotetaan sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määrittellä edellytykset, joiden täytyessä lääke voidaan hyväksyä käytettäväksi lapsiväestön hoidossa;
- 3) 'lasten hoitoon hyväksytyillä lääkkeellä' tarkoitetaan lääkettä, joka on hyväksytty käytettäväksi koko lapsiväestössä tai sen osassa ja jolle hyväksytystä käyttöaiheesta on annettu yksityiskohtaiset tiedot direktiivin 2001/83/EY 11 artiklan mukaisesti laaditussa lääkkeen valmisteyhteenvedossa;
- 4) 'lastenlääkkeen myyntiluvalla' tarkoitetaan myyntilupaa, joka on myönnetty ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle, jota ei ole suojattu lisäsuojatodistuksella neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti eikä lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla, ja joka kattaa ainoastaan tuotteen lapsiväestössä tai sen osassa tapahtuvan käytön kannalta merkitykselliset käyttöaiheet, asianmukainen vahvuus, lääkemuoto ja antoreitti mukaan luettuina.
- a) viisi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean jäsentä ja varajäsentä, jotka on nimitetty komiteaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 61 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea nimittää nämä viisi jäsentä ja varajäsentä lastenlääkekomiteaan;
- b) yksi jäsen ja varajäsen kunkin sellaisen jäsenvaltion nimittämänä, jonka kansallinen toimivaltainen viranomainen ei ole edustettuna ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean nimittämien jäsenten kautta;
- c) kolme jäsentä ja varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan siten, että terveydenhoidon ammattilaiset ovat edustettuina;
- d) kolme jäsentä ja varajäsentä, jotka komissio nimittää julkisen kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella Euroopan parlamenttia kuultuaan siten, että potilasjärjestöt ovat edustettuina.

Varajäsenet edustavat jäseniä ja äänestävät jäsenten puolesta näiden poissa ollessa.

## 2 LUKU

### Lastenlääkekomitea

#### 3 artikla

1. Perustetaan asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetun Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'virasto', yhteyteen lastenlääkekomitea viimeistään 26 päivänä heinäkuuta 2007. Lastenlääkekomitea katsotaan perustetuksi, kun 4 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen jäsenet on nimitetty.

Virasto tarjoaa lastenlääkekomitealle sihteeripalvelut sekä teknistä ja tieteellistä tukea.

2. Ellei tässä asetuksessa toisin säädetä, lastenlääkekomiteaan sovelletaan asetusta (EY) N:o 726/2004, sen jäsenten riippumattomuudesta ja puolueettomuudesta annetut säännökset mukaan lukien.

3. Viraston toimitusjohtaja huolehtii lastenlääkekomitean ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, harvinaislääkkeitä käsittelevän komitean, niiden työryhmien sekä muiden tieteellistä neuvontaa antavien ryhmien toiminnan asianmukaisesta koordinoinnista.

Virasto vahvistaa menettelyt mainittujen tahojen välisiä mahdollisia kuulemisia varten.

#### 4 artikla

1. Lastenlääkekomitean kokoonpano on seuraava:

Edellä a ja b alakohdan osalta jäsenvaltioiden on tehtävä viraston toimitusjohtajan koordinoimana yhteistyötä sen varmistamiseksi, että lastenlääkekomitean lopullinen kokoonpano, jäsenet ja varajäsenet mukaan luettuina, kattaa lastenlääkkeiden kannalta merkitykselliset tieteenalat ja ainakin farmaseuttisen kehittämistoiminnan, lastentaudit, yleislääkärit, lastenlääkkeiden farmasian, lastenfarmakologian, lastentautien tutkimuksen, lääketurvatoiminnan, etiikan ja kansanterveyden.

Komissio ottaa c ja d alakohtaa soveltaessaan huomioon a ja b alakohdan mukaisesti nimitettyjen jäsenten asiantuntemuksen.

2. Lastenlääkekomitean jäsenet nimitetään kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusia. Lastenlääkekomitean kokouksissa jäsenten apuna voi olla asiantuntijoita.

3. Lastenlääkekomitea valitsee puheenjohtajan jäsentensä keskuudesta kolmivuotiskaudeksi, joka voidaan uusia kerran.

4. Virasto julkistaa jäsenten nimet ja tiedot heidän pätevyystään.

#### 5 artikla

1. Valmistellessaan lausuntoa lastenlääkekomitean on yritettävä kaikin tavoin päästä tieteelliseen yksimielisyyteen. Jos tällaista yksimielisyyttä ei voida saavuttaa, lastenlääkekomitea antaa lausunnon, jossa esitetään jäsenten enemmistön kanta. Lausunnossa mainitaan eriävät mielipiteet perusteluineen. Lausunto toimitetaan yleisön saataville 25 artiklan 5 ja 7 kohdan mukaisesti.

2. Lastenlääkekomitea vahvistaa työjärjestyksensä tehtäviensä suorittamista varten. Työjärjestys tulee voimaan, kun viraston hallintoneuvosto ja sen jälkeen komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.

3. Komission edustajat sekä viraston toimitusjohtaja tai hänen edustajansa voivat osallistua kaikkiin lastenlääkekomitean kokouksiin.

#### 6 artikla

1. Lastenlääkekomitean tehtävänä on:

- a) arvioida sille tämän asetuksen mukaisesti toimitettujen lastenlääkettä koskevien tutkimusohjelmien sisältö ja laatia asiasta lausunto;
- b) arvioida poikkeuslupa- ja lykkäyshakemukset ja laatia niistä lausunto;
- c) arvioida ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean, toimivaltaisen viranomaisen tai hakijan sitä pyytäessä, onko myyntilupahakemus kyseeseen tulevan hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen, sekä laatia asiasta lausunto;
- d) arvioida ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tai toimivaltaisen viranomaisen sitä pyytäessä hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tuotetut tiedot sekä laatia lausunto lapsiväestön hoitoon tarkoitettun lääkkeen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta;
- e) antaa neuvoja 42 artiklassa tarkoitettua selvitystä varten kerättävien tietojen sisällöstä ja muodosta;
- f) antaa tukea ja neuvoja virastolle perustettaessa 44 artiklassa tarkoitettua eurooppalaista verkostoa;
- g) antaa tieteellistä apua tämän asetuksen tavoitteiden toteuttamiseen liittyvien asiakirjojen laatimisessa;
- h) antaa neuvoja kaikissa lastenlääkkeisiin liittyvissä kysymyksissä viraston toimitusjohtajan tai komission niitä pyytäessä;
- i) laatia 43 artiklassa tarkoitettu lastenlääkkeisiin liittyviä tarpeita koskeva luettelo ja saattaa se säännöllisesti ajan tasalle;
- j) antaa virastolle ja komissiolle neuvoja siitä, miten lastenlääkkeitä koskevien tutkimusten toteuttamista varten käytävissä olevista järjestelyistä olisi tiedotettava;
- k) esittää komissiolle suositus, joka koskee 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua symbolia.

2. Toteuttaessaan tehtäviään lastenlääkekomitean on arvioitava, voidaanko ehdotetuilla tutkimuksilla saavuttaa merkittävää terapeuttista hyötyä lapsiväestölle ja/tai täyttää lapsiväestön terapeuttinen

tarve. Lastenlääkekomitean on otettava huomioon kaikki sen käytettävissä olevat tiedot, kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten lausunnot, päätökset ja neuvot mukaan luettuina.

II OSASTO

### MYYNTILUPAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

#### 1 LUKU

#### Yleiset lupavaatimukset

#### 7 artikla

1. Jos sellaiselle ihmisille tarkoitettulle lääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa yhteisössä tämän asetuksen tullessa voimaan, haetaan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklassa tarkoitettua myyntilupaa, hakemusta pidetään asianmukaisesti tehtynä vain siinä tapauksessa, että se sisältää direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen lisäksi jonkin seuraavista:

- a) kaikkien hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja selvityksen kyseisen ohjelman mukaisesti kerättyistä tiedoista;
- b) viraston päätöksen tuotokehtaisen poikkeusluvan myöntämisestä;
- c) viraston päätöksen valmisteryhmää koskevan poikkeusluvan myöntämisestä 11 artiklan nojalla;
- d) viraston päätöksen lykkäyksen myöntämisestä.

Edellä a alakohdan tapauksessa hakemukseen on liitettävä myös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä tehty viraston päätös.

2. Edellä 1 kohdan mukaisesti toimitettujen asiakirjojen on yhdessä katettava kaikki lapsiväestön alaryhmät.

#### 8 artikla

Jos kyse on myyntiluvan saaneista lääkkeistä, jotka on suojattu asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti myönnettyllä lisäsuojatodistuksella taikka lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla, tämän asetuksen 7 artiklaa sovelletaan hakemuksiin, jotka koskevat uusia käyttöaiheita, lapsille tarkoitettu käyttö mukaan luettuna, uusia lääkemuuotoja ja uusia antoreittejä.

Ensimmäisen kohdan soveltamiseksi 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen asiakirjojen on katettava sekä olemassa olevat että uudet käyttöaiheet, lääkemuuodot ja antoreitit.



*9 artikla*

Edellä 7 ja 8 artiklaa ei sovelleta valmisteisiin, joille on myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83/EY 10, 10 a, 13–16 tai 16 a–16 i artiklan mukaisesti.

*10 artikla*

Komissio vahvistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden, viraston ja muiden asianomaisten osapuolten kanssa ne muotoa ja sisältöä koskevat yksityiskohtaiset säännöt, joita lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymistä tai muuttamista koskevissa hakemuksissa sekä poikkeuslupia tai lykkäyksiä koskevissa pyynnöissä on noudatettava, jotta niitä voidaan pitää asianmukaisesti tehtyinä, sekä 23 artiklassa ja 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden tarkistamista koskevat ohjeet.

*2 LUKU***Poikkeusluvut***11 artikla*

1. Yksittäisten lääkkeiden tai lääkeryhmien kohdalla myönnetään poikkeus velvollisuudesta toimittaa 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettut tiedot, jos voidaan osoittaa, että jokin seuraavista kohdista toteutuu:

- a) kyseinen lääke tai lääkeryhmä ei todennäköisesti olisi tehokas tai turvallinen lapsiväestössä tai sen osassa;
- b) sairaus tai tila, jonka hoitoon lääke tai lääkeryhmä on tarkoitettu, esiintyy pelkästään aikuisväestössä; tai
- c) lääkkeellä ei saavuteta merkittävää terapeuttista hyötyä jo käytössä oleviin lapsipotilaille tarkoitettuihin hoitomuotoihin verrattuna.

2. Edellä 1 kohdassa säädetty poikkeus voidaan myöntää siten, että se koskee joko yhtä tai useampaa täsmennettyä lapsiväestön osaa tai vain yhtä tai useampaa täsmennettyä käyttöaihetta taikka niiden kummankin yhdistelmää.

*12 artikla*

Lastenlääkekomitea voi 11 artiklan 1 kohdassa vahvistetuun perusteisiin antaa oma-aloitteisesti lausunnon, jossa puolletaan 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lääkeryhmää tai yksittäistä lääkettä koskevan poikkeusluvun myöntämistä.

Lastenlääkekomitean annettua lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä. Jos kyse on lääkeryhmää koskevasta poikkeusluvasta, sovelletaan ainoastaan 25 artiklan 6 ja 7 kohtaa.

*13 artikla*

1. Hakija voi 11 artiklan 1 kohdassa vahvistetuun perusteisiin hakea virastolta valmistekohtaista poikkeuslupaa.

2. Vastaanotettuaan hakemuksen lastenlääkekomitean on nimettävä esittelijä ja annettava 60 päivän kuluessa lausunto siitä, olisiko valmistekohtainen poikkeuslupa myönnettävä.

Kyseisten 60 päivän kuluessa hakija tai lastenlääkekomitea voi pyytää kokouksen järjestämistä asiasta.

Lastenlääkekomitea voi tarvittaessa pyytää hakijaa täydentämään toimitettuja tietoja ja asiakirjoja. Jos lastenlääkekomitea päättää esittää pyynnön, 60 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydytetyt täydentävät tiedot on toimitettu.

3. Lastenlääkekomitean annettua lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

*14 artikla*

1. Virasto pitää luetteloa kaikista poikkeusluvista. Luettelo saatetaan ajan tasalle säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) ja julkistetaan.

2. Lastenlääkekomitea voi milloin tahansa antaa lausunnon, jonka mukaan jo myönnettyä poikkeuslupaa olisi tarkasteltava uudelleen.

Jos kyse on valmistekohtaiseen poikkeuslupaan kohdistuvasta muutoksesta, sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

Jos kyse on valmisteryhmää koskevaan poikkeuslupaan kohdistuvasta muutoksesta, sovelletaan 25 artiklan 6 ja 7 kohtaa.

3. Jos valmistekohtainen tai valmisteryhmää koskeva poikkeuslupa peruutetaan, 7 ja 8 artiklassa vahvistettua vaatimusta sovelletaan vasta 36 kuukauden kuluttua luettelosta poistamisesta.

*3 LUKU***Lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma***1 jakso***Hyväksymispyynnöt***15 artikla*

1. Jos on tarkoitus jättää myyntilupahakemus 7 artiklan 1 kohdan a tai d alakohdan, 8 artiklan tai 30 artiklan mukaisesti, on laadittava lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma ja toimitettava se virastolle yhdessä hyväksymispyynnön kanssa.

2. Lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa on täsmennettävä aikatauluineen ne ehdotettavat toimenpiteet, joilla arvioidaan lääkkeen laatu, turvallisuus ja teho kaikissa mahdollisesti kyseeseen tulevista lapsiväestön ryhmissä. Lisäksi on annettava kuvaus kaikista toimenpiteistä, joilla lääkkeen valmistemuotoa muutetaan tarkoituksena tehdä sen käytöstä lapsiväestön eri ryhmien kannalta hyväksyttävämpää, helpompaa, turvallisempaa tai tehokkaampaa.

## 16 artikla

1. Jos on kyse 7 ja 8 artiklassa tarkoitetuista myyntilupahakemuksista tai 11 ja 12 artiklassa tarkoitetuista poikkeuslupahakemuksista, lastenlääkettä koskeva tutkimusohjelma tai poikkeuslupahakemus on asianmukaisesti perusteltuja tapauksia lukuun ottamatta toimitettava yhdessä hyväksymispyynnön kanssa viimeistään siinä vaiheessa, kun direktiivin 2001/83/EY liitteessä I olevan I osan 5.2.3 kohdassa tarkoitettut ihmisellä suoritettut farmakokineettiset tutkimukset aikuisväestössä on tehty, jotta voidaan varmistaa, että lausunto asianomaisen lääkkeen käytöstä lapsiväestössä voidaan antaa kyseisen myyntilupa- tai muun hakemuksen arvioinnin yhteydessä.

2. Viraston on 30 päivän kuluessa 1 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen pyynnön vastaanottamisesta tarkistettava pyynnön asianmukaisuus ja laadittava yhteenvetoraportti lastenlääkekomitealle.

3. Virasto voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja ja asiakirjoja, jolloin 30 päivän määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

## 17 artikla

1. Vastaanotettuaan 15 artiklan 2 kohdan säännösten mukaisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman lastenlääkekomitean on nimettävä esittelijä ja annettava 60 päivän kuluessa lausunto siitä, voidaanko ehdotetulla tutkimuksella tuottaa sellaiset tiedot, joiden perusteella voidaan määrittellä edellytykset, joiden täytyessä kyseistä lääkettä voidaan käyttää lapsiväestön tai sen osan hoitoon, ja onko odotettavissa oleva terapeutinen hyöty riittävä peruste ehdotetun tutkimuksen toteuttamiselle. Lausuntoa antaessaan komitean on arvioitava niiden toimenpiteiden asianmukaisuutta, joita on ehdotettu lääkevalmisteen valmistemuodon mukauttamiseksi lapsiväestön eri ryhmissä tapahtuvaa käyttöä varten.

Samanaikaisesti hakija tai lastenlääkekomitea voi pyytää kokouksen järjestämistä asiasta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua 60 päivän määräajan kuluessa lastenlääkekomitea voi pyytää hakijaa ehdottamaan ohjelmaan muutoksia, jolloin 1 kohdassa tarkoitettua lopullisen lausunnon antamista koskevaa määräaikaa jatketaan enintään 60 päivällä. Tällaisissa tapauksissa hakija tai lastenlääkekomitea voi tämän ajan kuluessa pyytää lisäkokouksen järjestämistä. Määräajan kulumisen keskeytetään, kunnes pyydetyt lisätiedot on toimitettu.

## 18 artikla

Lastenlääkekomitean annettua joko myönteisen tai kielteisen lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

## 19 artikla

Jos lastenlääkekomitea toteaa lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa tarkasteltuaan, että kyseiseen lääkkeeseen pätee 11 artiklan 1 kohdan a, b tai c alakohta, se antaa kielteisen lausunnon 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

Tällaisissa tapauksissa lastenlääkekomitean on annettava 12 artiklan mukaisesti lausunto, jossa puolletaan poikkeuslupa-

myöntämistä, ja tämän jälkeen sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

## 2 jakso

## Lykkäykset

## 20 artikla

1. Edellä 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettavan lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman yhteydessä voidaan samalla esittää pyyntö saada lykkäys joidenkin tai kaikkien kyseiseen ohjelmaan sisältyvien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen. Lykkäyspyyntö on perusteltava tieteellisillä ja teknisillä tai kansanterveyteen liittyvillä syillä.

Lykkäys on myönnettävä aina silloin, kun ennen lapsiväestössä suoritettavia tutkimuksia on tarpeen tehdä tutkimuksia aikuisväestössä tai kun tutkimusten tekeminen lapsiväestössä kestää pitempään kuin aikuisväestössä.

2. Tämän artiklan soveltamisesta saatujen kokemusten perusteella komissio voi 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen täsmentää lykkäyksen myöntämisperusteita.

## 21 artikla

1. Jos lastenlääkekomitea antaa 17 artiklan 1 kohdan mukaisesti myönteisen lausunnon, sen on 20 artiklassa vahvistettujen edellytysten täytyessä annettava samalla omasta aloitteestaan tai hakijan 20 artiklan mukaisesti toimittamasta pyynnöstä lausunto, jossa puolletaan lykkäyksen myöntämistä joidenkin tai kaikkien lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman sisältämien toimenpiteiden aloittamiseen tai loppuun saattamiseen.

Lykkäystä puoltavassa lausunnossa on asetettava määräajat, joihin mennessä kyseiset toimenpiteet on aloitettava tai saatettava loppuun.

2. Lastenlääkekomitean annettua 1 kohdassa tarkoitettua lykkäystä puoltavan lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

## 3 jakso

## Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman muuttaminen

## 22 artikla

Jos hakija lastenlääkettä koskevaa tutkimusohjelmaa koskevan hyväksymispäätöksen tekemisen jälkeen kohtaa sen toteuttamisessa ongelmia, jotka tekevät ohjelmasta toteuttamiskelvottoman tai epätarkoituksenmukaisen, hakija voi tehdä lastenlääkekomitealle muutosehdotuksia tai pyytää lykkäystä tai poikkeuslupaa. Muutosehdotukset tai pyynnöt on perusteltava seikkaperäisesti. Lastenlääkekomitean on 60 päivän kuluessa tarkasteltava näitä muutoksia tai lykkäystä tai poikkeuslupaa koskevaa pyyntöä ja annettava lausunto, jossa ehdotetaan muutosten tai pyynnön hylkäämistä tai hyväksymistä. Lastenlääkekomitean annettua joko myönteisen tai kielteisen lausunnon sovelletaan 25 artiklassa säädettyä menettelyä.

## 4 jakso

## 4 LUKU

**Lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattaminen****Menettely**

## 23 artikla

## 25 artikla

1. Myyntiluvan myöntävän toimivaltaisen viranomaisen on tarkistettava, onko myyntilupahakemus tai muutoshakemus 7 ja 8 artiklan vaatimusten mukainen ja 30 artiklan mukaisesti jätetty hakemus hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen.

Kun hakemus jätetään direktiivin 2001/83/EY 27–39 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti, viitejäsenvaltio suorittaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen, johon sisältyy tarvittaessa lastenlääkekomitean lausunnon pyytäminen tämän artiklan 2 kohdan b ja c alakohdan mukaisesti.

2. Lastenlääkekomiteaa voidaan seuraavissa tapauksissa pyytää antamaan lausunto siitä, ovatko hakijan toteuttamat tutkimukset hyväksytyin lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisia. Lausuntoa voi pyytää:

- a) hakija ennen 7, 8 tai 30 artiklassa tarkoitettua myyntilupahakemuksen tai muutoshakemuksen toimittamista;
- b) virasto tai toimivaltainen kansallinen viranomainen a alakohdassa tarkoitettua hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamisen yhteydessä, jos hakemus ei sisällä a alakohdan mukaisesti pyynnön johdosta annettua lausuntoa hakemuksen asianmukaisuudesta; ja
- c) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea tai toimivaltainen kansallinen viranomainen a alakohdassa tarkoitettua hakemuksen arvioinnin yhteydessä, jos asianmukaisuudesta ei ole varmuutta ja jos a tai b alakohdan mukaisen pyynnön johdosta ei vielä ole annettu lausuntoa.

Edellä a alakohdan mukaisessa tapauksessa hakija ei saa jättää hakemustaan, ennen kuin lastenlääkekomitea on antanut lausuntonsa, jonka kopio on liitettävä hakemukseen.

3. Jos lastenlääkekomiteaa on 2 kohdan mukaisesti pyydetty antamaan lausunto, sen on annettava lausunto 60 päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Jäsenvaltioiden on otettava kyseinen lausunto huomioon.

## 24 artikla

Jos toimivaltainen viranomainen toteaa asianmukaisesti tehtyä myyntilupahakemusta koskevan tieteellisen arvioinnin yhteydessä, etteivät tutkimukset vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä tutkimusohjelmaa, kyseiselle valmistelle ei voida myöntää 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjä palkkioita ja kannustimia.

1. Viraston on toimitettava lastenlääkekomitean lausunto hakijalle 10 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta.

2. Hakija voi 30 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lausunnon vastaanottamisesta toimittaa virastolle seikkaperäisesti perustellun kirjallisen pyynnön lausunnon uudelleen arvioimiseksi.

3. Lastenlääkekomitean, joka on nimennyt uuden esittelijän, on 30 päivän kuluessa 2 kohdan mukaisesti toimitetun pyynnön vastaanottamisesta annettava uusi lausunto, jossa se vahvistaa tai muuttaa aiempaa lausuntoaan. Esittelijä voi esittää kysymyksiä suoraan hakijalle. Hakija voi myös ehdottaa, että hänelle esitetään kysymyksiä. Esittelijä tiedottaa lastenlääkekomitealle viipymättä kirjallisesti hakijan kanssa olleen yhteydenpidon yksityiskohdista. Uusi lausunto on perusteltava asianmukaisesti, ja lopputuloksen perustelut on liitettävä uuteen lausuntoon, josta tulee lopullinen.

4. Jos hakija ei 2 kohdassa tarkoitettussa 30 päivän määräajassa esitä uudelleenarviointipyyntöä, tulee lastenlääkekomitean lausunnot lopullinen.

5. Viraston on tehtävä asiaa koskeva päätös 10 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lopullisen lausunnon vastaanottamisesta. Päätös on toimitettava hakijalle tiedoksi kirjallisesti ja siihen on liitettävä lastenlääkekomitean lopullinen lausunto.

6. Jos kyse on 12 artiklassa tarkoitettua valmisteryhmää koskevasta poikkeusluvasta, viraston on tehtävä sitä koskeva päätös 10 päivän kuluessa lastenlääkekomitean lausunnon vastaanottamisesta 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lastenlääkekomitean lausunto on liitettävä tähän päätökseen.

7. Viraston päätökset julkistetaan sen jälkeen kun niistä on poistettu kaikki liikesalaisuutena pidettävät tiedot.

## 5 LUKU

**Erinäisiä säännöksiä**

## 26 artikla

Lastenlääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi ennen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toimittamista ja sen toteuttamisen aikana pyytää virastolta asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 1 kohdan n alakohdan mukaisesti neuvoja, jotka liittyvät lääkkeiden laadun, turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi lapsiväestössä tarvittavien eri tutkimusten ja selvitysten suunnitteluun ja toteuttamiseen.

Lastenlääkettä kehittävä oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö voi lisäksi pyytää neuvoja 34 artiklassa tarkoitettujen lääketurvatoimintaan ja riskinhallintaan liittyvien järjestelmien suunnittelusta ja toteuttamisesta.

Virasto antaa tämän artiklan mukaiset neuvot maksutta.

### III OSASTO

#### MYYNTILUPAMENETTELYT

##### 27 artikla

Ellei tässä osastossa toisin säädetä, tämän osaston soveltamisalaan kuuluvia myyntilupia koskeviin lupamenettelyihin sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 tai direktiivin 2001/83/EY säännöksiä.

##### 1 LUKU

#### **Myyntilupamenettelyt koskien 7 ja 8 artiklan soveltamisalaan kuuluvia hakemuksia**

##### 28 artikla

1. Hakija voi asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen hakea tämän asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua myyntilupaa, johon sisältyy yksi tai useampi lapsia koskeva käyttöaihe, joka perustuu hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tuloksiin.

Jos lääkkeelle myönnetään myyntilupa, kaikkien mainittujen tutkimusten tulokset on sisällytettävä lääkkeen valmisteyhteenvedoon ja soveltuviissa tapauksissa myös pakkauselosteeseen edellyttäen, että toimivaltainen viranomaisen katsoo tiedot potilaille hyödyllisiksi, riippumatta siitä, onko toimivaltainen viranomaisen hyväksynyt kaikki kyseeseen tulevat lapsia koskevat käyttöaiheet.

2. Jos lääkkeelle myönnetään myyntilupa tai lupaa muutetaan, kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedoon ja tarvittaessa pakkauselosteeseen on kirjattava tiedot mahdollisista tämän asetuksen mukaisesti myönnettyistä poikkeusluvista tai lykkäyksistä.

3. Jos hakemus vastaa kaikkia hyväksytyssä, loppuun saatessa lastenlääkettä koskevassa tutkimusohjelmassa olevia toimenpiteitä ja jos hyväksytyyn tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ilmenevät valmisteyhteenvedosta, toimivaltaisen viranomaisen on sisällytettävä myyntilupa lausuma, jonka mukaan hakemus on hyväksytyn, loppuun saatetun lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukainen. Jäljempänä olevan 45 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi lausumassa on myös ilmoitettava, onko hyväksytyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan kuuluvat merkittävät tutkimukset saatettu loppuun tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

##### 29 artikla

Jos on kyse direktiivin 2001/83/EY mukaisesti myyntiluvan saaneista lääkkeistä, hakija voi tehdä kyseisen direktiivin 32, 33 ja 34 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitettua hakemuksen, joka koskee lääkkeen uutta käyttöaihetta, mukaan luettuna luvan laajentaminen koskemaan lapsiväestössä tapahtuvaa käyttöä, uutta lääkemuotoa tai uutta antoreittiä.

Hakemuksen on oltava 7 artiklan 1 kohdan a alakohdassa vahvistetun vaatimuksen mukainen.

Menettelyssä on pitäydyttävä valmisteyhteenvedon muutettavien kohtien arvioimiseen.

##### 2 LUKU

#### **Lastenlääkkeen myyntilupa**

##### 30 artikla

1. Lastenlääkkeen myyntilupahakemuksen jättäminen ei vaikuta millään tavoin oikeuteen hakea myyntilupaa muita käyttöaiheita varten.

2. Lastenlääkkeen myyntilupahakemukseen on liitettävä hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti saadut tiedot ja asiakirjat, joiden perusteella voidaan todeta valmisteen laatu, turvallisuus ja teho lapsilla, mukaan luettuina tiedot, joiden perusteella määritetään valmisteen asianmukainen vahvuus, lääkemuoto tai antoreitti.

Hakemuksen mukana on toimitettava myös viraston päätös kyseisen lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä.

3. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa haetaan yhteisössä tai jossakin jäsenvaltiossa aiemmin myyntiluvan saaneelle lääkkeelle, hakemuksessa voidaan soveltuviissa tapauksissa viitata kyseisen lääkkeen asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan tai direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan mukaisesti.

4. Lastenlääkkeen myyntiluvan saaneen lääkkeen nimessä voidaan säilyttää sellaisen valmisteen nimi, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja jonka osalta samalle haltijalle on myönnetty aikuisväestössä tapahtuvaa käyttöä koskeva myyntilupa.

##### 31 artikla

Lastenlääkkeen myyntilupahakemus voidaan tehdä asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 2 kohdan soveltamista.

## 3 LUKU

**Tunnistusmerkintä**

## 32 artikla

1. Jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa lapsia koskevaa käyttöaihetta varten, pakkausmerkinnöissä on oltava 2 kohdan mukaisesti sovittu symboli. Pakkausselosteessa on oltava selitys symbolin merkityksestä.

2. Komission on valittava symboli lastenlääkekomitean suosituksesta viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2008. Komission on julkistettava symboli.

3. Tämän artiklan säännöksiä sovelletaan myös ennen tämän asetuksen voimaantuloa myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin sekä tämän asetuksen voimaantulon jälkeen mutta ennen symbolin julkistamista myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin, jos ne on hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten.

Tässä tapauksessa symboli ja 1 kohdassa tarkoitettu selitys on sisällytettävä kyseisten lääkkeiden pakkausmerkintöihin ja pakkausselosteeseen viimeistään kahden vuoden kuluttua symbolin julkistamisesta.

## IV OSASTO

**MYNTILUVAN MYÖNTÄMISTÄ SEURAAVAT VAATIMUKSET**

## 33 artikla

Jos on kyse lääkkeestä, joka on hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttamisen jälkeen hyväksytty lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja joka on ollut aiemmin myynnissä muihin käyttöaiheisiin, myyntiluvan haltijan on kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä saatettava lääke markkinoille myös lapsille tarkoitettuun käyttöön. Nämä määräajat on esitettävä viraston koordinoimassa julkisessa rekisterissä.

## 34 artikla

1. Hakijan on yksilöitävä toimenpiteet, joilla seurataan lääkkeen tehoa ja mahdollisia haittavaikutuksia lapsilla silloin, kun:

- haetaan myyntilupaa, johon sisältyy lapsia koskeva käyttöaihe;
- haetaan lapsia koskevan käyttöaiheen sisällyttämistä voimassa olevaan myyntilupaan;
- haetaan lastenlääkkeen myyntilupaa.

2. Jos on erityistä aihetta huoleen, toimivaltaisen viranomaisen on myyntiluvan myöntämisen ehtona vaadittava riskinhallintajärjestelmän käyttöönottoa tai erityisiä markkinoille saattamisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia, joiden tulokset toimitetaan tarkasteltaviksi. Riskinhallintajärjestelmä on osa lääketurvatoimintaa ja toimenpiteitä, jotka on suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimoimista varten. Siihen kuuluu myös kyseisten toimien tehokkuuden arvioiminen.

Arvio riskinhallintajärjestelmän tehokkuudesta sekä mahdollisten tutkimusten tulokset on sisällytettävä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 6 kohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 24 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin säännöllisiin turvallisuuskatsauksiin.

Toimivaltainen viranomainen voi lisäksi pyytää, että sille toimitetaan muita selvityksiä, joissa arvioidaan mahdollisen riskinminimoimisjärjestelmän tehokkuutta, samoin kuin tutkimusten tuloksia.

3. Lapsia koskevan käyttötarkoituksen sisältävien lääkkeiden myyntilupiin sovelletaan 1 ja 2 kohdan lisäksi asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja direktiivissä 2001/83/EY lääketurvatoiminnasta annettuja säännöksiä.

4. Jos on myönnetty lykkäys, myyntiluvan haltijan on annettava virastolle vuosittain selvitys, jossa esitetään katsaus lapsiin kohdistuvien tutkimusten etenemisestä lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä ja lykkäyksen myöntämisestä tehdyn viraston päätöksen mukaisesti.

Jos käy ilmi, ettei myyntiluvan haltija ole noudattanut lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman hyväksymisestä ja lykkäyksen myöntämisestä tehtyä viraston päätöstä, viraston on ilmoitettava siitä toimivaltaiselle viranomaiselle.

5. Virasto laatii ohjeet tämän artiklan soveltamisesta.

## 35 artikla

Jos lääkkeellä on myyntilupa lapsia koskevaa käyttöaihetta varten ja myyntiluvan haltija on hyötynyt 36, 37 tai 38 artiklan mukaisista palkkioista tai kannustimista ja kyseiset suoja-ajat ovat menneet umpeen ja jos myyntiluvan haltija aikoo keskeyttää lääkkeen markkinoilla pitämisen, myyntiluvan haltijan on siirrettävä myyntilupa tai sallittava kolmannen osapuolen, joka on ilmoittanut aikomuksestaan jatkaa kyseisen lääkkeen markkinoilla pitämistä, käyttää lääkettä koskevien asiakirjojen farmaseuttista, prekliinistä ja kliinistä aineistoa direktiivin 2001/83/EY 10 c artiklan nojalla.

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava virastolle aikomuksestaan keskeyttää lääkkeen markkinoilla pitäminen vähintään kuusi kuukautta ennen markkinoilla pitämisen keskeyttämistä. Viraston on julkistettava tämä tieto.

## V OSASTO

**PALKKIOT JA KANNUSTIMET**

## 36 artikla

1. Jos 7 tai 8 artiklan mukaisessa hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset, patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla on oikeus saada kuuden kuukauden jatko asetuksen (ETY) N:o 1768/92 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuviissa tapauksissa pakkauselosteessa.

2. Edellä 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun lausuman sisällyttämistä myyntilupaan pidetään perusteena tämän artiklan 1 kohdan soveltamiselle.

3. Jos on käytetty direktiivissä 2001/83/EY säädettyä menettelyä, 1 kohdassa tarkoitettuun voimassaoloaikaan myönnetään kuuden kuukauden jatko vain siinä tapauksessa, että valmisteella on myyntilupa kaikissa jäsenvaltioissa.

4. Tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohtaa sovelletaan valmisteisiin, jotka on suojattu asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisella lisäsuojatodistuksella tai lisäsuojatodistuksen myöntämisedellytykset täyttävällä patentilla. Niitä ei sovelleta lääkkeisiin, jotka on määritelty asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisiksi harvinaislääkkeiksi.

5. Jos 8 artiklan soveltaminen johtaa uuden lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen, 1, 2 ja 3 kohtaa ei sovelleta, jos hakija hakee ja saa kyseessä olevan lääkkeen markkinointia koskevaan suoja-aikaan yhden vuoden pituisen jatkoajan sillä perusteella, että tästä uudesta lapsia koskevasta käyttöaiheesta koituu huomattavaa kliinistä hyötyä verrattuna olemassa oleviin hoitomuotoihin, asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 11 kohdan tai direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 1 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti.

#### 37 artikla

Jos myyntilupaa haetaan asetuksen (EY) N:o 141/2000 mukaisesti harvinaislääkkeeksi määritellylle lääkkeelle, hakemuksessa on mukana kaikkien hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti tehtyjen tutkimusten tulokset ja myönnettyyn myyntilupaan sisällytetään tämän asetuksen 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu lausuma, pidennetään asetuksen (EY) N:o 141/2000 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kymmenvuotiskausi 12 vuoteen.

Ensimmäistä kohtaa sovelletaan myös siinä tapauksessa, ettei hyväksytyt lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman toteuttaminen johda lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymiseen mutta tutkimusten tulokset ilmoitetaan kyseisen lääkkeen valmisteyhteenvedossa ja soveltuviissa tapauksissa pakkauselosteessa.

#### 38 artikla

1. Jos valmisteelle myönnetään lastenlääkkeen myyntilupa asetuksen (EY) N:o 726/2004 5–15 artiklan mukaisesti, sovelletaan tuon asetuksen 14 artiklan 11 kohdassa tarkoitettuja tietosuoja- ja markkinointia koskevia suoja-aikoja.

2. Jos valmisteelle myönnetään lastenlääkkeen myyntilupa direktiivissä 2001/83/EY säädettyjen menettelyjen mukaisesti,

sovelletaan mainitun direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietosuoja- ja markkinointia koskevia suoja-aikoja.

#### 39 artikla

1. Lastenlääkkeet voivat 36, 37 ja 38 artiklassa säädettyjen palkkioiden ja kannustinten lisäksi olla kelpoisia saamaan yhteisön tai jäsenvaltioiden tarjoamia kannustimia, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta.

2. Jäsenvaltioiden on viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2008 toimitettava komissiolle yksityiskohtaiset tiedot kaikista toteuttamistaan toimenpiteistä, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta. Tiedot on komission pyynnöstä saatettava säännöllisesti ajan tasalle.

3. Komissio julkistaa viimeistään 26 päivänä heinäkuuta 2008 yksityiskohtaisen luettelon kaikista yhteisön ja jäsenvaltioiden tarjoamista palkkioista ja kannustimista, joilla tuetaan lastenlääkkeitä koskevaa tutkimusta ja kehittämistä sekä niiden saatavuutta. Luettelo saatetaan säännöllisesti ajan tasalle, ja myös ajan tasalle saatetut luettelot julkistetaan.

#### 40 artikla

1. Lastenlääkkeitä koskevaan tutkimukseen on osoitettava varoja yhteisön talousarviossa sellaisten tutkimusten tukemiseksi, jotka koskevat niitä lääkkeitä tai vaikuttavia aineita, joilla ei ole patentin tai lisäsuojatodistuksen antamaa suoja-aikaa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua yhteisön rahoitusta on myönnettävä yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta ja muista tutkimustoiminnan rahoitusta koskevista yhteisön hankkeista.

### VI OSASTO

#### YHTEYDENPITO JA KOORDINOINTI

#### 41 artikla

1. Direktiivin 2001/20/EY 11 artiklalla perustettuun eurooppalaiseen tietokantaan on tallennettava tiedot mainitun direktiivin 1 ja 2 artiklassa tarkoitetuista kliinisistä tutkimuksista sekä niistä kolmansissa maissa toteutetuista kliinisistä tutkimuksista, jotka sisältyvät hyväksytyihin lastenlääkkeitä koskeviin tutkimusohjelmiin. Jos tällaisia kliinisiä tutkimuksia toteutetaan kolmansissa maissa, lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn viraston päätöksen vastaanottajan on tallennettava tietokantaan mainitun direktiivin 11 artiklassa luetellut yksityiskohtaiset tiedot.

Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/20/EY 11 artiklassa säädetään, viraston on julkistettava osa eurooppalaiseen tietokantaan tallennetuista, lapsiin kohdistuvia kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista.

2. Virasto julkistaa yksityiskohtia kaikkien edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tutkimusten ja kaikkien muiden toimivaltaisille viranomaisille 45 ja 46 artiklan mukaisesti toimitettujen tutkimusten tuloksista riippumatta siitä, onko tutkimus keskeytetty ennen aikaisesti vai ei. Kliinisen tutkimuksen toimeksiantajan tai lastenlääkettä koskevasta tutkimusohjelmasta tehdyn viraston päätöksen vastaanottajan tai myyntiluvan haltijan on toimitettava kyseiset tulokset viipymättä virastolle.

3. Komissio laatii virastoa, jäsenvaltioita ja muita asiaan liittyviä tahoja kuultuaan ohjeet 1 kohdassa tarkoitettujen, direktiivin 2001/20/EY 11 artiklalla perustettuun eurooppalaiseen tietokantaan tallennettavien tietojen luonteesta, siitä, mitkä tiedot on julkistettava 1 kohdan soveltamiseksi, tavasta, jolla kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava ja julkistettava 2 kohdan soveltamiseksi, sekä viraston vastuusta ja tehtävistä tässä yhteydessä.

#### 42 artikla

Jäsenvaltioiden on kerättävä saatavilla olevat tiedot kaikista lääkkeiden käyttötavoista lapsiväestössä ja toimitettava nämä tiedot virastolle viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2009.

Lastenlääkekomitea laatii ohjeet kerättävien tietojen sisällöstä ja muodosta viimeistään 26 päivänä lokakuuta 2007.

#### 43 artikla

1. Lastenlääkekomitea laatii 42 artiklassa tarkoitettujen tietojen perusteella sekä komissiota, jäsenvaltioita ja muita sidosryhmiä kuultuaan luettelon terapeuttisista tarpeista etenkin määrittääkseen tutkimuksen painopistealueita.

Virasto julkistaa luettelon aikaisintaan 26 päivänä tammikuuta 2009 ja viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2010 ja saattaa sen säännöllisesti ajan tasalle.

2. Terapeuttisten tarpeiden luetteloa laadittaessa on otettava huomioon sairauksien esiintyvyys lapsiväestössä, hoidettavien sairauksien vakavuus samoin kuin lapsiväestössä esiintyviin sairauksiin liittyvien muiden hoitomuotojen saatavuus ja soveltuvuus, mukaan lukien tällaisten hoitomuotojen teho ja mahdolliset haittavaikutukset sekä luonteeltaan nimenomaan lasten hoitoon liittyvät turvallisuusnäkökohdat, sekä tiedot kolmansissa maissa toteutetuista tutkimuksista.

#### 44 artikla

1. Virasto muodostaa lastenlääkekomitean tieteellisellä tuella eurooppalaisen verkoston, johon kootaan ne nykyiset kansalliset ja eurooppalaiset verkostot, tutkijat ja tutkimuskeskukset, joilla on lapsiväestössä tehtävien tutkimusten toteuttamiseen liittyviä erityisosaamista.

2. Eurooppalaisen verkoston tavoitteita ovat muiden muassa lastenlääkkeisiin liittyvien tutkimusten koordinointi, tarvittavien

tieteellisten ja hallinnollisten valmiuksien luominen Euroopan tasolla sekä lapsiin kohdistuvien tarpeettomien päällekkäisten tutkimusten välttäminen.

3. Viraston hallintoneuvosto vahvistaa viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2008 toimitusjohtajan ehdotuksesta ja komissiota, jäsenvaltioita ja sidosryhmiä kuultuaan toimeenpanostrategian eurooppalaisen verkoston käynnistämistä ja toimintaa varten. Verkoston toiminnan on mahdollisuuksien mukaan sovittava yhteen niiden toimien kanssa, joilla vahvistetaan eurooppalaisen tutkimusalueen perustaa yhteisön tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelman yhteydessä.

#### 45 artikla

1. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä loppuun saatetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset, joissa tarkastelukohteena on yhteisössä myyntiluvan saanut valmiste, toimivaltaiselle viranomaiselle arviointia varten viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2008.

Toimivaltainen viranomainen voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteen ajan tasalle ja muuttaa myyntilupaa vastaavasti. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

Virasto koordinoi tätä tiedonvaihtoa.

2. Kaikki 1 kohdassa tarkoitetut lapsiin kohdistuvat tutkimukset ja kaikki ennen tämän asetuksen voimaantuloa käynnistetyt lapsiin kohdistuvat tutkimukset voidaan sisällyttää lastenlääkkeitä koskeviin tutkimusohjelmiin, ja lastenlääkekomitean on otettava ne huomioon arvioidessaan lastenlääkkeiden tutkimusohjelmia, poikkeuslupia ja lykkäyksiä koskevia hakemuksia, ja toimivaltaisten viranomaisten on otettava ne huomioon arvioidessaan 7, 8 tai 30 artiklan mukaisesti toimitettuja hakemuksia.

3. Rajoittamatta edellisen kohdan soveltamista on 36, 37 ja 38 artiklan mukaisia palkkioita ja kannustimia myönnettävä ainoastaan sillä edellytyksellä, että hyväksytyyn lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan kuuluvat merkittävät tutkimukset on saatettu loppuun tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

4. Komissio laatii virastoa kuultuaan ohjeet, joiden mukaan vahvistetaan tutkimusten merkityksen arviointiperusteet 3 kohdan soveltamiseksi.

#### 46 artikla

1. Kaikki muut myyntiluvan haltijan teettämät tutkimukset, joissa käsitellään myyntiluvan saaneen lääkkeen käyttöä lapsiväestössä, on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle kuuden kuukauden kuluessa tutkimuksen loppuun saattamisesta riippumatta siitä, tehdäänkö tutkimus hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman mukaisesti vai ei.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan riippumatta siitä, aikooko myyntiluvan haltija tehdä lapsia koskevaa käyttöaihetta koskevan myyntilupahakemuksen.

3. Toimivaltainen viranomaisena voi saattaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen ajan tasalle ja muuttaa valmisteen myyntilupaa vastaavasti.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava keskenään tietoja niille toimitetuista tutkimuksista ja tarvittaessa niiden vaikutuksista asianomaisiin myyntilupiin.

5. Virasto koordinoi tätä tiedonvaihtoa.

## VII OSASTO

### YLEISET SÄÄNNÖKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

#### I LUKU

#### Yleiset säännökset

##### 1 jakso

### Maksut, yhteisön rahoitus, seuraamukset ja selvitykset

#### 47 artikla

1. Jos lastenlääkkeen myyntilupaa koskeva hakemus toimitetaan asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti, hakemuksen käsittelemiseksi ja myyntiluvan ylläpitämiseksi suoritettavat alennetut maksut vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 70 artiklan mukaisesti.

2. Sovelletaan Euroopan lääkeviraston maksullisista palveluista 10 päivänä helmikuuta 1995 annettua neuvoston asetusta (EY) N:o 297/95 <sup>(1)</sup>.

3. Lastenlääkekomitea tekee seuraavat arvioinnit maksutta:

- poikkeuslupahakemuksen arviointi;
- lykkäyshakemuksen arviointi;
- lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman arviointi;
- hyväksytyyn lastenlääkettä koskevan tutkimusohjelman noudattamisen arviointi.

#### 48 artikla

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 67 artiklassa säädetystä yhteisön rahoitusosuudesta katetaan lastenlääkekomitean työ, asiantuntijoiden antama tieteellinen tuki mukaan luettuna, samoin kuin viraston työ, lastenlääkkeitä koskevien tutkimusohjelmien arviointi, tieteellinen neuvonta sekä tämän asetuksen mukaiset palkkioista luopumiset mukaan luettuina. Yhteisön rahoitusosuudella tuetaan lisäksi tämän asetuksen 41 ja 44 artiklaan perustuvia viraston toimia.

#### 49 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla toteutettujen, direktii-

vissä 2001/83/EY säädettyjen menettelyjen mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomiseen sovellettavat seuraamukset sekä toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan yhteisöjen erioikeuksia ja vapauksia koskevan pöytäkirjan soveltamista. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseisistä säännöksistä komissiolle viimeistään 26 päivänä lokakuuta 2007. Niiden on ilmoitettava kaikista säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista mahdollisimman pian.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä tämän asetuksen mahdollisesta rikkomisesta johtuvan oikeudenkäyntimenettelyn käynnistämisestä.

3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä taloudellisia seuraamuksia tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla toteutettujen, asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomisen johdosta. Kyseisten seuraamusten enimmäismäärät samoin kuin seuraamusten perimistä koskevat edellytykset ja menetelmät vahvistetaan tämän asetuksen 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Komissio julkistaa tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla toteutettujen täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkojien nimet sekä langetettujen taloudellisten seuraamusten määrät ja perusteet.

#### 50 artikla

1. Komissio julkistaa viraston raportin perusteella vähintään vuosittain luettelon yrityksistä ja valmisteista, joille on myönnetty jokin tämän asetuksen mukaisista palkkioista tai kannustimista, sekä luettelon yrityksistä, jotka eivät ole noudattaneet jotakin tämän asetuksen mukaista velvoitettaan. Jäsenvaltioiden on toimitettava nämä tiedot virastolle.

2. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2013 selvityksen tämän asetuksen soveltamisesta saaduista kokemuksista. Selvitys sisältää erityisesti yksityiskohtaisen luettelon kaikista asetuksen voimaantulon jälkeen hyväksytyistä lastenlääkkeistä.

3. Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 26 päivänä tammikuuta 2017 selvityksen 36, 37 ja 38 artiklan soveltamisesta saaduista kokemuksista. Selvitys sisältää analyysin palkkioiden ja kannustimien taloudellisista vaikutuksista sekä analyysin tämän asetuksen arvioiduista vaikutuksista kansanterveyteen. Komissio tekee tältä pohjalta tarpeellisia muutosehdotuksia.

4. Edellyttäen, että saatavissa on riittävästi tietoja selkeiden analyysien tekemiseksi, 3 kohdan säännökset on täytettävä samanaikaisesti kuin 2 kohdan säännökset.

<sup>(1)</sup> EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1905/2005 (EUVL L 304, 23.11.2005, s. 1).



## 2 jakso

**Pysyvä komitea**

## 51 artikla

1. Komissiota avustaa direktiivin 2001/83/EY 121 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

## 2 LUKU

**Muutokset**

## 52 artikla

Muutetaan asetus (ETY) N:o 1768/92 seuraavasti:

1) Lisätään 1 artiklaan määritelmä seuraavasti:

"e) 'voimassaoloajan jatkamista koskevalla hakemuksella' tarkoitetaan hakemusta todistuksen voimassaoloajan jatkamiseksi tämän asetuksen 13 artiklan 3 kohdan ja lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (\*) 36 artiklan mukaisesti.

(\*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.;"

2) Lisätään 7 artiklaan kohdat seuraavasti:

"3. Voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus voidaan tehdä todistushakemuksen jättämisen yhteydessä tai kun todistushakemus on vireillä ja asiaankuuluvat 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan tai 1 a kohdan vaatimukset on täytetty.

4. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä viimeistään kaksi vuotta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.

5. Sen estämättä, mitä 4 kohdassa säädetään, jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on viiden vuoden ajan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 voimaantulon jälkeen jätettävä viimeistään kuusi kuukautta ennen todistuksen voimassaolon päättymistä.;"

3) Muutetaan 8 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"d) jos todistushakemuksen yhteydessä haetaan voimassaoloajan jatkamista:

i) jäljennös asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua lausumasta, jonka mukaan hakemus vastaa lastenlääkettä koskevaa hyväksyttyä ja loppuun saatettua tutkimusohjelmaa;

ii) edellä b alakohdassa tarkoitettun myyntiluvan jäljennöksen lisäksi tarvittaessa osoitus siitä, että valmisteella on myyntilupa kaikissa muissa jäsenvaltioissa, siten kuin asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan 3 kohdassa tarkoitetaan.;"

b) Lisätään kohdat seuraavasti:

"1 a. Jos todistushakemus on jo vireillä, 7 artiklan 3 kohdan mukaisessa voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettut tiedot sekä viittaus jo jätettyyn todistushakemukseen.

1 b. Jo myönnetyn todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevassa hakemuksessa on oltava edellä 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettut tiedot sekä jäljennös jo myönnetystä todistuksesta.;"

c) Korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Jäsenvaltiot voivat säätää, että todistusta tai todistuksen voimassaoloajan jatkamista haettaessa on suoritettava maksu.;"

4) Muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) Lisätään 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

"Todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus on jätettävä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.;"

b) Lisätään 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

"f) tarvittaessa maininta siitä, että hakemukseen sisältyy voimassaoloajan jatkamista koskeva hakemus.;"

c) Lisätään kohta seuraavasti:

"3. Jo myönnetyn todistuksen tai todistuksen, jota koskeva hakemus on vireillä, voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 2 kohtaa. Ilmoituksen on lisäksi sisällettävä maininta todistuksen voimassaoloajan jatkamista koskevasta hakemuksesta.;"

5) Lisätään 10 artiklaan kohta seuraavasti:

”6. Voimassaoloajan jatkamista koskevaan hakemukseen sovelletaan 1–4 kohtaa soveltuvin osin.”;

6) Lisätään 11 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Todistuksen voimassaoloajan jatkamisesta tai voimassaolonajan jatkamista koskevan hakemuksen hylkäämisestä tehtävään ilmoitukseen sovelletaan 1 ja 2 kohtaa.”;

7) Lisätään 13 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklaa jatketaan tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa säädettyjä voimassaoloaikoja kuudella kuukaudella. Edellä 1 kohdassa säädettyä voimassaoloaikaa voidaan tällöin jatkaa vain kerran.”;

8) Lisätään artikla seuraavasti:

”15 a artikla

#### **Voimassaoloajan jatkamisen peruuttaminen**

1. Voimassaoloajan jatkaminen voidaan peruuttaa, jos se on myönnetty asetuksen (EY) N:o 1901/2006 36 artiklan säännösten vastaisesti.

2. Kuka tahansa voi jättää voimassaoloajan jatkamisen peruuttamista koskevan hakemuksen sille elimelle, joka kansallisen lainsäädännön nojalla on toimivaltainen kumoamaan vastaavan peruspatentin.”;

9) Muutetaan 16 artikla seuraavasti:

a) 16 artiklan tekstistä tulee 1 kohta;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”2. Jos voimassaoloajan jatkaminen peruutetaan 15 a artiklan mukaisesti, 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen on julkaistava siitä ilmoitus.”;

10) Korvataan 17 artikla seuraavasti:

”17 artikla

#### **Muutoksenhaku**

Edellä 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun viranomaisen tai 15 artiklan 2 kohdassa ja 15 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen elinten tämän asetuksen nojalla tekemiin päätöksiin voi hakea muutosta samalla tavalla kuin kansallisen lainsäädännön mukaisissa vastaavanlaisissa päätöksissä, jotka koskevat kansallisia patentteja.”.

53 artikla

Lisätään direktiivin 2001/20/EY 11 artiklaan kohta seuraavasti:

”4. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, viraston on julkistettava osa eurooppalaiseen tietokantaan viedyistä lapsille tehtäviä kliinisiä tutkimuksia koskevista tiedoista lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (\*) säännösten mukaisesti.

(\*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.”;

54 artikla

Korvataan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tämän direktiivin mukaisesti antamaa myyntilupaa tai lupaa, joka on annettu noudattaen asetusta (EY) N:o 726/2004 luettuna yhdessä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 (\*) kanssa.

(\*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.”;

55 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 726/2004 seuraavasti:

1) Korvataan 56 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Virastoon kuuluu:

a) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

b) eläinlääkekomitea, jonka tehtävänä on valmistella viraston lausunnot kaikista eläinlääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä;

c) harvinaislääkkeitä käsittelevä komitea;

d) rohdosvalmistekomitea;

e) lastenlääkekomitea;

f) sihteeristö, jonka tehtävänä on avustaa komiteoita teknisesti, tieteellisesti ja hallinnollisesti sekä varmistaa niiden tehtävien asianmukainen yhteensovittaminen;

g) toimitusjohtaja, jonka tehtävät vahvistetaan 64 artiklassa;

h) hallintoneuvosto, jonka tehtävät vahvistetaan 65, 66 ja 67 artiklassa.”;

2) Lisätään 57 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”t) tehdä lastenlääkkeistä 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut päätökset. (\*)

(\*) EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1.”;

3) Lisätään artikla seuraavasti:

”73 a artikla

Päätöksistä, jotka virasto on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1901/2006 nojalla, voidaan nostaa kanne Euroopan yhteisöjen tuomioistuimessa perustamissopimuksen 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.”.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 12 päivänä joulukuuta 2006.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

J. BORRELL FONTELLES

3 LUKU

### **Loppusäännökset**

*56 artikla*

Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädettyä vaatimusta ei sovelleta asianmukaisesti tehtyihin hakemuksiin, joiden käsittely on kesken tämän asetuksen tullessa voimaan.

*57 artikla*

1. Tämä asetus tulee voimaan kolmantenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

2. Asetuksen 7 artiklaa sovelletaan 26 päivänä heinäkuuta 2008 alkaen.

Asetuksen 8 artiklaa sovelletaan 26 päivänä tammikuuta 2009 alkaen.

Asetuksen 30 ja 31 artiklaa sovelletaan 26 päivänä heinäkuuta 2007 alkaen.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

M. PEKKARINEN

**KOMISSION LAUSUMA**

Syöpää ja perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokiteltujen aineiden riskit huomioon ottaen komissio pyytää ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 5 artiklan 3 kohdan ja 57 artiklan 1 kohdan palakohdan nojalla Euroopan lääkevirastoon kuuluvaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa antamaan lausunnon kyseisiin luokkiin kuuluvien aineiden käytöstä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden apuaineena.

Komissio toimittaa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunnon Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Kuuden kuukauden kuluessa siitä, kun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea on esittänyt lausuntonsa, komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle, mihin lausunnon perusteella mahdollisesti tarvittaviin jatkotoimiin se aikoo ryhtyä.

---

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1902/2006,  
annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,  
lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 muuttamisesta  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

*1 artikla*

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

Muutetaan asetus (EY) N:o 1901/2006 seuraavasti:

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

1) Korvataan 20 artiklan 2 kohta seuraavasti:

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

”2. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella komissio voi 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen hyväksyä lykkäyksen myöntämisperusteiden tarkemmaksi määrittelemiseksi säännöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös niitä täydentämällä.”

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(1)</sup>

sekä katsovat seuraavaa:

2) Korvataan 49 artiklan 3 kohta seuraavasti:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 <sup>(2)</sup> täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY <sup>(3)</sup> mukaisesti.

”3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä taloudellisia seuraamuksia tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla hyväksytyjen, asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomisen johdosta. Toimenpiteet, joilla muutetaan tai täydennetään tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, jotka koskevat taloudellisten seuraamusten enimmäismääriä samoin kuin niiden perimistä koskevia edellytyksiä ja sääntöjä, hyväksytään 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

(2) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta määritellä tarkemmin lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien joidenkin tai kaikkien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista koskevan lykkäyksen myöntämisperusteet ja vahvistaa taloudellisten seuraamusten enimmäismäärät samoin kuin niiden perimistä koskevat edellytykset ja säännöt, jos asetuksen (EY) N:o 1901/2006 säännöksiä tai mainitun asetuksen nojalla annettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä rikotaan. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on täydentää asetusta (EY) N:o 1901/2006 lisämällä siihen uusia muita kuin keskeisiä osia, näistä toimenpiteistä olisi päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3) Korvataan 51 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1—4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”

(3) Asetus (EY) N:o 1901/2006 olisi muutettava tämän mukaisesti,

*2 artikla*

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 14. joulukuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 19. joulukuuta 2006.

<sup>(2)</sup> Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

Tämä asetus tulee voimaan kolmantenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2006.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

J. BORRELL FONTELLES

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

J. KORKEAOJA

---

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 1903/2006/EY,

tehty 12 päivänä joulukuuta 2006,

## Kulttuuri-ohjelman perustamisesta (2007—2013)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 151 artiklan 5 kohdan ensimmäisen luettelma-kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) On olennaisen tärkeää kannustaa kulttuuriyhteistyötä ja kulttuurivaihtoa Euroopan kulttuurien ja kielten monimuotoisuuden kunnioittamiseksi ja edistämiseksi sekä parantaa Euroopan kansalaisten tietoisuutta Euroopan muista kulttuureista ja samanaikaisesti lisätä tietoisuutta heidän yhteisestä eurooppalaisesta kulttuuriperinnöstään. Kulttuureja ja kieliä koskevan yhteistyön ja monimuotoisuuden edistäminen auttaakin osaltaan tekemään Euroopan kansalaisuudesta konkreettista todellisuutta kannustamalla Euroopan kansalaisia osallistumaan suoraan yhdenmisyysprosessiin.
- 2) Aktiivisella kulttuuripolitiikalla, jolla pyritään säilyttämään Euroopan kulttuurien monimuotoisuus ja edistämään sen yhteisiä kulttuurisia osatekijöitä ja yhteistä kulttuuriperintöä, voidaan parantaa Euroopan unionin näkyvyyttä sen ulkopuolella.
- 3) Kansalaisten täysi tuki Euroopan yhdentymiselle ja heidän täysipainoinen osallistumisensa siihen edellyttää, että kansalaisten yhteisiä kulttuuriarvoja ja kulttuurisia juuria korostetaan entistä enemmän olennaisena osana heidän identiteettiään ja kuulumistaan yhteiskuntaan, joka perustuu vapautteen, oikeudenmukaisuuteen, demokra-tiaan, ihmisarvon ja koskemattomuuden kunnioittami-

seen, suvaitsevaisuuteen ja solidaarisuuteen, Euroopan unionin perusoikeuskirjaa täysin noudattaen.

- 4) On olennaisen tärkeää, että kulttuuriala edistää osaltaan Euroopan laajempaa poliittista kehitystä ja osallistuu siihen aktiivisesti. Kulttuuriala on itsessään tärkeä työllistäjä, ja lisäksi on olemassa selvä yhteys kulttuuri-investointien ja talouskehityksen välillä, mistä syystä on tärkeää vahvistaa kulttuuripolitiikkaa alueellisesti, kansallisesti ja Euroopan tasolla. Tämän vuoksi olisi lujitettava kulttuuri-teollisuuden asemaa osana Lissabonin strategian mukaista kehitystä, sillä tällä teollisuudenalalla on yhä suurempi vaikutus Euroopan talouteen.
- 5) On myös tarpeen edistää aktiivista kansalaisuutta ja vahvistaa kaikenlaisen syrjinnän torjumista, rasismi ja muukalaisviha mukaan luettuina. Kulttuurin saavutettavuuden parantaminen voi toimia keinona torjua sosiaalista syrjäytymistä.
- 6) Perustamissopimuksen 3 artiklassa määrätään, että toteut-taessaan kyseisessä artiklassa tarkoitettua toimintaa yhteisö pyrkii poistamaan eriarvoisuutta miesten ja naisten välillä sekä edistämään miesten ja naisten välistä tasa-arvoa.
- 7) Kulttuuri-ohjelmat Kaleidoskooppi, Ariane, Rafael ja Kulttuuri 2000, jotka perustettiin päätöksillä N:o 719/96/EY <sup>(3)</sup>, N:o 2085/97/EY <sup>(4)</sup>, N:o 2228/97/EY <sup>(5)</sup> ja N:o 508/2000/EY <sup>(6)</sup>, ovat olleet myönteisiä vaiheita kulttuuria tukevien yhteisön toimien täytäntöönpanossa. Näin on saatu huomattavaa kokemusta, erityisesti näiden kulttuuri-ohjelmien arvioinnin avulla. Yhteisön kulttuuritoimintaa olisi järkeistettävä ja vahvistettava näiden arviointien tulosten, kaikkien asianomaisten osapuolten kuulemisen ja unionin toimielinten viimeaikaisen työn pohjalta. On siis syytä perustaa ohjelma tätä tarkoitusta varten.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 719/96/EY, tehty 29 päivänä maaliskuuta 1996, taide- ja kulttuuritoimintaa koskevasta Euroopan laajuisesta tukiohjelmasta (Kaleidoskooppi) (EYVL L 99, 20.4.1996, s. 20), päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä N:o 477/1999/EY (EYVL L 57, 5.3.1999, s. 2).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2085/97/EY, tehty 6 päivänä lokakuuta 1997, kirjan ja lukemisen alaa koskevasta kääntämisen kattavasta tukiohjelmasta (Ariane) (EYVL L 291, 24.10.1997, s. 26), päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä N:o 476/1999/EY (EYVL L 57, 5.3.1999, s. 1).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2228/97/EY, tehty 13 päivänä lokakuuta 1997, kulttuuriperintöä koskevasta yhteisön toimintaohjelmasta (Rafael-ohjelma) (EYVL L 305, 8.11.1997, s. 31), päätös on kumottu päätöksellä N:o 508/2000/EY (EYVL L 63, 10.3.2000, s. 1).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 508/2000/EY, tehty 14 päivänä helmikuuta 2000, Kulttuuri 2000 -ohjelman perustamisesta (EYVL L 63, 10.3.2000, s. 1), päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 885/2004 (EYVL L 168, 1.5.2004, s. 1).

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

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. lokakuuta 2005 (EUVL C 272 E, 9.11.2006, s. 233), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 18. heinäkuuta 2006 (EUVL C 238 E, 3.10.2006, s. 18), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 24. lokakuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 11. joulukuuta 2006.

- 8) Unionin toimielimet ovat monissa yhteyksissä ilmaisseet kantansa aiheista, jotka liittyvät yhteisön kulttuuritoimintaan sekä kulttuuriyhteistyön haasteisiin: erityisesti neuvosto 25 päivänä kesäkuuta 2002 antamassaan päätöslauselmassa kulttuurialan eurooppalaista yhteistyötä koskevasta uudesta työsuunnitelmasta <sup>(1)</sup> ja 19 päivänä joulukuuta 2002 antamassaan päätöslauselmassa kulttuurialan eurooppalaista yhteistyötä koskevan työsuunnitelman täytäntöönpanosta <sup>(2)</sup>, Euroopan parlamentti 5 päivänä syyskuuta 2001 antamassaan päätöslauselmassa kulttuuriyhteistyöstä Euroopan unionissa <sup>(3)</sup>, 28 päivänä helmikuuta 2002 antamassaan päätöslauselmassa Kulttuuri 2000 -ohjelman toteuttamisesta <sup>(4)</sup>, 22 päivänä lokakuuta 2002 antamassaan päätöslauselmassa teatterin ja esittävien taiteiden merkityksestä ja dynamiikasta laajentuneessa Euroopan unionissa <sup>(5)</sup> ja 4 päivänä syyskuuta 2003 antamassaan päätöslauselmassa kulttuuriteollisuudesta <sup>(6)</sup> sekä alueiden komitea 9 päivänä lokakuuta 2003 antamassaan lausunnossa, joka koski Kulttuuri 2000 -ohjelman jatkamista.
- 9) Neuvosto on painottanut edellä mainituissa päätöslauselmissaan, että yhteisössä on omaksuttava johdonmukaisempi lähestymistapa kulttuuriin ja että eurooppalainen lisäarvo on eurooppalaisen kulttuuriyhteistyön määrittäviä tekijä ja yhteisön kulttuuritoiminnan yleinen edellytys.
- 10) Jotta Euroopan kansojen yhteisestä kulttuurialueesta tulisi todellisuutta, on tärkeää edistää kulttuurialan toimijoiden sekä taideteosten, kulttuuriesineiden ja taide- ja kulttuurituotteiden kansalliset rajat ylittävää liikkuvuutta ja kannustaa vuoropuhelua ja kulttuurivaihtoa.
- 11) Neuvosto kulttuurialan työsuunnitelmasta (2005—2006) 16 päivänä marraskuuta 2004 antamassaan päätelmissä, Euroopan parlamentti kulttuuriteollisuudesta 4 päivänä syyskuuta 2003 antamassaan päätöslauselmassa sekä Euroopan talous- ja sosiaalikomitea Euroopan kulttuuriteollisuudesta 28 päivänä tammikuuta 2004 antamassaan lausunnossa ovat todenneet, että muun kuin audiovisuaalisen kulttuuriteollisuuden taloudellinen ja sosiaalinen erityislaatu on otettava aiempaa paremmin huomioon. Uudessa ohjelmassa olisi lisäksi otettava huomioon vuosina 2002–2004 tehdyt kulttuurialan yhteistyötä koskevat valmistelutoimet.
- 12) Tässä yhteydessä on syytä edistää yhteistyön lisäämistä kulttuurialan toimijoiden välillä kannustamalla näitä muodostamaan monivuotisia yhteistyöhankkeita, joiden avulla voidaan kehittää yhteisiä toimia, antaa tukea todellista eurooppalaista lisäarvoa tuottaville kohdennetuille toimille, tukea kulttuuritapahtumia, joilla on symbolinen merkitys, tukea eurooppalaisia kulttuuriyhteistyötä tekeviä organisaatioita, kannustaa tutkimusta, joka koskee Euroopan tasolla kiinnostavia aiheita, sekä kannustaa tiedon keruuta ja levitystä ja toimia, joiden tarkoituksena on maksimoida hankkeiden vaikutus eurooppalaisen kulttuuriyhteistyön ja eurooppalaisen kulttuuripolitiikan kehittämisen alalla.
- 13) Euroopan kulttuuripääkaupunki -tapahtumaa koskevasta yhteisön toiminnasta vuosina 2007—2019 24 päivänä lokakuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1622/2006/EY <sup>(7)</sup> soveltamiseksi olisi myönnettävä merkittävästi rahoitusta tälle eurooppalaisten keskuudessa hyvin näkyvälle tapahtumalle, joka osaltaan vahvistaa tunnetta kuulumisesta yhteiseen eurooppalaiseen kulttuurialueeseen. Tässä tapahtumassa päähuomio on kiinnitettävä rajatylittävään eurooppalaiseen kulttuuriyhteistyöhön.
- 14) Olisi annettava tukea sellaisten organisaatioiden toimintaan, jotka toimivat kulttuuriyhteistyön alalla Euroopan laajuisesti ja ovat siten eurooppalaisen kulttuurin lähettäjiä. Tätä tukea olisi annettava niiden kokemusten pohjalta, jotka Euroopan unioni on saanut yhteisön toimintaohjelmasta kulttuurialalla Euroopan laajuisesti toimivien organisaatioiden tukemiseksi 21 päivänä huhtikuuta 2004 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 792/2004/EY <sup>(8)</sup> soveltamisesta.
- 15) Ohjelman on sananvapauden periaatetta noudattaen edistettävä Euroopan unionin pyrkimyksiä kestävästä kehityksen edistämiseksi ja kaikenlaisen syrjinnän torjumiseksi.
- 16) Euroopan unionin jäsenehdokasvaltioiden ja ETA-sopimuksen tehneiden EFTA-maiden olisi voitava osallistua yhteisön ohjelmiin näiden maiden kanssa tehtyjen sopimusten mukaisesti.
- 17) Thessalonikissa 19 ja 20 päivänä kesäkuuta 2003 kokoontunut Eurooppa-neuvosto hyväksyi asiakirjan ”Länsi-Balkania koskeva Thessalonikin toimintasuunnitelma: kohti yhdentyvää Eurooppaa”, jonka mukaan vakautus- ja assosiaatioprosessiin kuuluvien maiden olisi voitava osallistua yhteisön ohjelmiin yhteisön ja näiden maiden välillä tehtävien puitesopimusten pohjalta. Näiden maiden olisi voitava halutessaan ja budjetinäkokohtien ja poliittisten painopistealueiden salliessa osallistua ohjelmaan tai hyötyä rajoitetummasta yhteistyön muodosta lisämäärärahojen ja asianomaisten osapuolten välillä sovittavien erityisten menettelyjen pohjalta.
- 18) Ohjelman yhteydessä olisi myös voitava tehdä yhteistyötä muiden sellaisten kolmansien maiden kanssa, jotka ovat allekirjoittaneet yhteisön kanssa kulttuuriolosuuden sisältäviä sopimuksia, ja tätä varten on määriteltävä noudatettavat menettelyt.

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



- 19) Yhteisön toiminnan lisäarvon kasvattamiseksi on tarpeen varmistaa tämän päätöksen ja muiden asiaan liittyvien yhteisön politiikan alojen, toimien ja välineiden mukaisesti toteutettavien toimien johdonmukaisuus ja keskinäinen täydentävyys perustamissopimuksen 151 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä yhteisön kulttuuri- ja koulutusalan toimien välisiin liittymäkohtiin ja toimiin, joilla edistetään parhaiden käytäntöjen vaihtoa ja tiiviimpää yhteistyötä Euroopan tasolla.
- 20) Yhteisön tuen osalta olisi otettava huomioon kulttuurialan erityisluonne Euroopassa ja erityisesti huolehdittava siitä, että hallinnollisia ja rahoitukseen liittyviä menettelyjä yksinkertaistetaan mahdollisimman paljon ja että ne mukautetaan asetettuihin tavoitteisiin sekä kulttuurialan käytäntöihin ja kehitykseen.
- 21) Komission, jäsenvaltioiden ja kulttuurin yhteyspisteiden olisi pyrittävä edistämään pienten toimijoiden osallistumista monivuotisiin yhteistyöhankkeisiin sekä sellaisen toiminnan järjestämistä, jonka tarkoituksena on saattaa yhteen mahdollisia hankekumppaneita.
- 22) Ohjelmalla olisi koottava yhteen eri puolilta Eurooppaa peräisin olevien kulttuuritoimijoiden erityiset ominaisuudet ja asiantuntemus. Jos jonkin jäsenvaltion tai osallistuvan maan kulttuuritoimijoiden osallistumistaso on alhainen, komission ja jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittaessa toimenpiteitä tilanteen korjaamiseksi.
- 23) Komission ja jäsenvaltioiden yhteistyöllä olisi varmistettava tämän ohjelman jatkuva seuranta ja arviointi, jotta siihen voitaisiin tehdä tarkistuksia erityisesti toimenpiteiden täytäntöönpanon tärkeysjärjestyksen suhteen. Arviointiin olisi sisällyttävä ulkopuolisten, riippumattomien elinten suorittama arviointi.
- 24) Ohjelman seuranta- ja arviointimenettelyissä olisi käytettävä erityisiä, mitattavissa ja saavutettavissa olevia, asianmukaisia ja aikataulusidonnaisia tavoitteita ja indikaattoreita.
- 25) Olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet väärinkäytösten ja petosten estämiseksi ja kadonneiden tai väärin maksettujen tai käytettyjen varojen perimiseksi takaisin.
- 26) On suotavaa perustaa kulttuuriyhteistyötä varten yhtenäinen rahoitus- ja ohjelmointiväline, nimeltään Kulttuuri-ohjelma, 1 päivänä tammikuuta 2007 alkavaksi ja 31 päivänä joulukuuta 2013 päättyväksi kaudeksi.
- 27) Tässä päätöksessä vahvistetaan ohjelman koko keston ajaksi rahoituspuitteet, joita budjettivallan käyttäjä pitää talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17 päivänä toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen <sup>(1)</sup> 37 kohdan mukaisesti ensisijaisena ohjeanaan vuosittaisessa talousarviomenettelyssä.
- 28) Tämän päätöksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- 29) Tämän päätöksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 <sup>(3)</sup> (jäljempänä 'varainhoitoasetus') ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 23 päivänä joulukuuta 2002 annetun komission asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 <sup>(4)</sup> mukaisesti.
- 30) Yhteisön toiminta täydentää kulttuuriyhteistyön alalla toteutettavia kansallisen ja alueellisen tason toimia. Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän päätöksen tavoitetta eli yhteiseen kulttuuriperintöömme perustuvan Euroopan kulttuurialueen edistämistä (kulttuurialan toimijoiden rajatylittävä liikkuvuus Euroopassa, taideteosten, kulttuuriesineiden ja kulttuuri- ja taidetuotteiden rajatylittävä levitys sekä kulttuurien välinen vuoropuhelu) niiden kansalliset rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- 31) On syytä antaa siirtymäsäännöksiä, jotta varmistetaan ongelmaton siirtyminen toisaalta päätöksillä N:o 508/2000/EY ja N:o 792/2004/EY perustettujen ohjelmien ja toisaalta tällä päätöksellä perustetun ohjelman välillä,

OVAT PÄÄTTÄNEET SEURAAVAA:

### 1 artikla

#### Perustaminen ja kesto

1. Tällä päätöksellä perustetaan Kulttuuri-ohjelma, jäljempänä 'ohjelma', joka on kaikille kulttuurialoille ja kaikenlaisille kulttuuritoimijoille avoin monivuotinen yhtenäinen ohjelma yhteisön kulttuuritoimia varten.

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

<sup>(2)</sup> EYVLL 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(3)</sup> EYVLL 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY, Euratom) N:o 1261/2005 (EUVL L 201, 2.8.2005, s. 3).

2. Ohjelma pannaan täytäntöön 1 päivänä tammikuuta 2007 alkavana ja 31 päivänä joulukuuta 2013 päättyvänä kautena.

### 2 artikla

#### Talousarvio

1. Rahoituspuitteet ohjelman toteuttamiseksi 1 artiklassa tarkoitetuksi kaudeksi ovat 400 miljoonaa euroa.

2. Budjettivallan käyttäjä myöntää vuotuiset määrärahat rahoituspuitteiden rajoissa.

### 3 artikla

#### Tavoitteet

1. Ohjelman yleistavoitteena on edistää eurooppalaisille yhteistä ja yhteiseen kulttuuriperintöön perustuvaa kulttuurialuetta kehittämällä ohjelmaan osallistuvien valtioiden luovien taiteilijoiden, kulttuurialan toimijoiden ja kulttuurilaitosten välistä kulttuuriyhteistyötä, jotta edistettäisiin Euroopan kansalaisuuden kehittymistä. Ohjelmaan voivat osallistua muut kuin audiovisuaalisen alan kulttuuriteollisuuden toimijat, erityisesti pienet kulttuuriyritykset, jos ne toimivat voittoa tavoittelemattomana kulttuuritoimijana.

2. Ohjelman erityistavoitteina on:

- edistää kulttuurialan toimijoiden kansalliset rajat ylittävää liikkuvuutta;
- kannustaa teosten ja taide- ja kulttuurituotteiden kansalliset rajat ylittävää levittämistä;
- edistää kulttuurien välistä vuoropuhelua.

### 4 artikla

#### Toimintalinjat

1. Ohjelman tavoitteet pyritään toteuttamaan panemalla täytäntöön seuraavat toimet, sellaisina kuin ne kuvataan liitteessä:

- kulttuuritoimien tukeminen
  - monivuotiset yhteistyöhankkeet
  - yhteistyötoimet
  - erityistoimet
- kulttuurialalla Euroopan laajuisesti toimivien organisaatioiden tukeminen
- analysoinnin, tiedon keruun ja levityksen tukeminen sekä sellaisten toimien tukeminen, joilla maksimoidaan hankkeiden vaikutus eurooppalaisen kulttuuriyhteistyön ja eurooppalaisen kulttuuripolitiikan kehittämisen alalla.

2. Nämä toimet toteutetaan liitteessä vahvistettujen sääntösten mukaisesti.

### 5 artikla

#### Kolmansia maita koskevat säännökset

1. Ohjelmaan voivat osallistua seuraavat maat:

- Euroopan talousalueeseen kuuluvat Efta-maat ETA-sopimuksen määräysten mukaisesti;
- ehdokasmaat, joita varten on laadittu unioniin liittymistä valmisteleva strategia, kunkin maan osalta puitesopimuksessa vahvistettujen yhteisön ohjelmiin osallistumista koskevien yleisten periaatteiden sekä yleisten edellytysten ja menettelyjen mukaisesti;
- Länsi-Balkanin maat niiden menettelyjen mukaisesti, jotka määrittellään näiden maiden kanssa niiden osallistumista yhteisön ohjelmiin koskevien puitesopimusten perusteella.

Tässä kohdassa mainitut maat osallistuvat täysimääräisesti ohjelmaan, edellyttäen että vaaditut edellytykset täyttyvät ja lisämäärärahoja maksetaan.

2. Ohjelma mahdollistaa myös yhteistyön muiden kolmansien maiden kanssa, jotka ovat tehneet yhteisön kanssa kulttuuria koskevia lausekkeita sisältäviä assosiaatio- tai yhteistyösopimuksia, lisämäärärahojen pohjalta ja sovittavien erityismenettelyjen mukaisesti.

Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen Länsi-Balkanin maat, jotka eivät halua osallistua täysimääräisesti ohjelmaan, voivat tehdä yhteistyötä ohjelman kanssa tässä kohdassa säädetyin edellytyksin.

### 6 artikla

#### Yhteistyö kansainvälisten järjestöjen kanssa

Ohjelma mahdollistaa yhteistyön toimivaltaisten kulttuurialan kansainvälisten järjestöjen kanssa, kuten Unescon tai Euroopan neuvoston kanssa, yhteisrahoituksen pohjalta ja siten, että noudatetaan jokaisen toimielimen ja järjestön omia, 4 artiklassa lueteltujen toimien toteuttamista koskevia sääntöjä.

### 7 artikla

#### Täydentävyys muiden yhteisön välineiden kanssa

Komissio varmistaa ohjelman niveltämisen yhteisön muihin toimenpiteisiin, erityisesti rakennerahastoihin liittyviin toimiin sekä yleissivistävän ja ammatillisen koulutuksen, tutkimuksen, tietoyhteiskunnan, kansalaisuuden, nuorison, urheilun, kielten, sosiaalisen osallisuuden, EU:n ulkosuhteiden ja kaikenlaisen syrjinnän torjumisen alalla toteutettaviin toimiin.

## 8 artikla

**Täytäntöpano**

1. Komissio varmistaa tämän ohjelman kohteena olevien yhteisön toimien täytäntöönpanon liitteen mukaisesti.
2. Seuraavista toimenpiteistä päätetään 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:
  - a) vuotuinen työsuunnitelma, mukaan luettuna painopisteet, valintaperusteet ja -menettelyt;
  - b) vuotuinen talousarvio ja varojen jakautuminen ohjelman eri toimien välillä;
  - c) ohjelman seuranta- ja arviointitoimenpiteet;
  - d) yhteisön antama rahoitustuki 4 artiklan 1 kohdan a alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaisesti: sen määrä, kesto, jakautuminen ja edunsaajat.
3. Kaikista muista tämän päätöksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä päätetään 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## 9 artikla

**Komitea**

1. Komissiota avustaa komitea.
  2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
- Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kahdeksi kuukaudeksi.
3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.
  4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

## 10 artikla

**Kulttuurin yhteyspisteet**

1. Liitteessä olevan I osan 3.1 kohdassa määritellyt kulttuurin yhteyspisteet toimivat täytäntöönpanoeliminä, jotka tiedottavat ohjelmasta kansallisella tasolla varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan c alakohtaa ja 3 kohtaa noudattaen.
2. Kulttuurin yhteyspisteiden on noudatettava seuraavia periaatteita:

- a) Yhteyspisteellä on oltava riittävä henkilöstö, jolla on alan kansainvälisessä yhteistyöympäristössä tehtävään työhön soveltuva ammatti- ja kielitaito.
- b) Yhteyspisteellä on oltava soveltuvat tilat ja laitteet, erityisesti viestinnän ja tietotekniikan osalta.
- c) Yhteyspiste on toimittava hallinnollisessa ympäristössä, joka mahdollistaa tehtävien asianmukaisen hoitamisen ja eturistiriitojen välttämisen.

## 11 artikla

**Varainhoitosäännökset**

1. Rahoitustuki annetaan avustusten muodossa oikeushenkilöille. Avustuksia voidaan tietyissä tapauksissa myöntää luonnollisille henkilöille varainhoitoasetuksen 114 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Komissio voi myös myöntää luonnollisille tai oikeushenkilöille palkintoja ohjelman yhteydessä toteutetuista toimista tai hankkeista. Toimen luonteen perusteella voidaan sallia kiinteämääräisten summien maksaminen ja/tai yksikkökustannustaulukoiden käyttäminen.
2. Komissio voi tuensaajien ominaisuuksien ja toimien luonteen mukaan päättää tarvittaessa poikkeuksista sen tarkistamisessa, onko hakijalla riittävä ammatillinen tutkintotaso ja pätevyys ehdotetun toimen tai toimintasuunnitelman toteuttamiseen.
3. Päätöksen N:o 1419/1999/EY nojalla nimettyjen Euroopan kulttuuripääkaupunkien tiettyihin yksittäistoimiin voidaan myöntää avustuksia tai palkintoja.

## 12 artikla

**Vaikutus muihin yhteisön tavoitteisiin**

- Ohjelma vahvistaa yhteisön laaja-alaisia tavoitteita, erityisesti
- a) edistämällä sananvapauden peruseriaatetta;
  - b) kannustamalla ottamaan huomioon kestävän kehityksen edistämisen merkitys;
  - c) pyrkimällä edistämään keskinäistä ymmärtämystä ja suvaitsevaisuutta Euroopan unionissa;
  - d) edistämällä kaikenlaisen sukupuoleen, rotuun tai etniseen alkuperään, uskontoon tai vakaumukseen, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen perustuvan syrjinnän poistamista.

Erityistä huomiota kiinnitetään johdonmukaisuuteen ja keskinäiseen täydentävyyteen ohjelman sekä kolmansien maiden kanssa tehtävää kulttuuriyhteistyötä koskevien yhteisön politiikkojen välillä.

## 13 artikla

**Seuranta ja arviointi**

1. Komissio varmistaa ohjelman säännöllisen seurannan ohjelmalle asetettujen tavoitteiden pohjalta. Seuranta- ja arviointiprosessin tulokset otetaan huomioon ohjelman täytäntöönpanossa.

Seurantaan kuuluu 3 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettujen raporttien laadinta.

Ohjelman yksittäisiä tavoitteita voidaan tarkistaa seurantaraporttien tulosten pohjalta perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä noudattaen.

2. Komissio varmistaa ohjelman säännöllisen, ulkopuolisen ja riippumattoman arvioinnin.

3. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle:

- a) väliarvioinnin saaduista tuloksista ja ohjelman täytäntöönpanon laadullisista ja määrällisistä näkökohdista viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010;
- b) tiedonannon ohjelman jatkamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011;
- c) jälkiarvioinnin viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015.

## 14 artikla

**Siirtymäsäännökset**

Toimia, jotka on aloitettu ennen 31 päivää joulukuuta 2006 päätösten N:o 508/2000/EY tai N:o 792/2004/EY nojalla, hallinnoidaan niiden päättymiseen saakka kyseisten päätösten säännösten mukaisesti.

Päätöksen N:o 508/2000/EY 5 artiklassa tarkoitettu komitea korvataan tämän päätöksen 9 artiklassa tarkoitettulla komitealla.

## 15 artikla

**Voimaantulo**

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Strasbourgissa 12 päivänä joulukuuta 2006.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

Josep BORRELL FONTELLES

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

Mauri PEKKARINEN

## LIITE

## I TOIMIEN JA TAPAHTUMIEN KUVAUS

## 1. Ensimmäinen toimintalohko: kulttuuritoimien tukeminen

## 1.1 Monivuotiset yhteistyöhankkeet

Ohjelmasta tuetaan pitkäjänteisiä ja rakenteellisia kulttuuriyhteistyöhankkeita kulttuurialan toimijoiden erityisominaisuuksien ja ammattitaidon saattamiseksi yhteen Euroopan laajuisesti. Tuen tarkoituksena on auttaa näitä yhteistyöhankkeita niiden käynnistys- ja organisointivaiheessa tai maantieteellisen laajentumisen vaiheessa. Hankkeita kannustetaan luomaan toiminnalleen kestävä perusta ja saavuttamaan rahoituksellinen riippumattomuus.

Kuhunkin yhteistyöhankkeeseen kuuluu vähintään kuusi toimijaa kuudesta eri maasta, jotka osallistuvat ohjelmaan. Hankkeen tarkoituksena on koota yhteen joukko yhden tai usean alan toimijoita erilaisiin monivuotisiin toimiin, jotka voivat olla alakohtaisia tai monialaisia mutta joilla on oltava yhteinen tavoite.

Kunkin yhteistyöhankkeen pyrkimyksenä on toteuttaa useita organisoituja ja monivuotisia kulttuuritoimia. Nämä toimet on pantava täytäntöön koko sinä aikana, jonka yhteisön rahoitus kestää. Toimilla on pyrittävä vähintään kahteen 3 artiklassa mainituista kolmesta erityistavoitteesta. Etusija annetaan niille yhteistyöhankkeille, jotka aikovat toteuttaa toimia, jotka vastaavat mainitussa artiklassa asetettuihin kolmeen erityistavoitteeseen.

Yhteistyöhankkeet valitaan ehdotuspyyntöjen perusteella varainhoitoasetuksen mukaisesti. Valinnan perusteina ovat muun muassa järjestäjäorganisaatioiden toiminta-alallaan osoittama asiantuntemus, näiden taloudelliset ja toiminnalliset valmiudet toteuttaa ehdotetut toimet sekä näiden toimien laatu ja asianmukaisuus ohjelman yleisen tavoitteen ja erityistavoitteiden kannalta siten kuin ne on esitetty 3 artiklassa.

Yhteistyöhankkeet on perustettava yhteistyösopimuksella eli yhteisellä asiakirjalla, jolla on oikeudellinen muoto jossakin osallistuvista maista ja jonka kaikki hankkeen järjestäjäorganisaatiot allekirjoittavat.

Yhteisön tuki saa olla enintään 50 prosenttia hankkeen talousarviosta, ja se on luonteeltaan aleneva. Se saa olla enintään 500 000 euroa vuodessa yhteistyöhankkeiden kaikkien toimien osalta. Tämä tuki annetaan kaudeksi, joka kestää kolmesta viiteen vuotta.

Ohjeellisenä määränä noin 32 prosenttia ohjelmalle osoitetusta kokonaistalousarviosta käytetään tähän tukityyppiin.

## 1.2 Yhteistyötoimet

Ohjelmasta tuetaan alakohtaista tai monialaista kulttuuriyhteistyötä eurooppalaisten toimijoiden välillä. Ohjelmassa painotetaan luovuutta ja innovaatioita. Erityisesti kannustetaan toimia, joiden tarkoituksena on tutkia yhteistyötapoja niiden kehittämiseksi pitkäjänteisesti.

Kukin toimi on suunniteltava ja toteutettava yhteistyössä vähintään kolmen kulttuuritoimijan kanssa, jotka ovat kolmesta eri osallistujamaasta, olivatpa nämä toimijat yhden tai usean alan toimijoita.

Toimet valitaan ehdotuspyyntöjen perusteella varainhoitoasetuksen mukaisesti. Valinnan perusteina ovat muun muassa järjestäjäorganisaatioiden toiminta-alallaan osoittama asiantuntemus, niiden taloudelliset ja toiminnalliset valmiudet toteuttaa ehdotetut toimet sekä näiden toimien laatu ja asianmukaisuus ohjelman yleistavoitteen ja erityistavoitteiden kannalta siten kuin ne on esitetty 3 artiklassa.

Yhteisön tuki saa olla enintään 50 prosenttia hankkeen talousarviosta. Sen on oltava vähintään 50 000 ja enintään 200 000 euroa. Tämä tuki annetaan enintään 24 kuukauden ajaksi.

Ehtoja, jotka koskevat tähän toimeen osallistuvien toimijoiden vähimmäismäärää, joka vaaditaan hankkeiden esittämiseksi, sekä yhteisön tuen vähimmäis- ja enimmäismääriä, voidaan mukauttaa kirjallisuuden kääntämisen erityistarpeiden huomioimiseksi.

Ohjeellisenä määränä noin 29 prosenttia ohjelmalle osoitetusta kokonaistalousarviosta käytetään tähän tukityyppiin.

## 1.3 Erityistoimet

Ohjelmasta tuetaan myös erityistoimia. Nämä toimet ovat erityistoimia sikäli, että niiden on oltava laajuudeltaan ja kattavuudeltaan merkittäviä, niillä on oltava laaja vaikutuspiiri Euroopan kansojen keskuudessa ja niiden on edistettävä tietoisuutta kuulumisesta samaan yhteisöön ja lisättävä tietoa jäsenvaltioiden kulttuurisesta monimuotoisuudesta sekä edistettävä kulttuurienvälistä ja kansainvälistä vuoropuhelua. Erityistoimilla on pyrittävä vähintään kahteen 3 artiklassa mainituista kolmesta erityistavoitteesta.

Erityistoimien on lisäksi edistettävä yhteisön kulttuuritoiminnan näkyvyyden lisäämistä sekä Euroopan unionin alueella että sen ulkopuolella. Niillä on myös lisättävä maailmanlaajuisesti tietoisuutta Euroopan kulttuurin rikkaudesta ja monimuotoisuudesta.

Lisäksi annetaan merkittävää tukea "Euroopan kulttuuripääkaupungeille", jotta autettaisiin sellaisten toimien toteutusta, jotka lisäävät näkyvyyttä Euroopan tasolla ja kansalliset rajat ylittävää kulttuuriyhteistyötä Euroopassa.

Erityistoimina voidaan tukea myös palkintojen jakamista, silloin kun niillä tuodaan näkyviin taiteilijoita, teoksia tai kulttuuri- tai taidetuotteita, tehdään heitä tai niitä tunnetuksi kansallisten rajojen ulkopuolella ja edistetään näin liikkuu-  
vuutta ja vaihtoa.

Tämäntyyppistä tukea voidaan myös antaa kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa toteutettaville yhteistyötoimille, joista säädetään 5 artiklan 2 kohdassa ja 6 artiklassa.

Edellä mainitut esimerkit eivät muodosta tyhjentävää luetteloa toimista, joita voidaan tukea tästä ohjelman toiminta-  
lohkosta.

Erityistoimien yksityiskohtaiset valintasäännöt riippuvat asianomaisesta toimesta. Rahoitus myönnetään ehdotuspyynn-  
töjen ja tarjouspyyntöjen perusteella, paitsi niissä tapauksissa, jotka kuuluvat varainhoitoasetuksen 54 ja 168 artiklan  
soveltamisalaan. Lisäksi otetaan huomioon toiminnan asianmukaisuus ohjelman yleisen tavoitteen ja erityistavoit-  
teiden kannalta siten kuin ne on esitetty tämän päätöksen 3 artiklassa.

Yhteisön tuki saa olla enintään 60 prosenttia hankkeen talousarviosta.

Ohjeellisenä määränä noin 16 prosenttia ohjelmalle osoitetusta kokonaistalousarviosta käytetään tähän tukityyppiin.

## 2. Toinen toimintalohko: tuki kulttuurialalla Euroopan laajuisesti toimiville organisaatioille

Tämä tuki annetaan toiminta-avustuksena, joka on tarkoitettu sellaisen organisaation pysyvään toimintaohjelmaan liit-  
tyvien kulujen osarahoitukseen, joka pyrkii yleistä eurooppalaista etua koskevaan tavoitteeseen kulttuurialalla tai  
tavoitteeseen, joka on unionin tätä alaa koskevan politiikan mukainen.

Nämä avustukset on tarkoitettu myöntämään vuosittaisten ehdotuspyyntöjen perusteella.

Ohjeellisenä määränä noin 10 prosenttia ohjelmalle osoitetusta kokonaistalousarviosta käytetään tähän toimintaloh-  
koon.

Tukea voidaan antaa elimille, jotka toimivat kulttuuriyhteistyön hyväksi yhdellä tai usealla seuraavista tavoista:

- huolehtimalla edustustehtävistä yhteisön tasolla,
- keräämällä ja levittämällä tietoa, jolla helpotetaan yhteisön kulttuuriyhteistyötä Euroopan laajuisesti,
- luomalla Euroopan laajuisia verkostoja kulttuuritoimijoille,
- osallistumalla kulttuuriyhteistyöhankkeiden toteutukseen tai toimimalla eurooppalaisen kulttuurin lähettiläinä.

Näillä organisaatioilla on oltava todellinen eurooppalainen ulottuvuus. Sen vuoksi niiden on harjoitettava toiminta-  
taansa Euroopan tasolla, yksin tai erilaisten koordinoitujen järjestöjen muodossa, ja niiden rakenteella (kirjatut jäsenet)  
ja toiminnalla on voitava olla vaikutus Euroopan unionin tasolla tai niiden on katettava vähintään seitsemän euroop-  
palaista maata.

Tämä toimintalohko on avoin päätöksen N:o 792/2004/EY liitteessä I olevan 2 osan nojalla tuetuille organisaatioille  
sekä kaikille muille kulttuurialalla Euroopan laajuisesti toimiville organisaatioille edellyttäen, että ne täyttävät tämän  
pätöksen 3 artiklassa säädetyt tavoitteet ja noudattavat tämän päätöksen ehtoja.

Tällaisten toiminta-avustusten edunsaajaorganisaatiot valitaan ehdotuspyynnön perusteella. Valinta perustuu organisaa-  
tioiden toimintaohjelman asianmukaisuuteen 3 artiklassa mainittujen erityistavoitteiden kannalta.

Tämän toimintalohkon mukaisesti myönnetty toiminta-avustus saa olla enintään 80 prosenttia organisaation tukikel-  
poisista kustannuksista sinä vuotena, jolle avustus myönnetään.

## 3. Kolmas toimintalohko: analysoinnin ja tiedon keruun ja levityksen sekä hankkeiden vaikutuksen maksimoi- misen tukeminen kulttuuriyhteistyön alalla

Ohjeellisenä määränä noin 5 prosenttia ohjelmalle osoitetusta kokonaistalousarviosta käytetään tähän toimintaloh-  
koon.

### 3.1 Kulttuurin yhteyspisteiden tukeminen

Jotta ohjelmaa koskevia tietoja levitettäisiin kohdennetusti, tehokkaasti ja käytännönläheisesti, ohjelmasta tuetaan kult-  
tuurin yhteyspisteitä. Nämä kansallisella tasolla toimivat elimet perustetaan vapaaehtoisuuden pohjalta asetuksen (EY,  
Euratom) N:o 2342/2002 39 artiklan mukaisesti.

Kulttuurin yhteyspisteiden tehtävänä on:

- tehdä ohjelmaa tunnetuksi,
- helpottaa osallistumista ohjelmaan ja rohkaista mahdollisimman monia kulttuurialan ammattilaisia ja toimijoita  
osallistumaan sen toimiin jakamalla tietoa tehokkaasti ja kehittämällä asianmukaisia keskinäisiä verkottumiseen  
liittyviä aloitteita,

- pitää yllä tehokkaita yhteyksiä jäsenvaltioiden kulttuurialalle tukea myöntävien instituutioiden kanssa edistäen näin ohjelman toimien ja kansallisten tukitoimenpiteiden keskinäistä täydentävyyttä,
- huolehtia tarvittaessa tiedotuksesta, joka koskee muita yhteisön kulttuurihankkeita tukevia ohjelmia.

### 3.2 *Analysointiin liittyvän työn tukeminen kulttuuriyhteistyön alalla*

Ohjelmasta tuetaan tutkimusten tekemistä ja analysointiin liittyvää työtä eurooppalaisen kulttuuriyhteistyön ja eurooppalaisen kulttuuripolitiikan kehittämisen alalla. Tuen tarkoituksena on lisätä tietojen määrää ja laatua Euroopan tasolla tehtävää kulttuuriyhteistyötä koskevien vertailukelpoisten tietojen ja analyysin kehittämiseksi, erityisesti siltä osin kuin on kyse luovien taiteilijoiden ja kulttuurialan toimijoiden liikkuvuudesta, taideteosten ja taide- ja kulttuurituotteiden levityksestä sekä kulttuurien välisestä vuoropuhelusta.

Tästä toimintalohkosta voidaan tukea tutkimuksia ja analysointityötä, joilla lisätään rajatylittävän eurooppalaisen kulttuuriyhteistyön tuntemusta ja luodaan sen menestykselle suotuisa toimintaympäristö. Erityisesti kannustetaan hankkeita, joiden tarkoituksena on kerätä ja analysoida tilastotietoja.

### 3.3 *Tiedon keruun ja levityksen sekä hankkeiden vaikutuksen maksimoimisen tukeminen kulttuuriyhteistyön alalla*

Ohjelmasta tuetaan tiedon keruuta ja levitystä sekä toimia, joiden tarkoituksena on maksimoida hankkeiden vaikutus ja jotka toteutetaan kehittämällä Internetissä toimiva väline, joka on kohdennettu vastaamaan kulttuurialan ammattihenkilöiden tarpeita rajatylittävän eurooppalaisen kulttuuriyhteistyön alalla.

Tämän välineen avulla olisi voitava vaihtaa kokemuksia ja hyviä käytänteitä ja levittää ohjelmaa sekä rajatylittävää eurooppalaista kulttuuriyhteistyötä laajasti koskevaa tietoa.

## II OHJELMAN HALLINNOINTI

Ohjelman määrärahoilla voidaan kattaa myös sellaiset kulut, jotka liittyvät ohjelman hallinnonin ja sen tavoitteiden toteuttamisen kannalta välittömästi tarpeellisiin valmistaviin toimenpiteisiin, seurantaan, valvontaan, tarkastuksiin ja arviointiin, esimerkiksi tutkimuksiin, kokouksiin ja tiedotus- ja julkaisu-toimintaan. Lisäksi määrärahoilla voidaan kattaa tietojenvaihtoon tarkoitettuihin tietoliikenneverkkoihin liittyviä kuluja sekä mahdollisia muita kuluja, jotka liittyvät tekniseen ja hallinnolliseen apuun, jota komissio tarvitsee ohjelman hallinnoinnissa.

## III VALVONTA JA TARKASTUKSET

Edellä olevan 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti valittujen hankkeiden osalta otetaan käyttöön otoksiin perustuva tarkastusjärjestelmä.

Avustuksen saaja säilyttää komission saatavilla kaikki tositteet menotapahtumista viiden vuoden ajan viimeisestä maksusta. Avustuksen saaja valvoo, että tarvittaessa myös tositteet, joita sen kumppanit tai jäsenet mahdollisesti säilyttävät, annetaan komission saataville.

Komissiolla on oikeus suorittaa avustuksen käyttöä koskeva tarkastus. Tarkastuksen toteuttaa joko suoraan komission henkilöstö tai mikä tahansa komission valitsema pätevä ulkopuolinen organisaatio. Nämä tarkastukset voidaan suorittaa milloin tahansa sopimuksen voimassaoloaikana sekä viiden vuoden kuluessa avustuksen loppumaksun suorittamisesta. Komissio voi näiden tarkastusten tulosten perusteella tarvittaessa tehdä päätöksiä varojen takaisinperinnästä.

Komission henkilöstöllä sekä komission valtuuttamilla ulkopuolisilla henkilöillä on pääsy avustuksen saajan tiloihin sekä oikeus saada kaikki, myös sähköiset, tiedot, joita he tarvitsevat näiden tarkastusten toimittamiseksi.

Tilintarkastustuomioistuinella sekä Euroopan petostentorjuntavirastolla (OLAF) on samat oikeudet kuin komissiolla, erityisesti oikeus päästä avustuksen saajan tiloihin ja oikeus tietojen saantiin.

Yhteisön taloudellisten etujen suojaamiseksi petoksia ja muita väärinkäytöksiä vastaan komissio voi suorittaa itse paikalla tarkastuksia tämän ohjelman puitteissa neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96 <sup>(1)</sup> mukaisesti. Tarkastukset tekee tarvittaessa OLAF Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 <sup>(2)</sup> mukaisesti.

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

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

#### IV TIEDOTUS- JA VIESTINTÄTOIMET SEKÄ TOIMET, JOIDEN TARKOITUKSENA ON MAKSIMOIDA HANKKEIDEN VAIKUTUS

##### 1. Komissio

Komissio voi järjestää seminaareja, symposiumeja ja kokouksia ohjelman täytäntöönpanon helpottamiseksi ja toteuttaa soveltuvia tiedotus-, mainos-, levitys- sekä muita toimia, joiden tarkoituksena on maksimoida hankkeiden vaikutus, ja ohjelman seuranta- ja arviointitoimia. Tällaiset toimet voidaan rahoittaa avustuksin tai sopimusmenettelyin tai komissio voi järjestää ja rahoittaa ne suoraan.

##### 2. Yhteyspisteet

Komissio ja jäsenvaltiot järjestävät vapaaehtoisuuden pohjalta ohjelman täytäntöönpanoa koskevien hyödyllisten tietojen vaihdon ja vahvistavat sitä kulttuurin yhteyspisteiden välityksellä, jotka toimivat täytäntöönpanoeliminä kansallisella tasolla, varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan c alakohdan ja 3 kohdan mukaisesti.

##### 3. Jäsenvaltiot

Rajoittamatta perustamissopimuksen 87 artiklan soveltamista jäsenvaltiot voivat tarvittaessa perustaa tukijärjestelmiä kulttuurialan toimijoiden liikkuvuutta varten, jos heidän osallistumisensa ohjelmaan on vähäistä. Tätä tukea voidaan antaa kulttuurialan toimijoiden matka-avustuksina kansalliset rajat ylittävien kulttuurihankkeiden valmisteluvaiheen helpottamiseksi.

#### V BUDJETTIVAROJEN JAKAUTUMINEN

##### Ohjelman vuotuisten budjettivarojen ohjeellinen jakautuminen

	Prosenttia budjetista
Toimintalohko 1 (tuki hankkeille)	noin 77 %
– monivuotiset yhteistyöhankkeet	noin 32 %
– yhteistyötoimet	noin 29 %
– erityistoimet	noin 16 %
Toimintalohko 2 (tuki kulttuurialalla Euroopan laajuisesti toimiville organisaatioille)	noin 10 %
Toimintalohko 3 (tuki tiedon analysoinnille, keruulle ja levitykselle)	noin 5 %
Toimintamenot yhteensä	noin 92 %
Ohjelman hallinnointi	noin 8 %

Prosenttiluvut ovat ohjeellisia ja 9 artiklassa tarkoitetun komitean muutettavissa 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.



## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 1904/2006/EY,

tehty 12 päivänä joulukuuta 2006,

## aktiivisen Euroopan kansalaisuuden edistämiseksi vuosina 2007—2013 toteutettavasta ”Kansalaisten Eurooppa” -ohjelmasta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 151 ja 308 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Perustamissopimuksessa on otettu käyttöön unionin kansalaisuus, joka täydentää kunkin jäsenvaltion kansalaisuutta. Se on tärkeä tekijä Euroopan yhdentymisprosessin lujittamisessa ja turvaamisessa.
- (2) Yhteisön olisi saatettava kansalaiset täysin tietoisiksi heillä olevasta Euroopan kansalaisuudesta sekä sen hyödyistä sekä siitä johtuvista oikeuksista ja velvollisuuksista, joita on edistettävä toissijaisuutta asianmukaisesti noudattaen ja yhteenkuuluvuutta vahvistaen.
- (3) On erityisen tärkeää saada Euroopan kansalaiset täysin tietoisiksi heillä olevasta Euroopan unionin kansalaisuudesta Eurooppa-neuvoston Brysselissä 16 ja 17 päivänä kesäkuuta 2005 pitämässään kokouksessa käynnistämän, Euroopan tulevaisuudesta käytävän laajan keskustelun yhteydessä. Kansalaisten Eurooppa -ohjelman olisi näin ollen täydennettävä muita tässä yhteydessä tehtyjä aloitteita, mutta se ei saisi olla niiden kanssa päällekkäinen.
- (4) Jotta kansalaiset voisivat antaa täyden tukensa Euroopan yhdentymiselle, olisi entistä enemmän korostettava yhteisiä arvoja sekä yhteistä historiaa ja kulttuuria keskeisinä tekijöinä kansalaisten kuulumisessa yhteiskuntaan, joka perustuu vapauden ja demokratian periaatteisiin sekä ihmisoikeuksien kunnioittamiseen, kulttuurien monimuotoisuuteen, suvaitsevuuteen ja solidaarisuuteen 7 päivänä joulukuuta 2000 julistetun Euroopan unionin perusoikeuskirjan <sup>(4)</sup> mukaisesti.
- (5) Aktiivisen kansalaisuuden edistäminen on olennainen tekijä tehostettaessa paitsi rasmin, muukalaisvihan ja suvaitsemattomuuden torjuntaa myös yhteenkuuluvuutta ja demokratian kehitystä.
- (6) Euroopan unionin tiedotus- ja viestintästrategiassa olisi varmistettava ohjelmasta tuettujen toimien laaja vaikutus ja suuri teho.
- (7) Jotta Euroopan unioni voidaan tuoda lähemmäs kansalaisia ja jotta kansalaiset voivat täysipainoisesti osallistua yhä tiiviimmän Euroopan rakentamiseen, on tarpeen lähestyä osallistujavaltioiden kaikkia kansalaisia ja kaikkia näissä valtioissa laillisesti asuvia ja ottaa heidät mukaan kansainväliseen vaihto- ja yhteistyötoimiin, jotka osaltaan kehittävät tunnetta yhteisten eurooppalaisten ihanteiden piiriin kuulumisesta.
- (8) Euroopan parlamentti on vuonna 1988 antamassaan päätöslauselmassa katsonut, että on suotavaa ryhtyä merkittävin toimin edistämään eri jäsenvaltioiden kansalaisten välisten yhteyksien lisäämistä ja että Euroopan unionin erityistuki eri jäsenvaltioiden kuntien välisen ystävyyuskuntatoiminnan kehittämiseen on sekä perusteltua että toivottavaa.
- (9) Eurooppa-neuvosto on useaan otteeseen todennut, että unioni ja sen toimielimet olisi tuotava lähemmäs jäsenvaltioiden kansalaisia. Se on rohkaissut unionin toimielimiä käymään ja edistämään avointa ja säännöllistä vuoropuhelua järjestäytyneen kansalaisyhteiskunnan kanssa tukien näin kansalaisten osallistumista julkiseen elämään ja päätöksentekoon sekä samalla korostamaan unionin kansalaisten keskeisiä yhteisiä arvoja.
- (10) Neuvosto on yhteisön toimintaohjelmasta unionin aktiivisen kansalaisuuden edistämiseksi (kansalaisosallistuminen) 26 päivänä tammikuuta 2004 tekemällään päätöksellä 2004/100/EY <sup>(5)</sup> perustanut toimintaohjelman, jossa on vahvistettu tarve pitää yllä vuoropuhelua kansalaisjärjestöjen ja kuntien kanssa sekä tukea kansalaisten aktiivista osallistumista.

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

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

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 5. huhtikuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 25 päivänä syyskuuta 2006 ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 25. lokakuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 11. joulukuuta 2006.

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

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

- (11) Kansainväliset ja monialaiset kansalaishankkeet ovat merkittäviä välineitä kansalaisten saavuttamiseksi sekä eurooppalaisen tietoisuuden, Euroopan poliittisen yhdyntymisen, sosiaalisen osallisuuden ja keskinäisen tunteuksen edistämiseksi.
- (12) Euroopan, kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason kansalaisjärjestöt ovat tärkeitä tekijöitä edistettäessä kansalaisten aktiivista osallistumista yhteiskuntaan ja ne myötävaikuttavat julkiseen elämän vilkastumiseen. Ne ovat myös välittäjiä Euroopan ja sen kansalaisten kesken. Sen vuoksi niiden kansainvälistä yhteistyötä olisi edistettävä ja tuettava.
- (13) Eurooppalaisen julkisen politiikan tutkimusorganisaatiot voivat tarjota uusia ajatuksia ja pohdintoja Euroopan tason keskustelun virikkeiksi. Sen vuoksi on myös suotavaa tukea Euroopan unionin toimielinten ja kansalaisten välisen yhteyden luoja sellaista toimintaa, jossa ilmenee niiden sitoutuminen eurooppalaisen identiteetin ja Euroopan kansalaisuuden rakentamiseen, luomalla avoimuutta noudattavia menettelyjä tiedonlevitykseen ja vaihtoon keskittyvien verkostojen edistämiseksi.
- (14) Olisi myös jatkettava yhteisön toimintaohjelmasta kulttuurialalla Euroopan laajuisesti toimivien organisaatioiden tukemiseksi 21 päivänä huhtikuuta 2004 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 792/2004/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti aloitettua Euroopan unionin toimintaa, jolla pyritään säilyttämään pakkosiirtoihin liittyvät keskeiset paikat ja arkistot sekä huolehtimaan niiden muiston yllä pitämisestä. Näin voidaan säilyttää tietoisuus toisen maailmansodan täydestä laajuudesta ja traagisista seurauksista sekä vaalia kaikkien uhrien muistoa niin, että menneisyydestä voidaan päästä eteenpäin ja rakentaa tulevaisuutta.
- (15) Nizzassa 7 — 9 päivänä joulukuuta 2000 kokoontuneen Eurooppa-neuvoston urheilusta antamassa julkilausumassa todettiin, että vaikka yhteisöllä ei ole suoraa toimivaltaa tällä alalla, sen on perustamissopimuksen eri määräysten mukaisesti toimiessaan otettava huomioon urheilun erityispiirteet, jotka ovat seurausta sen yhteiskunnallisesta sekä koulutukseen ja kulttuuriin liittyvästä merkityksestä.
- (16) Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä siihen, että kaikkien jäsenvaltioiden kansalaiset ja kansalaisjärjestöt ovat tasapainoisesti mukana kansainvälisissä hankkeissa ja toimissa.
- (17) Ehdokasmaiden ja ETA-sopimuksen osapuolina olevien EFTA-maiden olisi voitava osallistua yhteisön ohjelmiin näiden maiden kanssa tehtävien sopimusten mukaisesti.
- (18) Thessalonikissa 19 ja 20 päivänä kesäkuuta 2003 kokoontunut Eurooppa-neuvosto hyväksyi asiakirjan
- "Länsi-Balkania koskeva Thessalonikin toimintasuunnitelma: kohti yhdyntävää Eurooppaa", jossa Länsi-Balkanin maita kehoitetaan osallistumaan yhteisön ohjelmien ja elinten toimintaan; tämän vuoksi Länsi-Balkanin maiden olisi voitava osallistua yhteisön ohjelmiin.
- (19) Ohjelmaa olisi seurattava säännöllisesti ja arvioitava riippumattomasti komission ja jäsenvaltioiden välisenä yhteistyönä, jotta siihen voidaan tehdä toimenpiteiden asianmukaisen täytäntöönpanon kannalta välttämättömät tarkistukset.
- (20) Ohjelman seuranta- ja arviointimenettelyissä olisi käytävä erityisiä, mitattavissa ja saavutettavissa olevia, asianmukaisia ja aikataulusidonnaisia tavoitteita ja indikaattoreita.
- (21) Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annettua neuvoston asetusta (EY, Euratom) N:o 1605/2002<sup>(2)</sup>, jäljempänä "varainhoitoasetus", ja Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 soveltamissäännöistä 19 päivänä marraskuuta 2002 annettua komission asetusta (EY, Euratom) N:o 2342/2002<sup>(3)</sup>, joilla suojataan yhteisön taloudellisia etuja, on sovellettava noudattaen yksinkertaisuuden ja johdonmukaisuuden periaatteita budjettivälineiden valinnassa ja ottaen huomioon niiden tapausten rajallinen määrä, joissa komissiolla säilyy välitön toteutus- ja hallinnointivastuu, sekä resurssien määrän ja niiden käytöstä aiheutuvan hallinnollisen rasituksen oikeasuhteisuus.
- (22) Olisi myös toteutettava asiaankuuluvat toimenpiteet väärinkäytösten ja petosten torjumiseksi sekä menetettyjen taikka aiheuttomasti maksettujen tai käytettyjen varojen perimiseksi takaisin.
- (23) Ohjelman täytäntöönpanoa voidaan moitteettoman varainhoidon periaatetta noudattaen yksinkertaistaa turvautumalla kertaluonteiseen rahoitukseen joko ohjelmaan osallistujille myönnetyn tuen tai ohjelman hallintoa varten kansallisella tasolla perustetuille rakenteille annetun yhteisön tuen osalta.
- (24) Tässä päätöksessä vahvistetaan koko ohjelman keston ajaksi rahoituspuitteet, joita budjettivallan käyttäjää pitää vuosittaisen talousarviomenettelyn kuluessa talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17 päivänä toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen<sup>(4)</sup> 37 kohdassa tarkoitettuna ensisijaisena ohjeena.

<sup>(1)</sup> EUVLL 138, 30.4.2004, s. 20.

<sup>(2)</sup> EYVLL 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> EYVL L 357, 31.12.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY, Euratom) N:o 1248/2006 (EUVL L 227, 19.8.2006, s. 3).

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

- (25) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän päätöksen tavoitteita, jotka voidaan siten ohjelman toimien ja toimenpiteiden kansainvälisen ja monenvälisen luonteen takia toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa määrätyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (26) Tämän päätöksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (27) Olisi hyväksyttävä siirtymäkauden toimenpiteet ennen 31 päivää joulukuuta 2006 aloitettujen toimien seurantaan varten päätöksen 2004/100/EY mukaisesti,

OVAT PÄÄTTÄNEET SEURAAVAA:

#### 1 artikla

### Ohjelman kohde ja soveltamisala

- Tällä päätöksellä perustetaan "Kansalaisten Eurooppa"-ohjelma, jäljempänä "ohjelma", 1 päivänä tammikuuta 2007 alkavaksi ja 31 päivänä joulukuuta 2013 päättyväksi kaudeksi.
- Ohjelmalla edistetään seuraavia yleistavoitteita:
  - tarjotaan kansalaisille mahdollisuus toimia vuorovaikutuksessa ja osallistua yhä tiiviimmän, demokraattisen ja maailmalle avautuneen sekä kulttuurisen monimuotoisuuden yhdistämän ja rikastuttaman Euroopan rakentamiseen kehittäen näin Euroopan unionin kansalaisuutta;
  - kehitetään yhteisiin arvoihin, historiaan ja kulttuuriin perustuvan eurooppalaisen identiteetin tunnetta;
  - myötävaikutetaan siihen, että kansalaiset tuntevat Euroopan unionin omakseen;
  - lujitetaan unionin kansalaisten suvaitsevaisuutta ja keskinäistä ymmärtämystä kunnioittaen ja edistäen kulttuurista ja kielellistä moninaisuutta edesauttamalla samalla kulttuurien välistä vuoropuhelua.

#### 2 artikla

### Ohjelman erityiset tavoitteet

Ohjelmalla on seuraavat perustamissopimuksessa mainittujen keskeisten tavoitteiden mukaiset erityiset tavoitteet, jotka toteutetaan kansainvälisen yhteistyön avulla:

<sup>(1)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23. Päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EYVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

- saatetaan yhteen eri puolilla Eurooppaa sijaitsevien paikallisyhteisöjen jäsenet jakamaan ja vaihtamaan kokemuksia, näkemyksiä ja arvoja, jotta voidaan oppia menneestä ja rakentaa tulevaa varten;
- edistetään Euroopan kansalaisuuteen ja demokratiaan, yhteisiin arvoihin sekä yhteiseen historiaan ja kulttuuriin liittyvää toimintaa, keskustelua ja pohdintaa Euroopan tasolla toteuttavalla kansalaisjärjestöjen yhteistyöllä;
- tuodaan Eurooppa lähemmäksi kansalaisia edistämällä eurooppalaisia arvoja ja saavutuksia vaalien samalla Euroopan menneisyyden muistoa;
- rohkaistaan kaikkien osallistujamaiden kansalaisten ja kansalaisjärjestöjen välistä vuorovaikutusta, edistäen näin kulttuurien välistä vuoropuhelua ja korostaen Euroopan monimuotoisuutta ja yhtenäisyyttä, jolloin erityistä huomiota kiinnitetään toimiin, joilla pyritään kehittämään tiiviimmät yhteydet Euroopan unionin — sellaisena kuin se oli 30 päivänä huhtikuuta 2004 — jäseninä olleiden ja siihen mainitusta päivästä lukien liittyneiden jäsenvaltioiden kansalaisten välille.

#### 3 artikla

### Toimet

- Ohjelman tavoitteet pyritään saavuttamaan tukemalla seuraavia toimia, joita koskevat tarkemmat tiedot ovat liitteen I osassa:
  - aktiivisten kansalaisten Eurooppa, joka käsittää
    - ystävyyskuntatoiminnan;
    - kansalaishankkeet ja niitä tukevat toimenpiteet;
  - aktiivinen eurooppalainen kansalaisyhteiskunta, joka käsittää
    - toiminta-avustukset eurooppalaisen julkisen politiikan tutkimusorganisaatioille (think-tank -toiminta);
    - toiminta-avustukset Euroopan tason kansalaisjärjestöille;
    - avustukset kansalaisjärjestöjen käynnistämille hankkeille;
  - Yhteinen Eurooppa, joka käsittää
    - näkyvyyttä lisääviä tapahtumia, kuten muistojuhlia, palkintoja, taidetapahtumia ja Euroopan laajuisia konferenssejä;
    - tutkimuksia, kyselyjä ja mielipidemittauksia;
    - tiedotuksen ja tiedonlevityksen välineitä;

- d) Euroopan aktiivinen muistiperintö, joka käsittää
- pakkosiirtoihin liittyvien tärkeimpien paikkojen ja arki-  
tojen säilyttämisen sekä pakkosiirtojen uhrien muiston  
vaalimisen.

2. Kussakin toimessa voidaan asettaa etusijalle 2 artiklan d alakohdan erityistavoitteen mukainen kaikkien jäsenvaltioiden kansalaisten ja kansalaisjärjestöjen tasapainoinen mukanaolo.

#### 4 artikla

### Yhteisön toimenpiteet

1. Yhteisön toimenpiteet voivat olla avustuksia tai julkisia hankintoja koskevia sopimuksia.
2. Yhteisön avustusta voidaan myöntää esimerkiksi toiminta-avustuksina, yksittäistoiimiin myönnettävinä avustuksina, apurahoina ja palkintoina.
3. Julkisia hankintoja koskevat sopimukset kattavat palvelujen ostot, kuten tapahtumien järjestämisen, selvitys- ja tutkimustoiminnan, tiedotuksen ja tiedonlevityksen välineet, seurannan ja arvioinnin.
4. Voidakseen saada yhteisön avustuksen tuensaajien on täytettävä liitteen II osassa säädetyt vaatimukset.

#### 5 artikla

### Ohjelmaan osallistuminen

Ohjelmaan voivat osallistua seuraavat maat, jäljempänä "osallistujamaat":

- a) jäsenvaltiot;
- b) ETA-sopimuksen osapuolina olevat EFTA-maat kyseisen sopimuksen määräysten mukaisesti;
- c) ehdokasmaat, joita varten on laadittu liittymistä valmisteleva strategia, näiden maiden kanssa tehdyissä puitesopimuksissa määrättävien, yhteisön ohjelmiin osallistumista koskevien yleisten periaatteiden sekä edellytysten ja sääntöjen mukaisesti;
- d) Länsi-Balkanin maat niiden yksityiskohtaisten järjestelyjen mukaisesti, joista määrätään näiden maiden kanssa tehtävissä puitesopimuksissa, jotka koskevat yhteisön ohjelmiin osallistumisen yleisiä periaatteita.

#### 6 artikla

### Ohjelman tuensaajat

Ohjelmaan voivat osallistua kaikki aktiivista Euroopan kansalaisuutta edistävät toimijat, erityisesti paikallisviranomaiset ja -järjestöt, eurooppalaisen julkisen politiikan tutkimusorganisaat-

tiot (think tank -toiminta), kansalaisryhmät ja muut kansalaisjärjestöt.

#### 7 artikla

### Kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävä yhteistyö

Ohjelmaan voi sisältyä myös aktiivista Euroopan kansalaisuutta koskevia yhteisiä ja innovatiivisia toimia, joita toteutetaan yhteisrahoituksen pohjalta yhdessä kansainvälisten järjestöjen, kuten Euroopan neuvoston ja Unescon kanssa varainhoitoasetuksen ja kunkin toimielimen tai organisaation sääntöjen mukaisesti.

#### 8 artikla

### Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Komissio hyväksyy ohjelman täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet liitteen säännösten mukaisesti.
2. Seuraavista toimenpiteistä päätetään 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen:
  - a) ohjelman täytäntöönpanoa koskevat järjestelyt, mukaan luettuina vuotuinen työohjelma sekä valintaperusteet ja -menetelyt;
  - b) ohjelman eri toimien välinen yleinen tasapaino;
  - c) ohjelman seuranta- ja arviointimenetelyt;
  - d) yhteisön myöntämä taloudellinen tuki (määrä, kesto, jakaminen ja tuensaajat) kaikkien toiminta-avustusten, toimen 1 mukaisten monivuotisten ystävyyskuntasopimusten ja toimen 3 mukaisten näkyvyyttä lisäävien tapahtumien osalta.
3. Kaikista muista ohjelman täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä päätetään 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
4. Komissio voi 2 kohdassa tarkoitettua menettelyn mukaisesti laatia suuntaviivoja liitteessä mainituille toimille mukautukseen ohjelmaa mahdollisiin muutoksiin aktiivista Euroopan kansalaisuutta koskevilla ensisijaisilla tavoitteilla.

#### 9 artikla

### Komitea

1. Komissiota avustaa komitea.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kahdeksi kuukaudeksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

#### 10 artikla

### Johdonmukaisuus Euroopan yhteisön ja Euroopan unionin muiden välineiden kanssa

1. Komissio varmistaa, että tämä ohjelma ja välineet, jotka koskevat muita yhteisön toiminta-aloja, erityisesti yleissivistävän koulutuksen, ammatillisen koulutuksen, kulttuurin, nuorison, urheilun, ympäristön, audiovisuaalisen alan ja viestimien, perusoikeuksien ja -vapauksien, sosiaalisen osallisuuden edistämisen, sukupuolten tasa-arvon, syrjinnän eri muotojen, rasismien ja muukalaisvihan torjumisen, tieteellisen tutkimuksen, tietoyhteiskunnan ja yhteisön ulkoisen toiminnan alaa, varsinkin Euroopan naapuruuspolitiikan tasolla, ovat keskenään johdonmukaisia ja täydentävät toisiaan.

2. Ohjelmassa voidaan käyttää samoja resursseja kuin muissa yhteisön ja Euroopan unionin välineissä sellaisten toimien toteuttamiseksi, joilla voidaan saavuttaa tämän ohjelman ja kyseisten välineiden yhteisiä tavoitteita.

#### 11 artikla

### Rahoituspuitteet

1. Rahoituspuitteet ohjelman täytäntöönpanoa varten 1 artiklassa tarkoitettuna kautena ovat 215 miljoonaa euroa.

2. Budjettivallan käyttäjä hyväksyy vuotuiset määrärahat rahoituskehysten rajoissa.

#### 12 artikla

### Varainhoitosäännökset

1. Rahoitustuki suoritetaan oikeushenkilöille annettavina avustuksina. Toimen luonteesta ja tavoitteesta riippuen avustusta voidaan myöntää myös luonnollisille henkilöille.

2. Komissio voi myöntää luonnollisille tai oikeushenkilöille palkintoja ohjelman mukaisesti toteutetuista toimista tai hankkeista.

3. Asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 181 artiklan mukaisesti ja toimen luonteen perusteella voidaan sallia kiinteämääräinen rahoitus ja/tai yksikkökustannusten käyttö.

4. Yhteisrahoitus luontoissuorituksina voidaan sallia.

5. Komissio voi tuensaajien ominaispiirteet ja toimien luonteen huomioon ottaen päättää tuensaajien vapauttamisesta ehdotetun toimen tai toimintasuunnitelman toteuttamiseen tarvittavan riittävän ammatillisen tutkinnon ja pätevyyden tarkistamisesta.

6. Tuensajalta edellytettävien tietojen määrää voidaan rajoittaa, kun kyseessä ovat pienet avustukset.

7. Erityistapauksissa, kuten pientä avustusta myönnettäessä, tuensajaa ei tarvitse vaatia osoittamaan taloudellista valmiutta suoriutua suunnitellusta hankkeesta tai työohjelmasta.

8. Euroopan unionin yleisen edun mukaista tavoitetta edistävälle yhteisöille, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 162 artiklassa, ohjelman nojalla myönnettyjen toiminta-avustusten määrää ei niitä uusittaessa alenneta ilman eri toimenpiteitä.

#### 13 artikla

### Yhteisön taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio varmistaa, että kun tämän päätöksen mukaisesti rahoitettavia toimia pannaan täytäntöön, yhteisön taloudelliset edut suojataan petoksia, korruptiota ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja perusteellisesti maksettujen varojen takaisinperinnällä ja, jos väärinkäytöksiä todetaan, soveltamalla tehokkaita, oikeasuhtaisia ja varoittavia seuraamuksia Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95<sup>(1)</sup>, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96<sup>(2)</sup> sekä Euroopan petostentorjuntavirastojen (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999<sup>(3)</sup> mukaisesti.

2. Ohjelman nojalla rahoitettavien yhteisön toimien osalta asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulla väärinkäytöksellä tarkoitetaan kaikkea yhteisön oikeuden säännösten tai määräysten taikka sopimusvelvoitteiden rikkomista, joka johtuu talouden toimijan teosta tai laiminlyönnistä ja jonka tuloksena perusteettoman menoeran takia aiheutuu tai voi aiheutua vahinkoa Euroopan unionin yleiselle talousarviolle tai yhteisöjen hallinnoimille talousarvioille.

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

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

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

3. Komissio lykkää toimea varten myönnetyn rahoitustuen suorittamista, vähentää tuen määrää tai perii sen takaisin, jos se havaitsee väärinkäytöksiä, mukaan luettuna tämän päätöksen tai asianomaisen rahoitustuen myöntämistä koskevan päätöksen tai sopimuksen säännösten tai määräysten noudattamatta jättäminen, tai jos ilmenee, että toimea on komission hyväksyntää pyytämättä muutettu tavalla, joka on ristiriidassa hankkeen luonteen tai sen toteutusta koskevien ehtojen kanssa.

4. Jos määräaikoja ei noudateta tai jos vain osa myönnetystä rahoitustuesta on perusteltua toimen toteutuksen edistymisen huomioiden, komissio pyytää tuensaajaa esittämään komissiolle selvityksen asiasta tietyssä määräajassa. Jos tuensaaja ei anna tyydyttävää vastausta, komissio voi peruuttaa rahoitustuen jäljellä olevan osan ja vaatia jo maksettujen erien palauttamista.

5. Kaikki perusteettomasti maksetut erät on palautettava komissiolle. Kaikkiin määriin, joita ei makseta takaisin ajoissa, lisätään korko varainhoitoasetuksessa säädettyjen ehtojen mukaisesti.

#### 14 artikla

### Seuranta ja arviointi

1. Komissio varmistaa, että ohjelman toteutusta seurataan ja valvotaan säännöllisesti. Seuranta- ja arviointiprosessin tuloksia on hyödynnettävä ohjelman täytäntöönpanossa. Seurantaan kuuluu 3 kohdan a ja c alakohdassa tarkoitettujen kertomusten laadinta.

Erityisiä tavoitteita voidaan tarkistaa perustamissopimuksen 251 artiklan mukaisesti.

2. Komissio huolehtii ohjelman säännöllisestä, ulkopuolisesta ja riippumattomasta arvioinnista ja tiedottaa tästä säännöllisesti Euroopan parlamentille.

3. Komissio esittää Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle

a) väliarviointia koskevan kertomuksen saaduista tuloksista sekä tämän ohjelman täytäntöönpanon laadullisista ja määrällisistä näkökohdista viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010;

b) tiedonannon tämän ohjelman jatkamisesta viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2011;

c) jälkiarviointia koskevan kertomuksen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2015.

#### 15 artikla

### Siirtymäsäännös

Ennen 31 päivää joulukuuta 2006 aloitettuja toimia, jotka perustuvat päätökseen 2004/100/EY, hallinnoidaan niiden päättymiseen asti mainitun päätöksen mukaisesti.

Varainhoitoasetuksen 18 artiklan mukaisesti määrärahat, jotka vastaavat päätöksen 2004/100/EY mukaan aiheuttomasti maksettujen budjettimäärärahojen palauttamisesta saatuja käytötarkoitukseen sidottuja tuloja, voidaan asettaa ohjelman käyttöön.

#### 16 artikla

### Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2007.

Tehty Strasbourgissa 12 päivänä joulukuuta 2006.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

Josep BORRELL FONTELLES

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

Mauri PEKKARINEN

## LIITE

## I TOIMIEN KUVAUS

Lisätietoja ohjelman piiriin pääsystä

Kansalaisjärjestöjä, jotka on mainittu 6 artiklassa, ovat muun muassa ammattiyhdistykset, oppilaitokset sekä vapaaehtoistyön ja amatööriurheilun alalla toimivat järjestöt.

TOIMI 1: aktiivisten kansalaisten Eurooppa

Tämä toimi muodostaa sen osan ohjelmasta, jonka kohteena on nimenomaisesti toiminta, jossa kansalaiset ovat mukana. Se käsittää kahdentyyppisiä toimenpiteitä:

**Ystävyysskuntatoiminta**

Toimenpiteen kohteena on toiminta, johon liittyy tai jolla edistetään Euroopan kansalaisten välistä suoraa vaihtoa ystävyyskuntatoiminnan puitteissa. Se voi käsittää yksittäisiä tai kokeilutoimia, tai se voidaan toteuttaa jäsenneltyinä, monivuotisia useiden yhteistyökumppaneiden välisinä sopimuksina, joissa noudatetaan ohjelmoidumpaa lähestymistapaa ja joihin kuuluu erilaista toimintaa, kuten ystävyyskuntatoiminnan puitteissa järjestettäviä kansalaisten tapaamisia ja yhteisesti kiinnostavia aiheita käsitteleviä konferensseja tai seminaareja niihin liittyvine julkaisuineen. Tämän toimenpiteen avulla lisätään aktiivisesti keskinäistä tietämystä ja ymmärtämystä kansalaisten ja kulttuurien välillä.

Vuosina 2007, 2008 ja 2009 toiminta-avustuksia voidaan myöntää suoraan Euroopan kuntien ja alueiden neuvostolle (CEMR), joka on ystävyyskuntatoiminnan alalla toimiva Euroopan unionin yleisen edun mukaista tavoitetta edistävä yhteisö.

**Kansalaishankkeet ja niitä tukevat toimenpiteet**

Tämän toimenpiteen tarkoituksena on tukea erilaisia kansainvälisiä sektorirajat ylittäviä hankkeita, joihin kansalaiset osallistuvat suoraan. Etusijalle asetetaan hankkeet, joilla pyritään edistämään paikallistason osallistumista. Hankkeiden laajuus ja kohde määräytyvät yhteiskunnan kehityssuuntausten mukaan, ja hankkeissa tarkastellaan erilaisia mahdollisuuksia ratkaista havaittuja ongelmia innovatiivisia lähestymistapoja käyttäen. Uuden teknologian ja erityisesti tietoyhteiskunnan teknologian käyttöä rohkaistaan. Hankkeissa kootaan yhteen taustoiltaan erilaisia kansalaisia, jotka toimivat yhdessä tai keskustelevat yhteisistä eurooppalaisista kysymyksistä. Tällä tavoin lisätään kansalaisten keskinäistä ymmärtämystä ja tietoisuutta Euroopan yhdentymisprosessista.

Ystävyyskuntatoiminnan ja kansalaishankkeiden parantamiseksi on lisäksi tarpeen kehittää tukitoimenpiteitä, joilla edistetään parhaiden toimintatapojen vaihtoa, paikallis- ja aluetason toimijoiden, myös viranomaisten, kokemusten yhdistämistä ja uusien taitojen kehittämistä esimerkiksi koulutuksen avulla.

Tähän toimeen osoitettava ohjeellinen määrä on vähintään 45 prosenttia ohjelman kokonaisbudjetista.

TOIMI 2: aktiivinen eurooppalainen kansalaisyhteiskunta

**Toiminta-avustukset eurooppalaisen julkisen politiikan tutkimusorganisaatioille (think tank -toiminta)**

Eurooppa-asioita koskevia uusia ideoita ja pohdintoja esittävät yhteisöt ovat tärkeitä institutionaalisia keskustelukumppaneita, jotka pystyvät antamaan riippumattomia strategisia ja sektorirajat ylittäviä suosituksia Euroopan unionin toimielimille. Ne voivat toiminnallaan antaa virikkeitä keskusteluun etenkin Euroopan unionin kansalaisuudesta ja eurooppalaisista arvoista ja kulttuureista. Toimenpiteen tavoitteena on parantaa sellaisten organisaatioiden institutionaalisia valmiuksia, jotka ovat edustavia, tuottavat todellista eurooppalaista lisäarvoa, voivat saada aikaan merkittäviä kerrannaisvaikutuksia ja pystyvät toimimaan yhteistyössä ohjelman muiden tuensaajien kanssa. Euroopan laajuisten verkkojen lujittaminen on tärkeä tehtävä tällä alalla. Avustuksia voidaan myöntää useita eri aihealueita ja toimintoja käsittävän monivuotisen työohjelman pohjalta.

Vuosina 2007, 2008 ja 2009 toiminta-avustuksia voidaan myöntää suoraan Notre Europe -säätöille (Groupement d'études et de recherches Notre Europe) sekä Eurooppa-politiikan instituutille (Institut für Europäische Politik), jotka ovat Euroopan unionin yleisen edun mukaista tavoitetta edistäviä yhteisöjä.

**Toiminta-avustukset Euroopan tason kansalaisjärjestöille**

Kansalaisjärjestöt ovat tärkeä osa kansalaisten osallistumista yhteiskunnalliseen elämään, koulutukseen, kulttuuriin ja politiikkaan. Ne ovat tarpeellisia ja niiden on voitava toimia ja pitää yhteyttä Euroopan laajuisesti. Niiden pitäisi pystyä osallistumaan toimintapolitiikan suunnitteluun kuulemismenettelyn kautta. Tämän toimenpiteen avulla niille annetaan valmiudet ja vakaat edellytykset edistää laaja- ja monialaisesti jäsentensä ja kansalaisyhteiskunnan kansainvälistä toimintaa Euroopan tasolla ja sitä kautta ohjelman tavoitteita. Euroopan laajuisten verkostojen ja eurooppalaisten järjestöjen vahvistaminen on tärkeä tehtävä tällä alalla. Avustuksia voidaan myöntää useita eri aihealueita ja toimintoja käsittävän monivuotisen työohjelman pohjalta.

Vuosina 2007, 2008 ja 2009 toiminta-avustuksia voidaan myöntää suoraan kolmelle Euroopan unionin yleisen edun mukaista tavoitetta edistävälle yhteisölle. Ne ovat Euroopan sosiaalialan kansalaisjärjestöjen foorumi (Platform of European Social NGOs), Eurooppa-liike (European Movement) ja Euroopan pakolais- ja ihmisoikeusjärjestöjen neuvottelukunta.

### **Avustukset kansalaisjärjestöjen käynnistämille hankkeille**

Paikallisen, alueellisen, kansallisen tai Euroopan tason kansalaisjärjestöt saavat keskustelujen, julkaisujen, valistustoimien ja muiden konkreettisten kansainvälisten hankkeiden kautta kansalaiset mukaan toimintaan tai ajavat heidän etujaan. Ottamalla toimintaansa eurooppalaisen ulottuvuuden tai vahvistamalla sitä kansalaisjärjestöt voivat parantaa valmiuksiaan ja saavuttaa suuremman yleisön. Eri jäsenvaltioiden kansalaisjärjestöjen suoran yhteistyön avulla lisätään keskinäistä ymmärtämystä eri kulttuureista ja näkökannoista sekä tunnistetaan yhteisiä huolenaiheita ja arvoja. Tämä voidaan toteuttaa yksittäisten hankkeiden muodossa, mutta pitemmän ajan suunnittelulla varmistetaan kestävämmät vaikutukset sekä verkostojen kehittäminen ja synergiaetujen syntyminen.

Tähän toimeen osoitettava ohjeellinen määrä on noin 31 prosenttia ohjelman kokonaisbudjetista.

TOIMI 3: yhteinen Eurooppa

### **Näkyvyyttä lisäävät tapahtumat**

Toimenpiteen avulla tuetaan tapahtumia, jotka komissio järjestää — tarvittaessa yhteistyössä jäsenvaltioiden tai muiden kumppaneiden kanssa — ja joiden laajuus ja kattavuus ovat merkittävät. Nämä tapahtumat koskettavat Euroopan kansoja, lisäävät niiden tunnetta kuulumisesta samaan yhteisöön sekä tietoisuutta Euroopan unionin historiasta, saavutuksista ja arvoista, kannustavat niitä osallistumaan kulttuurien väliseen vuoropuheluun ja edistävät niiden eurooppalaisen identiteetin kehittymistä.

Tällaisia tapahtumia voivat olla historiallisten tapahtumien muistojuhlat, eurooppalaisten saavutusten kunniaksi järjestetyt tapahtumat, taidetapahtumat, tiettyihin aiheisiin keskittyvät valistuskampanjat, Euroopan laajuiset konferenssit sekä palkinnot merkittävien saavutusten esille tuomiseksi. Uuden teknologian ja erityisesti tietoyhteiskunnan teknologian käyttöä rohkaistaan.

### **Tutkimukset**

Lisätäkseen aktiivista kansalaisuutta koskevaa ymmärtämystä Euroopan tasolla komissio toteuttaa tutkimuksia, kyselyjä ja mielipidemittauksia.

### **Tiedotuksen ja tiedon levityksen välineet**

Koska ohjelmassa keskitytään kansalaisiin ja aktiivisen kansalaisuuden alalla toteutettaviin monenlaisiin aloitteisiin, on tarpeen tiedottaa laajalti sen eri toimista, muista kansalaisuuteen liittyvistä Euroopan unionin toimista sekä muista aiheeseen liittyvistä aloitteista Internet-portaalia ja muita välineitä käyttäen.

Vuosina 2007, 2008 ja 2009 toiminta-avustuksia voidaan myöntää suoraan Jean Monnet -yhdistykselle (Association Jean Monnet), Robert Schuman -keskukselle (Centre européen Robert Schuman) sekä kansallisella ja Euroopan tasolla yhdistyneille Maisons de l'Europe -yhdistyksille, jotka ovat Euroopan unionin yleisen edun mukaista tavoitetta edistäviä yhteisöjä.

Tähän toimeen osoitettava ohjeellinen määrä on noin 10 prosenttia ohjelman kokonaisbudjetista.

TOIMI 4: Euroopan aktiivinen muistiperintö

Toimesta voidaan tukea seuraavanlaisia hankkeita:

- hankkeet, jotka tähtäävät pakkosiirtoihin, entisiin keskitysleireihin ja muihin natsivallan aikaisiin marttyyrikuolemiin ja joukkotuhon liittyvien tärkeimpien paikkojen ja muistomerkkien ja näitä tapahtumia koskevien arkistojen säilyttämiseen sekä uhrien ja niiden henkilöiden muiston vaalimiseen, jotka äärimmäisissä olosuhteissa pelastivat muita ihmisiä holokaustilta;
- hankkeet, joita toteutetaan stalinismin ajan pakkosiirtojen ja joukkotuhon uhrien muistamiseksi sekä näihin tapahtumiin liittyvien muistomerkkien ja arkistojen säilyttämiseksi.

Tähän toimeen osoitettava määrä on noin 4 prosenttia ohjelman kokonaisbudjetista.

## **II OHJELMAN HALLINNOINTI**

Ohjelman täytäntöönpano perustuu avoimuuteen ja siihen, että ohjelmaan voivat osallistua hyvin erilaiset organisaatiot ja hankkeet. Sen vuoksi hankkeet ja toimet valitaan pääsääntöisesti avointen ehdotuspyyntöjen kautta. Poikkeukset ovat mahdollisia vain erityisissä olosuhteissa ja noudattaen kaikilta osin asetuksen (EY, Euratom) N:o 2342/2002 168 artiklan 1 kohdan c ja d alakohtaa.



Ohjelmassa kehitetään monivuotisten kumppanuuksien periaatetta. Kumppanuudet perustuvat sovittuihin tavoitteisiin, ja niitä muokataan tulosten analysoinnin pohjalta sen varmistamiseksi, että sekä kansalaisyhteiskunta että Euroopan unioni hyötävät niistä. Ohjelmasta yksittäisen tukisopimuksen kautta myönnetyn rahoituksen enimmäiskesto rajoitetaan kolmeen vuoteen.

Joidenkin toimien kohdalla saattaa olla tarpeen käyttää toimeenpanoviraston tai erityisesti toimen 1 kohdalla kansallisten virastojen toteuttamaa keskitettyä välillistä hallinnointia.

Kaikkien toimien täytäntöönpano perustuu kansainvälisyyteen. Toimien avulla edistetään kansalaisten liikkuvuutta ja ajatusten vaihtoa Euroopan unionissa.

Verkottuminen ja kerrannaisvaikutusten painottaminen, myös tieto- ja viestintätekniikan käyttö, ovat tärkeitä tekijöitä, jotka vaikuttavat sekä toimien että mukana olevien organisaatioiden luonteeseen. Vuorovaikutuksen ja synergiaetujen kehittämistä ohjelmaan osallistuvien erityyppisten toimijoiden välillä edistetään.

Ohjelman määrärahoilla voidaan kattaa myös sellaisia menoja, jotka liittyvät ohjelman hallinnointiin ja sen tavoitteiden toteuttamisen kannalta välittömästi tarpeellisiin valmistelutoimenpiteisiin, seurantaan, valvontaan, tarkastuksiin ja arviointiin, esimerkiksi tutkimuksiin, kokouksiin sekä tiedotus- ja julkaisutoimintaan. Lisäksi määrärahoilla voidaan kattaa tietojen vaihtoon tarkoitettuihin tietoverkkoihin liittyviä kuluja sekä mahdollisia muita tekniseen ja hallinnolliseen apuun liittyviä menoja, joista komissio voi päättää ohjelman hallinnointia varten.

Ohjelman yleisten hallintomenojen olisi oltava oikeassa suhteessa ohjelman tehtäviin nähden, ja niiden ohjeellisen määrän olisi oltava noin 10 prosenttia ohjelman kokonaisbudjetista.

Komissio voi harjoittaa asianmukaista tiedotus-, julkaisu- ja tiedonlevitystoimintaa varmistaen siten, että ohjelmasta tuetut toimet tunnetaan laajalti ja että ne ovat vaikutukseltaan tehokkaita.

### III VALVONTA JA TARKASTUKSET

Tämän päätöksen mukaisesti valittuihin hankkeisiin sovelletaan otoksiin perustuvaa tarkastusjärjestelmää.

Avustuksen saajan on säilytettävä komission saatavilla kaikki tositteet menotapahtumista viiden vuoden ajan viimeisestä maksusta. Avustuksen saajan on varmistettava, että tarvittaessa myös sen kumppanien tai jäsenten hallussa olevat tositteet annetaan komission saataville.

Komissiolla on oikeus käyttää avustuksen käyttöä koskevan tarkastuksen suorittamiseen joko omaa henkilöstöään tai mitä tahansa valitsemaansa pätevää ulkopuolista organisaatiota. Nämä tarkastukset voidaan suorittaa milloin tahansa sopimuksen voimassaoloaikana sekä viiden vuoden aikana avustuksen loppumaksun suorittamisesta. Komissio voi näiden tarkastusten tulosten perusteella tehdä tarvittaessa päätöksiä varojen takaisin perinnästä.

Komission henkilöstöllä sekä komission valtuuttamilla ulkopuolisilla henkilöillä on oltava pääsy avustuksen saajan tiloihin sekä oikeus saada kaikki tiedot, myös sähköisessä muodossa olevat, jotka ovat tarpeen näiden tarkastusten toimittamiseksi.

Tilintarkastustuomioistuinella sekä Euroopan petostentorjuntavirastolla (OLAF) on samat oikeudet kuin komissiolla, kuten oikeus päästä avustuksen saajan tiloihin ja oikeus tietojen saantiin.

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1905/2006,****annettu 18 päivänä joulukuuta 2006,****kehitysyhteistyön rahoitusvälineen perustamisesta,**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 179 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä<sup>(1)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Yhteisön ulkoisen avun tehostamiseksi on avustustoimien suunnittelulle ja toteuttamiselle tarkoitus laatia uusi sääntelykehys. Neuvoston asetuksella (EY) N:o 1085/2006<sup>(2)</sup> perustetaan liittymistä valmistelevalle tukiväline ehdokasmaille ja mahdollisille ehdokasmaille annettavaa yhteisön apua varten. Asetuksessa (EY) N:o 1638/2006<sup>(3)</sup> on annettu yleiset säännökset eurooppalaisen naapuruuksista ja kumppanuutta koskevan välineen perustamisesta (ENPI). Neuvoston asetuksella (EY) N:o 1905/2006<sup>(4)</sup> perustetaan rahoitusväline teollisuusmaiden ja muiden korkean tulotason maiden ja alueiden kanssa käytävää yhteistyötä varten. Asetuksella (EY) N:o 1717/2006<sup>(5)</sup> perustetaan vakautusväline. Asetuksella (EY) N:o 1905/2006<sup>(6)</sup> perustetaan yhteistyötä ydinturvallisuusalueella koskeva väline (INSC). Asetuksella (EY) N:o 1905/2006<sup>(6)</sup> perustetaan demokratian ja ihmisoikeuksien maailmanlaajuisista edistämistä koskeva rahoitusväline. Neuvoston asetus (EY) N:o 1257/96<sup>(7)</sup> koskee humanitääristä apua. Tällä asetuksella perustetaan kehitysyhteistyön rahoitusväline yhteisön kehitysyhteistyöpolitiikan suoraa tukea varten.
- 2) Yhteisö noudattaa kehitysyhteistyöpolitiikkaa, jossa pyritään saavuttamaan köyhyyden vähentämisen, kestävän taloudellisen ja sosiaalisen kehityksen sekä kehitysmaiden tasapainoisen ja vähittäisen maailmantalouteen yhdentymisen tavoitteet.
- 3) Yhteisö noudattaa yhteistyöpolitiikkaa, jossa edistetään yhteistyötä, kumppanuuksia ja yhteisiä hankkeita yhteisön eri taloudellisten toimijoiden ja kumppanimaiden ja -alueiden välillä sekä edistetään vuoropuhelua asiaankuuluvien alojen politiikan, talouden ja työmarkkinoiden osapuolten välillä.
- 4) Yhteisön kehitysyhteistyöpolitiikkaa ja kansainvälisiä toimia ohjaavat Yhdistyneiden Kansakuntien yleiskokouksen 8 päivänä syyskuuta 2000 hyväksymät vuosittain kehitystavoitteet, kuten äärimmäisen köyhyyden ja nälän poistaminen, sekä ne tärkeimmät kehityksen tavoitteet ja periaatteet, jotka yhteisö ja sen jäsenvaltiot ovat hyväksyneet Yhdistyneissä Kansakunnissa (YK) ja muissa toimivaltaisissa kansainvälisissä järjestöissä kehitysyhteistyön alalla.
- 5) Jotta kehitystä koskeva politiikka olisi johdonmukaista, on tärkeitä, että kehitysmaiden ponnisteluja vuosittain kehitystavoitteiden saavuttamiseksi tuetaan myös muiden yhteisön politiikkojen kuin kehityspolitiikan avulla Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 178 artiklan mukaisesti.
- 6) Poliittinen toimintaympäristö, joka takaa rauhan ja vakauden, ihmisoikeuksien, perusvapauksien, demokratian ja oikeusvaltion periaatteiden kunnioittamisen sekä hyvän hallintotavan ja sukupuolten tasa-arvon, on olennainen osa pitkän aikavälin kehitystä.
- 7) Vakaa ja kestävä talouspolitiikka on kehityksen edellytys.
- 8) Dohassa pidetyssä neljännessä Maailman kauppajärjestön (WTO) ministerikokouksessa WTO:n jäsenet sitoutuivat valtavirtaistamaan kaupan kehitysstrategioihin sekä toimittamaan kehitysmaalle kauppaa tukevaa teknistä apua ja avustamaan niitä valmiuksien kehittämisessä sekä toteuttamaan toimenpiteitä, jotka ovat tarpeen pyrittäessä edistämään teknologian siirtoa kaupankäynnin avulla ja kaupankäyntiä varten, parantamaan suorien ulkomaisten sijoitusten ja kaupan välistä yhteyttä samoin kuin kaupan ja ympäristön välistä vuorovaikutusta, ja helpottamaan kehitysmaiden osallistumista uusiin kauppaneuvotteluihin ja neuvottelutulosten täytäntöönpanoa kehitysmaissa.

(1) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 18. toukokuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 23 päivänä lokakuuta 2006 ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 12. joulukuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

(2) EUVL L 210, 31.7.2006, s. 82.

(3) EUVL L 310, 9.11.2006, s. 1.

(4) EUVL L ...

(5) EUVL L 327, 24.11.2006, s. 1.

(6) EUVL L ...

(7) EUVL L ...

(8) EYVL L 163, 2.7.1996, s. 1.

- 9) Neuvoston ja neuvostossa kokoontuneiden jäsenvaltioiden hallitusten edustajien, Euroopan parlamentin ja komission Euroopan unionin kehityspolitiikasta 20 päivänä joulukuuta 2005 antamassa yhteisessä julkilausumassa "Eurooppalainen konsensus" <sup>(1)</sup> ja siihen sittemmin tehdyissä muutoksissa asetetaan yleiset puitteet yhteisön toimille kehityksen alalla. Sen olisi ohjattava kehitysavun ja yhteistyöstrategioiden suunnittelua ja täytäntöönpanoa.
- 10) Kehitysyhteistyö olisi toteutettava maantieteellisten ja aihekohtaisten ohjelmien avulla. Maantieteellisillä ohjelmilla olisi tuettava Latinalaisen Amerikan, Aasian, Keski-Aasian, Lähi-idän ja Etelä-Afrikan maiden ja alueiden kehitystä ja vahvistettava yhteistyötä niiden kanssa.
- 11) Yhteisö ja sen jäsenvaltiot ovat tehneet kumppanuus- ja yhteistyösopimuksia joidenkin kyseessä olevien kumppanimaiden ja -alueiden kanssa edistääkseen merkittävällä tavalla kumppanimaiden pitkän aikavälin kehitystä ja niiden väestön hyvinvointia. Kumppanuus- ja yhteistyösopimukset perustuvat keskeisesti yhteisille ja yleismaailmallisille ihmisoikeuksien, perusvapauksien, demokratian ja oikeusvaltion periaatteiden kunnioittamisen ja edistämisen arvoille. Tässä yhteydessä huomiota olisi kiinnitettävä myös oikeuteen saada ihmisarvoista työtä sekä vammaisten oikeuksiin. Yhteisön kumppanimaihin ylläpitämät ja syventämät kahdenväliset suhteet sekä monenvälisen instituutioiden lujittaminen edistävät osaltaan merkittävästi maailmantalouden tasapainoa ja kehitystä, ja ne vahvistavat myös yhteisön ja kumppanimaiden ja -alueiden roolia ja asemaa maailmassa.
- 12) Vaikka aihekohtaisten ohjelmien olisi ensisijaisesti tuettava kehitysmaita, kahden avunsaajamaan sekä merentakaisen maiden ja alueiden, joiden ominaispiirteet eivät täytä Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kehitysapukomitean (Development Assistance Committee, DAC, jäljempänä "OECD/DAC") julkisen kehitysavun saajille määrittelemiä ja 2 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, olisi myös voitava saada tukea aihekohtaisista ohjelmista tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Yhteisön olisi rahoitettava aihekohtaisia ohjelmia sellaisissa maissa ja sellaisilla alueilla, jotka voivat saada tukea tämän asetuksen mukaisen maantieteellisen ohjelman tai asetuksen (EY) N:o 1638/2006 nojalla taikka jotka voivat saada Euroopan kehitysrahastosta (EKR) tukea maantieteelliseen yhteistyöhön. Merentakaisen maiden ja alueiden assosiaatiosta Euroopan yhteisöön marraskuun 27 päivänä 2001 tehdyssä neuvoston päätöksessä 2001/822/EY ("päätös merentakaisen alueiden assosiaatiosta") <sup>(2)</sup>, jota sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2011, vahvistetaan edellytykset, joiden mukaisesti merentakaiset maat ja alueet voivat saada tukea Euroopan unionin yleisestä talousarviosta rahoitetuista aihekohtaisista kehitysaputoimista. Tällä asetuksella ei muuteta näitä edellytyksiä.
- 13) Aihekohtaisten ohjelmien olisi tuotettava erityistä lisäarvoa ja täydennettävä maantieteellisiä ohjelmia, jotka muodostavat yhteisön kolmansien maiden kanssa harjoitettavan yhteistyön pääasiallisen rungon. Aihekohtaisten ohjelmien kautta toteutettavan kehitysyhteistyön olisi oltava toissijaista tämän asetuksen mukaisiin maantieteellisiin ohjelmiin, asetuksen (EY) N:o 1638/2006 mukaisiin ohjelmiin ja Euroopan kehitysrahaston (EKR) mukaisesti suoritettavaan yhteistyöhön nähden. Aihekohtaisissa ohjelmissä käsitellään erityistä aihetta tai alaa, joka koskee maantieteellisesti määrittelemätöntä kumppanimaiden ryhmää, tai yhteistyötoimia, jotka koskevat eri kumppanialueita ja kumppanimaiden ryhmiä, tai maantieteellisesti yksilöimätöntä kansainvälistä toimintaa. Niillä on myös tärkeä rooli yhteisön poliitikkojen ulkoisessa kehittämisessä ja alakohtaisen johdonmukaisuuden ja näkyvyyden varmistamisessa.
- 14) Aihekohtaisten ohjelmien olisi tuettava toimia seuraavilla aloilla: inhimillinen ja sosiaalinen kehitys, ympäristö ja luonnonvarojen kestävä hoito, energia mukaan lukien, valtioista riippumattomat toimijat ja paikallisviranomaiset, ruokaturva sekä muuttoliike ja turvapaikka-asiat. Aihekohtaisten ohjelmien sisältöjä laadittaessa pohjana ovat olleet vastaavat komission tiedonannot Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
- 15) Aihekohtaisella ympäristöohjelmalla ja voimavarojen, mukaan lukien energian, kestäväällä hoidolla olisi edistettävä ympäristöalan kansainvälistä hallintoa sekä yhteisön ympäristö- ja energiapolitiikkaa ulkomailla.
- 16) Muuttoliikettä ja turvapaikka-asioita koskevalla aihekohtaisella ohjelmalla olisi edistettävä 15 ja 16 päivänä joulukuuta 2005 annetuissa Brysselissä kokoontuneen Eurooppa-neuvoston päätelmissä asetettua tavoitetta, jonka mukaan yhteisö yhteyksissään kolmansiin valtioihin tehostaa rahoitustukeaan muuttoliikkeitä koskevilla tai niihin liittyvillä aloilla.
- 17) Ruokaturvaa koskeva yhteisön politiikka on kehittynyt siten, että sillä pyritään tukemaan laajapohjaisia ruokaturvastrategioita kansallisella, alueellisella ja maailmanlaajuisella tasolla ja rajoittamaan ruoka-avun käyttö humanitaarisiin tarkoituksiin ja ruokakriiseihin sekä välttämään sen haitallisia vaikutuksia paikalliseen tuotantoon ja paikallisiin markkinoihin; siinä on otettava huomioon rakenteeltaan hauraiden ja ruokaturvaan kohdistuvasta tuesta pitkälti riippuvaisten maiden erityistilanteet, jotta vältetään näille maille annettavan yhteisön avun jyrkkä väheneminen.

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

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

- 18) Neuvoston 24 päivänä toukokuuta 2005 antamien päätelmien mukaisesti olisi tuettava toimia, joilla parannetaan lisääntymis- ja seksuaaliterveyttä kehitysmaissa ja varmistetaan näitä koskevien oikeuksien kunnioittaminen, sekä annettava taloudellista apua ja soveltuvaa asiantuntija-apua, jotta edistetään kokonaisvaltaista lähestymistapaa kansainvälisen väestö- ja kehityskonferenssin (International Conference on Population and Development, ICPD) toimintaohjelmassa määriteltyjen lisääntymis- ja seksuaaliterveyden osalta näitä koskevien oikeuksien tunnustamista, mihin kuuluvat myös riskitön äitiys sekä kattavien, turvallisten ja luotettavien lisääntymis- ja seksuaaliterveydenhuollon palveluiden yleinen saatavuus. Yhteistyötoimenpiteitä täytäntöön pantaessa on tarvittaessa noudatettava tiukasti ICPD:ssä tehtyjä päätöksiä.
- 19) Euroopan unionin sokerijärjestelmän aiheuttamien vaikutusten kohteiksi joutuviin sokeripöytäkirjan maihin sovellettavista liitännäistoimenpiteistä 15 päivänä helmikuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 266/2006<sup>(1)</sup> johdosta sokerin yhteisen markkinajärjestelyn uudistuksesta aiheutuvien vaikutusten kohteiksi joutuville sokeripöytäkirjan AKT-maille olisi myös annettava apua, jolla olisi pyrittävä tukemaan niiden sopeutumisprosessia.
- 20) Yhteisön kehityspolitiikan täytäntöönpanossa keskeisellä sijalla ovat tehokkaampi apu, parempi täydentävyys sekä menettelyjen parempi yhteensopivuus, mukauttaminen ja yhteensovittaminen niin yhteisön ja sen jäsenvaltioiden kesken kuin suhteissa muihin avunantajiin ja kehitysalan toimijoihin, jotta avun johdonmukaisuus ja hyödyllisyys voidaan varmistaa ja kumppanimaille lankeavia kuluja voidaan vähentää Pariisissa järjestetyn avun tehokkuutta käsitelleen korkean tason yhdenmukaistamisfoorummin 2 päivänä maaliskuuta 2005 hyväksytyyn avun tehokkuutta koskevan julistuksen mukaisesti.
- 21) Tämän asetuksen tavoitteiden saavuttaminen edellyttää, että noudatetaan eriytettyä lähestymistapaa, joka riippuu kehitystilanteesta ja tarpeista ja jossa kumppanimaita tai -alueita voidaan tukea räätälöimällä erityisesti niiden omiin tarpeisiin, strategioihin, prioriteetteihin ja vahvuuksiin perustuvia ohjelmia.
- 22) Kumppanimaiden omistajuus kehitysstrategioiden suhteen on avain kehityspolitiikkojen onnistumiseen, minkä vuoksi olisi rohkaistava yhteiskunnan kaikkien ryhmien, muun muassa vammaisten ja muiden heikommassa asemassa olevien ryhmien, mahdollisimman suurta osallisuutta. Avunantajien yhteistyöstrategiat ja toimien täytäntöönpanomenettelyt olisi yhdenmukaistettava mahdollisimman pitkälti kumppanimaiden omien strategioiden ja menettelyjen kanssa, jotta voidaan varmistaa tehokkuus ja avoimuus sekä rohkaista näitä maita omistajuuteen.
- 23) Kun otetaan huomioon tarve varmistaa humanitaarisen avun ja pitkän aikavälin kehitysavun tehokas yhteen niveltäminen, ei toimenpiteitä, jotka voivat saada tukea asetuksen (EY) N:o 1717/2006 nojalla, olisi periaatteessa rahoitettava tämän asetuksen nojalla paitsi silloin kun on tarpeen varmistaa yhteistyön jatkuvuus kriisistä vakaisiin kehitysoloihin.
- 24) Avun sitomattomuuden purkaminen OECD/DAC:n parhaiden käytäntöjen mukaisesti on keskeisen tärkeää avun lisäarvon kasvattamiseksi ja paikallisten valmiuksien parantamiseksi. Olisi vahvistettava tarjouskilpailuihin ja avustussopimuksiin osallistumista koskevat säännöt sekä hankintojen alkuperää koskevat säännöt avun sitomattomuutta koskevan viimeaikaisen kehityksen mukaisesti.
- 25) Apua olisi hallinnoitava Euroopan yhteisöjen yhteiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annettuun neuvoston asetukseen (EY, Euratom) N:o 1605/2002<sup>(2)</sup> sisältyvien ulkoista apua koskevien sääntöjen mukaisesti ottaen asianmukaisesti huomioon yhteisön taloudellisten etujen suojaamista koskevat säännökset. Olisi jatkettava ponnisteluja kehitys-yhteistyön täytäntöönpanon parantamiseksi ja osoitetujen rahoitusvarojen ja niiden vastaanottokyvyn välisen vakaan tasapainon saavuttamiseksi sekä maksamatta olevien sitoumusten vähentämiseksi.
- 26) Tässä asetuksessa vahvistetaan kaudelle 2007–2013 rahoituspuitteet, jotka ovat talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta 17 päivänä toukokuuta 2006 tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen<sup>(3)</sup> 37 kohdassa tarkoitettu budjettivallan käyttäjän ensisijainen ohje.
- 27) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(4)</sup> mukaisesti. Ohjelmasuunnittelusiakirjat ja tietyt täytäntöönpanoa koskevat erityistoimenpiteet olisi hyväksyttävä hallintokomiteamenettelyä noudattaen.

<sup>(2)</sup> EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.<sup>(3)</sup> EUVL C 139, 14.6.2006, s. 1.<sup>(4)</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).<sup>(1)</sup> EUVL L 50, 21.2.2006, s. 1.

- 28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita, jotka ovat ehdotettu yhteistyö sellaisten kehitysmaiden ja -alueiden kanssa, jotka eivät ole yhteisön jäsenvaltioita ja jotka eivät voi saada yhteisön tukea asetuksen (EY) N:o 1085/2006 tai asetuksen N:o 1638/2006 nojalla, vaan ne voidaan niiden laajuus huomioon ottaen toteuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen.
- 29) Tämän asetuksen johdosta on tarpeen kumota nykyiset asetukset, jotta ulkoisen toiminnan välineet voidaan organisoida uudelleen erityisesti kehitysyhteistyön alalla,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

### Yleinen tarkoitus ja soveltamisala

1. Yhteisö rahoittaa toimenpiteitä, joilla tuetaan yhteistyötä OECD:n kehitysapukomitean (OECD/DAC) avunsaajien luetteloon sisältyvien ja liitteessä I lueteltujen maiden ja alueiden kanssa, jäljempänä ”kumppanimaat ja -alueet”. Komissio muuttaa liitettä I OECD/DAC:n avunsaajien luettelon säännönmukaisten tarkistusten mukaisesti ja ilmoittaa tästä Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
2. Yhteisö rahoittaa aihekohtaisia ohjelmia sellaisissa maissa ja sellaisilla alueilla, jotka voivat saada apua tämän asetuksen 5–10 artiklassa säädetyn maantieteellisen ohjelman tai asetuksen (EY) N:o 1638/2006 nojalla taikka jotka voivat saada Euroopan kehitysrahastosta (EKR) tukea maantieteelliseen yhteistyöhön.
3. Tässä asetuksessa alueella tarkoitetaan maantieteellistä kokonaisuutta, joka koostuu useammasta kuin yhdestä kehitysmaasta.

#### I OSASTO

### TAVOITTEET JA YLEISET PERIAATTEET

#### 2 artikla

### Tavoitteet

1. Tämän asetuksen nojalla tehtävän yhteistyön ensisijaisena ja yleisenä tavoitteena on poistaa köyhyys kumppanimaista ja -alueilta osana kestävästä kehitystä ja pyrkiä toteuttamaan vuosittain kehitystavoitteet sekä edistää demokratiaa, hyvää hallin-

totapaa ja ihmisoikeuksien ja oikeusvaltioperiaatteen kunnioittamista. Tämän tavoitteen mukaisesti kumppanimaiden ja -alueiden kanssa tehtävällä yhteistyöllä:

- lujitetaan ja tuetaan demokratiaa, oikeusvaltioperiaatetta, ihmisoikeuksia ja perusvapauksia, hyvää hallintotapaa, sukupuolten välistä tasa-arvoa ja näihin liittyviä kansainvälisen oikeuden välineitä;
- edistetään kumppanimaiden ja -alueiden ja etenkin heikoimassa asemassa olevien maiden ja alueiden kestävää — myös poliittista, taloudellista, sosiaalista ja ympäristöstä koskevaa — kehitystä;
- edistetään niiden sopusointuista ja vähittäistä yhdentymistä maailmantalouteen;
- autetaan kehittämään kansainvälisiä toimenpiteitä ympäristön laadun ja maapallon luonnonvarojen kestävä hoidon ylläpitämiseksi ja parantamiseksi, jotta varmistetaan kestävä kehitys, mukaan lukien ilmastonmuutoksen ja biologisen monimuotoisuuden vähenemisen käsittely; ja
- vahvistetaan yhteisön ja kumppanimaiden ja -alueiden välistä suhdetta.

2. Yhteisön tämän asetuksen nojalla toteuttamassa yhteistyössä noudatetaan niitä kehitysyhteistyöalan sitoumuksia ja tavoitteita, jotka yhteisö on hyväksynyt Yhdistyneissä Kansakunnissa (YK) ja muissa toimivaltaisissa kansainvälisissä järjestöissä.

3. Perustamissopimuksen XX osastossa määritellyllä yhteisön kehitysyhteistyöpolitiikalla luodaan oikeudelliset puitteet kumppanimaiden ja -alueiden kanssa tehtävälle yhteistyölle. Neuvoston ja neuvostossa kokoontuneiden jäsenvaltioiden hallitusten edustajien, Euroopan parlamentin ja komission Euroopan unionin kehitysyhteistyöpolitiikasta 20 päivänä joulukuuta 2005 antamassa yhteisessä julkilausumassa ”Eurooppalainen konsensus” ja siihen myöhemmin tehdyissä muutoksissa asetetaan yleiset puitteet, suuntaviivat ja painopisteet, joilla ohjataan yhteisön ja tässä asetuksessa tarkoitettujen kumppanimaiden ja -alueiden välisen yhteistyön toteutusta.

4. Toimenpiteet, joihin viitataan 1 artiklan 1 kohdassa, on suunniteltava niin, että ne täyttävät OECD/DAC:n vahvistamat julkisen kehitysavun arviointiperusteet.

Ohjelmat, joihin viitataan 1 artiklan 2 kohdassa, on suunniteltava niin, että ne täyttävät OECD/DAC:n vahvistamat julkisen kehitysavun tukikelpoisuusperusteet, paitsi

— jos avunsaajan erityispiirteet muuta edellyttävät, tai

— jos ohjelmalla pannaan täytäntöön 11 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu maailmanlaajuinen aloite, yhteisön politiikan painopiste tai sen kansainvälinen velvoite tai sitoumus, ja nämä perusteet eivät toimenpiteen luonteen vuoksi täyty.

Vähintään 90 prosenttia aihekohtaisten ohjelmien nojalla käytettäviksi tarkoitetuista menoista on suunniteltava siten, että OECD/DAC:n vahvistamat arviointiperusteet täyttyvät, tämän kuitenkin rajoittamatta 2 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan soveltamista.

5. Tämän asetuksen mukaisesti annettavalla yhteisön avulla ei saa rahoittaa aseiden tai ampumatarvikkeiden hankintaa tai operaatioita, joilla on sotilaallista merkitystä tai merkitystä puolustuksen alalla.

6. Toimenpiteitä, jotka kuuluvat asetuksen (EY) 1717/2006 ja erityisesti sen 4 artiklan soveltamisalaan ja jotka voivat saada sen nojalla rahoitusta, ei periaatteessa rahoiteta tämän asetuksen nojalla paitsi silloin kun on varmistettava yhteistyön jatkuvuus kriisistä vakaisiin kehitysloihin.

Tämän asetuksen nojalla ei rahoiteta toimia, jotka kuuluvat humanitaarisesta avusta annetun asetuksen (EY) N:o 1257/96 soveltamisalaan ja joihin voi saada tukea sen nojalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta tarvetta varmistaa yhteistyön jatkuvuus kriisistä vakaisiin kehitysloihin.

### 3 artikla

#### **Yleiset periaatteet**

1. Yhteisön perustana olevat arvot ovat demokratia, oikeusvaltion periaate sekä ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittaminen, ja se pyrkii kehittämään ja vakiinnuttamaan näitä arvoja kumppanimaisissa ja -alueilla vuoropuhelun ja yhteistyön avulla.

2. Tämän asetuksen täytäntöönpanossa noudatetaan eriytettyä lähestymistapaa, joka riippuu kehitystilanteesta ja tarpeista siten, että kumppanimaille tai -alueille voidaan räätälöidä niiden omiin tarpeisiin, strategioihin, prioriteetteihin ja vahvuuksiin perustuvia ohjelmia.

Vähiten kehittyneet ja alhaisen tulotason maat ovat ensisijaisia varojen kokonaisuudessa, jotta vuosituhaten kehitystavoitteet voidaan saavuttaa. Asianmukaista huomiota on kiinnitettävä köyhiä hyödyttävän kehityksen tukemiseen keskitulotason ja varsinkin alemman keskitulotason maissa — joista monilla on samanlaisia ongelmia kuin alhaisen tulotason mailla.

3. Seuraavien läpileikkaavien kysymysten valtavirtaistaminen toteutetaan kaikissa ohjelmissa: ihmisoikeuksien, sukupuolten tasa-arvon, demokratian, hyvän hallintotavan sekä lapsen oikeuksien ja alkuperäiskansojen oikeuksien edistäminen, ympäristön kestävyys ja HI-viruksen/aidsin torjunta. Tämän

lisäksi kiinnitetään erityistä huomiota oikeusvaltion vahvistamiseen, oikeussuojan parantamiseen ja kansalaisyhteiskunnan tukemiseen samoin kuin vuoropuhelun, osallistumisen ja sovinnon- teon sekä yhteiskunnan rakenteiden kehittämisen edistämiseen.

4. Yhteisö ottaa huomioon perustamissopimuksen XX osas- tossa ja tämän asetuksen 2 artiklassa vahvistetut tavoitteet kaikissa politiikoissaan, joilla on todennäköisesti merkitystä kumppanimaille ja -alueille. Yhteisö pyrkii myös kaikissa tämän asetuksen nojalla rahoitettavissa toimenpiteissä johdonmukai- suuteen ulkoisten toimintansa muiden alojen kanssa. Tämä varmistetaan politiikkojen määrittelyssä, strategisessa suunnitte- lussa sekä ohjelmoinnissa ja toimenpiteiden täytäntöönpanossa.

5. Yhteisö ja jäsenvaltiot parantavat kehitysyhteistyöpolitiik- kansa yhteensovittamista ja täydentävyyttä ottamalla huomioon kumppanimaiden ja alueiden maa- ja aluekohtaiset prioriteetit. Yhteisön kehitysyhteistyöpolitiikka täydentää jäsenvaltioiden harjoittamia politiikkoja.

6. Komissio ja jäsenvaltiot pyrkivät säännölliseen ja tiiviiseen tietojen vaihtoon, myös muiden avunantajien kanssa, sekä edis- tämään parempaa avunantajien välistä yhteensovittamista ja täydentävyyttä pyrkimällä yhteiseen monivuotiseen ohjelmoin- tiin, joka perustuu kumppanimaiden köyhydenvähentämis- tai vastaaviin strategioihin ja näiden maiden omiin talousarviome- nettelyihin, yhteisillä täytäntöönpanojärjestelyillä ja niihin sisäl- tyvällä yhteisellä arvioinnilla, avunantajien yhteisillä paikan päällä tapahtuvilla käynneillä ja yhteisrahoitusjärjestelyjen käytöllä.

7. Yhteisö ja jäsenvaltiot edistävät kukin toimivaltansa puit- teissa monenvälistä tapaa kohdata maailmanlaajuiset haasteet ja tehostavat yhteistyötä monenvälisten ja alueellisten järjestöjen ja elinten kanssa, joita ovat esimerkiksi kansainväliset rahoituslai- tokset, YK:n erityisjärjestöt, rahastot ja ohjelmat sekä muut kahdenväliset avunantajat.

8. Yhteisö edistää tehokasta yhteistyötä kumppanimaiden ja -alueiden kanssa parhaiden kansainvälisten toimintatapojen mukaisesti. Se edistää:

a) kehitysprosessia, joka on kumppanimaan johtama ja omis- tama. Yhteisö mukauttaa tukensa mahdollisimman suuressa määrin kumppanimaiden kansallisiin kehitysstrategioihin, uudistuspolitiikkoihin ja menettelyihin. Yhteisö pyrkii vahvis- tamaan kumppanimaiden hallitusten ja avunantajien keski- näistä tilintekovelvollisuutta sekä edistämään paikallista asian- tuntumusta ja paikallista työllisyyttä;

- b) kattavia ja osallistavia tapoja lähestyä kehitys yhteistyötä sekä kaikkien yhteiskuntaryhmien laajaa osallistumista kehitysprosessiin ja kansalliseen, myös poliittiseen vuoropuheluun;
- c) jäljempänä 25 artiklassa esitettyjä toimivia yhteistyötapoja ja -välineitä, jotka ovat OECD/DAC:n parhaiden käytäntöjen mukaisia ja jotka on mukautettu kunkin kumppanimaan tai alueen erityisolosuhteisiin. Keskeisiä tekijöitä ovat ohjelmiin perustuvat lähestymistavat, ennustettavissa oleva avun rahoitus, maajärjestelmien kehittäminen ja käyttö sekä tuloshakuinen kehystoiminta, mukaan lukien vuosittu- hinnan kehystavoitteiden kohteet ja indikaattorit;
- d) toimintalinjojen ja ohjelmasuunnittelun vaikutuksia avunantajien toimien yhteensovittamisen ja yhdenmukaistamisen myötä, jotta voidaan vähentää päällekkäisyyksiä ja kaksinkertaista työtä, parantaa täydentävyyttä ja tukea kaikille avunantajille avoimia aloitteita. Yhteensovittaminen tehdään kumppanimaissa ja -alueilla yhteensovittamisesta ja avun tehokkuudesta annettuja yhteisiä ohjeita ja parhaiden toimintatapojen periaatteita noudattaen.
- e) vuosittu- hinnan kehystavoitteiden asemaa maakohtaisissa strategia-asiakirjoissa ja monivuotisessa ohjelmoinnissaan.
9. Komissio huolehtii Euroopan parlamentille tiedottamisesta ja vaihtaa säännöllisesti näkemyksiä sen kanssa.
10. Komissio pyrkii säännölliseen tietojen vaihtoon kansalaisyhteiskunnan kanssa.

## II OSASTO

### MAANTIETEELLISET JA AIHEKOHTAISET OHJELMAT

#### 4 artikla

#### Yhteisön avun täytäntöönpano

Tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden ja yleisten periaatteiden mukaisesti yhteisön apu toteutetaan 5–16 artiklassa olevien maantieteellisten ja aihekohtaisten ohjelmien sekä 17 artiklassa säädetyn ohjelman avulla.

#### 5 artikla

#### Maantieteelliset ohjelmat

- Maantieteellinen ohjelma kattaa asianmukaisten alojen yhteistyötoimet maantieteellisesti määriteltujen kumppanimaiden ja -alueiden kanssa.
- Tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden ja yleisperiaatteiden mukaisesti yhteisön liitteessä I mainituille Latinalaisen Amerikan, Aasian, Keski-Aasian ja Lähi-

idän maille sekä Etelä-Afrikalle antama apu sisältää seuraaviin yhteistyöaloihin kuuluvia toimia:

- tuetaan köyhyyden torjumiseen ja vuosittu- hinnan kehystavoitteisiin pyrkivien poliitikkojen täytäntöönpanoa;

#### Inhimillinen kehitys

- huolehditaan väestön keskeisistä tarpeista ja kiinnitetään ensisijaisesti huomiota peruskoulutukseen ja terveyteen muun muassa seuraavasti:

#### Terveys

- lisätään alemman tulotason väestöryhmille ja syrjäytyneille ryhmille, mukaan luettuina naiset ja lapset, sellaisiin ryhmiin kuuluvat henkilöt, joihin kohdistuu syrjintää etnisen syntyperän tai uskonnon perusteella taikka muusta syystä, sekä vammaiset, tarjottavia terveydenhuoltopalveluja ja niiden saatavuutta keskittymällä niitä koskeviin vuosittu- hinnan kehystavoitteisiin, joita ovat lapsikuolleisuuden alentaminen, äitien ja lasten terveyden sekä seksuaaliterveyden ja lisääntymisterveyden ja näitä koskevien oikeuksien parantaminen kansainvälisen väestö- ja kehityskonferenssin (International Conference on Population and Development, ICDP) Kairon suunnitelman mukaisesti, sekä köyhyyteen liittyvien sairauksien, erityisesti HI-viruksen/aidsin, tuberkuloosin ja malarian torjuminen;
- vahvistetaan terveydenhuoltojärjestelmiä, jotta estetään terveydenhuoltoalan henkilöstövoimavaroja koskevat kriisit;
- lisätään erityisesti julkisen terveydenhuollon sekä tutkimuksen ja kehityksen voimavaroja;

#### Koulutus

- otetaan peruskoulutuksen painopisteeksi pyrkimys laadukkaaseen peruskoulutukseen, jota seuraa ammatillinen koulutus, sekä koulutusmahdollisuuksia koskevan eriarvoisuuden vähentäminen; edistetään 15. ikävuoteen asti ulottuvaa pakollista ja ilmaista koulutusta, jotta voidaan torjua kaikkinaisen lapsityövoiman käyttö;
- asetetaan tavoitteeksi peruskoulutuksen tarjoaminen kaikille vuoteen 2015 mennessä ja sukupuolten välisten erojen poistaminen koulutuksesta;
- edistetään ammattikoulutusta, korkeakoulutusta, elinikäistä oppimista, kulttuuri-, tiede- ja teknologiayhteistyötä, tiedealan ja kulttuurien välisiä vaihtoja sekä kumppanimaiden ja -alueiden sekä yhteisön välistä keskinäistä ymmärtämystä;

## Sosiaalinen yhteenkuuluvuus ja työllisyys

- c) edistetään sosiaalista yhteenkuuluvuutta, joka on ensisijainen politiikka yhteisön ja kumppanimaiden välisissä suhteissa, keskittymällä lähinnä ihmisarvoiseen työhön sekä sosiaali- ja finanssipolitiikkaan ja torjumalla tällä tavoin köyhyyttä, eriarvoisuutta, työttömyyttä, sekä haavoittuvien ja syrjäytyneiden ryhmien syrjäytymistä;
- d) torjutaan kaikenlaista ryhmään perustuvaa syrjintää sekä edistetään ja suojellaan sukupuolten tasa-arvoa, alkuperäiskansojen oikeuksia ja lapsen oikeuksia, lapsen oikeuksia koskevan YK:n yleissopimuksen täytäntöönpanon tukeminen mukaan lukien, sekä toimia, joilla etsitään ratkaisuja katu-lasten tai sellaisten lasten ongelmiin, jotka tekevät vaarallista työtä tai työtä, joka estää heitä saamasta kokoaikaista opetusta;
- e) lujitetaan institutionaalista järjestelmää, jotta voidaan edistää ja helpottaa pienten ja keskisuurten yritysten perustamista ja näin edesauttaa työpaikkojen luomista;
- Hyvä hallintotapa, demokratia, ihmisoikeudet ja tuki institutionaalisille uudistuksille
- f) edistetään ja suojellaan perusvapauksia ja ihmisoikeuksia, vahvistetaan demokratiaa, oikeusvaltiota, oikeussuojan saatu- vuutta, hyvää hallintotapaa korruption torjuntatoimet mukaan lukien; tähän voivat sisältyä muun muassa voimavarojen kehittäminen sekä instituutioiden ja lainsäädännön vahvistaminen erityisesti seuraavilla aloilla: kansallinen hallinto, politiikkojen laadinta ja täytäntöönpano sekä avoimuuteen perustuva julkisen talouden ja kansallisten resurssien hoito;
- g) tuetaan aktiivista kansalaisyhteiskuntaa, myös köyhyydessä eläviä ihmisiä edustavia kansalaisjärjestöjä, sekä edistetään kansalaiskeskustelua, osallistumista ja sovinnontekoa sekä instituutioiden perustamista;
- h) edistetään yhteistyötä ja politiikan uudistuksia turvallisuuden ja oikeuden alalla, etenkin turvapaikka-asioiden ja muuttoliikkeen, huumausaineiden ja muun laittoman kaupan torjunnan, myös ihmiskaupan, korruption ja rahanpesun osalta;
- i) edistetään kumppanimaiden kanssa muuttoliike- ja turvapaikka-asioissa tehtävää yhteistyötä ja politiikan uudistuksia sekä valmiuksien kehittämistä koskevia aloitteita, jotta varmistetaan kehitystä hyödyttävien ja siirtolaisuuden taustalla olevien syitä käsittelevien muuttoliikepolitiikkojen laatiminen ja täytäntöönpano;
- j) tuetaan todellista monenvälisyyttä erityisesti pitämällä kiinni kansainvälisestä oikeudesta ja liittymällä monenvälisiin sopimuksiin kehitysyhteisön kannalta merkityksellisillä aloilla ja panemalla ne tehokkaasti täytäntöön;

## Kauppa ja alueellinen yhdentyminen

- k) tuetaan kumppanimaita ja -alueita kaupan, investointien ja alueellisen yhdentymisen alalla, tekninen apu ja valmiuksien kehittäminen mukaan lukien, jotta voidaan suunnitella ja toteuttaa vakaata kauppapolitiikkaa, kehitetään suotuisampaa liiketoimintaympäristöä, vakaata talous- ja rahapolitiikkaa sekä yksityistä sektoria, jotta kumppanimaat ja -alueet voivat hyötyä yhdentymisestä maailmantalouteen ja jotta voidaan tukea sosiaalista oikeudenmukaisuutta ja köyhiä hyödyttävää kasvua;
- l) tuetaan Maailman kauppajärjestöön (WTO) liittymistä ja WTO-sopimusten täytäntöönpanoa antamalla teknistä apua ja kehittämällä voimavaroja, keskittymen erityisesti teollis- ja tekijänoikeuksien (TRIPS-sopimus) kauppaan liittyvien näkökohtien täytäntöönpanoon etenkin kansanterveyden alalla;
- m) tuetaan taloudellista ja kaupallista yhteistyötä ja lujitetaan yhteisön ja kumppanimaiden ja -alueiden välisiä suhteita investointien alalla, myös toimilla, joilla edistetään ja tuetaan yksityisten toimijoiden, niin paikallisten kuin eurooppalaisten yritysten, osallistumista sosiaalisesti vastuuntuntoiseen ja kestäväan talouskehitykseen, johon kuuluu myös Kansainvälisen työjärjestön (ILO) työelämän perusnormien noudattaminen, ja toimilla, joilla edistetään paikallista voimavarojen kehittämistä;

## Ympäristö ja luonnonvarojen kestävä kehitys

- n) edistetään kestävää kehitystä ympäristönsuojelun ja luonnonvarojen kestäväan hoidon avulla, mukaan lukien biologisen monimuotoisuuden ja metsien suojelulla, johon kuuluvat metsien suojeluun ja kestäväan hoitoon liittyvät toimet, joihin paikalliset yhteisöt ja metsistä riippuvaiset ryhmät osallistuvat aktiivisesti;
- o) tuetaan kaupunkiympäristöön liittyviä parannuksia;
- p) edistetään kestäviä tuotanto- ja kulutusmalleja sekä kemikaalien ja jätteiden turvallista ja kestävää huoltoa niiden terveysvaikutukset huomioon ottaen;
- q) varmistetaan kansainvälisten ympäristöä koskevien sopimusten, joihin kuuluvat biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus, YK:n aavikoitumissopimus ja YK:n ilmastonmuutosta koskeva puitesopimus, sen mukaisesti kuin ilmastonmuutosta koskevassa Euroopan unionin toimintasuunnitelmassa on mainittu, ja niihin liitettyjen pöytäkirjojen ja niihin tehtyjen myöhempien muutosten noudattaminen ja tuetaan näiden sopimusten täytäntöönpanoa;
- r) kehitetään voimavaroja hätävalmiuksiin ja luonnonmullistusten ehkäisyyn;



## Vesi ja energia

## 6 artikla

- s) tuetaan kestäväää ja kokonaisvaltaista vesivarojen hallintaa korostamalla erityisesti kaikkien saatavilla olevaa puhdasta juomavettä ja viemärointiä vuosituhannen kehitystavoitteiden mukaisesti sekä vesivarojen kestäväää ja tehokasta käyttöä, myös maatalouden ja teollisuuden tarpeisiin;
- t) edistetään kestävien energiatekniikoiden käyttöä;

## Infrastruktuuri, viestintä ja liikenne

- u) autetaan kehittämään taloudellista infrastruktuuria, johon kuuluu alueellisen yhdentymisen tukeminen, sekä edistetään tieto- ja viestintätekniikan käytön lisäämistä;

## Maaseudun kehittäminen, aluesuunnittelu, maatalous ja ruokaturva

- v) tuetaan maaseudun kestäväää kehittämistä, hajauttaminen ja omien voimavarojen käyttö mukaan lukien, tarkoituksena erityisesti ruokaturvan varmistaminen;

## Kriisin jälkeiset tilanteet ja epävakaaat valtiot

- w) jälleenrakennetaan ja kunnostetaan keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä konflikteista, ihmisten aiheuttamista ja luonnonkatastrofeista kärsineitä alueita ja maita, mukaan lukien miinanraivaustoimien sekä kotiutusta ja yhteiskuntaan sopeuttamista koskevien toimien tukeminen, ja varmistetaan jatkuvuus hätäavun, kunnostustoimien ja kehityksen välillä 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti yhteisön ja sen jäsenvaltioiden toimivaltuudet huomioon ottaen;
- x) toteutetaan keskipitkän tai pitkän aikavälin toimia, jotka on tarkoitettu kotiseudultaan siirtymään joutuneiden omavaraisuuden lisäämiseen ja sopeutumiseen tai uudelleen sopeutumiseen, varmistaen, että humanitaarisen avun, kuntouttamisen, kotiseudultaan siirtymään joutuneille annettavan avun ja kehitysyhteistyön osalta pyritään kokonaisvaltaiseen ja johdonmukaiseen lähestymistapaan. Yhteisön toimilla on helpotettava siirtymistä hätätilasta kehitysvaiheeseen, edistämällä asianomaisten väestöryhmien yhteiskunnallista ja taloudellista sopeutumista ja uudelleen sopeutumista ja tuettava demokraattisten rakenteiden luomista tai lujittamista sekä väestön omaa asemaa kehitysprosessissa;
- y) tuetaan peruspalvelujen tarjontaa sekä laillisten, tehokkaiden ja vakaiden julkisten laitosten luomista epävakaaissa tai romahtavissa valtioissa;
- z) otetaan huomioon yhteisön ja sen kumppaneiden yhteiset kehityshaasteet, erityisesti alakohtaisen vuoropuhelun, kahdenvälisen sopimusten täytäntöönpanon ja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien muiden toiminta-alojen tukeminen.

**Latinalainen Amerikka**

Yhteisön Latinalaiselle Amerikalle antamalla avulla tuetaan 5 artiklan ja tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden ja yleisten periaatteiden mukaisia toimia. Lisäksi kiinnitetään huomiota seuraaviin yhteistyöaloihin, joissa otetaan huomioon Latinalaisen Amerikan erityistilanne:

- a) edistetään sosiaalista yhteenkuuluvuutta yhteisön ja Latinalaisen Amerikan suhteiden yhteisenä tavoitteena ja ensisijaisena politiikkana ja torjutaan näin köyhyyttä, eriarvoisuutta ja syrjäytymistä. Erityistä huomiota kiinnitetään sosiaaliseen hyvinvointiin ja veropolitiikkaan, tuottaviin investointeihin, joilla saadaan enemmän ja parempia työpaikkoja, syrjintää sekä huumausaineiden tuotantoa, kulutusta ja laitonta kauppaa torjuviin politiikkoihin samoin kuin sosiaalisten peruspalvelujen parantamiseen erityisesti terveyden ja koulutuksen alalla;
- b) kannustetaan laajempaa alueellista yhdentymistä, mihin kuuluu erilaisten alueellisten yhdentymisprosessien ja verkkoinfrastruktuurien yhteenliitettävyyden tukeminen varmistamalla samalla toimien keskinäinen täydentävyys suhteessa Euroopan investointipankin (EIP) ja muiden instituutioiden toimiin;
- c) tuetaan hyvän hallintotavan, julkisten laitosten sekä ihmisoi-keuksien, myös lapsen oikeuksien ja alkuperäiskansojen oikeuksien suojelun, vahvistamista;
- d) tuetaan Euroopan unionin ja Latinalaisen Amerikan yhteisen korkeakoulutusalueen perustamista;
- e) edistetään kokonaisvaltaista kestäväää kehitystä ja kiinnitetään erityistä huomiota metsien ja biologisen monimuotoisuuden suojeluun.

## 7 artikla

**Aasia**

Yhteisön Aasialle antamalla avulla tuetaan 5 artiklan ja tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden ja yleisten periaatteiden mukaisia toimia. Lisäksi kiinnitetään huomiota seuraaviin yhteistyöaloihin, joissa otetaan huomioon Aasian erityistilanne:

- a) pyritään toteuttamaan vuosituhannen kehitystavoitteet terveyden, HI-virus/mukaan lukien, ja koulutuksen alalla muun muassa käymällä poliittista vuoropuhelua alakohtaisesta uudistuksesta;

- b) otetaan huomioon hallintokäytännöt erityisesti epävakaisissa valtioissa, jotta autetaan luomaan laillisia, tehokkaita ja vakaita julkisia laitoksia sekä aktiivinen ja järjestäytynyt kansalaisyhteiskunta, ja edistetään ihmisoikeuksien, myös lapsen oikeuksien, suojelua.
- c) kannustetaan laajempaa alueellista yhdentymistä ja yhteistyötä tukemalla erilaisia alueellisia yhdentymisprosesseja ja vuoropuhelua;
- d) edistetään epidemioiden ja zoonoosien valvontaa sekä niistä kärsineiden alojen kunnostamista;
- e) edistetään kokonaisvaltaista kestävästä kehitystä ja kiinnitetään erityistä huomiota metsien ja biologisen monimuotoisuuden suojeluun;
- f) torjutaan huumausaineiden tuotantoa, kulutusta ja laitonta kauppaa sekä muuta laitonta kauppaa.

#### 8 artikla

#### Keski-Aasia

Yhteisön Keski-Aasialle antamalla avulla tuetaan 5 artiklan ja tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden ja yleisten periaatteiden mukaisia toimia. Lisäksi kiinnitetään huomiota seuraaviin yhteistyöaloihin, joissa otetaan huomioon Keski-Aasian erityistilanne:

- a) edistetään perustuslakiuudistuksia sekä lainsäädännön, hallinnon ja sääntelyn yhteisöön lähentämistä, mukaan lukien kumppanuus- ja yhteistyösopimuksiin kuuluvien alojen politiikkojen tehokkaasta täytäntöönpanosta vastaavien kansallisten instituutioiden ja elinten kuten vaalielinten ja parlamenttien sekä julkishallinnon uudistamisen ja julkisen varainhoidon lujittaminen;
- b) edistetään markkinatalouden kehittymistä ja kumppanimaiden yhdentymistä WTO:hon ottaen samalla huomioon siirtymäkauden sosiaaliset näkökohdat;
- c) tuetaan tehokasta rajahallintoa ja rajat ylittävää yhteistyötä raja-alueiden kestävästä taloudellisesta, sosiaalisesta ja ympäristön kehittymisestä edistämiseksi;
- d) torjutaan huumausaineiden tuotantoa, kulutusta ja laitonta kauppaa sekä muuta laitonta kauppaa;
- e) torjutaan HI-virusta/aidisia;

- f) edistetään alueellista yhteistyötä, vuoropuhelua ja yhdentymistä myös niiden maiden kanssa, joihin sovelletaan annettua asetusta (EY) N:o 1638/2006 ja muita yhteisön välineitä, ja edistetään erityisesti yhteistyötä sellaisilla aloilla kuin ympäristö — etenkin vesihuolto ja viemärinto — koulutus, energia ja liikenne, mukaan lukien kansainvälisten energiantoimitusten ja kuljetusoperaatioiden turvallisuus, yhteenliitettävyys, verkostot ja niiden operaattorit, uusiutuvat energialähteet ja energiatehokkuus.

#### 9 artikla

#### Lähi-itä

Yhteisön Lähi-idälle antamalla avulla tuetaan 5 artiklan ja tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden ja yleisten periaatteiden mukaisia toimia. Lisäksi kiinnitetään huomiota seuraaviin yhteistyöaloihin, joissa otetaan huomioon Lähi-idän erityistilanne:

- a) edistetään sosiaalista yhteenkuuluvuutta sosiaalisen oikeudenmukaisuuden varmistamiseksi erityisesti kansallisten voimavarojen käytön osalta ja poliittisen oikeudenmukaisuuden varmistamiseksi edistämällä erityisesti ihmisoikeuksia, sukupuolten tasa-arvoa mukaan lukien;
- b) edistetään talouden monipuolistamista, markkinatalouden kehittymistä ja kumppanimaiden yhdentymistä Maailman kauppajärjestöön;
- c) edistetään alueellista yhteistyötä, vuoropuhelua ja yhdentymistä, myös niiden maiden kanssa, joihin sovelletaan asetusta (EY) N:o 1638/2006 ja muita yhteisön välineitä, tukemalla esimerkiksi talouteen, energiaan, liikenteeseen ja pakolaisiin liittyviä alueen yhdentymispyrkimyksiä;
- d) tuetaan kansainvälisten sopimusten tekemistä ja kansainvälisen oikeuden, erityisesti YK:n päätöslauselmien ja monenvälisen yleissopimusten, täytäntöönpanoa;
- e) pyritään ratkaisemaan hyvään hallintotapaan liittyviä kysymyksiä erityisesti epävakaisissa valtioissa niin, että autetaan luomaan laillisia, tehokkaita ja vakaita julkisia laitoksia sekä aktiivinen ja järjestäytynyt kansalaisyhteiskunta, ja edistetään ihmisoikeuksien, myös lapsen oikeuksien, suojelua.

## 10 artikla

ja/tai

**Etelä-Afrikka**

Yhteisön Etelä-Afrikalle antamalla avulla tuetaan 5 artiklan ja tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden ja yleisten periaatteiden mukaisia toimia. Lisäksi kiinnitetään huomiota seuraaviin yhteistyöaloihin, joissa otetaan huomioon Etelä-Afrikan erityistilanne:

- a) tuetaan demokraattisen yhteiskunnan, hyvän hallintotavan ja oikeusvaltion lujittamista sekä alueellista ja koko mannerta koskevaa vakautta ja yhdentymistä;
- b) tuetaan vapaakauppa-alueen perustamisesta yhteisön ja Etelä-Afrikan välisen kauppaa, kehitystä ja yhteistyötä koskevan sopimuksen<sup>(1)</sup> ja muiden alueellisten järjestelyjen nojalla johtuvia mukauttamispyrkimyksiä alueella;
- c) tuetaan köyhyyden, eriarvoisuuden ja syrjäytymisen torjuntaa aiemmin huonoimmassa asemassa olleiden yhteisöjen perustarpeista huolehtiminen mukaan lukien;
- d) otetaan huomioon HI-virus/aids-pandemia ja sen vaikutukset eteläafrikkalaiseen yhteiskuntaan.

## 11 artikla

**Aihekohtaiset ohjelmat**

1. Aihekohtainen ohjelma tukee 5–10 artiklassa tarkoitettuja ohjelmia, ja siinä käsitellään erityistä aihetta tai alaa, joka koskee maantieteellisesti määrittelemätöntä kumppanimaiden ryhmää tai yhteistyötoimia, jotka koskevat eri kumppanialueita ja kumppanimaiden ryhmiä, tai maantieteellisesti yksilöimätöntä kansainvälistä toimintaa.

2. Tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden ja yleisten periaatteiden mukaisesti aihekohtaisiin ohjelmiin toteutetuilla toimilla tuodaan lisäarvoa maantieteellisistä ohjelmista rahoitetuille toimille, joita ne täydentävät ja joiden kanssa ne ovat johdonmukaisia. Toimiin sovelletaan seuraavia periaatteita:

- a) yhteisön politiikan tavoitteita ei voida asianmukaisesti tai tehokkaasti saavuttaa maantieteellisiin ohjelmiin, ja aihekohtaisen ohjelman toteuttamisesta huolehtivat välittäjänä toimivat järjestöt kuten kansalaisjärjestöt, valtioista riippumattomat järjestöt, muut valtioista riippumattomat toimijat, kansainväliset järjestöt tai monenväliset järjestelmät. Tähän kuuluvat muun muassa vuosituhatien kehitystavoitteita tukevat maailmanlaajuiset aloitteet, kestävä kehitys tai maailmanlaajuiset julkishyödykkeet ja toimet jäsenvaltioissa ja liittyvissä maissa 24 artiklasta poiketen asiaa koskevassa aihekohtaisessa ohjelmassa määrätyn mukaisesti;

<sup>(1)</sup> Euroopan yhteisön ja sen jäsenvaltioiden sekä Etelä-Afrikan tasavallan välinen kauppaa, kehitystä ja yhteistyötä koskeva sopimus (EYVL L 311, 4.12.1999, s. 3).

b) seuraavat toimet:

- monia alueita käsittävät ja/tai läpileikkaavat toimet, kokeiluhankkeet ja innovatiiviset politiikat mukaan lukien;
- toimet silloin, kun toimesta ei ole tehty sopimusta yhden tai useamman kumppanimaan hallituksen kanssa;
- tietyn aihekohtaisen ohjelman kannalta merkitykselliset toimet, jotka ovat yhteisön poliittisen prioriteetin tai kansainvälisen velvoitteen tai sitoumuksen mukaisia;
- tarvittaessa toimet silloin, kun maantieteellistä ohjelmaa ei ole olemassa tai se on keskeytetty.

## 12 artikla

**Investointi ihmisiin**

1. Aihekohtaisesta ohjelmasta ”Investointi ihmisiin” annettavan yhteisön tuen tavoitteena on tukea toimia aloilla, jotka vaikuttavat suoraan jäljempänä määriteltyihin ihmisten elintäsoon ja hyvinvointiin sekä joissa keskitytään köyhimpiin ja vähiten kehittyneisiin maihin ja huonoimmassa asemassa oleviin väestönsosiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja 11 artiklan mukaisesti ohjelma sisältää seuraavat toiminta-alat:

a) Hyvä terveys kaikille:

- i) torjutaan köyhyyteen liittyviä sairauksia kohdistamalla toiminta HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjumiseen tähtäävässä eurooppalaisessa toimintaohjelmassa määriteltyihin merkittävimpiin tartuntatauteihin, erityisesti seuraavien toimin:

- tehdään keskeisistä näiden kolmen taudin lääkkeitä ja diagnooseista entistä kohtuuhintaisempia TRIPS-sopimuksen määräysten mukaisesti sellaisina kuin ne ovat selvennettyinä TRIPS-sopimusta ja kansanterveyttä koskevassa Dohan julistuksessa;
- edistetään julkisia ja yksityisiä investointeja uusia hoitomuotoja, uusia lääkkeitä, erityisesti rokotteita, mikrobilääkkeitä ja innovatiivisia hoitomuotoja, koskevaan tutkimus- ja kehitystoimintaan;
- tuetaan osana köyhyyden torjuntaa tehtyjä maailmanlaajuisia aloitteita merkittävimpien tartuntatautien torjumiseksi, myös HI-viruksen/aidsin, malarian ja tuberkuloosin torjuntaa koskevaa rahastoa.

- ii) kansainvälisessä ICPD:ssä ja sen viisivuotisseurantakonferenssissa (ICPD+5) hyväksytyjen periaatteiden mukaisesti tuetaan toimia, joilla parannetaan lisääntymis- ja seksuaaliterveyttä kehitysmaissa ja varmistetaan naisten, miesten ja nuorten oikeus hyvään lisääntymis- ja seksuaaliterveyteen, sekä annetaan taloudellista apua ja soveltuvaa asiantuntija-apua, jolla edistetään kokonaisvaltaista lähestymistapaa ICPD:n toimintaohjelmassa määriteltyjen lisääntymis- ja seksuaaliterveyden osalta sekä näitä koskevien oikeuksien tunnustamista, joihin kuuluvat myös riskitön äitiys sekä kattavien, turvallisten ja luotettavien lisääntymis- ja seksuaaliterveydenhuollon palveluiden sekä tarvikkeiden, valistuksen ja tietojen — kaikenlaisia perhesuunnittelumenetelmiä koskevat tiedot mukaan lukien — yleinen saatavuus. Tähän sisältyy seuraavaa:
- vähennetään äitiyskuolleisuutta ja äitien sairastavuutta erityisesti sellaisissa maissa ja niissä väestöryhmissä, joissa niitä yleisimmin esiintyy;
- iii) parannetaan terveyspalvelujen ja hyödykkeiden tasapuolista saatavuutta tukemalla
- toimia, joilla pyritään ratkaisemaan terveydenhuollon henkilöstökriisi;
  - tietojärjestelmiä, joilla voidaan tuottaa, mitata ja analysoida terveydenhuoltoa koskevia eriytettyjä tietoja, kansanterveyden kohentamiseksi ja kehityksen viemiseksi eteenpäin sekä sen varmistamiseksi, että toimitusjärjestelmät vastaavat paremmin kestävän kehityksen periaatteita;
  - rokotussuojan tehostamista ja lisäämällä immunisaation yleisyyttä sekä edistämällä olemassa olevien tai uusien rokotteiden saatavuutta;
  - oikeudenmukaisia rahoitusjärjestelyjä, joilla turvataan terveydenhoidon tasapuolinen saanti.
- iv) panostetaan tasapuolisesti tautien ehkäisemiseen ja hoitoon, painopisteen ollessa kuitenkin ehkäisyssä, ottaen samalla huomioon, että sen tehokkuus lisääntyy, kun se liitetään hoitoon;
- c) Koulutus, tiedot ja taidot:
- i) erityistä huomiota kiinnitetään vuosituhannen kehitystavoitteiden yhteydessä toteutettuihin toimiin perusasteen koulutuksen takaamiseksi kaikille vuoteen 2015 mennessä ja Dakarissa sovittuun "Koulutus kaikille" -toimintakehykseen;
- ii) peruskoulutus, keski- tai korkea-asteen koulutus sekä ammattikoulutus, jotta kaikilla lapsilla ja enenevässä määrin kaikenikäisillä naisilla ja miehillä olisi paremmat mahdollisuudet koulutukseen. Tavoitteena on lisätä tietoja, taitoja ja työllistettävyyttä ja edistää aktiivista kansalaisuutta ja yksilön koko elämänkaaren kestävää itsensä toteuttamista;
- iii) edistetään laadukasta peruskoulutusta keskittymällä erityisesti siihen, että opetusohjelmat saadaan tyttöjen, konflikteista kärsineillä alueilla olevien lasten sekä syrjäytyneistä ja heikommassa asemassa olevista sosiaaliryhmistä peräisin olevien lasten saataville; edistetään 15. ikävuoteen asti ulottuvaa pakollista ja ilmaista koulutusta, jotta voidaan torjua kaikkinaisen lapsityövoiman käyttö;
- iv) kehitetään oppimistulosten mittaamistapoja laadukkaan koulutuksen saannin parantamiseksi erityisesti luku- ja kirjoitus- sekä laskutaidon ja keskeisten elämäntaitojen osalta;
- v) edistetään avunantajien välistä yhdenmukaistamista ja lähentämistä yleisen, pakollisen, maksuttoman ja laadukkaan koulutuksen edistämiseksi toteuttamalla kansainvälisiä tai useita maita koskevia aloitteita;
- vi) tuetaan osallisuutta edistävää osaamisyhteiskuntaa, edistetään digitaalisen kuulun ja tiedoissa olevien puutteiden poistamista;
- vii) kehitetään osaamista, tieteeseen ja teknologiaan perustuvaa innovointia sekä sähköisten viestintäverkkojen kehittämistä ja saatavuutta sosioekonomisen kasvun parantamiseksi ja kestävän kehityksen edistämiseksi Euroopan unionin tutkimuspolitiikan kansainvälisen ulottuvuuden yhteydessä.
- c) Sukupuolten tasa-arvo:
- i) sukupuolten tasa-arvon ja naisten oikeuksien edistäminen panemalla täytäntöön Pekingin julistuksessa ja toimintaohjelmassa ja kaikkinaisen naisten syrjinnän poistamista koskevassa YK:n yleissopimuksessa määritellyt yleismaailmalliset sitoumukset muun muassa seuraavasti:
- tuetaan ohjelmia, jotka edistävät Pekingin toimintaohjelman tavoitteita keskittyen erityisesti sukupuolten tasa-arvoon hallinnossa ja poliittisessa ja yhteiskunnallisessa edustuksessa sekä muihin naisten vaikutusmahdollisuuksia lisääviin toimiin;
  - lujitetaan keskeisten sidosryhmien, kansalaisjärjestöjen sekä naisjärjestöjen ja -verkostojen institutionaalisia ja toiminnallisia valmiuksia, jotka liittyvät niiden pyrkiänsä edistää sukupuolten tasa-arvoa sekä taloudellisia ja yhteiskunnallisia vaikutusmahdollisuuksia, pohjoinen-etelä- ja etelä-etelä-verkottuminen ja kampanjointi mukaan luettuina;

- sisällytetään sukupuolinäkökulma seurantaan ja tilastointivalmiuksien kehittämiseen tukemalla sukupuolen mukaan eriteltyjen tietojen levittämistä ja indikaattoreiden kehittämistä unohtamatta sukupuolten tasa-arvoa koskevia tietoja ja indikaattoreita;
- vähennetään aikuisten lukutaidottomuutta ja painotetaan erityisesti naisten lukutaitoa;
- toteutetaan naisiin kohdistuvan väkivallan vastaisia toimia.

d) Inhimillisen ja sosiaalisen kehityksen muita näkökohtia

i) Kulttuuri:

- edistetään kulttuurienvälistä vuoropuhelua, kulttuurista monimuotoisuutta ja kaikkien kulttuurien yhtäläistä arvostusta;
- edistetään kansainvälistä yhteistyötä, jotta kasvatetaan kulttuuriteollisuuden osuutta kehitysmaiden talouskasvussa sen sisältämän köyhyyttä torjuvan potentiaalin hyödyntämiseksi täysimääräisesti, markkinoille pääsyä sekä teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien kysymysten huomioon ottaminen mukaan lukien;
- edistetään alkuperäiskansojen ja vähemmistöjen sosiaalisten, kulttuuristen ja henkisten arvojen kunnioittamista, jotta voidaan edistää yhdenvertaisuutta ja oikeudenmukaisuutta monikansallisissa yhteiskunnissa niiden yleismaailmallisten ihmisoikeuksien mukaisesti, joihin kaikilla, myös alkuperäiskansoilla ja vähemmistöillä, on oikeus;
- tuetaan kulttuuria kehityksen ja kasvun kannalta lupaavana talouden sektorina.

ii) Työllisyys ja sosiaalinen yhteenkuuluvuus:

- edistetään kokonaisvaltaista taloudellista ja yhteiskunnallista lähestymistapaa, mukaan lukien tuottavan työn, ihmisarvoisen työn, sosiaalisen yhteenkuuluvuuden, inhimillisten voimavarojen kehittämisen, samanarvoisuuden, sosiaaliturvan ja työllisyyskysymysten kartoittamisen edistäminen sekä epävirallisen sektorin työpaikkojen laadun ja ammattijärjestöjen vaikutusvallan lisääminen asiaa koskevilla ILO:n yleissopimuksissa ja yhteisön näillä aloilla tekemissä kansainvälisissä sitoumuksissa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti;
- edistetään ”ihmisarvoista työtä kaikille” -toimintaohjelmaa yleismaailmallisena tavoitteena, mukaan lukien maailmanlaajuiset ja muut usean maan aloitteet kansainvälisesti hyväksytyjen ILO:n työelämän perusnormien täytäntöönpanemiseksi, arviot kaupan vaikutuksesta ihmisarvoiseen työhön, pitkäaikaiset ja

tarkoituksenmukaiset mekanismit oikeudenmukaisen rahoituksen varmistamiseksi sekä sosiaaliturvajärjestelmien tehokas toiminta ja niiden soveltamisalan laajentaminen;

- tuetaan aloitteita, jotka edistävät työolojen kohentamista ja sopeutumista kaupan vapautumiseen, mukaan lukien työllisyysulottuvuuden sisällyttäminen kehitysyhteistyöpolitiikkoihin eurooppalaisten sosiaalisten arvojen leviämisen edistämiseksi;
- edistetään globalisaation myönteistä sosiaalista ulottuvuutta ja Euroopan unionin kokemusten jakamista.

iii) Nuoriso ja lapset:

- torjutaan kaikkinaista lapsityövoiman käyttöä, lapsikauppaa ja lapsiin kohdistuvaa väkivaltaa ja edistetään politiikkaa, jossa otetaan huomioon nuorten ja lasten erityinen haavoittuvuus ja potentiaali, heidän oikeuksiensa ja etujensa suojeleminen, koulutus, terveys ja elinolot alkaen osallistumisesta ja voimavaraistumisesta;
- saatetaan kehitysmaat vastaanottavemmiksi nuoriso- ja lapsiasiaille ja parannetaan nuorisoa ja lapsia hyödyttävien politiikkojen laatimista koskevia valmiuksia;
- edistetään nuoriin ja lapsiin vaikuttaviin erityisiin ongelmiin ja haasteisiin liittyviä konkreettisia strategioita ja toimia ottaen heidän etunsa huomioon kaikissa asiaankuuluvissa toimissa. Olisi huolehdittava lasten ja nuorten osallistumisesta;
- käytetään hyväksi yhteisön asemaa julkisen kehitysavun suurimpana antajana kansainvälisten järjestöjen joukossa siten, että kehoitetaan monenvälisiä avunantajia painostamaan politiikan laatijoita poistamaan lapsityön pahimmat muodot, kuten vaarallisen työn, jotta edistetään lapsityövoiman käytön, lapsikaupan ja lapsiin kohdistuvan väkivallan kaikkien muotojen tehokasta torjuntaa sekä lasten ja nuorten roolia kehityksen toimijoina.

13 artikla

**Ympäristö ja luonnonvarojen kestävä hoito, energia mukaan lukien**

1. Ympäristöä ja luonnonvarojen kestävää hoitoa, vesivarat ja energia mukaan lukien, koskevan aihekohtaisen ohjelman tavoitteena on sisällyttää ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset yhteisön kehityspolitiikkaan ja muihin ulkosiin politiikkoihin sekä auttaa edistämään yhteisön ympäristö- ja energiapolitiikkaa yhteisön ulkopuolella yhteisön ja sen kumppanimaiden- ja alueiden yhteisen edun mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi ja 11 artiklan mukaisesti ohjelma sisältää seuraavat toiminta-alat:

a) avustetaan kehitysmaita ympäristön kestävyyttä koskevan vuosituhanen kehitystavoitteen saavuttamiseksi kehittämällä ympäristöasioiden huomioonottamisen edellyttämiä valmiuksia kehitysmaissa, tuetaan kansalaisyhteiskunnan toimijoita, paikallisia viranomaisia ja keskustelufoorumeja, ympäristöasioiden seurantaa ja arviointia, kehitetään innovatiivisia lähestymistapoja ja kummitoimintaa kokemusten jakamiseksi ja yhteistyön lujittamiseksi kyseisillä aloilla keskeisten maiden kanssa;

b) edistetään yhteisön aloitteiden ja kansainvälisesti ja alueellisesti sovittujen ja/tai luonteeltaan rajatylittävien sitoumusten täytäntöönpanoa tukemalla kestävää kehitystä ja muun muassa toimia, jotka koskevat nykyisiä ja tulevia ilmastonmuutoskysymyksiä, biologista monimuotoisuutta, aavikoitumista, metsiä, maaperän huonontumista, kalastusta ja meren luonnonvaroja, yhteensopivuutta (tuotteiden ja tuotantoprosesseja koskevien) ympäristöstandardien kanssa, pilaantumisen torjuntaa, kestävää tuotantoa ja kulutusta sekä ympäristöstä johtuvaa muuttoliikettä. Tähän sisältyvät myös toimet hyvän metsänhallinnon edistämiseksi ja laittoman puunkorjuun torjumiseksi, etenkin FLEGT-in avulla, sekä metsien suojelemista ja kestävää hoitoa koskevat innovatiiviset toimet, joihin paikallisyhteisöt ja metsistä riippuvaiset kansat osallistuvat aktiivisesti.

Aihekohtaisessa ohjelmassa pyritään veden osalta luomaan puitteet vesivarojen pitkän aikavälin suojelulle ja edistämään kestävää vedenkäyttöä tukemalla politiikkojen yhteensovittamista.

c) otetaan ympäristötavoitteet paremmin huomioon tukemalla menetelmien kehittämistä, tehostamalla ympäristöalan asiantuntemuksen käyttöä politiikkojen laadinnassa, integroinnissa ja yhteisön innovatiivisissa toimissa ja edistämällä johdonmukaisuutta;

d) lujitetaan ympäristöhallintoa ja tuetaan kansainvälisen politiikan kehittämistä pyrkimällä johdonmukaistamaan kestävä kehityksen kansainvälisen hallinnon ympäristöpilaria ja muita pilareita ja avustamalla alueellista ja kansainvälistä ympäristövalvontaa ja -arviointia, tarjotaan lisätukea monenvälisen ympäristösopimusten sihteeristöille, edistetään monenvälisen ympäristösopimusten tehokasta noudattamista ja täytäntöönpanotoimenpiteitä myös valmiuksia vahvistamalla, tuetaan kansainvälisiä järjestöjä ja prosesseja sekä kansalaisyhteiskuntaa ja poliittisia mietintäryhmiä sekä tehostetaan kansainvälisiä neuvotteluja;

e) tuetaan kestäviä energiavaihtoehtoja kumppanimaissa ja -alueilla ottamalla kestävä energiahuolto huomioon kehityssuunnitelmissa ja strategioissa, kehitetään institutionaalista tukea ja teknistä apua, perustetaan sellainen lainsäädännöllinen ja poliittinen kehys, joka houkuttelee uusiutuvan energian alalle uutta liiketoimintaa ja uusia sijoittajia, vahvistetaan energian roolia köyhien tulonhankintakeinona, edistetään innovatiivisia rahoitusratkaisuja, edistetään alueellista yhteistyötä hallitusten, valtioista riippumattomien järjestöjen ja yksityisen sektorin välillä edellä mainituilla aloilla. Yhteisön strategisilla toimilla kannustetaan erityisesti uusiutuvien energialähteiden käyttöä, energiatehokkuuden parantamista, asiaankuuluvan energia-alan sääntelykehysten kehittämistä kyseisissä maissa ja alueilla sekä erityisen haitallisten energialähteiden korvaamista vähemmän haitallisilla.

#### 14 artikla

#### **Valtioista riippumattomien toimijoiden ja paikallisviranomaisten rooli kehityksessä**

1. Valtioista riippumattomien toimijoiden ja paikallisviranomaisten roolia kehityksessä käsittelevän aihekohtaisen ohjelman tavoitteena on yhteisrahoittaa yhteisöstä ja kumppanimaista peräisin olevien kansalaisyhteiskuntaa edustavien järjestöjen ja paikallisviranomaisten kehityksen alalla tekemiä ja/tai toteuttamia aloitteita. Vähintään 85 prosenttia tälle aihekohtaiselle ohjelmalle varatusta rahoituksesta myönnetään valtioista riippumattomille toimijoille. Ohjelma pannaan täytäntöön johdonmukaisesti tämän asetuksen tavoitteen kanssa ja sillä vahvistetaan valtioista riippumattomien toimijoiden ja paikallisviranomaisten valmiuksia poliittiseen päätöksentekoon, jotta

a) edistetään osallistavaa ja vaikutusmahdollisuuksia tarjoavaa yhteiskuntaa, jolloin tavoitteena on

i) hyödyttää väestönosia, jotka ovat peruspalvelujen ja -resurssien ulottumattomissa ja syrjässä päätöksentekoprosesseista,

ii) vahvistaa kansalaisyhteiskuntaa edustavien järjestöjen ja paikallisviranomaisten valmiuksia kumppanimaissa, jotta niiden osallistuminen köyhyyden poistamiseen tarkoitettujen ja kestävä kehityksen strategioiden laadintaan ja täytäntöönpanoon helpottuisi, ja

iii) edistää valtiollisten ja valtiosta riippumattomien toimijoiden välistä vuorovaikutusta eri tilanteissa sekä tukea paikallisviranomaisten merkittävämpää asemaa hajauttamisessa;

b) lisätään Euroopan kansalaisten tietoisuutta kehityskysymyksistä ja haetaan yhteisön ja liittyvien maiden kansalaisten aktiivista tukea köyhyyden vähentämisen ja kestävä kehityksen strategioille kumppanimaisissa, oikeudenmukaisemmille suhteille teollisuus- ja kehitysmaiden välillä ja vahvistetaan kansalaisyhteiskunnan ja paikallisviranomaisten roolia näissä tarkoituksissa;

c) tehostetaan yhteistyötä ja synergiaa sekä helpotetaan rakenteellista vuoropuhelua kansalaisyhteiskunnan verkostojen ja paikallisviranomaisten yhteenliittymien välillä, niiden organisaatioiden sisällä ja yhteisön toimielinten kanssa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja 11 artiklan mukaisesti ohjelma sisältää seuraavat toiminta-alat:

a) kehitysmaissa ja -alueilla toteutettavat toimet, joilla

i) vahvistetaan kaikkien toimijoiden, erityisesti syrjäytyneiden ja muita heikommassa asemassa olevien ryhmien osallistavaa kehitystä ja prosesseja;

ii) tuetaan asianomaisten toimijoiden valmiuksien kehittämistä maa-, alue- tai paikallistasolla,

iii) edistetään molemminpuolista ymmärtämystä;

iv) helpotetaan kansalaisten aktiivista osallistumista kehitysprosesseihin ja parannetaan heidän toimintavalmiuttaan;

b) lisätään yleistä kehitysasioiden tuntemusta ja edistetään niihin liittyvää koulutusta yhteisössä ja liittyvissä maissa, jotta vakiinnutetaan kehityspolitiikan asema eurooppalaisissa yhteiskunnissa, haetaan yhteisön ja liittyvien maiden kansalaisten suurempaa tukea toimille köyhyyden torjumiseksi ja oikeudenmukaisemmille suhteille teollisuus- ja kehitysmaiden välillä, lisätään kehitysmaihin ja niiden kansoihin liittyvien kysymysten ja ongelmien tuntemusta yhteisössä sekä edistetään globalisaation sosiaalista ulottuvuutta;

c) yhteensovittaminen ja viestintä kansalaisyhteiskunnan toimijoiden ja paikallisviranomaisten verkostojen välillä, niiden organisaatioiden sisällä sekä erityyppisten, eurooppalaiseen ja maailmanlaajuiseen julkiseen kehityskeskusteluun aktiivisesti osallistuvien sidosryhmien välillä;

3. Kumppanimaiden paikallisviranomaisille annettava tuki toteutetaan yleensä maakohtaisten strategia-asiakirjojen puitteissa paitsi, jos ne eivät tarjoa asianmukaista tukea etenkin silloin, kun on kyse hankalasta kumppanuudesta, epävakasta valtiosta tai konfliktinjälkeisestä tilasta.

Paikallisviranomaisille ja niiden yhteenliittymille annettavassa tuessa otetaan huomioon niiden valmiudet osallistua yhteisön yhteisrahoituksen laskemiseen.

## 15 artikla

### Ruokaturva

1. Ruokaturvaa koskevan aihekohtaisen ohjelman tavoitteena on parantaa köyhimpien ja kaikkein heikoimmassa asemassa olevien ruokaturvaa sekä edistää köyhyyttä ja nälkää koskevan vuosituhannen kehitystavoitteen saavuttamista toimin, joilla varmistetaan yhteisön toimien yleinen johdonmukaisuus, täydentävyys ja jatkuvuus siirryttäessä hätäavusta kehitykseen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja 11 artiklan mukaisesti ohjelma sisältää seuraavat toiminta-alat:

a) edistetään kansainvälisten julkishyödykkeiden toimittamista ja erityisesti köyhien asemaa parantavaa ja kysynnän ohjaamaa tutkimusta ja teknistä innovointia sekä valmiuksien kehittämistä, tieteen ja teknologian alan pohjoisen-etelä- ja etelä-etelä-verkottumista ja kummitoimintaa;

b) tuetaan maailman- ja mantereenlaajuisia sekä alueellisia ohjelmia, joilla erityisesti

i) tuetaan ruokaturvatiedotusta ja ennakkoarvointijärjestelmiä,

ii) tuetaan maatalouden kaltaisten erityisalojen ruokaturvaa, mukaan lukien alueellisten maatalouspolitiikkojen laatiminen ja maan saanti, maatalouskauppa ja luonnonvarojen hoito,

iii) edistetään, lujitetaan ja täydennetään kansallisia ruokaturva- ja köyhyydenvähentämisstrategioita lyhyellä, keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä, ja

iv) tuetaan politiikan asiantuntijoiden ja valtioista riippumattomien toimijoiden verkottumista maailmanlaajuisen ruokaturvaohjelman kehittämiseksi;

c) puhutaan maailmanlaajuisen ruokaturvaohjelman puolesta ja viedään sitä eteenpäin Yhteisö ottaa edelleen esiin keskeiset ruokaturva-asiat kansainvälisessä keskustelussa sekä edistää politiikan ja avun toimittamismuotojen yhdenmukaistamista ja yhdensuuntaistamistyötä kehityskumppanien ja avunantajien kanssa. Erityisesti olisi vahvistettava kansalaisyhteiskunnan roolia ruokaturvakysymyksissä;

- d) kiinnitetään huomiota ruokaturvaan poikkeuksellisissa siirtymäoloissa ja epävakaisissa valtioissa, millä on keskeinen asema hätäavun, kunnostustoimien ja kehityksen yhteen niveltämisessä. Aihekohtaisesta ohjelmasta tuetaan
- i) toimia ruokaturvan kannalta välttämättömien tuotanto- ja sosiaalivarojen suojaamiseen, säilyttämiseen ja elvyttämiseen taloudellisen yhdentymisen ja pitkän aikavälin kunnostustoimien mahdollistamiseksi, ja
- ii) kriisien ennaltaehkäisyä ja hallintaa sokkialttiuden käsittelemiseksi ja ihmisten reagointivalmiuden vahvistamiseksi;
- e) kehitetään innovatiivisia politiikkoja, strategioita ja lähestymistapoja ruokaturvan alalla ja lisätään mahdollisuuksia innovaatioiden uusintamiseen ja niiden levittämiseen etelä-etelä-akselilla. Tukitoimiin voivat kuulua maatalous, mukaan lukien maauudistus ja maapolitiikka, luonnonvarojen kestävä hoito ja saatavuus, maaseudun kehittämiseen tai paikalliskehitykseen liittyvä ruokaturva, infrastruktuurit mukaan lukien, ravinto, väestörakenne ja työvoima, muuttoliike, terveys ja koulutus. Huolehditaan johdonmukaisuudesta ja täydentävyydestä muihin yhteisön näillä aloilla toteuttamiin ohjelmiin nähden.

#### 16 artikla

### Muuttoliike ja turvapaikka

1. Kolmansien maiden kanssa muuttoliike- ja turvapaikka-aloilla tehtävää yhteistyötä koskevan aihekohtaisen ohjelman tavoitteena on tukea näitä maita niiden pyrkiessä hallinnoimaan paremmin erilaisia muuttovirtoja. Aihekohtaisen ohjelman aiheena on pääasiassa yhteisöön suuntautuva muutto mutta siinä otetaan myös huomioon asiaan liittyvät etelä/etelä-muuttovirrat.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun tavoitteen saavuttamiseksi ja 11 artiklan mukaisesti ohjelma sisältää seuraavat toiminta-alat:

- a) vahvistetaan muuttoliikkeen ja kehityksen välistä vuorovaikutusta erityisesti rohkaisemalla maasta muuttaneita osallistumaan lähtömaansa kehittämiseen ja lisäämällä heidän paluunsa arvoa; vähennetään aivovuotoa ja edistetään ammattitaitoisten siirtolaisten kiertoa; helpotetaan siirtolaisten varojen siirtoa lähtömaahan; tuetaan siirtolaisten vapaaehtoista paluuta ja heidän kotouttamistaan ja parannetaan muuttoliikkeen hallinnointivalmiuksia; tuetaan maiden pyrkimyksiä valmiuksiensa kehittämiseen niiden avustamiseksi kehitystä hyödyttävien maahanmuuttopolitiikkojen laadinnassa ja muuttovirtojen yhteisessä hallinnassa;
- b) edistetään hallittua työvoiman maahanmuuttoa tiedottamalla laillisesta maahanmuutosta sekä yhteisön jäsenvaltioiden alueelle saapumisen ja siellä oleskelun edellytyksistä; tiedote-

taan työvoiman maahanmuuton mahdollisuuksista ja jäsenvaltioiden siihen liittyvistä tarpeista sekä maahanmuutosta kiinnostuneiden kolmansien maiden kansalaisten pätevyysvaatimuksista; tuetaan laillista muuttamista suunnitteleville henkilöille annettavaa muuttoa edeltävää koulutusta; ja rohkaistaan kolmansia maita määrittelemään ja panemaan täytäntöön siirtotyöläisiä koskeva sääntelykehys;

- c) torjutaan laitonta maahanmuuttoa ja helpotetaan laittomien maahanmuuttajien takaisinottoa, myös kolmansien maiden kesken, ja torjutaan erityisesti ihmisten salakuljetusta ja ihmiskauppaa, pyritään estämään laitonta maahanmuuttoa ja tiedotetaan siihen liittyvistä riskeistä; parannetaan rajavalvonta-, viisumi- ja passihallinnon valmiuksia, mukaan lukien asiakirjojen turvallisuus ja biometristen tietojen käyttöönotto ja asiakirjaväärennösten havaitseminen; pannaan tehokkaasti täytäntöön yhteisön kanssa tehdyistä takaisinottosopimuksista ja kansainvälisistä sopimuksista johtuvat velvoitteet; ja autetaan kolmansia maita laittoman maahanmuuton hallinnassa ja niiden politiikkojen yhteensovittamisessa;
- d) suojellaan siirtolaisia, myös kaikkein heikoimmassa asemassa olevia kuten naisia ja lapsia hyväksikäytöltä ja syrjäytymiseltä toimenpitein, joihin voi sisältyä laillista maahanmuuttoa koskevan kolmansien maiden lainsäädännön kehittäminen; tuetaan maahanmuuttajien kotouttamista ja syrjimätöntä kohtelua sekä toimenpiteitä heidän suojaamiseksi rasismita ja muukalaisvihalta; ehkäistään ennalta ja torjutaan ihmisten salakuljetusta ja ihmiskauppaa ja missä tahansa muodossa ilmenevää orjuutta;

- e) edistetään turvapaikka-asioita ja kansainvälistä suojelua, myös alueellisin suojeluohjelmin erityisesti vahvistamalla instituutionaalaisia valmiuksia; tuetaan turvapaikanhakijoiden ja pakolaisten rekisteröintiä; painotetaan pakolaisten suojeluun liittyviä kansainvälisiä normeja ja välineitä; tuetaan vastaanotto-olojen parantamista ja vastaanottajamaahan kotouttamista ja kestäviin ratkaisuihin pyrkimistä.

#### 17 artikla

### Sokeripöytäkirjan AKT-maat

1. Yhteisön sokerialan uudistuksen aiheuttamien vaikutusten kohteeksi joutuviin sokeripöytäkirjan AKT-maihin, jotka on lueteltu liitteessä III, sovelletaan liitännäistoimenpiteitä koskevaa ohjelmaa. Yhteisön näille maille antamalla avulla pyritään tukemaan niiden sopeutumista sokerimarkkinoilla vallitsevaan uuteen tilanteeseen, joka aiheutuu sokerin yhteisen markkinajärjestelyn uudistuksesta. Yhteisön avussa otetaan huomioon näiden maiden sopeutumisstrategiat, ja erityistä huomiota kiinnitetään seuraaviin yhteistyöaloihin:



- a) parannetaan kestäväällä tavalla sokeri- ja sokeriruokoalan kilpailukykyä ja otetaan tällöin huomioon tuotantoketjun eri osapuolten tilanne;
- b) edistetään sokerista riippuvaisten alueiden elinkeinoelämän monipuolistamista;
- c) käsitellään sopeutumisprosessin synnyttämiä laajempia vaikutuksia, joita voivat liittyä esimerkiksi työllisyyteen, sosiaalipalveluihin, maankäyttöön, ympäristön entistämiseen, energia-alaan, tutkimukseen, innovaatioon ja makrotaloudelliseen vakauteen.

2. Komissio vahvistaa liitteessä IV esitetyn määrän puitteissa kullekin sokeripöytäkirjan maalle edellä 1 kohdassa tarkoitettujen toimien rahoitukseen käytettävissä olevan enimmäismäärän kunkin maan tarpeiden perusteella ottaen erityisesti huomioon sokerialan uudistuksen vaikutukset asianomaiseen maahan ja sokerialan kansantaloudellisen merkityksen. Määrärahojen jakoperusteena käytetään markkinointivuotta 2004 edeltäviä tietoja.

Komissio antaa lisäohjeet kokonaismäärärahan jakamisesta avunsaajien kesken 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

### III OSASTO

#### OHJELMOINTI JA VAROJEN JAKAMINEN

##### 18 artikla

#### Ohjelmoinnin ja varojen jakamisen yleiset puitteet

1. Maantieteellisten ohjelmien osalta komissio laatii strategia-asiakirjat ja monivuotiset tavoiteohjelmat kutakin kumppanimaata ja -aluetta varten 19 artiklan mukaisesti ja hyväksyy kullekin kumppanimaalle ja -alueelle vuotuisia toimintaohjelmia 22 artiklan mukaisesti.

Aihekohtaisia ohjelmia varten komissio laatii 20 artiklan mukaisesti aihekohtaiset strategia-asiakirjat ja hyväksyy toimintaohjelmia 22 artiklan mukaisesti.

Poikkeuksellisissa olosuhteissa yhteisön tuki voi olla myös strategia-asiakirjoissa ja monivuotisissa tavoiteohjelmissa suunnitelluttomia erityistoimenpiteitä 23 artiklan mukaisesti.

2. Komissio määrittelee kunkin maantieteellisen ohjelman puitteissa monivuotiset tavoiteohjelmat käyttäen vakioituja, puolueettomia ja avoimia perusteita, jotka perustuvat kyseisen kumppanimaan ja -alueen tarpeisiin ja sen saavuttamiin tulok-

siin ja ottamalla huomioon niiden maiden tai alueiden erityisvaikeudet, joissa vallitsee kriisi- tai konfliktitilanne tai jotka ovat katastrofialttiita, samoin kuin eri ohjelmien ominaispiirteet.

Tarpeisiin perustuviin perusteisiin kuuluvat väestö, asukasta kohden laskettu tulo, köyhyyden laajuus, tulojen jakautuminen ja yhteiskunnallinen kehitystaso. Saavutettuihin tuloksiin perustuvia perusteita ovat poliittinen, taloudellinen ja yhteiskunnallinen edistyminen, edistyminen hyvässä hallintotavassa ja tuen tehokas käyttö, sekä erityisesti tapa, jolla maa käyttää niukkoja varoja kehitystyöhön omista varoistaan aloittaen.

3. Komissio voi ottaa mukaan erillisen määrärahan Euroopan unionin syrjäisimpien alueiden ja naapureina sijaitsevien kumppanimaiden ja -alueiden yhteistyön lujittamista varten.

##### 19 artikla

#### Maantieteelliset strategia-asiakirjat ja monivuotiset tavoiteohjelmat

1. Strategia-asiakirjojen laatimiseen ja täytäntöönpanoon sovelletaan avun tuloksellisuutta koskevia periaatteita: kansallinen omistajuus, kumppanuus, yhteensovittaminen, yhdenmukaistaminen, vastaanottajamaan tai alueellisiin järjestelmiin mukautuminen ja tuloshakuisuus 3 artiklan 5–8 kohdassa säädetyn mukaisesti.

2. Strategia-asiakirjat laaditaan enintään tämän asetuksen voimassaoloajaksi, ja niiden tarkoituksena on tarjota johdonmukaiset puitteet yhteisön ja asianomaisen kumppanimaan tai -alueen keskinäiselle yhteistyölle tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden, periaatteiden sekä politiikkoja koskevien ohjeiden ja tämän asetuksen liitteen IV mukaisesti. Monivuotiset ohjelmat perustuvat strategia-asiakirjoihin.

Strategia-asiakirjoja tarkistetaan kauden puolivälissä tai tarvittaessa sekä soveltaen kumppanimaiden ja -alueiden kanssa tehdyissä kumppanuus- ja yhteistyösopimuksissa määriteltyjä periaatteita ja menetelmiä.

3. Strategia-asiakirjat laaditaan periaatteessa kumppanimaan tai -alueen kanssa käydyn vuoropuhelun perusteella, johon osallistuvat kansalaisyhteiskunta ja alueelliset ja paikalliset viranomaiset, jotta voidaan varmistua kyseisen maan tai alueen riittävästä omistajuudesta ja edistää kansallisille kehitysstrategioille ja etenkin köyhyyden vähentämiseen tähtäville strategioille annettavaa tukea.

4. Kullekin kumppanimaalle ja -alueelle laaditaan strategia-asiakirjoihin perustuvia monivuotisia tavoiteohjelmia. Niistä sovitaan mahdollisuuksien mukaan kyseisen kumppanimaan tai -alueen kanssa.

Monivuotisissa tavoiteohjelmissa yksilöidään yhteisön rahoitusta saavat ensisijaiset alat, yksittäiset tavoitteet, odotetut tulokset ja tulosindikaattorit.

Niissä esitetään myös alustava määrärahojen kokonaismäärä ja niiden jako ensisijaisille aloille tarvittaessa vähimmäis- ja enimmäismääräisinä. Määrärahojen on oltava johdonmukaisia liitteessä IV olevien alustavien määrärahojen kanssa.

Näitä monivuotisia ohjelmia mukautetaan ottamalla tarvittaessa huomioon strategia-asiakirjojen puolivälitarkistus tai muu tarkistus.

Monivuotisia ja alustavia määrärahoja voidaan tarkistaa ylös- tai alaspäin varsinkin, jos on kyse erityistarpeista esimerkiksi kriisin jälkitilanteessa tai poikkeuksellisista taikka riittämättömistä tuloksista.

5. Maa- tai aluekohtaista yhteistyöstrategiaa voidaan esimerkiksi kriisitilanteessa, konfliktin jälkitilanteessa tai olosuhteissa, joissa demokratia, oikeusvaltioperiaate, ihmisoikeudet tai perusvapaudet ovat uhattuina, tarkistaa erityistä kiireellistä menettelyä noudattaen. Tarkistus voi johtaa maata tai aluetta koskevaan strategiaan, jolla pyritään edistämään siirtymistä pitkän aikavälin yhteistyöhön ja kehitykseen.

6. Edellä olevan 2 artiklan 6 kohdan mukaisesti strategialla varmistetaan johdonmukaisuus tämän asetuksen nojalla toteutettavien toimenpiteiden ja yhteisön muiden välineiden, etenkin asetuksen (EY) N:o 1717/2006 ja asetuksen (EY) N:o 1257/96 nojalla rahoitettavien toimenpiteiden välillä ja vältetään päällekkäisyydet niiden kanssa. Kun kumppanimaat tai niiden ryhmät ovat kriisitilanteessa tai kriisin jälkitilanteessa tai tällaisen vaikutuspiirissä, monivuotisissa tavoiteohjelmissa korostetaan erityisesti hätäavun, kunnostustoimien ja kehityksen yhteensovittamisen parantamista sen varmistamiseksi, että hätätilanteesta siirrytään kehitysvaiheeseen, sekä säännöllisesti luonnononnettomuuksille alttiiden maiden ja alueiden osalta katastrofivalmiutta ja katastrofien ehkäisyä sekä tällaisten onnettomuuksien seurausten hoitoa.

7. Alueellisen yhteistyön edistämiseksi komissio voi hyväksyessään 22 artiklassa tarkoitettuja vuotuisia toimintaohjelmia tai päättäessään 23 artiklassa tarkoitetuista erityistoimenpiteistä tämän luvun mukaisten yhteistyötoimenpiteiden osalta päättää, että liitteessä V lueteltujen maiden kanssa toteutettavat, luonteeltaan alueelliset tai lähialueelliset hankkeet tai ohjelmat ovat 2 artiklan 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti tukikel-

poisia. Tämä mahdollisuus voidaan ottaa huomioon tässä artiklassa ja 20 artiklassa tarkoitetuissa strategia-asiakirjoissa ja monivuotisissa tavoiteohjelmissa.

8. Komissio ja jäsenvaltiot kuulevat toisiaan sekä muita avunantajia ja kehitysalan toimijoita, kansalaisyhteiskunnan edustajat ja alueelliset ja paikalliset viranomaiset mukaan luetuina, ohjelmasuunnittelun alkuvaiheessa edistääkseen yhteistyötoimiensa keskinäistä täydentävyyttä.

## 20 artikla

### Aihekohtaisia ohjelmia koskevat strategia-asiakirjat

1. Aihekohtaiset strategia-asiakirjat laaditaan enintään tämän asetuksen voimassaoloajaksi. Niissä esitellään asianomaista aihetta koskeva yhteisön strategia, yhteisön ensisijaiset tavoitteet, alan kansainvälinen tilanne ja tärkeimpien kumppaneiden toimet. Niiden on oltava tämän asetuksen yleisen tarkoituksen ja soveltamisalan, tavoitteiden, periaatteiden sekä politiikkoja koskevien ohjeiden ja tämän asetuksen liitteen IV mukaisia.

Aihekohtaisissa strategia-asiakirjoissa yksilöidään yhteisön rahoitusta saavat ensisijaiset alat, erityiset tavoitteet, odotetut tulokset ja tulosindikaattorit.

Niissä esitetään myös alustava määrärahojen kokonaismäärä ja jako ensisijaisille aloille tarvittaessa vähimmäis- ja enimmäismääräisinä.

Aihekohtaisia strategia-asiakirjoja tarkistetaan kauden puolivälissä tai tarvittaessa.

2. Komissio ja jäsenvaltiot kuulevat vastavuoroisesti toisiaan sekä muita avunantajia ja kehitysalan toimijoita, kansalaisyhteiskunnan ja paikallisviranomaisten edustajat mukaan luetuina, ohjelmasuunnittelun alkuvaiheessa edistääkseen yhteistyötoimiensa keskinäistä täydentävyyttä.

3. Maailmanlaajuisiin aloitteisiin osallistumista varten määritellään voimavarat ja toimien tärkeysjärjestys.

## 21 artikla

### Strategia-asiakirjojen ja monivuotisten tavoiteohjelmien hyväksyminen

Komissio hyväksyy 19 ja 20 artiklassa tarkoitettuja strategia-asiakirjat ja monivuotiset tavoiteohjelmat sekä niiden 19 artiklan 2 kohdassa sekä 20 artiklan 1 kohdan neljännessä alakohdassa tarkoitettuja tarkistukset samoin kuin 17 artiklassa tarkoitettuja liitännäistoimenpiteitä 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

## IV OSASTO

## TÄYTÄNTÖÖNPANO

## 22 artikla

**Vuotuisten toimintaohjelmien hyväksyminen**

1. Komissio hyväksyy vuosittain 19 ja 20 artiklassa tarkoitettuihin strategia-asiakirjoihin ja monivuotisiin tavoiteohjelmiin pohjautuvat toimintaohjelmat.

Komissio voi poikkeuksellisesti etenkin silloin, jos toimintaohjelmaa ei ole vielä hyväksytty, hyväksyä 19 ja 20 artiklassa tarkoitettujen strategia-asiakirjojen ja monivuotisten tavoiteohjelmien perusteella vuotuisen toimintaohjelmaan kuulumattomia toimenpiteitä samojen sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti kuin toimintaohjelmien osalta on säädetty.

2. Vuotuisissa toimintaohjelmissa määritellään tavoitteet, toimialat, odotetut tulokset, hallinnointimenettelyt sekä suunnitellun rahoituksen kokonaismäärä. Niihin sisältyy kuvaus rahoitettavista toimista, maininta kullekin toimelle osoitetun rahoituksen määrästä sekä toimenpiteiden täytäntöönpanon alustava aikataulu. Tavoitteiden on oltava mitattavissa ja niillä on oltava aikataulusidonnaiset vertailuarvot.

3. Komissio hyväksyy vuotuiset toimintaohjelmat 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

4. Hanketasolla suoritetaan asiaankuuluvaa ympäristötutkimusta, johon kuuluu ympäristön kannalta herkkien hankkeiden, etenkin uusien suurten infrastruktuurihankkeiden ympäristövaikutusten arviointi (YVA). Tarvittaessa alakohtaisten ohjelmien täytäntöönpanossa käytetään strategista ympäristöarviointia (SYA). Asianosaisten sidosryhmien osallistuminen ympäristöarviointeihin ja tulosten julkinen saatavuus on varmistettava.

## 23 artikla

**Strategia-asiakirjoihin ja monivuotisiin tavoiteohjelmiin kuulumattomista erityistoimenpiteistä päättäminen**

1. Luonnonmullistusten tai yhteiskunnallisten konfliktien tai kriisien aiheuttamien ennakoimattomien ja asianmukaisesti perusteltujen tarpeiden tai tilanteiden osalta, joita ei voida rahoittaa asetuksen (EY) N:o 1717/2006 tai asetuksen (EY) N:o 1257/96 nojalla, komissio päättää strategia-asiakirjoihin ja monivuotisiin tavoiteohjelmiin kuulumattomista erityistoimenpiteistä, jäljempänä ”erityistoimenpiteet”.

Erityistoimenpiteillä voidaan myös rahoittaa toimia, jotka helpottavat siirtymistä hätäavusta pitkän aikavälin kehitystoimiin, mukaan luettuina toimet, joilla pyritään valmistamaan väestöä paremmin toistuviin kriiseihin.

2. Erityistoimenpiteille määritellään tavoitteet, toimialat, odotetut tulokset, hallinnointimenettelyt sekä aiotun rahoituksen kokonaismäärä. Niihin sisältyy kuvaus rahoitettavista toimista, maininta kullekin toimenpiteelle osoitetun rahoituksen määrästä sekä toimenpiteiden täytäntöönpanon alustava aikataulu. Niissä määritellään, minkälaisia tulosindikaattoreita seurataan erityistoimenpiteitä täytäntöönpanneissa.

3. Jos tällaisten toimenpiteiden kustannukset ylittävät 10 miljoonaa euroa, komissio päättää niistä 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hallintomenettelyä noudattaen. Jos erityistoimenpiteiden kustannukset ovat alle 10 miljoonaa euroa, komissio toimittaa erityistoimenpiteitä koskevat päätökset jäsenvaltioiden ja Euroopan parlamentin tiedoksi kuukauden kuluessa päätöksen tekemisestä.

4. Erityistoimenpiteitä koskevat muutokset kuten tekniset mukautukset, täytäntöönpanoajan pidentäminen, määrärahojen uudelleenjakaminen alustavan kokonaismäärän puitteissa, kokonaismäärärahan kasvattaminen tai pienentäminen alle 20 prosentilla alustavasta kokonaismäärästä voidaan toteuttaa noudattamatta 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä, mikäli kyseiset muutokset eivät vaikuta alkuperäisiin tavoitteisiin sellaisina, kuin ne on vahvistettu komission tekemässä päätöksessä. Kaikista teknisistä mukautuksista on ilmoitettava kuukauden kuluessa Euroopan parlamentille ja jäsenvaltioille.

## 24 artikla

**Tukikelpoisuus**

1. Rahoitusta voivat tämän asetuksen nojalla 22 artiklassa tarkoitettuja vuotuisten toimintaohjelmien tai 23 artiklassa tarkoitettujen erityistoimenpiteiden toteuttamiseen saada, tämän kuitenkin rajoittamatta 31 artiklan soveltamista, etenkin seuraavat:

- a) kumppanimaat ja -alueet sekä niiden toimielimet;
- b) kumppanimaiden hajautetut yksiköt kuten kunnat, maakunnat, departementit ja alueet;
- c) kumppanimaan tai -alueen sekä yhteisön perustamat yhteiselimet;
- d) kansainväliset järjestöt, mukaan luettuina alueelliset järjestöt, YK:n järjestelmään kuuluvat järjestöt, yksiköt tai erityisohjelmat, kansainväliset ja alueelliset rahoituslaitokset ja kehityspankit edistäänsään tämän asetuksen tavoitteita;
- e) yhteisön toimielimet ja elimet, mutta ainoastaan toteutettaessa 26 artiklassa tarkoitettuja tukitoimenpiteitä;
- f) Euroopan unionin virastot;

g) jäljempänä 31 artiklassa tarkoitettujen yhteisön ulkoisen avun saatavuutta koskevien sääntöjen mukaisesti jäsenvaltioiden, kumppanimaiden ja -alueiden tai muiden yhteisön ulkopuolisten valtioiden seuraavat yksiköt tai laitokset edistäänsä tämän asetuksen tavoitteita:

- i) kokonaan tai osittain julkiset laitokset, paikallishallinnot tai -yhteisöt ja niiden ryhmittymät tai niitä edustavat yhteenliittymät;
- ii) yhtiöt, yritykset sekä muut yksityiset talouden alan organisaatiot ja toimijat;
- iii) rahoituslaitokset, jotka myöntävät rahoitusta yksityisiin investointeihin tai edistävät ja rahoittavat niitä kumppanimailta ja -alueilla;
- iv) jäljempänä 2 kohdassa määritellyt valtioista riippumattomat toimijat;
- v) luonnolliset henkilöt.

2. Valtioista riippumattomia voittoa tavoittelemattomia toimijoita, jotka toimivat riippumattomasti ja vastuullisesti ja jotka voivat saada tämän asetuksen mukaista rahoitustukea, ovat valtioista riippumattomat järjestöt, alkuperäisväestöä edustavat järjestöt, kansallisia ja/tai etnisiä vähemmistöjä edustavat järjestöt, ammatilliset ryhmittymät ja paikalliset aloiteryhmittymät, osuuskunnat, ammattijärjestöt, talouden ja sosiaalialan toimijoita edustavat järjestöt, korruptiota ja petoksia torjuvat ja hyvää hallintoa edistävät järjestöt, kansalaisoikeusjärjestöt ja syrjinnän torjunnan puolesta toimivat järjestöt, paikallisjärjestöt (mukaan luettuina verkostot), jotka toimivat hajautetun alueellisen yhteistyön ja yhdentymisen alalla, kuluttajajärjestöt, naisten ja nuorten järjestöt, opetus-, kulttuuri-, tutkimus- ja tiedeorganisaatiot, korkeakoulut, kirkot ja uskonnolliset järjestöt ja yhdyskunnat, tiedotusvälineet ja kaikki valtioista riippumattomat yhteenliittymät ja itsenäiset säätiöt, myös riippumattomat poliittiset säätiöt, jotka voivat edistää tämän asetuksen tavoitteiden toteuttamista.

## 25 artikla

### Rahoitusmuodot

1. Yhteisön rahoitusmuotoja voivat olla:

- a) hankkeet ja ohjelmat;
- b) talousarviotuki, jos kumppanivaltion julkisten menojen hoito on riittävän avointa, luotettavaa ja tehokasta ja jos se noudattaa itse laatimaansa ja tärkeimpien avunantajien, tarvittaessa kansainvälisten rahoituslaitosten, myönteisesti arvioimaa, hyvin määriteltyä alakohtaista tai makrotalouspolitiikkaa. Komissio käyttää johdonmukaisesti tuloksiin ja tulosindikaattoreihin perustuvaa toimintatapaa ja määrittelee

selkeästi asetetut ehdot sekä seuraa niiden noudattamista, tukee kumppanimaiden pyrkimyksiä kehittää parlamentaarista valvontaa ja tilintarkastusvalmiuksia ja lisätä avoimuutta ja yleisön tiedonsaantimahdollisuuksia. Talousarviotuen maksamisen edellytyksenä on, että vaikutuksia ja tuloksia koskevien tavoitteiden saavuttamisessa edistytään tyydyttävästi;

- c) alakohtainen tuki;
- d) poikkeustapauksissa alakohtaiset ja yleiset tuontitukiohjelmat, jotka voivat olla muodoltaan
  - i) alakohtaisia tuontiohjelmiä luontoisetuksina,
  - ii) alakohtaisia tuontiohjelmiä valuutta-apuna, jolla rahoitetaan kyseisen alan tuontia, tai
  - iii) yleisiä tuontiohjelmiä valuutta-apuna, jolla rahoitetaan monenlaisten tuotteiden yleistä tuontia;
- e) Euroopan investointipankin tai muiden rahoituksen välittäjien käyttöön komission ohjelmista annettavat varat, joita voidaan käyttää lainojen myöntämiseen (etenkin investointien tukemiseen ja yksityissektorin kehittämiseen) tai riskipääomien sijoittamiseen (etenkin toissijaisina tai ehdollisina lainoina) tai muihin pieniin ja väliaikaisiin osuuksiin yritysten pääomasta sekä osuuksiin vakuusrahastoista 32 artiklassa säädetyn mukaisesti niin, että yhteisön rahoitusriski rajoittuu näihin varoihin;
- f) korkotuet etenkin ympäristöön liittyville lainoille;
- g) velkahelpotus kansainvälisesti sovittujen velkahelpotusohjelmien puitteissa;
- h) tuet, joilla rahoitetaan 24 artiklan 1 kohdan b, c, d, ja f alakohdassa sekä g alakohdan i–v alakohdassa tarkoitettujen yksiköiden ehdottamia toimia;
- i) tuet, joilla rahoitetaan 24 artiklan 1 kohdan b, c, d, ja f alakohdassa sekä g alakohdan i, iii ja iv alakohdassa tarkoitettujen yksiköiden toimintamenoja;
- j) rahoitus kummiohjelmille jäsenvaltioiden ja kumppanimaiden ja -alueiden julkisten toimielinten, paikallisyhteisöjen, kansallisten julkisten laitosten ja julkisia tehtäviä hoitavien yksityisoikeudellisten yksiköiden välillä;
- k) maksuosuudet muun muassa kansainvälisten tai alueellisten järjestöjen hallinnoimiin kansainvälisiin rahastoihin;
- l) maksuosuudet kumppanimaiden ja -alueiden kansallisiin rahastoihin, joilla edistetään yhteisrahoitusta useiden avunantajien kanssa, tai yhden tai useamman muun avunantajan perustamiin rahastoihin, joilla toteutetaan yhteisiä hankkeita;

- m) pääomaosuudet kansainvälisissä rahoituslaitoksissa ja alueellisissa kehityspankeissa;
- n) kumppanimaiden ja -alueiden suorittamaan hankkeiden ja ohjelmien hallinnointiin ja valvontaan tarvittavat henkilövoimavarat ja aineelliset resurssit.

2. Yhteisön apua ei saa käyttää verojen tai maksujen maksamiseen avunsaajamaissa.

#### 26 artikla

### Tukitoimenpiteet

1. Yhteisön rahoituksella voidaan kattaa tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja sen tavoitteiden saavuttamisesta suoraan aiheutuvat menot, jotka liittyvät valmisteluun, seurantaan, valvontaan, tilintarkastukseen ja arviointiin, kuten selvitykset, kokoukset, tiedotus, valistus, koulutus, julkaisutoiminta, tietojen vaihtoon käytettäviin tietoverkkoihin liittyvät kulut sekä kaikki muut kulut hallinnollisesta ja teknisestä avusta, jota ohjelman hallinnoinnissa tarvitaan. Lisäksi se kattaa komission edustustoissa tämän asetuksen nojalla rahoitettavien toimien hallinnointiin tarvittavan hallinnollisen tuen kulut.

2. Nämä tukitoimenpiteet eivät välttämättä kuulu monivuotisten tavoiteohjelmien piiriin, ja niitä voidaan siksi rahoittaa strategia-asiakirjojen ja monivuotisten tavoiteohjelmien ulkopuolella. Niitä voidaan kuitenkin rahoittaa myös monivuotisia tavoiteohjelmista.

Komissio päättää monivuotisten tavoiteohjelmien piiriin kuuluvista tukitoimista 23 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.

#### 27 artikla

### Yhteisrahoitus

1. Rahoitettavat toimenpiteet voidaan rahoittaa yhdessä erityisesti seuraavien kanssa:

- a) jäsenvaltiot ja niiden alueelliset ja paikallisviranomaiset sekä erityisesti niiden kokonaan ja osittain julkiset virastot;
- b) muut avunantajavaltiot ja varsinkin niiden kokonaan tai osittain julkiset virastot;
- c) kansainväliset, myös alueelliset, järjestöt ja etenkin kansainväliset ja alueelliset rahoituslaitokset;
- d) yhtiöt, yritykset sekä muut yksityiset organisaatiot ja yritykset sekä muut valtioista riippumattomat toimijat;
- e) varoja vastaanottavat kumppanimaat ja -alueet.

2. Rinnakkaisessa yhteisrahoituksessa hanke tai ohjelma jaetaan useammiksi pienemmiksi, selkeästi yksilöitäviksi osuuksiksi, joista kutakin rahoittaa yhteisrahoitukseen osallistuva eri rahoittaja siten, että rahoituksen lopullinen kohde on aina yksilöitävissä.

Yhdistetyssä yhteisrahoituksessa hankkeen tai ohjelman kokonaiskustannukset jaetaan yhteisrahoitukseen osallistuvien kumppaneiden kesken ja varat asetetaan yhteiseen käyttöön siten, ettei hankkeen tai ohjelman mukaisten yksittäisten toimien rahoituslähde kyetä yksilöimään.

3. Yhdistetyssä yhteisrahoituksessa komissio voi vastaanottaa ja hallinnoida varoja 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen yksiköiden nimissä yhteisten toimien täytäntöön panemiseksi. Tällaisia varoja käsitellään asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 18 artiklan mukaisesti käyttötarkoitukseensa sidotuin tuloina.

#### 28 artikla

### Hallinnointimenettelyt

1. Tämän asetuksen perusteella rahoitettavat toimenpiteet toteutetaan asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 ja sen muutosten mukaisesti.

2. Komissio voi päättää siirtää julkiseen toimivaltaan kuuluvia tehtäviä ja etenkin talousarvion toteuttamiseen liittyviä tehtäviä asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 54 artiklan 2 kohdan c alakohdassa mainituille elimille, jos kyseessä on yhteisrahoitus, sekä muissa asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.

3. Jos hallinnointi on hajautettu, komissio voi päättää käyttää varoista hyötyvän kumppanimaan tai -alueen julkisia hankintoja tai tukien myöntämistä koskevia menettelyjä, kunhan se on tarkistanut, että kumppani noudattaa asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 asiaa koskevia perusteita ja edellyttäen, että:

— varoista hyötyvän kumppanimaan tai -alueen menettelyissä noudatetaan avoimuuden, oikeasuhteisuuden, yhdenvertaisen kohtelun ja syrjimättömyyden periaatteita ja ne estävät kaikki eturistiriidat;

— varoista hyötyvä kumppanimaa tai -alue sitoutuu tarkastamaan säännöllisesti, että Euroopan unionin yhteisestä talousarviosta rahoitettavat toimet on pantu täytäntöön asianmukaisesti, toteuttamaan soveltuvia toimenpiteitä estääkseen sääntöjenvastaisuudet ja petokset sekä toteuttamaan tarvittaessa oikeustoimia aiheuttomasti maksettujen varojen takaisinperimiseksi.

## 29 artikla

**Talousarviositoumukset**

1. Talousarviositoumukset tehdään 22 artiklan 1 kohdan, 23 artiklan 1 kohdan ja 26 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtyjen komission päätösten perusteella.

2. Yhteisön rahoituksen oikeudellisia muotoja voivat muun ohessa olla:

- rahoitussopimukset;
- tukisopimukset;
- hankintasopimukset;
- työsopimukset.

## 30 artikla

**Yhteisön taloudellisten etujen suojaaminen**

1. Kaikkiin tämän asetuksen johdosta tehtäviin sopimuksiin sisällytetään määräyksiä, joilla suojataan yhteisön taloudelliset edut varsinkin sääntöjenvastaisuuksilta, petoksilta, korruptiolta ja muulta laittomalta toiminnalta Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta 18 päivänä joulukuuta 1995 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/1995<sup>(1)</sup>, komission paikan päällä suorittamista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi 11 päivänä marraskuuta 1996 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2185/1996<sup>(2)</sup> ja Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999<sup>(3)</sup> mukaisesti.

2. Sopimuksissa määrätään erikseen komission ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta suorittaa tarkastuksia, mukaan lukien kaikkien yhteisöiltä varoja saaneiden hankkijoiden ja alihankkijoiden tilien tarkastaminen joko asiakirjojen perusteella tai tarkastuskäynneillä. Lisäksi niissä annetaan komissiolle valtuudet suorittaa asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 säädettyjä tarkastuskäyntejä.

3. Kaikissa avun täytäntöönpanosta johtuvissa sopimuksissa taataan 2 kohdan mukaiset komission ja tilintarkastustuomioistuimen oikeudet sopimusten soveltamisen aikana ja sen jälkeen.

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

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

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

## 31 artikla

**Julkisia hankintoja sekä avustusten myöntämistä koskevat menettelyt ja alkuperäsäännöt**

1. Tämän asetuksen nojalla rahoitettavien hankinta- tai avustussopimusten tarjousmenettely on avoin kaikille luonnollisille henkilöille, jotka ovat yhteisön jäsenvaltion kansalaisia, sekä oikeushenkilöille, jotka ovat sijoittautuneet yhteisön jäsenvaltioon, Euroopan yhteisön tunnustamaan viralliseen ehdokasmaahan tai Euroopan talousalueen jäsenvaltioon.

Jostakin 5–10 artiklassa määritellystä maantieteellisestä ohjelmasta rahoitettavien hankinta- tai avustussopimusten myöntämismenettely on avoin kaikille luonnollisille henkilöille, jotka ovat liitteen I nojalla tukikelpoisten kehitysmaiden kansalaisia tai oikeushenkilöille, jotka ovat sijoittautuneet kyseisiin kehitysmaihin.

Jostakin 11–16 artiklassa määritellystä aihekohtaisesta ohjelmasta tai 17 artiklassa tarkoitetusta ohjelmasta rahoitettavien hankinta- tai avustussopimusten myöntämismenettelyyn osallistuminen on avointa paitsi niille luonnollisille tai oikeushenkilöille, jotka ovat tukikelpoisia aihekohtaisen ohjelman tai 17 artiklassa tarkoitetun ohjelman mukaisesti, myös kaikille luonnollisille henkilöille, jotka ovat OECD/DAC:n määrittelemien ja liitteessä II lueteltujen kehitysmaiden kansalaisia, ja oikeushenkilöille, jotka ovat sijoittautuneet kyseisiin kehitysmaihin. Komissio julkaisee ja ajantasaistaa liitteen II OECD/DAC:n laatiman avunsaajaluettelon säännöllisten tarkistusten mukaisesti ja ilmoittaa tästä neuvostolle.

2. Tämän asetuksen nojalla rahoitettavien hankinta- tai avustussopimusten myöntämismenettely on avoin myös kaikille luonnollisille henkilöille, jotka ovat muun kuin 1 kohdassa tarkoitettujen maiden kansalaisia, ja oikeushenkilöille, jotka ovat sijoittautuneet muuhun kuin tällaiseen maahan, jos on todettu, että niiden myöntämään ulkoiseen apuun on vastavuoroinen pääsy.

Vastavuoroinen pääsy myönnetään, jos maa myöntää kelpoisuuden vastaavin ehdoin jäsenvaltioille ja asianomaiselle vastaanottajamaalle.

Vastavuoroinen pääsy todetaan erillisellä päätöksellä, joka koskee tiettyä maata tai maaryhmää. Tällainen päätös tehdään 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, ja se on voimassa vähintään vuoden.

Vastavuoroisen pääsyn myöntäminen perustuu yhteisön ja muiden avunantajien vertailuun OECD/DAC:n luokituksen mukaisella alakohtaisella tasolla tai joko avunantaja- tai vastaanottajamaan tasolla. Päätös vastavuoroisuuden myöntämisestä avunantajamaalle perustuu kyseisen avunantajan antaman avun avoimuuteen, johdonmukaisuuteen ja suhteellisuuteen sekä avun laatuun ja määrään. Vastaanottajamaita on kuultava tässä kohdassa kuvatun menettelyn aikana.

Vastavuoroinen saatavuus OECD/DAC:n määrittelemissä vähiten kehittyneissä maissa suodaan ilman muuta OECD/DAC:n jäsenille.

3. Jostakin yhteisön välineestä rahoitettavien hankinta- tai avustussopimusten myöntämismenettely on avoin kansainvälisille järjestöille.

4. Edellä oleva ei kuitenkaan estä joko luonteensa tai sijaintinsa perusteella osallistumiskelpoisten organisaatioiden ryhmiä osallistumasta toimen tavoitteiden toteuttamiseen.

5. Asiantuntijat voivat olla minkä tahansa maan kansalaisia. Tämä ei kuitenkaan rajoita yhteisön julkisia hankintoja koskevissa säännöissä vahvistettujen laadullisten ja taloudellisten edellytysten soveltamista.

6. Kaikkien tämän asetuksen mukaisesti rahoitetun sopimuksen nojalla ostettujen hyödykkeiden ja materiaalien on oltava peräisin yhteisöstä tai 1 ja 2 kohdassa määritellystä osallistumiskelpoisesta maasta. Tässä asetuksessa alkuperällä tarkoitetaan samaa kuin asiaankuuluvassa tullitarkoituksia varten säädettyssä alkuperäsääntöjä koskevassa lainsäädännössä.

7. Komissio voi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa sallia sellaisista maista tulevien luonnollisten tai oikeushenkilöiden osallistumisen, joilla on perinteiset talous- tai kauppasuhteet tai maantieteelliset yhteydet naapurimaihin tai muihin kolmansiin maihin, ja muuta alkuperää olevien hyödykkeiden tai materiaalien käyttämisen.

8. Komissio voi asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa sallia sellaisten luonnollisten henkilöiden, jotka ovat muiden kuin 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen maiden kansalaisia, tai kyseisiin maihin sijoittautuneiden oikeushenkilöiden osallistumisen, tai muuta kuin 6 kohdassa säädettyä alkuperää olevien hyödykkeiden tai materiaalien hankinnan.

Poikkeusten perusteena voi olla se, ettei tuotteita ja palveluita ole saatavilla kyseessä olevien maiden markkinoilla, äärimmäisen kiireellinen tilanne tai se, että kelpoisuussääntöjen noudattam-

inen tekisi hankkeen, ohjelman tai toimenpiteen toteuttamisen mahdottomaksi tai ylivoimaiseksi.

9. Aina, kun yhteisön rahoituksen piiriin kuuluu jonkin kansainvälisen järjestön toteuttama toimi, asianomaisiin sopimusmenettelyihin voivat osallistua kaikki luonnolliset tai oikeushenkilöt, jotka ovat osallistumiskelpoisia 1 ja 2 kohdan nojalla, sekä kaikki luonnolliset ja oikeushenkilöt, jotka ovat osallistumiskelpoisia kyseisen järjestön sääntöjen nojalla, jolloin kaikkien avunantajien yhdenvertainen kohtelu on varmistettava. Samoja sääntöjä sovelletaan hankintoihin, materiaaleihin ja asiantuntijoihin.

Aina, kun yhteisön rahoituksen piiriin kuuluu jonkin kolmannen maan — vastavuoroisuusedellytyksin 2 kohdan mukaisesti — tai alueellisen järjestön taikka jäsenvaltion kanssa yhteisrahoitettava toimi, asianomaisiin sopimusmenettelyihin voivat osallistua kaikki luonnolliset tai oikeushenkilöt, jotka ovat osallistumiskelpoisia 1, 2 ja 3 kohdan nojalla, sekä kaikki luonnolliset tai oikeushenkilöt, jotka ovat kyseisen kolmannen maan, alueellisen järjestön tai jäsenvaltion sääntöjen mukaisesti osallistumiskelpoisia. Samoja sääntöjä sovelletaan hankintoihin, materiaaleihin ja asiantuntijoihin.

10. Edellä 1 kohdan säännöksiä ei sovelleta edunsaajien valinnassa käytettäviin kelpoisuusehtoihin 14 artiklassa määriteltyjen aihekohtaisten ohjelmien nojalla suoraan valtioista riippumattomien toimijoiden kautta kanavoitavan avun osalta.

Edunsaajien on noudatettava tässä artiklassa säädettyjä vaatimuksia silloin, kun avun täytäntöönpano edellyttää hankintasuopimusten tekemistä.

11. Köyhyyden kitkemisen jouduttamiseksi paikallisia valmiuksia, markkinoita ja ostoja kehittämällä kiinnitetään erityistä huomiota kumppanimaista tehtäviin paikallisiin ja alueellisiin hankintoihin.

Tarjoajien, joiden kanssa on tehty hankintasopimuksia, on noudatettava tärkeimpiä kansainvälisesti hyväksytyjä työelämän perusnormeja, kuten ILO:n työelämän perusnormeja, sekä järjestymisvapautta ja työehtosopimusneuvotteluja, pakkotyön kieltämistä, työmarkkinoilla ja ammatin harjoittamisen yhteydessä tapahtuvan syrjinnän kieltämistä ja lapsityövoiman käytön kieltämistä koskevia yleissopimuksia.

Kehitysmaiden mahdollisuuksia saada yhteisön ulkoista apua on tuettava kaikella asianmukaiseksi katsotulla teknisellä avulla.

## 32 artikla

**Euroopan investointipankin tai muiden rahoituksen välittäjien käyttöön annettavat varat**

1. Edellä 25 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja varoja hallinnoivat rahoituksen välittäjät, Euroopan investointipankki tai jokin muu pankki tai organisaatio, jolla on tarvittavat valmiudet tällaisten varojen hallinnointiin.

2. Komissio hyväksyy tapauskohtaisesti 1 kohdan täytäntöönpanosäännökset, jotka koskevat riskien jakamista, täytäntöönpanosta vastaavan välittäjän palkkiota, varoista saatavan voiton käyttöä ja takaisinmaksua sekä toimenpiteen päättämisen edellytyksiä.

## 33 artikla

**Arviointi**

1. Komissio valvoo ja tarkistaa säännöllisesti ohjelmiaan sekä arvioi maantieteellisten ja aihekohtaisten politiikkojen ja ohjelmien sekä alakohtaisten politiikkojen täytäntöönpanon tuloksia sekä ohjelmasuunnittelun tehokkuutta — tarvittaessa riippumattomien ulkoisten arviointien avulla — tarkastaakseen tavoitteiden saavuttamisen ja laatiakseen suosituksia tulevia toimia varten. Euroopan parlamentin tai neuvoston riippumattomia ulkoisia arviointeja koskevat ehdotukset otetaan asianmukaisesti huomioon. Huomiota kiinnitetään erityisesti sosiaalialoihin ja vuosituhanneen kehitystavoitteiden saavuttamisessa tapahtuneeseen edistymiseen.

2. Komissio toimittaa arviointikertomukset tiedoksi Euroopan parlamentille ja 35 artiklassa tarkoitetulle komitealle. Jäsenvaltiot voivat pyytää keskustelua yksittäisistä arvioinneista 35 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa komiteassa. Tuloksia hyödynnetään ohjelmasuunnittelussa ja määrärahojen kohdentamisessa.

3. Komissio kutsuu kaikki valtioista riippumattomat toimijat, joita asia koskee, myös muut kuin valtioista riippumattomat toimijat ja paikallisviranomaiset, osallistumaan tämän asetuksen nojalla annetun yhteisön avun arviointiin.

## IV OSASTO

**LOPPUSÄÄNNÖKSET**

## 34 artikla

**Vuosikertomus**

1. Komissio tarkastelee tämän asetuksen nojalla toteutettavien toimenpiteiden täytäntöönpanon edistymistä ja toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuosikertomuksen annetun avun täytäntöönpanosta ja tuloksista sekä mahdollisuuksien mukaan sen tärkeimmistä seurauksista ja vaikutuksista. Kertomus toimitetaan myös Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.

2. Vuosikertomus sisältää edeltävään vuoteen liittyviä tietoja, jotka koskevat rahoitettuja toimenpiteitä, seurannan ja valvonnan tuloksia, asianomaisten kumppanien osallistumista sekä talousarviositoumusten ja maksujen toteuttamista maittain, alueittain ja yhteistyöaloittain jaoteltuina. Siitä arvioidaan avun tuloksia, käyttäen mahdollisuuksien mukaan erityisiä ja mitattavissa olevia indikaattoreita, jotka koskevat sen merkitystä tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamisessa. Erityistä huomiota kiinnitetään sosiaalialoihin ja edistymiseen vuosituhanneen kehitystavoitteiden saavuttamisessa.

## 35 artikla

**Komitea**

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 4 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset. Päätöksen 1999/468/EY 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan 30 päiväksi.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

5. EIP:n tarkkailija osallistuu komitean toimintaan pankkia koskevien kysymysten osalta.

## 36 artikla

**Tämän asetuksen soveltamisalaan kuulumattoman kolmannen maan osallistuminen**

Yhteisön avun johdonmukaisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi komissio voi hyväksyessään 22 artiklassa tarkoitettuja toimintaohjelmia tai päättäessään 23 artiklassa tarkoitetuista erityistoimenpiteistä päättää, että tämän asetuksen nojalla toteutavista toimenpiteistä voivat hyötyä maat ja alueet, jotka ovat tukikelpoisia asetuksen (EY) N:o 1085/2006 tai asetuksen N:o 1638/2006 ja Euroopan kehitysrahaston nojalla, jos toteutettava maantieteellinen tai aihekohtainen hanke tai ohjelma on luonteeltaan maailmanlaajuinen, alueellinen tai rajat ylittävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 artiklan 5 kohdan soveltamista. Tämä rahoitusmahdollisuus voidaan ottaa huomioon 19 ja 20 artiklassa tarkoitetuissa strategia-asiakirjoissa ja monivuotisissa tavoiteohjelmissa. Tukikelpoisuutta koskevia 10 artiklan ja julkisia hankintoja koskeviin menettelyihin sekä sopimusten tekemistä koskeviin menettelyihin osallistumista ja alkuperäsääntöjä koskevia 31 artiklan säännöksiä mukautetaan siten, että kyseisten maiden ja alueiden tosiasiallinen osallistuminen on mahdollista.



## 37 artikla

**Avun keskeyttäminen**

Jos kumppanimaa ei noudata 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja periaatteita ja jos neuvottelut kumppanimaan kanssa eivät johda kummankin osapuolen hyväksymään ratkaisuun tai jos neuvotteluista kieltäydytään tai tapaus on erityisen kiireellinen, neuvosto voi määränemmistöllä komission ehdotuksesta päättää toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä minkä hyvänsä asianomaiselle kumppanimaalta tämän asetuksen nojalla myönnetyn avun osalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta kumppanimaiden ja -alueiden kanssa tehtyjen kumppanuus- ja yhteistyösopimusten avun keskeyttämistä koskevien määräysten soveltamista. Toimenpiteisiin voi kuulua avun keskeyttäminen kokonaan tai osittain.

## 38 artikla

**Rahoitusta koskevat säännökset**

1. Rahoitusohje tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten kaudelle 2007–2013 on 16 867 miljoonaa euroa.
2. Kullekin 5–10 artiklassa, 11–16 artiklassa ja 17 artiklassa tarkoitetuista ohjelmista alustavasti kohdennetut määrät ovat liitteessä IV. Määrät vahvistetaan kaudelle 2007–2013.
3. Budjettivallan käyttäjä myöntää vuotuiset määrärahat monivuotisten rahoituskehysten puitteissa.
4. Aihekohtaisiin ohjelmiin osoitettuun kokonaismäärään on sisällytetty 465 miljoonan alustava määräraha sellaisten toimien rahoitukseen, joista eurooppalaisen naapurisuuden ja kumppanuuden välineen piiriin kuuluvat maat hyötyvät.

## 39 artikla

**Kumoaminen**

1. Kumotaan seuraavat asetukset:
  - a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 2110/2005, annettu 14 päivänä joulukuuta 2005, yhteisön ulkoisen avun saatavuudesta <sup>(1)</sup>;
  - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 806/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, sukupuolten tasa-arvon edistämisestä kehitys yhteistyössä <sup>(2)</sup>;

- c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 491/2004, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2004, taloudellisen ja teknisen tuen antamista kolmansille maille siirtolaisuuden ja turvapaikan aloilla koskevan ohjelman perustamisesta (AENEAS) <sup>(3)</sup>;
- d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1568/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, avusta köyhyyteen liittyvien sairauksien (HI-virus/aids, tuberkuloosi ja malaria) torjumiseksi kehitysmaissa <sup>(4)</sup>;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1567/2003, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, avusta lisääntymis- ja seksuaaliterveyteen ja lisääntymistä ja seksuaalisuutta koskeviin oikeuksiin liittyville politiikoille ja toimille kehitysmaissa <sup>(5)</sup>;
- f) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 2130/2001, annettu 29 päivänä lokakuuta 2001, toimista, jotka koskevat kotiseudultaan siirtymään joutuneiden väestöryhmien avustamista Aasian ja Latinalaisen Amerikan kehitysmaissa <sup>(6)</sup>;
- g) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 2494/2000, annettu 7 päivänä marraskuuta 2000, toimenpiteistä kehitysmaissa olevien trooppisten ja muiden metsien säilyttämisen ja kestävän hoidon edistämiseksi <sup>(7)</sup>;
- h) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 2493/2000, annettu 7 päivänä marraskuuta 2000, ympäristöluottavuuden sisällyttämisestä täysimääräisesti kehitysmaiden kehitysprosessiin <sup>(8)</sup>;
- i) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1726/2000, annettu 29 päivänä kesäkuuta 2000, kehitys yhteistyöstä Etelä-Afrikan kanssa <sup>(9)</sup>;
- j) neuvoston asetusta (EY) N:o 1659/98, annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998, hajautetusta yhteistyöstä <sup>(10)</sup>;

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

<sup>(4)</sup> EUVL L 224, 6.9.2004, s. 7, asetusta sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2110/2005.

<sup>(5)</sup> EUVL L 224, 6.9.2003, s. 1, asetusta sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2110/2005.

<sup>(6)</sup> EYVL L 287, 31.10.2001, s. 3, asetusta sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2110/2005.

<sup>(7)</sup> EYVL L 288, 15.11.2000, s. 6, asetusta sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2110/2005.

<sup>(8)</sup> EYVL L 288, 15.11.2000, s. 1, asetusta sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 2110/2005.

<sup>(9)</sup> EUVL L 198, 4.8.2000, s. 1, asetusta sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2110/2005.

<sup>(10)</sup> EYVL L 213, 30.7.1998, s. 6, asetusta sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 625/2004 (EUVL L 99, 3.4.1999, s. 1).

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

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

- k) neuvoston asetus (EY) N:o 1658/98, annettu 17 päivänä heinäkuuta 1998, kehitysmaita koskevilla aloilla toteutettavien toimien yhdessä eurooppalaisten valtioista riippumattomien kehitysyhteistyöjärjestöjen (NGO) kanssa suoritettavasta rahoituksesta <sup>(1)</sup>;
- l) neuvoston asetus (EY) N:o 1292/96, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1996, ruoka-apupolitiikasta ja ruoka-avun hallinnosta sekä ruokaturvaan liittyvistä erityisistä tukitoimista <sup>(2)</sup>;
- m) neuvoston asetus (ETY) N:o 443/92, annettu 25 päivänä helmikuuta 1992, rahoitusavusta ja teknisestä avusta Aasian ja Latinalaisen Amerikan kehitysmaille sekä taloudellisesta yhteistyöstä näiden maiden kanssa <sup>(3)</sup>.
2. Kumottujen asetusten soveltamista jatketaan vuotta 2007 edeltävien varainhoitovuosien oikeudellisten asiakirjojen ja sitoumusten täytäntöönpanoon. Viittauksia kumottuihin asetuksiin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2006.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

J. BORRELL FONTELLES

*40 artikla*

### **Tarkistaminen**

Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2010 kertomuksen, jossa arvioidaan tämän asetuksen täytäntöönpanoa ensimmäisten kolmen vuoden aikana, sekä tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen asetuksen muuttamiseksi, mukaan lukien liitteessä IV tarkoitettu määrärahojen ohjeellinen jakautuminen.

*41 artikla*

### **Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2007 31 päivään joulukuuta 2013.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

J.-E. ENESTAM

<sup>(1)</sup> EYVL L 213, 30.7.1998, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2110/2005.

<sup>(2)</sup> EYVL L 166, 5.7.1996, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1726/2001 (EYVL L 234, 1.9.2001, s. 10).

<sup>(3)</sup> EYVL L 52, 27.2.1992, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 2112/2005 (EYVL L 344, 27.12.2005, s. 23).

## LITE I

## MAAT, JOTKA OVAT 1 ARTIKLAN 1 KOHDAN NOJALLA TUKIKELPOISIA

## Latinalainen Amerikka

1. Argentiina
2. Bolivia
3. Brasilia
4. Chile
5. Kolumbia
6. Costa Rica
7. Kuuba
8. Ecuador
9. El Salvador
10. Guatemala
11. Honduras
12. Meksiko
13. Nicaragua
14. Panama
15. Paraguay
16. Peru
17. Uruguay
18. Venezuela

## Aasia

19. Afghanistan
20. Bangladesh
21. Bhutan
22. Kambodža
23. Kiina
24. Intia
25. Indonesia
26. Korean demokraattinen kansantasavalta
27. Laos
28. Malesia
29. Malediivit
30. Mongolia
31. Myanmar/Burma
32. Nepal
33. Pakistan
34. Filippiinit
35. Sri Lanka
36. Thaimaa
37. Vietnam

## Keski-Aasia

38. Kazakstan
39. Kirgisian tasavalta
40. Tadžikistan
41. Turkmenistan
42. Uzbekistan

Lähi-itä

43. Iran

44. Irak

45. Oman

46. Saudi-Arabia

47. Jemen

Etelä-Afrikka

48. Etelä-Afrikka

---

## LIITE II

## OECD/DAC:N LUETTELO VIRALLISEN KEHITYSAVUN SAAJISTA

Sovelletaan vuodesta 2006 alkaen vuosia 2005, 2006 ja 2007 koskevassa raportoinnissa

Vähiten kehittyneet maat	Muut alhaisen tulotason maat (asukasta kohti laskettu bruttokansantulo < 825 USD vuonna 2004)	Alemman keskitulotason maat ja alueet (asukasta kohti laskettu bruttokansantulo 826–3 255 USD vuonna 2004)	Ylemmän keskitulotason maat ja alueet (asukasta kohti laskettu bruttokansantulo 3 256–10 065 USD vuonna 2004)
Afganistan	Ghana	Albania	* Anguilla
Angola	Intia	Algeria	Antigua ja Barbuda
Bangladesh	Kamerun	Armenia	Argentiina
Benin	Kenia	Azerbaidžan	Barbados
Bhutan	Kirgisian tasavalta	Bolivia	Belize
Burkina Faso	Kongon tasavalta	Bosnia ja Herzegovina	Botswana
Burundi	Korean demokraattinen kansantasavalta	Brasilia	Chile
Djibouti	Moldova	Dominikaaninen tasavalta	Cookinsaaret
Eritrea	Mongolia	Ecuador	Costa Rica
Etiopia	Nicaragua	Egypti	Dominica
Gambia	Nigeria	El Salvador	Etelä-Afrikka
Guinea	Norsunluurannikko	Entinen Jugoslavian tasavalta Makedonia	Gabon
Guinea-Bissau	Pakistan	Fidzi	Grenada
Haiti	Papua-Uusi-Guinea	Filippiinit	Kroatia
Itä-Timor	Tadžikistan	Georgia	Libanon
Jemen	Uzbekistan	Guatemala	Libya
Kambodža	Vietnam	Guyana	Malesia
Kap Verde	Zimbabwe	Honduras	Mauritius
Keski-Afrikan tasavalta		Indonesia	* Mayotte
Kiribati		Iran	Meksiko
Komorit		Jamaika	* Montserrat
Kongon demokraattinen tasavalta		Jordania	Nauru
Laos		Kazakstan	Oman
Lesotho		Kiina	Palau
Liberia		Kolumbia	Panama
Madagaskar		Kuuba	* Saint Helena
Malawi		Marokko	Saint Kitts ja Nevis
Malediivit		Marshallinsaaret	Saint Lucia
Mali		Mikronesian liittovaltio	Saint Vincent ja Grenadiinit
Mauritania		Namibia	Saudi-Arabia <sup>(1)</sup>
Mosambik		Niue	Seychellit
Myanmar		Palestiinan itsehallintoalueet	Trinidad ja Tobago
Nepal		Paraguay	Turkki
Niger		Peru	* Turks- Caicossaaret
Päiväntasaajan Guinea		Serbia ja Montenegro	Uruguay
Ruanda		Sri Lanka	Venezuela
Salomonsaaret		Suriname	
Samoa		Swazimaa	
São Tomé ja Príncipe		Syyria	
Senegal		Thaimaa	
Sierra Leone		* Tokelausaaret	
Somalia		Tonga	
Sudan		Tunisia	
Tansania		Turkmenistan	
Togo		Ukraina	
Tšad		Valko-Venäjä	
Tuvalu		* Wallis ja Futunasaaret	
Uganda			
Vanuatu			
Zambia			

\* Alue

(1) Saudi-Arabia ylitti korkean tulotason maiden tulokynnyksen vuonna 2004. Tätä luetteloa koskevien OECD/DAC:n sääntöjen mukaisesti Saudi-Arabia poistetaan luettelosta vuonna 2008, jos se pysyy korkean tulotason maana myös vuonna 2005 ja 2006. Sen OECD/DAC:n jäseniltä saama yleinen kehitysapu (netto) oli 9,9 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria vuonna 2003 ja 9,0 miljoonaa Yhdysvaltojen dollaria (alustavasti) vuonna 2004.

## LIITE III

## SOKERIPÖYTÄKIRJAN AKT-MAAT

1. Barbados
  2. Belize
  3. Guyana
  4. Jamaika
  5. Saint Kitts ja Nevis
  6. Trinidad ja Tobago
  7. Fidži
  8. Kongon tasavalta
  9. Norsunluurannikko
  10. Kenia
  11. Madagaskar
  12. Malawi
  13. Mauritius
  14. Mosambik
  15. Swazimaa
  16. Tansania
  17. Sambia
  18. Zimbabwe
-

## LIITE IV

## ALUSTAVAT MÄÄRÄRAHAT AJANJAKSOKSI 2007–2013 (MILJOONAA EUROA)

<b>Yhteensä</b>	<b>16 897</b>
<i>Maantieteelliset ohjelmat:</i>	10 057
Latinalainen Amerikka	2 690
Aasia	5 187
Keski-Aasia	719
Etelä-Afrikka	481
Lähi-itä	980
<b><i>Aihekohtaiset ohjelmat:</i></b>	5 596
Investointi ihmisiin	1 060
Ympäristö ja luonnonvarojen kestävä hoito	804
Valtioista riippumattomien toimijoiden ja paikallisviranomaisten rooli kehityksessä	1 639
Ruokaturva	1 709
Muuttoliike ja turvapaikka-asiat	384
Sokeripöytäkirjan AKT-maa	1 244

---

## LIITE V

## MAAT JA ALUEET, JOTKA EIVÄT OLE KEHITYSMAITA

1. Australia
  2. Bahrain
  3. Brunei
  4. Kanada
  5. Taiwan (Taiwanin, Penghun, Kinmenin ja Matsun erillinen tullialue)
  6. Hongkong
  7. Japani
  8. Korean tasavalta
  9. Macao
  10. Uusi-Seelanti
  11. Kuwait
  12. Qatar
  13. Singapore
  14. Arabiemiirikunnat
  15. Amerikan yhdysvallat
-



## II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

## EUROOPAN PARLAMENTTI JA NEUVOSTO

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON SUOSITUS,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,

**alaikäisten ja ihmisarvon suojelusta ja oikeudesta vastineeseen Euroopan audiovisuaalisia ja verkko-tietopalveluja tuottavien yritysten kilpailukyky huomioon ottaen**

(2006/952/EY)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,  
jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 157 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- 1) Euroopan unionin perusoikeuskirjan <sup>(3)</sup>, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 1 artiklassa julistetaan ihmisarvon loukkamattomuus ja todetaan, että sitä on kunnioitettava ja suojeltava. Perusoikeuskirjan 24 artiklassa todetaan, että lapsella on oikeus hänen hyvinvoinnilleen välttämättömään suojeluun ja huolenpitoon ja että kaikissa lasta koskevissa viranomaisten tai yksityisten laitosten toimissa on ensisijaisesti otettava huomioon lapsen etu.
- 2) Euroopan unionin on pyrittävä poliittisella toiminnallaan estämään kaikki ihmisarvon kunnioittamisen periaatteen loukkaukset.

- 3) Unionin tasolla on toteutettava lainsäädäntötoimia, jotka koskevat alaikäisten fyysisen, henkisen ja moraalisen kehityksen suojelua kaikkien audiovisuaalisten ja tietopalvelujen sisällöltä ja alaikäisten suojelua aikuisille tarkoituiltu lähetyksiltä tai palveluilta.

- 4) Uuden tieto- ja viestintäteknikan jatkuvan kehityksen vuoksi yhteisön on viipymättä huolehdittava kansalaisten etujen kattavasta ja asianmukaisesta suojelusta varmistamalla yhtäältä tietopalvelujen vapaa levittäminen ja tarjoaminen ja toisaalta se, että niiden sisältö on laillinen, noudattaa ihmisarvon kunnioittamisen periaatetta eikä vaaranna alaikäisten kokonaisvaltaista kehitystä.

- 5) Yhteisö on jo toteuttanut audiovisuaalisiin ja tietopalveluihin liittyviä toimia taatakseen televisiolähetysten ja muiden tietopalvelujen vapaalle liikkuvuudelle tarpeelliset edellytykset kilpailun, ilmaisun ja tiedonvälityksen vapauden periaatteiden mukaisesti, mutta sen olisi toimitava päättäväisemmin tällä alalla sellaisten toimien toteuttamiseksi, joilla suojellaan kuluttajia sukupuoleen, rotuun, etniseen alkuperään, uskontoon, vakaumukseen, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen perustuvaan syrjintään yllyttämiseltä ja torjutaan tällaista syrjintää. Kyseisissä toimissa tulisi ottaa huomioon yksilön oikeuksien suojelun ja ilmaisuvapauden välinen tasapaino pitäen erityisesti mielessä jäsenvaltioiden vastuu määrittellä vihaan tai syrjintään yllyttämisen käsite kansallisen lainsäädäntönsä ja moraaliarvojen pohjalta.

<sup>(1)</sup> EUVL C 221, 8.9.2005, s. 87.<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 7 päivänä syyskuuta 2005 (EUVL C 193 E, 17.8.2006, s. 217), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 21. syyskuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 12. joulukuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).<sup>(3)</sup> EYVL C 364, 18.12.2000, s. 1.

- 6) Euroopan audiovisuaalisia ja tietopalveluja tuottavien yritysten kilpailukykyyn parantamisesta edistämällä kansallisia järjestelmiä, joiden tarkoituksena on saattaa alaikäisten ja ihmisarvon suojelu vertailukelpoiselle ja tehokkaalle tasolle 24 päivänä syyskuuta 1998 annettu neuvoston suositus 98/560/EY<sup>(1)</sup> on ensimmäinen yhteisön tason oikeudellinen väline, jonka johdanto-osan 5 kappaleessa käsitellään erityisesti alaikäisten ja ihmisarvon suojelua yleisölle tarjotuissa audiovisuaalisissa ja tietopalveluissa, palvelujen levittämistä riippumatta. Alaikäisten ja ihmisarvon suojelua televisiotoiminnan osalta käsiteltiin erikseen jo televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 3 päivänä lokakuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY<sup>(2)</sup> (televisio ilman rajoja -direktiivi) 22 artiklassa.
- 7) Ehdotetaan, että neuvoston ja komission olisi otettava erityisesti huomioon tämän suosituksen soveltaminen tarkistaessaan, neuvotellessaan tai tehdessään uusia kumppanuussopimuksia tai uusia yhteistyöohjelmia kolmansien maiden kanssa tai ottaen huomioon audiovisuaalisen sisällön tuottajien, toimittajien ja levittäjien maailmanlaajuisen luonteen ja pääsyn Internetiin.
- 8) Päätöksellä N:o 276/1999/EY<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät Internetin käyttöturvallisuuden parantamista koskevan yhteisön monivuotisen toimintasuunnitelman maailmanlaajuisen verkkojen laitonta ja haitallista sisältöä torjumalla ("Internetin käyttöturvallisuuden parantamista koskeva toimintasuunnitelma").
- 9) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1151/2003/EY<sup>(4)</sup> jatkettiin Internetin käyttöturvallisuuden parantamista koskevaa toimintasuunnitelmaa kahdella vuodella ja muutettiin sen soveltamisalaa sisällyttämällä siihen toimenpiteitä, joilla rohkaistaan tiedonvaihtoa ja koordinoitua asianomaisten kansallisen tason toimijoiden kanssa, ja jäsenyyteen valmistautuvia maita koskevia erityissäännöksiä.
- 10) Tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/31/EY<sup>(5)</sup> selvennetään joitain oikeudellisia käsitteitä ja yhdenmukaistetaan tiettyjä näkökohtia, jotta tietoyhteiskunnan palvelut voisivat hyötyä täysimääräisesti sisämarkkinaperiaatteista. Useat direktiivin 2000/31/EY säännökset liittyvät myös alaikäisten ja ihmisarvon suojeluun, erityisesti 16 artiklan 1 kohdan e alakohta, jonka mukaan jäsenvaltiot ja komissio rohkaisevat alaikäisten ja ihmisarvon suojelua koskevien käytännösääntöjen laatimista.
- 11) Uusien teknologioiden ja viestintäinfrastruktuurien seurauksena muuttuva viestintäympäristö tekee välttämättömäksi sen, että lapsia ja myös vanhempia, opettajia ja kouluttajia opetetaan käyttämään tehokkaasti audiovisuaalisia ja verkkotietopalveluja.
- 12) Audiovisuaalisen alan itsesääntely on yleisesti tarkasteltuna tehokas lisätoimenpide, mutta se ei yksinään riitä suojelemaan alaikäisiä sisällöltään haitallisilta viesteiltä. Ilmaisuvapautteen ja kansalaisten oikeuksien kunnioittamiseen perustuvaa eurooppalaista audiovisuaalista alaa olisi kehitettävä jäsenvaltioiden ja yhteisön lainsäätäjien, sääntelyviranomaisten, eri toimialojen, yhdistysten, kansalaisten ja kansalaisyhteiskunnan välisen jatkuvan vuoropuhelun avulla.
- 13) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/36/EY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997, televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY muuttamisesta<sup>(6)</sup>, koskevassa julkisessa kuulemismenettelyssä ehdotettiin, että medialukutaitoon liittyvien toimenpiteiden toteuttaminen olisi sisällytettävä suosituksen 98/560/EY kattamiin aiheisiin.
- 14) Komissio kannustaa yhteistyötä ja kokemusten ja parhaiden toimintatapojen vaihtoa nykyisten itse- ja yhteissääntelyelinten välillä, jotka käsittelevät, viestimestä riippumatta, audiovisuaalisen sisällön luokitusta. Tavoitteena on mahdollistaa, että kaikki käyttäjät ja erityisesti vanhemmat, opettajat ja kouluttajat voivat ilmoittaa laitomasta sisällöstä ja arvioida audiovisuaali- ja verkkotietopalvelujen sisältöä sekä sellaista laillista sisältöä, joka saattaa vaikuttaa kielteisesti alaikäisten fyysiseen, henkiseen tai moraaliseen kehitykseen.
- 15) Kuten direktiiviä 97/36/EY koskevassa julkisessa kuulemismenettelyssä ehdotettiin, on toivottavaa, että oikeus vastineeseen tai vastaaviin oikaisukeinoihin koskee kaikkia verkkoviestimiä ja siinä otetaan huomioon kunkin viestimen ja palvelun erityisominaisuudet.

(1) EYVL L 270, 7.10.1998, s. 48.

(2) EYVL L 298, 17.10.1989, s. 23, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/36/EY (EYVL L 202, 30.7.1997, s. 60).

(3) Internetin käyttöturvallisuuden parantamista koskevan yhteisön monivuotisen toimintasuunnitelman hyväksymisestä maailmanlaajuisen verkkojen laitonta ja haitallista sisältöä torjumalla 25 päivänä tammikuuta 1999 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 276/1999/EY (EYVL L 33, 6.2.1999, s. 1), päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä N:o 787/2004/EY (EUVL L 138, 30.4.2004, s. 12).

(4) Internetin käyttöturvallisuuden parantamista koskevan yhteisön monivuotisen toimintasuunnitelman hyväksymisestä maailmanlaajuisen verkkojen laitonta ja haitallista sisältöä torjumalla tehdyn päätöksen N:o 276/1999/EY muuttamisesta 16 päivänä kesäkuuta 2003 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1151/2003/EY(2) olisi otettava osaksi sopimuspuolten yhteistyötä (EUVL L 162, 1.7.2003, s. 1).

(5) EYVL L 178, 17.7.2000, s. 1.

(6) EYVL L 202, 30.7.1997, s. 60.

- 16) Neuvoston 5 päivänä lokakuuta 1995 antamassa päätöslauselmassa naisia ja miehiä koskevien mielikuvien käsittelemisestä mainonnassa ja tiedotusvälineissä<sup>(1)</sup> kehoitetaan jäsenvaltioita ja komissiota toteuttamaan toimenpiteitä, joilla edistetään monipuolisen ja totuudenmukaisen kuvan muodostamista naisten ja miesten mahdollisuuksista ja kyvyistä yhteiskunnassa.
- 17) Esittäessään ehdotuksensa neuvoston direktiiviksi miesten ja naisten yhdenvertaisen kohtelun periaatteen täytäntöönpanosta tavaroiden ja palvelujen saatavuuden ja tarjonnan alalla komissio totesi, että tapa, jolla sukupuolet esitetään tiedotusvälineissä ja mainoksissa, herättää tärkeitä kysymyksiä naisten ja miesten ihmisarvon suojelemisesta; komissio kuitenkin esitti päätelmänään, että muiden perusoikeuksien ja erityisesti tiedotusvälineiden vapauden ja monimuotoisuuden vuoksi ei ole syytä käsitellä näitä kysymyksiä kyseisessä ehdotuksessa vaan asiasta on tehtävä tilannearvio.
- 18) Olisi aiheellista kansallisella tasolla kannustaa audiovisuaalisten ja verkkotietopalvelujen toimialaa välttämään ja torjumaan kyseisissä tiedotusvälineissä ja kaikessa mainonnassa, uudet mainostekniikat mukaan luettuina, kaikenlaista syrjintää, joka perustuu sukupuoleen, rotuun, etniseen alkuperään, uskontoon tai vakaumukseen, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen; tämä olisi kuitenkin tehtävä ilmaisun- ja lehdistönvapautta loukkaamatta.
- 19) Tämä suositus kattaa uuden teknisen kehityksen ja täydentää suositusta 98/560/EY. Sen soveltamisalaan kuuluvat, tekninen kehitys huomioon ottaen, kiinteissä tai mobiileissa verkoissa tarjolla olevat audiovisuaaliset ja verkkotietopalvelut.
- 20) Tämä suositus ei millään tavalla estä jäsenvaltioita soveltamasta perustuslaillisia säännöksiään tai muuta lainsäädäntöään taikka oikeudellisia menettelyjään, jotka koskevat ilmaisuvapautta,
2. edistämällä, uuden tekniikan käyttöönoton kannustamiseksi, voimassa olevien televisio- ja radiolähetyspalveluja koskevien oikeudellisten ja muiden toimenpiteiden lisäksi ja niiden kanssa johdonmukaisesti sekä läheisessä yhteistyössä asianomaisten osapuolten kanssa:
- a) toimia, joilla alaikäisille annetaan mahdollisuus vastuulliseen audiovisuaalisten ja verkkotietopalvelujen käyttöön muun muassa parantamalla vanhempien, opettajien ja kouluttajien tietoisuutta uusien palvelujen tarjoamista mahdollisuuksista sekä välineistä, joilla niistä voidaan tehdä turvallisia alaikäisille, erityisesti medialukutaitoa ja mediakasvatusta koskevien ohjelmien avulla ja esimerkiksi jatkuvalla valistuksella koulussa.
- b) toimia, joilla helpotetaan tarvittaessa alaikäisille tarkoitettua laadukkaan sisällön ja palvelujen tunnistamista ja käyttöä, mukaan luettuna välineiden tarjoaminen käyttöön opetuslaitoksissa ja julkisilla paikoilla.
- c) toimia, joilla kansalaisille tiedotetaan paremmin Internetin tarjoamista mahdollisuuksista.

Liitteessä II on esimerkkejä mahdollisista medialukutaitoa koskevista toimista.

3. edistämällä vastuuntuntoista suhtautumista alan ammattilaisten, välittäjien ja Internetin kaltaisten uusien viestintävälineiden käyttäjien parissa siten, että:
- a) kannustetaan koko audiovisuaalisten ja verkkotietopalvelujen toimialaa ilmaisun- ja painovapautta kunnioittaen välttämään kaikissa audiovisuaalisissa ja verkkotietopalveluissa kaikenlaista syrjintää, joka perustuu sukupuoleen, rotuun, etniseen alkuperään, uskontoon tai vakaumukseen, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoli-suuntautumiseen, ja torjumaan tällaista syrjintää,
- b) tuetaan laittomina pidettyjen sivujen tarkkailua ja niistä ilmoittamista, tämän kuitenkin rajoittamatta direktiivin 2000/31/EY soveltamista,
- c) laaditaan käytännössä yhteistyössä alan ammattilaisten sekä kansallisten ja yhteisön sääntelyviranomaisten kanssa.

#### SUOSITTELEVAT:

I että jäsenvaltiot pyrkiessään edistämään audiovisuaalisten palvelujen ja verkkopalvelujen kehitystä toteuttavat tarvittavat toimet, jotta varmistettaisiin alaikäisten ja ihmisarvon suojeleminen kaikissa audiovisuaalisissa palveluissa ja verkkopalveluissa:

1. harkitsemalla verkkoviestimiin liittyvää vastineoikeutta tai vastaavia oikaisukeinoja koskevien toimenpiteiden sisällyttämistä kansalliseen lainsäädäntöön tai oikeuskäytäntöön kansallisten ja perustuslaillisten säännösten mukaisesti ja rajoittamatta mahdollisuutta mukauttaa tällaisen oikeuden käyttötapoja eri viestimien erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

4. edistämällä toimenpiteitä, joilla torjutaan kaikenlaista alaikäisille haitallista laitonta toimintaa Internetissä ja joilla siitä tehdään huomattavasti turvallisempi tiedotusväline. Voitaisiin tarkastella esimerkiksi seuraavien toimien hyväksymistä:
  - a) otetaan käyttöön palveluntarjoajien laatuomerkki, jonka avulla käyttäjät voivat todeta helposti, noudattaako tietty palvelujentarjoaja hyviä käytännönsäätöjä;
  - b) laaditaan tarkoituksenmukaiset keinot Internetissä havaitusta laittomasta ja/tai epäilyttävästä toiminnasta ilmoittamiseksi.

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

II että audiovisuaalisten ja verkkotietopalvelujen ala ja muut asianomaiset osapuolet:

1. kehittävät kannustavia toimenpiteitä alaikäisten hyväksi, mukaan luettuina aloitteet, joilla helpotetaan alaikäisten mahdollisuutta saada laajemmin käyttöön audiovisuaalisia ja verkkotietopalveluja haitallista sisältöä välttämällä esimerkiksi suodatusjärjestelmillä. Tällaisiin toimenpiteisiin voi sisältyä yhdenmukaistamistoimia jäsenvaltioiden sääntely-, itsesääntely- ja yhteissääntelyelinten yhteistyön avulla ja sellaisten parhaiden toimintatapojen levittämisen avulla, jotka koskevat esimerkiksi yhteisten kuvaavien symbolien järjestelmää tai varoitusviestejä, joilla osoitetaan ikäryhmä ja/tai se, mitkä sisältöön liittyvät seikat ovat johtaneet tiettyyn ikäsuositukseen, ja jonka avulla käyttäjät voisivat arvioida audiovisuaalisten ja verkkotietopalvelujen sisältöä. Tämä voisi tapahtua esimerkiksi liitteessä III mainituilla toimilla.
2. tarkastelevat mahdollisuutta luoda suodattimia, jotka estäisivät ihmisarvoa loukkaavan tiedon liikkumisen Internetissä.
3. kehittävät toimenpiteitä, joiden avulla edistetään Internetissä levitettävän tiedon sisältöä koskevien merkintäjärjestelmien käyttöä.
4. pohtivat, mitkä olisivat tehokkaita toimia välttää ja torjua sukupuoleen, rotuun, etniseen alkuperään, uskontoon tai vakaumukseen, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen perustuvaa syrjintää audiovisuaalisissa ja verkkotietopalveluissa ja edistää monipuolisen ja totuudenmukaisen kuvan muodostamista miesten ja naisten mahdollisuuksista ja kyvyistä yhteiskunnassa.

PANEVAT MERKILLE, ETTÄ KOMISSIO:

1. aikoo järjestää Internetin ja uuden verkkoteknologian käyttöturvallisuutta koskevan yhteisön monivuotisen ohjelman 2005–2008 yhteydessä kaikissa viestimissä kansalaisille suunnatun yhteisönlaajuisen tiedotuskampanjan, jossa kerrotaan kansalaisille Internetin käytön eduista ja mahdollisista vaaroista sekä siitä, kuinka Internetiä voi käyttää vastuullisesti ja turvallisesti, kuinka tehdä valituksia ja kuinka vanhemmat

voivat valvoa Internetin käyttöä. Selvästi rajatuille kohderyhmille kuten kouluille, vanhempainyhdistyksille ja Internetin käyttäjille, voidaan järjestää erityiskampanjoita;

2. aikoo tarkastella mahdollisuutta ottaa käyttöön maksuton eurooppalainen puhelinpäivystyspalvelu tai laajentaa jotakin olemassa olevaa palvelua, jolla autetaan Internetin käyttäjiä ohjaamalla heitä käytettävissä olevien valitusmekanismien ja tietolähteiden pariin ja tarjoamalla vanhemmille tietoja suodatinjärjestelmien tehokkuudesta;
3. aikoo tarkastella mahdollisuutta tukea sellaisen toisen asteen aluetunnuksen (*generic second level domain*) perustamista, joka on tarkoitettu ainoastaan sellaisia verkkosivuja varten, joita valvotaan ja joiden tuottajat sitoutuvat kunnioittamaan alaikäisiä ja näiden oikeuksia, kuten tunnus .KID.eu;
4. ylläpitää edelleen rakentavaa ja jatkuvaa vuoropuhelua sisältötuottajien järjestöjen, kuluttajajärjestöjen ja kaikkien sidosryhmien kanssa;
5. aikoo edistää ja tukea sitä, että itsesääntelyelimet muodostavat verkostoja ja vaihtavat keskenään kokemuksia, jotta käytäntösääntöjen ja itsesääntelyjärjestelmien tehokkuutta voidaan arvioida ja jotta voidaan taata alaikäisten korkeatasoinen suojeleminen;
6. aikoo toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle jäsenvaltioiden toimittamien tietojen perusteella raportin tässä suosituksessa eriteltyjen toimien täytäntöönpanosta ja tehokkuudesta ja tarkistaa suositusta tarpeen mukaan.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2006.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

J. BORRELL FONTELLES

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

J. KORKEAOJA

## LIITE I

**OHJEELLISET SUUNTAVIIVAT SELLAISTEN KANSALLISEN LAINSÄÄDÄNNÖN TAI KÄYTÄNNÖN MUKAISTEN TOIMENPITEIDEN TOTEUTTAMISEKSI JÄSENVALTIOISSA, JOILLA VARMISTETAAN OIKEUS VASTINEESEEN TAI VASTAAVAT OIKAISUKEINOT VERKKOVIESTIMIEN OSALTA**

Tavoite: sellaisten toimenpiteiden sisällyttäminen jäsenvaltioiden kansalliseen lainsäädäntöön tai käytäntöön, joilla varmistetaan oikeus vastineeseen tai vastaavat oikaisukeinot verkkoviestimien osalta kaikissa tiedotusvälineissä kansallisten ja perustuslaillisten säännösten mukaisesti, tämän kuitenkin rajoittamatta mahdollisuutta mukauttaa tämän oikeuden käyttämistä kunkin tiedotusvälinetyypin ominaispiirteisiin.

Käsite "viestin" viittaa kaikkiin tiedotusvälineisiin, joita käytetään toimitetun verkkotiedon levittämiseksi yleisölle esimerkiksi sanomalehtien, aikakausjulkaisujen, radion, television ja Internet-pohjaisten tietopalvelujen muodossa.

Kansallisuudesta riippumatta jokaisella luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, jonka oikeutettuja etuja, kuten mainetta ja kunniaa tai muuta etua, on loukattu esittämällä väitteitä julkaisussa tai lähetyksessä, olisi oltava oikeus vastineeseen tai vastaavia oikaisukeinoja, tämän kuitenkin rajoittamatta jäsenvaltioiden siviili-, hallinto- tai rikosoikeuden säännösten soveltamista. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, ettei vastinetta koskevan oikeuden tai vastaavien oikaisukeinojen käyttöä estetä asettamalla kohtuuttomia ehtoja tai edellytyksiä.

Oikeuden vastineeseen tai vastaavien oikaisukeinojen olisi koskettava jäsenvaltion lainkäyttövaltaan kuuluvia verkkoviestimiä.

Jäsenvaltioiden olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet vastineoikeuden tai vastaavien oikaisukeinojen luomiseksi ja määriteltävä niiden käytössä noudatettavat menettelyt. Jäsenvaltioiden olisi erityisesti varmistettava, että vastineoikeuden tai vastaavien oikaisukeinojen käyttöön varataan riittävä aika ja että menettelyt ovat sellaiset, että vastineoikeutta tai vastaavia oikaisukeinoja voivat asianmukaisesti käyttää luonnolliset tai oikeushenkilöt, joiden kotipaikka on toisessa jäsenvaltiossa.

Vastineoikeutta ei voida taata ainoastaan lainsäädännöllisin keinoin vaan tarvitaan myös yhteis- ja itsesääntelyyn perustuvia toimia.

Vastineoikeus on erityisen sopiva oikaisukeino verkkoympäristön osalta, koska kiistanalaisiin tietoihin voidaan vastata välittömästi ja asianomaisen henkilön vastaus on teknisesti helppo liittää mukaan. Vastine olisi kuitenkin julkistettava kohtuullisessa ajassa perustellun vaatimuksen esittämisen jälkeen ja sille julkaisulle tai lähetykselle, johon vaatimuksessa viitataan, soveltuvaan aikaan ja soveltuvalla tavalla.

Olisi säädettävä menettelyistä, joilla vastineoikeuden tai vastaavien oikaisukeinojen käyttöä koskevat riidat voidaan saattaa tuomioistuinten tai vastaavien riippumattomien elinten tutkittavaksi.

Vaatus vastineoikeuden tai vastaavien oikaisukeinojen käytöstä voidaan hylätä, jos vastineen esittäjällä ei ole oikeutettua etua sen julkaisemisesta tai jos vastine käsittäisi rangaistavan teon, saattaisi sisällön tuottajan siviilioikeudelliseen vastuuseen tai olisi hyvien tapojen vastainen.

Vastineoikeus ei vaikuta niiden henkilöiden käytössä oleviin muihin oikaisumahdollisuuksiin, joiden arvoa, kunniaa, mainetta tai yksityisyyttä on loukattu tiedotusvälineissä.

*LIITE II*

Esimerkkejä medialukutaitoa koskevista mahdollisista toimista:

- a) opastetaan kouluttajia ja opettajia yhteistyössä lastensuojeluyhdistysten kanssa käyttämään Internetiä kouluopetuksessa, jotta tietoisuutta Internetin mahdollisista vaaroista pidettäisiin vireillä erityisesti juttutorien ja keskustelupalstojen osalta;
- b) annetaan jo hyvin varhaisessa vaiheessa lapsille erityistä opastusta Internetin käytössä, sekä vanhemmille avoimia oppitunteja;
- c) sovelletaan pedagogista lähestymistapaa osana opetussuunnitelmaa ja tiedotusvälineitä käsittelevää opetusta, jotta voidaan antaa tietoja Internetin vastuullisesta käytöstä;
- d) järjestetään kansalaisille suunnattuja kansallisia tiedotuskampanjoita kaikissa tiedotusvälineissä, jotta voidaan antaa tietoja Internetin vastuullisesta käytöstä;
- e) jaetaan tietoiskuja Internetiin liittyvistä mahdollisista vaaroista (Miten Internetissä voi surfata turvallisesti? Miten voidaan karsia ei-toivotut viestit?) ja perustetaan päivystäviä puhelimia, joihin voi tehdä ilmoituksia tai valituksia haitallisista tai laittomista sisällöistä;
- f) toteutetaan asianmukaisia toimia puhelinpäivystyksen järjestämiseksi tai sen tehostamiseksi, jotta valitusten esittäminen helpottuisi ja haitallisista tai laittomista sisällöistä ilmoittaminen olisi mahdollista.

---

*LIITE III*

Esimerkkejä toimialan edustajien ja asianomaisten tahojen mahdollisista toimista alaikäisten hyväksi:

- a) toimitetaan käyttäjille tehokas, päivitettävä ja helppokäyttöinen suodatusjärjestelmä, kun he tekevät sopimuksen liittymäpalvelun tarjoajan kanssa;
  - b) tarjotaan erityisiä lapsille tarkoitettuja liittymäpalveluja, jotka on varustettu automaattisella suodatinjärjestelmällä, josta liittymäpalvelun tarjoajat ja matkapuhelinoperaattorit vastaavat;
  - c) kannustetaan laatimaan säännöllisesti päivitettävä kuvaus kulloinkin tarjolla olevan palvelun sisällöstä; tämä helpottaisi verkkosivujen luokittelua ja niiden sisällön arviointia;
  - d) liitetään hakukoneisiin varoitustekstejä, joissa kiinnitetään huomio sekä mahdollisuuteen saada tietoja Internetin vastuullisesta käytöstä että mahdollisuuteen käyttää päivystäviä puhelimia.
-