

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 378

Jogszabályok

49. évfolyam

Magyar nyelvű kiadás

2006. december 27.

Tartalom

I Kötelezően közzéteendő jogi aktusok

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendelete (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 1902/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, szülő 1901/2006/EK rendelet módosításáról ⁽¹⁾ 20
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 1903/2006/EK határozata (2006. december 12.) a Kultúra program (2007–2013) létrehozásáról 22
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 1904/2006/EK határozata (2006. december 12.) a 2007–2013-as időszakra az aktív európai polgárságot támogató „Európa a polgárokért” című program létrehozásáról 32
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 1905/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a fejlesztési együttműködés finanszírozási eszközének létrehozásáról 41

II Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező

Európai Parlament

Tanács

2006/952/EK:

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács ajánlása (2006. december 20.) a kiskorúak és az emberi méltóság védelméről és a válaszadás jogáról az európai audiovizuális és on-line információs szolgáltatási ipar versenyképességével összefüggésben 72

⁽¹⁾ EGT vonatkozású szöveg.

Ár: 18 EUR

HU

Azok a jogi aktusok, amelyeknek a címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1901/2006/EK RENDELETE

(2006. december 12.)

a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményeknek az egy vagy több tagállamban történő forgalomba hozataluk előtt általában kiterjedt vizsgálatokon kell átesniük, beleértve a preklinikai és klinikai vizsgálatokat is, annak biztosítására, hogy a megcélzott népesség körében történő felhasználásuk tekintetében biztonságosak, jó minőségűek és hatásosak legyenek.
- (2) A gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatosan előfordulhat, hogy nem folytattak le ilyen vizsgálatokat, és a gyermekpopuláció kezelésére jelenleg használt gyógyszerek közül sokat nem vizsgáltak meg, vagy nem engedélyeztek ilyen felhasználásra. A piaci erők önmagukban nem bizonyultak elegendőnek ahhoz, hogy ösztönözzék a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek megfelelő kutatását, fejlesztését és engedélyeztetését.
- (3) A gyermekpopuláció számára megfelelően adaptált gyógyszerek hiánya olyan problémákat okoz, mint a nem megfelelő adagolási információ, amely megnöveli a mellékhatások, többek között az elhalálozás kockázatát, a túl alacsony adagolás miatti nem hatékony kezelés, a gyermekpopuláció számára elérhetetlen terápiás vívmányok, megfelelő gyógyszerformák és alkalmazási módok, valamint a gyermekpopuláció kezelésére használt magisztrális és officinális készítmények, melyek esetleg gyenge minőségűek lehetnek.

- (4) E rendelet célja, hogy megkönnyítse a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztését és az ezekhez való hozzáférést, biztosítsa, hogy a gyermekpopuláció kezelésére használt gyógyszerek magas színvonalú, az etikai alapelveknek megfelelő kutatás tárgyát képezzék, és a gyermekpopuláció körében való felhasználásuk érdekében megfelelő engedélyeztetésen essenek át, valamint hogy javítsa a rendelkezésre álló, a gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében való felhasználásáról szóló tájékoztatást. Ezeket a célokat oly módon kell teljesíteni, hogy ne tegyék ki a gyermekpopulációt szükségtelen klinikai vizsgálatoknak, és anélkül, hogy a más életkorú populációknak szánt gyógyszerkészítmények engedélyeztetése késedelmet szenvedne.

- (5) Miközben figyelembe kell venni azt a tényt, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozásnak alapvetően a közegészség megóvását kell céloznia, ezt a célt olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a biztonságos gyógyszerek szabad mozgását a Közösségen belül. A gyógyszerekkel kapcsolatos nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közötti eltérések gyakran korlátozzák a Közösségen belüli kereskedelmet, és ezért közvetlenül hatnak a belső piac működésére. A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kifejlesztését és engedélyeztetését segítő minden fellépés indokolt tehát, ha ezeknek az akadályoknak az elhárítására vagy megszüntetésére törekszik. Következésképpen a Szerződés 95. cikke a megfelelő jogalap.

- (6) Ezeknek a céloknak a teljesítéséhez egy olyan rendszer kialakítása vált szükségessé, amely kötelezettségeket, valamint jutalmakat és ösztönzőket is tartalmaz. A kötelezettségek, valamint a jutalmak és ösztönzők pontos jellegének figyelembe kell vennie az érintett konkrét gyógyszerkészítmények minősítését. E rendeletet a gyermekgyógyászatban használt valamennyi gyógyszerre alkalmazni kell, és ezért hatálya kiterjed a fejlesztés alatt álló és még engedélyezésre váró, az engedélyezett és szellemi tulajdonjog oltalma alatt álló, továbbá az engedélyezett, de szellemi tulajdonjog oltalma alatt már nem álló termékekre.

⁽¹⁾ HL C 267., 2005.10.27., 1. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. szeptember 7-i véleménye (HL C 193. E, 2006.8.17., 225. o.), a Tanács 2006. március 10-i közös álláspontja (HL C 132. E, 2006.6.7., 1. o.) és az Európai Parlament 2006. június 1-jei álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2006. október 23-i határozata.

- (7) A gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatokkal kapcsolatos aggodalmakkal szemben azon etikai aggály fogalmazható meg, hogy a lakosság egy része olyan gyógyszereket kap, amelyeket rá vonatkozóan nem vizsgáltak megfelelően. A nem vizsgált gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználásából adódó közegészségügyi veszély biztonságosan elhárítható a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek vizsgálata révén, amely vizsgálatokat – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i, 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ által megállapított – a Közösségben klinikai vizsgálatokban részt vevő gyermekpopuláció védelmére vonatkozó konkrét követelmények szerint gondosan ellenőrizni és felügyelni kell.
- (8) Helyénvaló létrehozni egy olyan tudományos bizottságot – a gyermekgyógyászati bizottságot – az Európai Gyógyszerügynökségen belül (a továbbiakban: Ügynökség), amely kellő szakértelemmel és kompetenciával rendelkezik a gyermekpopulációk kezelésére használt gyógyszerkészítmények minden szempontot figyelembe vevő fejlesztésében és értékelésében. Az Ügynökség tudományos bizottságaira vonatkozó, a 726/2004/EK⁽²⁾ rendeletben foglalt szabályokat a gyermekgyógyászati bizottságra is alkalmazni kell. Ezért a gyermekgyógyászati bizottság tagjai nem rendelkezhetnek sem anyagi, sem egyéb érdekkeltséggel a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatná pártatlanságukat, továbbá a közjó érdekében, függetlenül kell eljárniuk és pénzügyi érdekeltsegeikről évente nyilatkozatot kell tenniük. A gyermekgyógyászati bizottság elsődlegesen a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek tudományos értékeléséért és jóváhagyásáért, és az azokkal kapcsolatos mentesítési és halasztási rendszeréért felel; valamint központi szerepet kell játszania az e rendeletben foglalt különböző támogatási intézkedések tekintetében. A gyermekgyógyászati bizottságnak munkája során mindig mérlegelnie kell a vizsgálatokban részt vevő beteg gyermekek, vagy a teljes gyermekpopuláció számára adódó, esetleges jelentős terápiás előnyöket, beleértve a szükségtelen vizsgálatok elkerülésének igényét. A gyermekgyógyászati bizottságnak követnie kell a meglévő közösségi követelményeket, beleértve a 2001/20/EK irányelvet, valamint a Nemzetközi Harmonizációs Konferenciának (ICH) a gyermekpopuláció számára kifejlesztett gyógyszerekről szóló E11 iránymutatását, és el kell kerülnie, hogy a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok követelményeiből eredően bármiféle késedelem következzen be a más populációknak szánt gyógyszerek engedélyezésében.
- (9) Az Ügynökség számára meg kell állapítani azokat az eljárásokat, amelyek szerint a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyását és módosítását végzik, amely dokumentum alapján a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek fejlesztése és engedélyezése történik. A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek részletesen le kell írnia az ütemezést és azokat az intézkedéseket, amelyeket gyermekpopuláció körében alkalmazandó gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának bizonyítása érdekében javasol. Mivel a gyermekpopuláció valójában számos alcsoportból áll, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek konkrétan meg kell határozni, hogy mely alcsoport körében kell a vizsgálatot végezni, milyen eszközökkel és milyen határidővel.
- (10) A gyermekgyógyászati vizsgálati terv bevezetése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozásba annak biztosítását célozza, hogy az esetlegesen gyermekpopuláció körében felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztése – a felnőtteknek szóló fejlesztési programba beépítve – a gyógyszerkészítmények fejlesztésének szerves részévé váljon. Következésképpen a gyermekgyógyászati vizsgálati terveket a termékfejlesztés korai szakaszában kell benyújtani, kellő időben ahhoz, hogy a gyermekpopuláció körében a vizsgálatok, adott esetben, még a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek beadását megelőzően elvégezhetőek legyenek. Helyénvaló a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek benyújtására határidőt kitűzni, a megbízó és a gyermekgyógyászati bizottság közötti mielőbbi párbeszéd biztosítása érdekében. Emellett a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek korai benyújtása, az alábbiakban leírtaknak megfelelő halasztás iránti kérelemmel együtt, elkerülhetővé teszi a többi populációt érintő engedélyezés késedelmét. Mivel a gyógyszerkészítmények fejlesztése a folyamatos vizsgálatok eredményein alapuló dinamikus folyamat, rendelkezni kell a jóváhagyott tervek szükség szerint történő módosításáról.
- (11) Az új gyógyszerkészítmények és az engedélyezett, szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal védett gyógyszerkészítmények esetében egy olyan követelmény bevezetésére van szükség, amely szerint a forgalomba hozatali engedély, egy új javallat, új gyógyszerforma vagy új alkalmazási mód iránti kérelem benyújtásakor be kell mutatni a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint a gyermekpopuláción elvégzett vizsgálatok eredményeit, vagy igazolni kell a kapott mentesítést vagy halasztást. Az e követelménynek való megfelelést a gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján kell megítélni. Ez a követelmény azonban nem vonatkozik a generikus készítményekre vagy a hasonló biológiai gyógyszerkészítményekre és a jól megalapozott gyógyászati felhasználásra vonatkozó eljáráson keresztül engedélyezett gyógyszerkészítményekre, valamint az olyan homeopátiás gyógyszerkészítményekre és hagyományos gyógynövény-készítményekre sem, amelyek engedélyeztetése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽³⁾ egyszerűsített törzskönyvezési eljárásai szerint történik.

⁽¹⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlamenti és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.).

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30., 34. o.) módosított irányelv.

- (12) Rendelkezni kell a szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal nem védett gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati célú felhasználását célzó kutatásoknak a közösségi kutatási programok keretében történő finanszírozásáról.
- (13) Annak biztosítására, hogy a gyermekpopuláció körében végzett kutatás csak terápiás igényeik kielégítését szolgálja, szükség van olyan eljárások kialakítására, amelyek révén az Ügynökség adott termékeket vagy gyógyszerkészítmények csoportjait részben vagy egészben mentesítheti a (11) preambulumbekzdésben említett követelmény alól, amely mentesítést az Ügynökség ezt követően nyilvánosságra hozza. Mivel a tudománnyal és az orvostudománnyal kapcsolatos ismeretek az idő során fejlődnek, rendelkezni kell a mentesítések jegyzékének módosításáról. Ha azonban egy mentesítést visszavonnak, a követelmény egy megadott ideig nem alkalmazandó, időt biztosítva legalább egy gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyására és a vizsgálatok megkezdésére a gyermekpopuláció körében, a forgalomba hozatali engedély kérelmezését megelőzően.
- (14) Bizonyos esetekben az Ügynökségnek el kell halasztania a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő néhány vagy valamennyi intézkedés megkezdését vagy végrehajtását, annak biztosítása céljából, hogy kutatásra csak abban az esetben kerüljön sor, amennyiben az biztonságos és etikus, és hogy a gyermekpopuláció körében gyűjtendő kutatási adatok követelménye ne akadályozza meg vagy késleltesse a más populációknak szánt gyógyszerkészítmények engedélyezését.
- (15) Az Ügynökség ösztönzésképpen ingyenes tudományos tanácsadást biztosít a gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek fejlesztésével foglalkozó megbízók számára. A tudományos következetesség biztosítása érdekében az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának tudományos tanácsadó munkacsoportja közötti kapcsolódási pontokat működtet, valamint biztosítja a gyermekgyógyászati bizottság és a Közösség más, a gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottságai és munkacsoportjai közötti együttműködést.
- (16) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatos meglévő eljárásokat nem kell megváltoztatni. A (11) preambulumbekzdésben említett követelményből következik azonban, hogy az illetékes hatóságoknak ellenőrizniük kell a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelést és az esetleges mentesítéseket és halasztásokat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem jóváhagyásának adott szakaszában. A gyermekpopulációnak szánt gyógyszerek minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelése, valamint a forgalomba hozatali engedélyek megadása továbbra is az illetékes hatóságok feladata marad. Rendelkezni kell arról, hogy a gyermekgyógyászati bizottságtól véleményt lehessen kérni egy gyermekpopulációnak szánt gyógyszer megfelelőségéről, valamint annak minőségéről, biztonságosságáról és hatásosságáról.
- (17) Az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek a gyógyszerek gyermekpopuláció körében történő biztonságos és hatásos használatával kapcsolatos információkkal való ellátása érdekében, valamint az átláthatóságot biztosító intézkedésként a készítmény kísérőiratának tájékoztatást kell tartalmaznia a gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatok eredményeiről, valamint a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel és halasztásokkal kapcsolatban. Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előirányzott valamennyi intézkedés teljesült, ezt a tényt fel kell jegyezni a forgalomba hozatali engedélyben, és ezt követően a vállalatok ez alapján szerezhetik meg a jutalmakat a megfélelésért.
- (18) A gyermekpopuláció körében történő felhasználásra engedélyezett gyógyszerek azonosítása, valamint azok rendeltetésre történő felírásának lehetővé tétele érdekében rendelkezni kell arról, hogy azoknak a gyógyszerkészítményeknek a címkéjén, amelyeknek megadták a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra vonatkozó terápiás javallatot, a gyermekgyógyászati bizottság javaslata alapján a Bizottság által kiválasztandó jel szerepeljen.
- (19) Annak érdekében, hogy ösztönzők jöjjenek létre az engedélyezett, de szellemi tulajdonjogok oltalma alatt már nem álló termékek vonatkozásában, be kell vezetni egy új típusú forgalomba hozatali engedélyt: a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt. A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a forgalomba hozatali engedély megadására vonatkozó meglévő eljárások alkalmazásával kell megadni, de az kizárólag a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra kifejlesztett gyógyszerkészítményekre alkalmazható. Lehetővé kell tenni, hogy annak a gyógyszerkészítménynek a neve, amelyre a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt megadták, megegyezzen a felnőttek számára engedélyezett megfelelő termék meglévő márkanévvel, annak érdekében, hogy ki lehessen használni a márka ismertségét, és egyidejűleg részesülni lehessen az új forgalomba hozatali engedélyhez kapcsolódó adatkizárólagosság nyújtotta előnyből.
- (20) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek tartalmaznia kell a terméknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználására vonatkozó, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően összegyűjtött adatait. Ezek az adatok közzétett szakirodalomból vagy új vizsgálatokból is származhatnak. A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem hivatkozhat ugyanakkor a Közösségben jelenleg vagy korábban engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítménynek a dossziéjában szereplő adatokra is. Ez további ösztönzést kíván adni a kis- és középvállalkozások számára, beleértve a generikus vállalatokat is, a lejárt szabadalmú gyógyszerek gyermekpopuláció számára történő fejlesztésére.
- (21) E rendeletnek tartalmaznia kell olyan intézkedéseket, amelyek maximálisan növelik a Közösség népessége számára a gyermekgyógyászati felhasználás tekintetében megvizsgált és adaptált új gyógyszerkészítmények hozzáférhetőségét, valamint minimálisan csökkentik annak az esélyét, hogy a Közösség-szerte nyújtott jutalmak és ösztönzők megadására úgy kerüljön sor, hogy a Közösség gyermekpopulációjának egyes részei nem juthatnak hozzá az újonnan engedélyezett gyógyszerhez. Az a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem, beleértve a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet is, amely tartalmazza egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint végzett vizsgálat eredményeit, jogosult arra a központosított közösségi engedélyezési eljárásra, amelyet a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikke állapít meg.

- (22) Amikor egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezését eredményezte egy olyan termékre vonatkozóan, amely más terápiás javallatokkal már forgalomban van, a forgalomba hozatali engedély jogosultját kötelezni kell a terméknek a gyermekgyógyászati információ figyelembevételével történő, a terápiás javallat jóváhagyásától számított két éven belüli forgalomba hozatalára. Ez a követelmény csak a már engedélyezett termékekre vonatkozhat, és nem a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély útján engedélyezett gyógyszerekre.
- (23) Választható eljárást kell bevezetni annak érdekében, hogy egy nemzeti keretek között engedélyezett gyógyszerkészítményre egyetlen, az egész Közösségben érvényes véleményt lehessen szerezni, amennyiben a gyermekpopulációra vonatkozó, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv alapján keletkezett adatok részét képezik a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek. Ebből a célból a 2001/83/EK irányelv 32. 33. és 34. cikkében meghatározott eljárást lehet alkalmazni. Ez lehetővé teszi, hogy sor kerüljön egy közösségi szinten összehangolt, a gyógyszerkészítménynek a gyermekpopuláció körében történő felhasználásáról és ennek valamennyi nemzeti készítménykísérő iratba való bevezetéséről szóló határozat elfogadására.
- (24) Alapvetően fontos annak biztosítása, hogy a farmakovigilancia mechanizmusait módosítsák annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a biztonságosságra vonatkozó adatok – beleértve a lehetséges hosszabb távú hatásokra vonatkozó adatokat is – gyermekpopuláció körében történő gyűjtésével kapcsolatos sajátos kihívásoknak. A gyermekpopuláció esetében való hatásosság igazolása szükségessé teheti az engedélyezést követő további vizsgálatokat is. Ezért a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem beadásakor további követelmény az, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint folytatott vizsgálatok eredményein kívül a kérelmezőnek jeleznie kell, hogy miként javasolja a gyógyszerkészítmény felhasználásának lehetséges mellékhatásainak és a gyermekpopuláció körében megmutatózó hatásosságának hosszú távú követését biztosítani. Ezen túlmenően, aggodalomra külön okot adó esetben a kérelmező köteles benyújtani és végrehajtani egy kockázatkezelési rendszert, és/vagy a konkrét forgalomba hozatalt követő piaci vizsgálatokat végezni a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként.
- (25) A közegészség érdekében szükség van az e rendelet eredményeképpen kifejlesztett, gyermekgyógyászati javallatokra engedélyezett, biztonságos és hatásos gyógyszerkészítmények folyamatos hozzáférhetőségének biztosítására. Intézkedéseket kell hozni arra az esetre, amikor a forgalomba hozatali engedély jogosultja a gyógyszerkészítményt ki akarja vonni a forgalomból, hogy a gyermekpopuláció továbbra is hozzáfuthasson az említett gyógyszerkészítményhez. E cél elérésének elősegítése érdekében az Ügynökségnek kellő időben tájékoztatást kell kapnia az ilyen szándékról, és a szándékot nyilvánosságra kell hoznia.
- (26) A gyermekgyógyászati adatok benyújtására vonatkozó előírás hatálya alá tartozó termékeket, amennyiben a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő valamennyi követelmény teljesült, és ha a terméket valamennyi tagállamban engedélyezték, továbbá a vizsgálatok eredményeiről szóló lényeges információk szerepelnek a készítmény kísérő iratában, az 1768/92/EGK tanácsi rendelet⁽¹⁾ által bevezetett kiegészítő oltalmi tanúsítvány időtartamának hat hónappal történő meghosszabbításával kell jutalmazni. A gyógyszerkészítmények árának megállapítására, illetve azok nemzeti egészségbiztosítási rendszerbe történő bevonására vonatkozó semmilyen, a tagállamok hatóságai által hozott határozat nem befolyásolja ezen jutalom odaítélését.
- (27) A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti, e rendelet alapján benyújtott kérelem csak abban az esetben fogadható el, ha a tanúsítványt az 1768/92/EGK rendeletnek megfelelően adták meg.
- (28) Mivel a jutalom a gyermekpopuláció körében folytatott vizsgálatokért, nem pedig annak bizonyításáért jár, hogy a termék biztonságos és hatásos a gyermekpopuláció esetében, a juttatást akkor is meg kell adni, ha a gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezése nem történik meg. Mindazonáltal, a gyógyszerkészítményeknek a gyermekpopuláció körében való felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében, a gyermekpopuláció körében való felhasználásra vonatkozó fontos információit bele kell foglalni a készítmény jóváhagyott kísérőiratába.
- (29) A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ értelmében azok a gyógyszerkészítmények, amelyek ritka betegségek gyógyszereinek minősülnek, a ritka betegség elleni terápiás alkalmazásra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadásával tízévi piaci kizárólagosságot kapnak. Mivel az ilyen termékek gyakran nem állnak szabadalmi oltalom alatt, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása mint jutalom, nem alkalmazható; amennyiben viszont szabadalommal védettek, a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása kettős ösztönzőt jelentene. Ezért a ritka betegségek gyógyszerei esetében a kiegészítő oltalmi tanúsítvány meghosszabbítása helyett a ritka betegségek gyógyszereinek tíz éves piaci kizárólagossági időszakát tizenkét évre kell felemelni, feltéve, hogy a gyermekpopuláció körében való felhasználással kapcsolatos adatszolgáltatási követelménynek teljes mértékben eleget tettek.
- (30) Az e rendeletben foglalt intézkedések nem zárják ki más ösztönzők vagy jutalmak alkalmazását. Különböző, a Közösség és a tagállamok szintjén rendelkezésre álló intézkedések átláthatóságának biztosítása érdekében a Bizottság részletes jegyzéket készít az összes, rendelkezésre álló ösztönzőről, a tagállamok által biztosított információk alapján. Az e rendeletben megállapított intézkedések, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyását is, nem adnak alapot egyéb kutatástámogatási közösségi ösztönzők megszerzésére, úgymint a többéves kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram-tevékenységek kutatási projektjeinek finanszírozása.

⁽¹⁾ HL L 182., 1992.7.2., 1. o. A legutóbb a 2003. évi csatlakozási okmánnyal módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

- (31) A gyógyszerek gyermekpopuláció körében történő felhasználásával kapcsolatos információk hozzáférhetőségének növelése, és a gyermekpopuláció körében végzett, a kollektív tudásanyaghoz hozzá nem járuló, indokolatlan vizsgálatok megismétlésének elkerülése érdekében a 2001/20/EK irányelv 11. cikkében előírt európai adatbázisnak tartalmaznia kell a gyermekgyógyászati készítményekkel végzett klinikai vizsgálatok európai nyilvántartását, amelyben szerepel az összes folyamatban lévő, idő előtt befejezett és befejezett gyermekgyógyászati vizsgálat, amelyet akár a Közösségben, akár harmadik országokban folytattak le. Az Ügynökség nyilvánosságra hozza az adatbázisban szereplő gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információ egy részét, valamint az illetékes hatóságoknak benyújtott valamennyi gyermekgyógyászati klinikai vizsgálat részletes eredményét.
- (32) A gyermekgyógyászati bizottságnak a gyermekpopuláció terápiás szükségleteiről – a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – nyilvántartást kell készítenie, majd rendszeresen frissítenie. A nyilvántartásnak azonosítania kell a meglévő, gyermekpopuláció által használt gyógyszereket, és ki kell emelnie a gyermekpopuláció terápiás igényeit, valamint a kutatás-fejlesztés prioritásait. Ez lehetővé teszi, hogy a vállalatok könnyebben felismerhessék az üzleti fejlesztési lehetőségeket; a gyermekgyógyászati bizottság a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek, mentesítések és halasztások elbírálásakor jobban meg tudja ítélni a gyógyszerek és vizsgálatok szükségességét; az egészségügyi szakembereknek és a betegeknek pedig rendelkezésére állna a gyógyszer kiválasztását elősegítő információforrás.
- (33) A gyermekpopuláció körében végzett klinikai vizsgálatok sajátos szakértelmet, sajátos módszertant, valamint – egyes esetekben – sajátos létesítményeket igényelhetnek, és megfelelően képzett vizsgálóknak kell ezeket lefolytatniuk. Egy olyan hálózat, amely összeköti a meglévő nemzeti és európai közösségi kezdeményezéseket és vizsgálóközpontokat annak érdekében, hogy a szükséges közösségi szintű hatáskörök kiépüljenek, és amely figyelembe veszi a Közösségből és harmadik országokból származó adatokat, elősegítené az együttműködést és a párhuzamosan, szükségtelenül végzett vizsgálatok elkerülését. E hálózatnak a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram tevékenységeivel összefüggésben hozzá kell járulnia az Európai Kutatási Térség alapjainak megerősítését célzó munkához, a gyermekpopuláció javát kell szolgálnia, és az ipar számára információt és szakvéleményt nyújtó forrásnak kell lennie.
- (34) Lehetséges, hogy egyes engedélyezett termékeket illetően a gyógyszeripari vállalatok már rendelkeznek a gyermekek körében való biztonságosságról és hatásosságról szóló adatokkal. A gyógyszereknek a gyermekpopuláció körében történő felhasználására vonatkozó tájékoztatás javítása érdekében azoktól a vállalatoktól, amelyek rendelkeznek ilyen adatokkal, meg kell követelni azok benyújtását minden olyan illetékes hatósághoz, amely a terméket engedélyezi. Ily módon az adatok értékelhetővé válnak és – ha szükséges – az információt bele kell foglalni a készítmény jóváhagyott kísérőiratába, amely az egészségügyi szakemberek és a betegek számára készül.
- (35) Közösségi finanszírozást kell előírni a gyermekgyógyászati bizottság és az Ügynökség – e rendelet végrehajtásából adódó – munkájának minden vonatkozása esetében, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek értékelését, a tudományos tanácsadás díjmentességét, valamint a tájékoztatási és az átláthatóságot biztosító intézkedéseket, beleértve a gyermekgyógyászati vizsgálatok adatbázisát és a hálózatot.
- (36) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (37) Az 1768/92/EKG tanácsi rendeletet, a 2001/20/EK irányelvet, a 2001/83/EK irányelvet és a 726/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell,
- (38) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a gyermekgyógyászati felhasználás céljából vizsgált gyógyszerek hozzáférhetőségének elősegítését a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani és mivel ez lehetővé teszi a lehető legszélesebb piac előnyeinek kihasználását és a korlátozott források megoszlásának megakadályozását, azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. CÍM

BEVEZETŐ RENDELKEZÉSEK

1. FEJEZET

Tárgy és fogalom meghatározások

1. cikk

Ez a rendelet meghatározza az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények fejlesztésére vonatkozó szabályokat a gyermekpopuláció sajátos terápiás igényeinek való megfelelés érdekében, anélkül, hogy gyermekpopulációt szükségtelen klinikai vagy egyéb vizsgálatoknak tennék ki, és a 2001/20/EK irányelvvvel összhangban.

2. cikk

E rendelet alkalmazásában a 2001/83/EK irányelv 1. cikkében meghatározott fogalom meghatározásokon kívül az alábbi fogalom meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „gyermekpopuláció”: a népességnek az a része, amelynek életkora a születés és 18 év között van;

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

2. „gyermekgyógyászati vizsgálati terv”: olyan kutatási és fejlesztési program, amelynek célja azon feltételek meghatározásához szükséges adatok létrehozása, amelyek mellett engedélyezhető, hogy a gyógyszerkészítményt gyermekpopuláció kezelésére használják;
3. „gyermekgyógyászati javallatra engedélyezett gyógyszerkészítmény”: olyan gyógyszerkészítmény, amelynek alkalmazása a gyermekpopuláció egy részében vagy egészében engedélyezett, és amelyre vonatkozóan az engedélyezett javallat részleteit a 2001/83/EK irányelv 11. cikke szerint létrehozott alkalmazási előírás meghatározza;
4. „gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély”: olyan, emberi felhasználásra szánt és az 1768/92/EGK tanácsi rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal nem védett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye, amely kizárólag a gyermekpopuláció körében vagy annak alcsoportjaiban való felhasználásra vonatkozó terápiás javallatokat tartalmaz, beleértve az adott termékre vonatkozó megfelelő hatáserősséget, gyógyszerformát vagy alkalmazási módot.

2. FEJEZET

Gyermekgyógyászati bizottság

3. cikk

(1) 2007. július 26-ig létrejön egy gyermekgyógyászati bizottság a 726/2004/EK rendelet alapján létrejött Európai Gyógyszerügynökségen (a továbbiakban: az Ügynökség) belül. A gyermekgyógyászati bizottság a 4. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett tagok kinevezésével jön létre.

Az Ügynökség látja el a gyermekgyógyászati bizottság titkárságának feladatait, és technikai és tudományos segítséget nyújt neki.

(2) Ha e rendelet másként nem rendelkezik, a gyermekgyógyászati bizottságra a 726/2004/EK rendeletet kell alkalmazni, beleértve a tagjainak függetlenségére és pártatlanságára vonatkozó rendelkezéseket is.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, a ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság, azok munkacsoportjai és más tudományos tanácsadói csoportok közötti megfelelő koordinációról az Ügynökség ügyvezető igazgatója gondoskodik.

A közöttük esetlegesen folytatandó konzultációkra az Ügynökség külön eljárásokat dolgoz ki.

4. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság a következő tagokból áll:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának öt tagja és azok póttagjai, akiket e bizottságba a

726/2004/EK rendelet 61. cikke (1) bekezdésével összhangban neveztek ki. Ezen öt tagot és azok póttagjait az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága nevezi ki a gyermekgyógyászati bizottságba;

b) egy-egy tag és póttag, akiket azok a tagállamok neveznek ki, amelyek illetékes nemzeti hatóságának az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága által kinevezett tagok között nincs képviselője;

c) három-három tag és póttag, akiket a Bizottság nyilvános pályázat útján, az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően az egészségügyi szakemberek képviselőjének ellátására nevez ki;

d) három-három tag és póttag, akiket a Bizottság nyilvános pályázat útján, az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően a beteg-érdekképviseleti szervezetek képviselőjére nevez ki.

A póttagok képviselik a tagokat és szavaznak helyettük azok távollétében.

Az a) és a b) pont alkalmazásában a tagállamok – az Ügynökség ügyvezető igazgatójának koordinációja révén – együttműködnek egymással annak biztosítására, hogy a gyermekgyógyászati bizottság végleges összetétele, beleértve a tagokat és a póttagokat is, lefedje a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények vonatkozásában fontos tudományos területeket, és ideértve legalább: a gyógyszerfejlesztést, a gyermekgyógyászatot, a háziórvosokat, a gyermekgyógyszerészetet, a gyermekfarmakológiát, a gyermekgyógyászati kutatást, a farmakovigilanciát, az etikát és a közegészségügyet.

A c) és d) pont alkalmazásában a Bizottság figyelembe veszi az a) és b) pont szerint kinevezett tagok által nyújtott szakvéleményt.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság tagjait megújítható, hároméves időtartamra kell kinevezni. A gyermekgyógyászati bizottság ülésein a tagokat szakértők segíthetik.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság saját tagjai közül elnököt választ hároméves időszakra, amely egy alkalommal megújítható.

(4) A tagok nevét és képesítését az Ügynökség nyilvánosságra hozza.

5. cikk

(1) Véleményének kialakítása során a gyermekgyógyászati bizottság törekszik a tudományos konszenzus elérésére. Ha ilyen konszenzust nem sikerül elérni, a gyermekgyógyászati bizottság véleményt fogad el, amely a tagok többségének a álláspontját tükrözi. A vélemény az eltérő álláspontokat, valamint az alapjukat képező indokokat is tartalmazza. A vélemény a 25. cikk (5) és (7) bekezdésének értelmében a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság feladatainak végrehajtásához elfogadja eljárási szabályzatát. Az eljárási szabályzat az Ügynökség igazgatótanácsa, majd pedig a Bizottság kedvező állásfoglalásának kézhezvételét követően lép hatályba.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság összes ülésén részt vehetnek a Bizottság képviselői, az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselői.

6. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság feladatai közé tartoznak a következők:

- a) az e rendelettel összhangban hozzá benyújtott, gyógyszerkészítményre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati terv tartalmának értékelése, és annak véleményezése;
- b) a mentesítések és halasztások értékelése, és azok véleményezése;
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, egy illetékes hatóság vagy a kérelmező kérésére annak értékelése, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem megfelel-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, és erre vonatkozó vélemény elfogadása;
- d) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy valamely illetékes hatóság kérésére a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervvel összhangban keletkezett bármely adat értékelése, és a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának véleményezése;
- e) tanácsadás a 42. cikkben említett felméréshez gyűjtendő adatok tartalmát és formátumát illetően;
- f) támogatás és tanácsadás az Ügynökség részére a 44. cikkben említett európai hálózat létrehozásával kapcsolatban;
- g) tudományos közreműködés az e rendeletben foglalt célok teljesítésével kapcsolatos dokumentumok kidolgozásában;
- h) tanácsadás bármely olyan kérdésben, amely a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos, az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy a Bizottság felkérésére;
- i) nyilvántartás készítése a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítmények iránti igényekről és ennek rendszeres naprakészítése, a 43. cikkben foglaltaknak megfelelően;
- j) a gyermekpopuláció körében történő felhasználásra szánt gyógyszerekre irányuló kutatás megvalósítására vonatkozó intézkedésekről szóló tájékoztatással kapcsolatos tanácsadás az Ügynökség és a Bizottság számára;
- k) a 32. cikk (2) bekezdésében említett jelre vonatkozó ajánlás készítése a Bizottság számára.

(2) Feladatainak teljesítése során a gyermekgyógyászati bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a javasolt vizsgálatoktól lényeges

terápiás haszon várható-e és/vagy kielégítik-e a gyermekpopuláció valamely terápiás szükségletét. A gyermekgyógyászati bizottság figyelembe vesz minden rendelkezésére álló információt, beleértve a harmadik országok illetékes hatóságai által adott véleményeket, döntéseket vagy tanácsokat.

II. CÍM

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁNAK FELTÉTELEI

1. FEJEZET

Általános engedélyezési követelmények

7. cikk

(1) E rendelet hatálybalépésekor a Közösség területén nem engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmény 2001/83/EK irányelv 6. cikke szerinti forgalomba hozatali engedély iránti kérelme csak akkor tekinthető érvényesnek, ha tartalmazza – a 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében említett adatokon és dokumentumokon kívül – az alábbiak valamelyikét:

- a) jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően elvégzett valamennyi vizsgálat eredményei, és valamennyi összegyűjtött információ részletei;
- b) az Ügynökség termék-specifikus mentesítés megadására vonatkozó határozata;
- c) az Ügynökség határozata a gyógyszercsoport 11. cikk szerinti mentesítéséről;
- d) az Ügynökség halasztás megadására vonatkozó határozata.

Az a) pont alkalmazásában az Ügynökségnek azt a határozatát, amellyel az érintett gyermekgyógyászati vizsgálati tervet elfogadta, szintén bele kell foglalni a kérelembe.

(2) Az (1) bekezdés alapján benyújtott dokumentumoknak – együttesen – a gyermekpopuláció minden alcsoportját le kell fedniük.

8. cikk

Az olyan engedélyezett gyógyszerek esetében, amelyek az 1768/92/EGK rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalommal védettek, e rendelet 7. cikkét kell alkalmazni az új terápiás javallatok engedélyezése iránti kérelmekre, beleértve a gyermekgyógyászati javallatokat, az új gyógyszerformákat és az új alkalmazási módokat.

Az első albekezdés alkalmazásában a 7. cikk (1) bekezdésében említett dokumentumok mind a meglévő, mind az új javallatokra, gyógyszerformákra és alkalmazási módokra kiterjednek.

9. cikk

A 7. és a 8. cikk nem alkalmazható a 2001/83/EK irányelv 10., 10a., 13–16. vagy 16a–16i. cikke alapján engedélyezett termékekre.

10. cikk

A tagállamokkal, az Ügynökséggel és más érdekelt felekkel folytatott konzultáció alapján a Bizottság kidolgozza azokat a formátumra és a tartalomra vonatkozó részletes szabályokat, amelyeknek a gyermekgyógyászati vizsgálati terv jóváhagyásával vagy módosításával kapcsolatos kérelmeknek és a mentesítéssel vagy halasztásokkal kapcsolatos kérelmeknek meg kell felelniük ahhoz, hogy érvényesnek minősüljenek, valamint a 23. cikkben és a 28. cikk (3) bekezdésében említett megfelelési ellenőrzés lefolytatására vonatkozó részletes szabályokat.

2. FEJEZET

Mentesítések

11. cikk

(1) Meghatározott gyógyszerkészítményekre vagy a gyógyszerkészítmények csoportjaira a 7. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett információk bemutatása alól mentességet kell adni, ha bizonyíték áll rendelkezésre az alábbiak bármelyikére vonatkozóan:

- a) a meghatározott gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények csoportja várhatóan hatástalan lesz, vagy nem lesz biztonságos a gyermekpopuláció egy részében vagy annak egészében;
- b) a betegség vagy állapot, amelyre a meghatározott gyógyszerkészítményt vagy gyógyszercsoportot szánták, csak a felnőtt lakosság körében fordul elő;
- c) a meghatározott gyógyszerkészítmény nem képvisel lényeges terápiás hasznot a gyermekgyógyászati betegek jelenlegi kezelési módjaihoz képest.

(2) Az (1) bekezdésben előírt mentesítés kibocsátható oly módon is, hogy a gyermekpopuláció egyetlen vagy több meghatározott részére, vagy csak egy vagy több meghatározott terápiás javallatra, vagy a fentiek kombinációjára vonatkozik.

12. cikk

A gyermekgyógyászati bizottság – a 11. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – saját kezdeményezésére a 11. cikk (1) bekezdésében említett csoport- vagy termék specifikus mentesítés megadására irányuló véleményt fogadhat el.

Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni. Egész csoportra vonatkozó mentesítés esetén kizárólag a 25. cikk (6) és (7) bekezdését kell alkalmazni.

13. cikk

(1) A kérelmező – a 11. cikk (1) bekezdésében szereplő indokok alapján – kérelmezheti az Ügynökségtől termék-specifikus mentesítés megadását.

(2) A kérelem kézhezvételét követően a gyermekgyógyászati bizottság előadót jelöl ki, és 60 napon belül véleményt fogad el arról, hogy a termék-specifikus mentesítést meg kell-e adni.

Az említett 60 napos időszakban mind a kérelmező, mind a gyermekgyógyászati bizottság kezdeményezhet konzultációt.

A gyermekgyógyászati bizottság szükség esetén a kérelmezőt a benyújtott adatok és dokumentumok kiegészítésére szólíthatja fel. Amennyiben a gyermekgyógyászati bizottság él ezzel a lehetőséggel, a 60 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.

(3) Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

14. cikk

(1) Az Ügynökség valamennyi mentesítésről jegyzéket vezet. A jegyzéket rendszeresen (legalább évente) naprakésszé, és nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság bármikor elfogadhat olyan véleményt, amely egy már megadott mentesítés felülvizsgálatát támogatja.

Abban az esetben, ha egy termék-specifikus mentességet befolyásoló változás következik be, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

Abban az esetben, ha csoportra vonatkozó mentességet befolyásoló változás következik be, a 25. cikk (6) és (7) bekezdését kell alkalmazni.

(3) Ha egy mentesítést egy bizonyos gyógyszerkészítmény vagy a gyógyszerkészítmények egy csoportja tekintetében visszavontak, a 7. és a 8. cikkben meghatározott követelmény a mentességek jegyzékéből való törléstől számított 36 hónapig nem alkalmazható.

3. FEJEZET

Gyermekgyógyászati vizsgálati terv

1. szakasz

Jóváhagyás iránti kérelmek

15. cikk

(1) Amennyiben a cél a 7. cikk (1) bekezdésének a) vagy d) pontja, a 8. cikk vagy a 30. cikk szerinti forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása, gyermekgyógyászati vizsgálati tervet kell készíteni és az Ügynökségnek benyújtani, jóváhagyás iránti kérelemmel.

(2) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervben meg kell határozni az ütemezést, valamint a gyógyszerkészítmények minősége és a gyermekpopuláció valamennyi esetlegesen érintett részében való alkalmazásának biztonságossága és hatásossága értékelése céljából javasolt intézkedéseket. Ezen kívül le kell írnia mindazokat az intézkedéseket, amelyek a gyógyszerkészítmény összetételének olyan módon történő megváltoztatására vonatkoznak, hogy elfogadhatóbbá, könnyebbé, biztonságosabbá vagy hatásosabbá tegyék annak használatát a gyermekpopuláció különböző részeiben.

16. cikk

(1) A 7. és a 8. cikkben említett forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, illetve a 11. és 12. cikkben említett mentesítési kérelmek esetében a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet, illetve a mentesítési kérelmet a jóváhagyásra vonatkozó kérelemmel együtt – megfelelően indokolt esetek kivételével – legkésőbb a felnőtteken végzett, a 2001/83/EK irányelv melléklete I. részének 5.2.3. szakaszában meghatározott humán farmakokinetikai vizsgálatok befejezését követően be kell nyújtani, annak biztosítására, hogy a gyógyszerkészítménynek a gyermekpopulációban történő felhasználását véleményezni lehessen a vonatkozó forgalomba hozatali engedély vagy más kérelem értékelésekor.

(2) Az első albekezdésben és a 15. cikk (1) bekezdésében említett kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül az Ügynökségnek ellenőriznie kell a kérelem érvényességét, és összefoglaló jelentést kell készítenie a gyermekgyógyászati bizottság számára.

(3) Az Ügynökség szükség esetén kérheti a kérelmezőtől további adatok és dokumentumok benyújtását, amely esetben a 30 napos határidő felfüggesztésre kerül mindaddig, amíg a kért kiegészítő információkat be nem nyújtották.

17. cikk

(1) A 15. cikk (2) bekezdésének rendelkezései alapján érvényes, javasolt gyermekgyógyászati vizsgálati terv kézhezvételét követően a gyermekgyógyászati bizottság előadót jelöl ki, és 60 napon belül véleményt fogad el arról, hogy a javasolt vizsgálatok biztosítják-e a szükséges adatok létrehozását azoknak a feltételeknek a meghatározásához, amelyek mellett a gyógyszerkészítmény felhasználható a gyermekpopulációban vagy annak részeiben végzett kezelésekhez, valamint arról, hogy a várható terápiás hasznok igazolják-e a javasolt vizsgálatokat. Véleménye elfogadása során a Bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a gyógyszerkészítmény összetételének a gyermekpopuláció különböző részeinél történő alkalmazás céljából való módosítására javasolt intézkedések célszerűek-e.

Ezen az időszakon belül mind a kérelmező, mind a gyermekgyógyászati bizottság kérhet megbeszélést.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott 60 napos időszakon belül a gyermekgyógyászati bizottság kérheti, hogy a kérelmező javasoljon módosításokat a tervben, amely esetben az (1) bekezdésben említett, a végleges vélemény elfogadására vonatkozó határidő legfeljebb 60 nappal meghosszabbodik. Az ilyen esetekben a kérelmező vagy a gyermekgyógyászati bizottság kérhet még egy megbeszélést ebben az időszakban. A határidőt fel kell függeszteni mindaddig, amíg a kért kiegészítő információt be nem nyújtották.

18. cikk

Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy – akár pozitív, akár negatív – véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

19. cikk

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati terv mérlegelését követően a gyermekgyógyászati bizottság arra a következtetésre jut, hogy a 11. cikk (1) bekezdésének a), b) vagy c) pontja alkalmazandó a vonatkozó gyógyszerkészítményre, a 17. cikk (1) bekezdése szerint negatív véleményt kell elfogadnia.

Ezekben az esetekben a gyermekgyógyászati bizottság a 12. cikk szerinti mentesítést támogató véleményt fogad el, és ebben az esetben a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

2. szakasz

Halasztások

20. cikk

(1) A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek a 16. cikk (1) bekezdése szerinti benyújtásával egyidejűleg kérelem nyújtható be a tervben meghatározott néhány vagy valamennyi intézkedés megkezdésének vagy elvégzésének elhalasztására vonatkozóan. Az ilyen halasztást tudományos és technikai okokkal vagy közegészségügyi okokkal kell megindokolni.

Minden esetben halasztást kell adni, ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok megkezdése előtt célszerű felnőtteken vizsgálatokat végezni, vagy ha a gyermekpopuláció körében végzendő vizsgálatok lefolytatása hosszabb ideig tart, mint a felnőtteken végzendő vizsgálatoké.

(2) A Bizottság az e cikk alkalmazása során szerzett tapasztalatok alapján, az 51. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően rendelkezéseket fogadhat el a halasztás megadása okainak pontosabb meghatározása céljából.

21. cikk

(1) Amikor a gyermekgyógyászati bizottság pozitív véleményt fogad el a 17. cikk (1) bekezdése értelmében, egyúttal – saját kezdeményezésére, vagy a kérelmező által a 20. cikk értelmében benyújtott kérelem alapján, és a 20. cikkben meghatározott feltételek teljesülése esetén – olyan véleményt fogad el, amely támogatja a gyermekgyógyászati vizsgálati terv néhány vagy összes intézkedése megkezdésének vagy elvégzésének elhalasztását.

A halasztást támogató véleménynek meg kell határoznia az érintett intézkedések megkezdésére vagy elvégzésére vonatkozó határidőket.

(2) Amint a gyermekgyógyászati bizottság – az (1) bekezdésben említettek szerint – elfogadott egy, a halasztást támogató véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

3. szakasz

A gyermekgyógyászati vizsgálati terv módosítása

22. cikk

Amennyiben a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó döntést követően a kérelmezőnek olyan nehézségei támadnak annak végrehajtásával, amelyek következtében a terv megvalósíthatatlanná válik, vagy többé már nem helytálló, a kérelmező részletes indokok alapján változtatásokat javasolhat a gyermekgyógyászati bizottságnak, vagy halasztást vagy mentesítést kérhet attól. A gyermekgyógyászati bizottság 60 napon belül megvizsgálja ezeket a változtatásokat, vagy a halasztás vagy mentesítés iránti kérelmet, és véleményt fogad el azok elutasításáról vagy elfogadásáról. Amint a gyermekgyógyászati bizottság elfogadott egy – akár pozitív, akár negatív – véleményt, a 25. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

4. szakasz

4. FEJEZET

A gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés**Eljárás**

23. cikk

(1) A forgalomba hozatali engedély megadásáért felelős illetékes hatóság ellenőrzi, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vagy a módosítási kérelem megfelel-e a 7. és 8. cikkben megállapított követelményeknek, és a 30. cikk szerint benyújtott kérelem megfelel-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek.

Amennyiben a kérelmet a 2001/83/EK irányelv 27–39. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően nyújtották be, a megfelelő ellenőrzését, beleértve – amennyiben szükséges – a gyermekgyógyászati bizottság véleményének az e cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerint történő kikérését, a referencia tagállam folytatja le.

(2) Arra vonatkozóan, hogy a kérelmező által végzett vizsgálatok megfelelnek-e a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a gyermekgyógyászati bizottságtól az alábbi esetekben véleményt kérhet:

- a) a kérelmező a – 7., 8., illetve 30. cikkben említett – forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vagy módosítási kérelem benyújtását megelőzően;
- b) az Ügynökség vagy az illetékes nemzeti hatóság, olyan, az a) pontban említett kérelem elbírálásakor, amely nem tartalmaz az a) pont szerinti kérelem alapján elfogadott, megfelelőségre vonatkozó véleményt;
- c) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága vagy az illetékes nemzeti hatóság, az a) pontban említett kérelem elbírálásakor, amennyiben a megfelelést illetően kétség merül fel, és az a) vagy a b) pont szerinti kérés alapján még nem adtak ki véleményt.

Az a) pont esetén a kérelmező addig nem nyújthatja be kérelmét, amíg a gyermekgyógyászati bizottság el nem fogadta véleményét és amíg annak egy példányát nem csatolták a kérelemhez.

(3) Amennyiben a gyermekgyógyászati bizottságot a (2) bekezdés szerint véleménynyilvánításra kérik fel, azt a kérelem kézhezvételétől számított 60 napon belül meg kell tennie.

A tagállamok figyelembe veszik ezt a véleményt.

24. cikk

Amennyiben a forgalomba hozatali engedély iránti érvényes kérelem tudományos értékelése során az illetékes hatóság arra a következtetésre jut, hogy a vizsgálatok nem felelnek meg a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek, a termék nem jogosult a 36., 37. és 38. cikkben előírt jutalmakra és ösztönzőkre.

25. cikk

(1) A gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 10 napon belül az Ügynökség továbbítja azt a kérelmezőnek.

(2) A gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 30 napon belül a kérelmező részletes indoklással ellátott, írásos kérelmet nyújthat be az Ügynökségnek a vélemény ismételt vizsgálatára vonatkozóan.

(3) A (2) bekezdés szerinti, ismételt vizsgálatra irányuló kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül a gyermekgyógyászati bizottság új előadójának kinevezését követően újabb véleményt ad ki, amely megerősíti vagy felülbírája a korábbi véleményt. Az előadónak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy közvetlenül kérdést tegyen fel a kérelmezőnek. A kérelmező maga is javasolhatja, hogy kérdéseket tegyenek fel neki. Az előadó írásban, haladéktalanul tájékoztatja a gyermekgyógyászati bizottságot a kérelmezővel folytatott kapcsolattartás részleteiről. A véleményt kellően meg kell indokolni és a következtetések indoklását az új véleményhez mellékelni kell, amely véglegessé válik.

(4) Amennyiben a (2) bekezdésben említett 30 napos időszakon belül a kérelmező nem kér ismételt vizsgálatot, a gyermekgyógyászati bizottság véleménye véglegessé válik.

(5) Az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság végleges véleményének kézhezvételét követően legfeljebb 10 napon belül határozatot hoz. Ezt a határozatot a kérelmezővel írásban kell közölni, és csatolni kell mellé a gyermekgyógyászati bizottság végleges véleményét.

(6) A 12. cikkben említett, csoportra vonatkozó mentesítés esetén az Ügynökség a 13. cikk (3) bekezdésében említett, a gyermekgyógyászati bizottság véleményének kézhezvételétől számított 10 napon belül határozatot hoz. A határozathoz csatolni kell a gyermekgyógyászati bizottság véleményét.

(7) Az Ügynökség határozatait az üzleti titoknak minősülő információk törlését követően kell közzétenni.

5. FEJEZET

Egyéb rendelkezések

26. cikk

Minden, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményt fejlesztő jogi vagy természetes személy a gyermekgyógyászati vizsgálati terv benyújtását megelőzően és annak végrehajtása során a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének n) pontjával összhangban tanácsot kérhet az Ügynökségtől azon különböző kísérletek és vizsgálatok megtervezésével és végrehajtásával kapcsolatban, amelyek a gyógyszerkészítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának a gyermekpopulációk tekintetében való igazolásához szükségesek.

Ezenkívül ez a jogi vagy természetes személy tanácsot kérhet a 34. cikkben említett farmakovigilanciái és a kockázatkezelési rendszerek megtervezésével és megvalósításával kapcsolatban.

Az Ügynökség az e cikk szerinti tanácsadást térítésmentesen végzi.

III. CÍM

FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSOK

27. cikk

Amennyiben ez a cím másként nem rendelkezik, az ebben a címben szereplő forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokra a 726/2004/EK rendeletben vagy a 2001/83/EK irányelvben meghatározott rendelkezések vonatkoznak.

1. FEJEZET

A 7. és 8. cikk alkalmazási körébe tartozó kérelmekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyezési eljárások

28. cikk

(1) Az e rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében említett, jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően lefolytatott vizsgálatok alapján egy vagy több gyermekgyógyászati javallatot tartalmazó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkében meghatározott eljárás szerint nyújthatók be.

Amennyiben az engedélyt megadják, valamennyi vizsgálat eredményeit, amennyiben azokat az illetékes hatóság a betegek szempontjából hasznosnak ítéli, bele kell foglalni az alkalmazási előírásba, és adott esetben a gyógyszerkészítmény betegájékoztatójába, függetlenül attól, hogy az illetékes hatóság valamennyi érintett gyermekgyógyászati javallatot jóváhagyta-e.

(2) Amennyiben a forgalomba hozatali engedélyt megadják vagy módosítják, bármely, e rendelet szerint biztosított mentesítést vagy halasztást fel kell tüntetni az alkalmazási előírásban, és adott esetben az érintett gyógyszerkészítmény betegájékoztatójában.

(3) Amennyiben a kérelem megfelel a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben előírt valamennyi intézkedésnek, és a termék alkalmazási előírása tükrözi a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett vizsgálat eredményeit, az illetékes hatóság a forgalomba hozatali engedélybe befoglal egy nyilatkozatot arról, hogy a kérelem a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelel. A 45. cikk (3) bekezdésének alkalmazásában ez a nyilatkozat tartalmazza továbbá, hogy a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő jelentős vizsgálatokat e rendelet hatálybalépését követően végezték-e el.

29. cikk

A 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett gyógyszerkészítmények esetében az e rendelet 8. cikkében említett kérelem nyújtható be, a 2001/83/EK irányelv 32., 33. és 34. cikkében meghatározott eljárással összhangban, egy új terápiás javallat engedélyezésére, beleértve az engedélynek a gyermekpopuláción belüli felhasználására, egy új gyógyszerformára vagy egy új alkalmazási módra való kiterjesztését.

Ez a kérelem megfelel a 7. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott követelménynek.

Az eljárás az alkalmazási előírás módosítandó részeinek értékelésére korlátozódik.

2. FEJEZET

Gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély

30. cikk

(1) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása semmilyen módon nem zárja ki más javallatokra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtásának jogát.

(2) A gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemhez csatolni kell azokat a részletes adatokat és dokumentumokat, amelyek szükségesek a minőség, biztonságosság és a hatékonyság megítélésére a gyermekpopuláció körében, beleértve minden olyan konkrét adatot, amely szükséges a termék megfelelő hatáserevére, gyógyszerformája vagy alkalmazási módja alátámasztásához, a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően.

A kérelemnek tartalmaznia kell az Ügynökségnek a vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó határozatát is.

(3) Amennyiben egy gyógyszerkészítményt egy tagállamban vagy a Közösségben engedélyeznek vagy már engedélyeztek, az erről a termékről szóló dossziében szereplő adatokra szükség szerint hivatkozni lehet – a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdésével vagy a 2001/83/EK irányelv 10. cikkével összhangban – a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben.

(4) Az a gyógyszerkészítmény, amelyre vonatkozóan gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt adtak ki, megtarthatja bármely olyan gyógyszerkészítmény nevét, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, és amelyre vonatkozóan ugyanaz az engedélyes a felnőtteknél történő felhasználásra szóló engedélyt már megkapta.

31. cikk

A 726/2004/EK rendelet 3. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül, a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelem a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkeiben meghatározott eljárás szerint nyújtható be.

3. FEJEZET

Azonosítás

32. cikk

(1) Amikor egy gyógyszerkészítmény gyermekgyógyászati javallatra vonatkozóan forgalomba hozatali engedélyt kap, a címkén fel kell tüntetni a (2) bekezdésnek megfelelően jóváhagyott jelet. A betegtájékoztatónak tartalmaznia kell a jel magyarázatát.

(2) A Bizottság 2008. január 26-ig kiválasztja a jelet a gyermekgyógyászati bizottság ajánlása alapján. A Bizottság a jelet nyilvánosságra hozza.

(3) E cikk rendelkezéseit az e rendelet hatálybalépését megelőzően és a rendelet hatálybalépését követően, de a jel nyilvánosságra hozatalát megelőzően engedélyezett gyógyszerekre is alkalmazni kell, amennyiben azokat gyermekgyógyászati javallatra engedélyezték.

Ebben az esetben az (1) bekezdésben említett jelet és annak magyarázatát az érintett gyógyszerkészítmények címkéjén, illetve betegtájékoztatójában legkésőbb a jel nyilvánosságra hozatalát követő két éven belül fel kell tüntetni.

IV. CÍM

AZ ENGEDÉLYEZÉST KÖVETŐ KÖVETELMÉNYEK

33. cikk

Amennyiben gyógyszerkészítményeket jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv végrehajtását követően gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, és ezeket a termékeket más javallatokkal már forgalomba hozták, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a gyermekgyógyászati javallat engedélyezésétől számított két éven belül a gyermekgyógyászati javallat figyelembevételével kell forgalomba hoznia a terméket. E határidőket egy nyilvánosan hozzáférhető, az Ügynökség által összehangolt nyilvántartás tartalmazza.

34. cikk

(1) A kérelmezőnek az alábbi esetekben részleteznie kell a gyermekgyógyászati felhasználás során a gyógyszerkészítmény hatásosságának és az esetleges mellékhatások ellenőrzését szolgáló intézkedéseket:

- a gyermekgyógyászati terápiás javallatra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek;
- a meglévő forgalomba hozatali engedélyek gyermekgyógyászati terápiás javallattal való kiegészítése érdekében benyújtott kérelmek;
- a gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek.

(2) Aggodalomra külön okot adó esetekben az illetékes hatóságnak a forgalomba hozatali engedély kiadásának feltételeként meg kell követelnie kockázatkezelési rendszer létrehozását vagy meghatározott, forgalomba hozatali követő vizsgálatok elvégzését és felülvizsgálat céljából való bemutatását. A kockázatkezelési rendszer olyan farmakovigilanciái tevékenységekből és beavatkozásokból áll, amelyek célja a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kockázatok megállapítása, bemutatása, elkerülése vagy minimalizálása, beleértve az ilyen beavatkozások hatékonyságának értékelését is.

Bármely kockázatkezelési rendszer hatékonyságának értékelését és az elvégzett vizsgálatok eredményeit bele kell foglalni a 2001/83/EK irányelv 104. cikkének (6) bekezdésében és a 726/2004/EK rendelet 24. cikkének (3) bekezdésében említett rendszeresen frissített biztonsági jelentésekbe.

Ezenkívül az illetékes hatóság további jelentéseket kérhet bármely kockázatminimalizálási rendszer hatékonyságának értékeléséről és bármely elvégzett vizsgálat eredményeiről.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben foglaltakon kívül a 726/2004/EK rendeletben, valamint a 2001/83/EK irányelvben meghatározott, a farmakovigilanciára vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni kell a gyermekgyógyászati terápiás javallatokat tartalmazó gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának engedélyezésékor.

(4) Halasztás esetén a forgalomba hozatali engedély jogosultjának éves jelentést kell benyújtania az Ügynökségnek, amelyben beszámol az Ügynökségnek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó és a halasztást biztosító határozatával összhangban végzett gyermekgyógyászati vizsgálatokban elért haladás fejleményeiről.

Az Ügynökség tájékoztatja az illetékes hatóságot, ha megállapítják, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem felelt meg az Ügynökségnek a gyermekgyógyászati vizsgálati tervet jóváhagyó és halasztást engedélyező határozatának.

(5) Az Ügynökség iránymutatásokat készít ennek a cikknek az alkalmazásához.

35. cikk

Amennyiben egy gyógyszerkészítményt gyermekgyógyászati javallatra engedélyeznek, továbbá a forgalomba hozatali engedély jogosultja részesült a 36., 37. vagy 38. cikkben meghatározott jutalmakból és ösztönzőkből, és ezen védelmi időszakok lejártak, valamint amennyiben a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nem áll szándékában a gyógyszerkészítmény forgalmazásának folytatása, a forgalomba hozatali engedély jogosultja átruházza a forgalomba hozatali engedélyt vagy a 2001/83/EK irányelv 10c. cikke alapján a gyógyszerkészítmény dossziéjában található gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai dokumentáció használatát engedélyezi olyan harmadik fél számára, aki kinyilvánította a szóban forgó gyógyszerkészítmény forgalmazásának folytatására irányuló szándékát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja legalább hat hónappal korábban tájékoztatja az Ügynökséget a termék forgalmazásának megszüntetésére irányuló szándékáról. Az Ügynökség ezt a tényt közzéteszi.

V. CÍM

JUTALMAK ÉS ÖSZTÖNZŐK

36. cikk

(1) Amennyiben a 7. és a 8. cikk szerinti kérelem tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek megfelelően elvégzett összes vizsgálat eredményeit, a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja az 1768/92/EGK rendelet 13. cikkének (1) bekezdésében és 13. cikkének (2) bekezdésében említett időtartam hat hónappal való meghosszabbítására válik jogosulttá.

Az első albekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába.

(2) A 28. cikk (3) bekezdésében említett nyilatkozatnak a forgalomba hozatali engedélybe történő belefoglalása e cikk (1) bekezdésének alkalmazása céljából történik.

(3) Amennyiben a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárások alkalmazására kerül sor, az (1) bekezdésben említett időtartam hat hónappal történő meghosszabbítását csak akkor lehet megadni, ha a terméket valamennyi tagállamban engedélyezték.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdést olyan termékekre kell alkalmazni, amelyeket az 1768/92/EKG rendelet szerinti kiegészítő oltalmi tanúsítvány vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány megadására feljogosító szabadalom véd. Nem alkalmazhatók a 141/2000/EK rendelet értelmében ritka betegségek gyógyszerének minősülő gyógyszerkészítményekre.

(5) Az (1), (2) és (3) bekezdést nem kell alkalmazni a 8. cikk értelmében benyújtott, új gyermekgyógyászati javallatra vonatkozó kérelmek esetében, amennyiben a kérelmező az említett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalának védelmére vonatkozó időszak egy évvel történő meghosszabbítását kérelmezi, és ezt engedélyezik számára, azzal az indokkal, hogy a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdésével vagy a 2001/83/EK irányelv 10. cikke (1) bekezdésének negyedik albekezdésével összhangban az új gyermekgyógyászati javallat a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelent.

37. cikk

Amikor a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet a 141/2000/EK rendelet szerint ritka betegségek gyógyszerének minősülő gyógyszerkészítményre nyújtják be, és ez a kérelem tartalmazza egy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv szerint elvégzett összes vizsgálat adatait, továbbá az e rendelet 28. cikke (3) bekezdésében említett nyilatkozatot ezt követően belefoglalják a megadott forgalomba hozatali engedélybe, a 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében említett tízéves időszakot tizenkét évre meg kell hosszabbítani.

Az első bekezdés abban az esetben is alkalmazandó, amikor a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati terv megvalósítása nem vezet egy gyermekgyógyászati terápiás javallat engedélyezéséhez, viszont az elvégzett vizsgálatok eredményei bekerülnek az alkalmazási előírásba és, adott esetben, az érintett gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójába.

38. cikk

(1) Amikor egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a 726/2004/EK rendelet 5–15. cikkével összhangban adnak meg, az azon rendelet 14. cikke (11) bekezdésében említett adatvédelmi és forgalomba hozatali védelemre vonatkozó időszakokat kell alkalmazni.

(2) Amikor egy gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedélyt a 2001/83/EK irányelvben

meghatározott eljárásokkal összhangban adnak meg, az azon irányelv 10. cikke (1) bekezdésében említett adatvédelmi és a forgalomba hozatal védelmére vonatkozó időszakokat kell alkalmazni.

39. cikk

(1) A 36., 37. és 38. cikkben meghatározott jutalmakon és ösztönzőkön kívül a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények a Közösség vagy a tagállamok által a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítése céljából nyújtott ösztönzőkre is jogosultak lehetnek.

(2) A tagállamok 2008. január 26-ig részletes információkat közölnek a Bizottsággal azon intézkedésekről, amelyeket a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítésére bevezettek. Ezt az információt a Bizottság kérésére rendszeresen frissíteni kell.

(3) A Bizottság 2008. július 26-ig részletes nyilvántartást tesz nyilvánosan hozzáférhetővé az összes olyan jutalomról és ösztönzőről, amelyet a Közösség és a tagállamok a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények kutatásának, valamint fejlesztésének és elérhetőségének elősegítésére biztosítanak. Ezt a nyilvántartást rendszeresen frissíteni kell, és a frissítéseket is nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

40. cikk

(1) A közösségi költségvetésben fedezetet kell biztosítani a gyermekpopulációnak szánt gyermekgyógyszerekkel kapcsolatos kutatásoknak a szabadalommal vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal nem védett gyógyszerkészítményekkel és hatóanyagokkal kapcsolatos tanulmányok támogatása céljából.

(2) Az (1) bekezdésben említett közösségi finanszírozást a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó közösségi keretprogram, vagy a kutatás finanszírozását szolgáló bármely más közösségi kezdeményezés keretében kell biztosítani.

VI. CÍM

TÁJÉKOZTATÁS ÉS KOORDINÁCIÓ

41. cikk

(1) A 2001/20/EK irányelv 11. cikke által létrehozott európai adatbázis – az irányelv 1. és 2. cikkében említett klinikai vizsgálatokon kívül – tartalmazza a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervekben szereplő, harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatokat. A harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatok esetében az említett irányelv 11. cikkében felsorolt részleteket a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló ügynökségi határozat címzettje vezeti be az adatbázisba.

A 2001/20/EK irányelv 11. cikkének rendelkezéseitől eltérve, az Ügynökség nyilvánosságra hozza az európai adatbázisba bevezetett, gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokról szóló információ egy részét.

(2) Az Ügynökség nyilvánosságra hozza az (1) bekezdésben említett valamennyi vizsgálat, valamint a 45. és 46. cikkkel összhangban az illetékes hatóságnak benyújtott bármilyen más vizsgálat részletes eredményét, függetlenül attól, hogy a vizsgálatot idő előtt lezárták-e. Ezeket az eredményeket a klinikai vizsgálat megbízója, a gyermekgyógyászati vizsgálati tervről szóló, ügynökségi határozat címzettje vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles haladéktalanul benyújtani az Ügynökségnek.

(3) A Bizottság – az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció alapján – iránymutatást készít az (1) bekezdésben említett, a 2001/20/EK irányelv 11. cikkével létrehozott európai adatbázisba bevezetendő információk jellegéről, az (1) bekezdés alkalmazásában nyilvánosan hozzáférhetővé teendő információkról, a klinikai vizsgálatok eredményeinek a (2) bekezdés alkalmazásában történő benyújtása és nyilvánosságra hozatala módjáról, valamint az Ügynökség ezzel kapcsolatos felelősségéről és feladatairól.

42. cikk

A tagállamok összegyűjtik a rendelkezésre álló adatokat a gyógyszerkészítmények gyermekpopulációban történő összes jelenlegi felhasználásáról és ezeket az adatokat 2009. január 26-ig közlik az Ügynökséggel.

A gyermekgyógyászati bizottság 2007. október 26-ig iránymutatást ad a gyűjtendő adatok tartalmát és formáját illetően.

43. cikk

(1) A 42. cikkben említett információk alapján, valamint a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció után, a gyermekgyógyászati bizottság nyilvántartást készít a terápiás igényekről, különösen a kutatási prioritások meghatározása céljából.

Az Ügynökség a nyilvántartást legkorábban 2009. január 26-án és legkésőbb 2010. január 26-ig nyilvánosságra hozza, és rendszeresen frissíti.

(2) A terápiás szükségletek nyilvántartásának létrehozása során figyelembe kell venni a betegségek gyermekpopulációban való előfordulásának gyakoriságát, a kezelendő betegségek súlyosságát, az alternatív gyógymódok elérhetőségét és alkalmazhatóságát a gyermekpopulációban előforduló betegségekre, beleértve e kezelések hatásosságát és nemkívánatos reakcióik összefoglalását, valamint az esetleges egyedi gyermekgyógyászati biztonsági kérdéseket és a harmadik országokban folytatott vizsgálatokból származó bármely adatot is.

44. cikk

(1) Az Ügynökség a gyermekgyógyászati bizottság tudományos támogatásával a meglévő, a gyermekpopulációban végzett vizsgálatok terén szakértelemmel rendelkező nemzeti és európai hálózatokból, vizsgálokból és központokból európai hálózatot fejleszt ki.

(2) Az európai hálózat céljai között szerepel többek között a gyermekgyógyászati felhasználású gyógyszerkészítmények vizs-

gálatainak koordinálása, a szükséges tudományos és igazgatási kompetenciák európai szintű kiépítése, valamint a gyermekpopuláció körében végzett vizsgálatok indokolatlan ismétlődésének elkerülése.

(3) Az Ügynökség igazgatótanácsa 2008. január 26-ig – az ügyvezető igazgató javaslatára és a Bizottsággal, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – elfogadja az európai hálózat beindításának és működtetésének megvalósítási stratégiáját. Adott esetben e hálózatnak összegegyeztethetőnek kell lennie a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs közösségi keretprogram tevékenységeivel összefüggésben az Európai Kutatási Térség alapjainak megerősítését célzó munkával.

45. cikk

(1) 2008. január 26-ig a hatálybalépés napjáig már végrehajtott, a Közösség területén engedélyezett termékekre vonatkozó gyermekgyógyászati vizsgálatokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja értékelés céljából benyújtja az illetékes hatóságnak.

Az illetékes hatóság frissítheti az alkalmazási előírást és a beteg-tájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalomba hozatali engedélyt. Az illetékes hatóságok kicserélik egymás között információikat a benyújtott vizsgálatokkal és, adott esetben, azoknak az érintett forgalomba hozatali engedélyekre gyakorolt következményeivel kapcsolatban.

Az információcserét az Ügynökség koordinálja.

(2) Az (1) bekezdésben említett valamennyi gyermekgyógyászati vizsgálat, valamint az e rendelet hatálybalépését megelőzően indított valamennyi gyermekgyógyászati vizsgálat része lehet a gyermekgyógyászati vizsgálati terveknek, és a gyermekgyógyászati bizottság figyelembe veszi ezeket a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel, mentesítésekkel és halasztásokkal kapcsolatos kérelmek értékelésekor, az illetékes hatóságok pedig a 7., 8. vagy a 30. cikk értelmében benyújtott kérelmek értékelésekor.

(3) Az előző bekezdés sérelme nélkül a 36., 37. és 38. cikkben meghatározott jutalmak és ösztönzők kizárólag akkor adhatók meg, ha a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervben szereplő jelentős vizsgálatokat e rendelet hatálybalépését követően végezték el.

(4) A Bizottság az Ügynökséggel egyeztetve iránymutatásokat dolgoz ki annak érdekében, hogy megállapítsa a (3) bekezdés szerinti vizsgálatok jelentőségével kapcsolatos értékelési kritériumokat.

46. cikk

(1) Bármely más, a forgalomba hozatali engedély jogosultja által finanszírozott olyan vizsgálatot, amely forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítménynek a gyermekpopulációban való felhasználását is magában foglalja, az érintett vizsgálatok befejezésétől számított hat hónapon belül be kell nyújtani az illetékes hatóságnak, függetlenül attól, hogy jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek megfelelően folytatják-e.

(2) Az (1) bekezdést attól függetlenül alkalmazni kell, hogy szándékában áll-e a forgalomba hozatali engedély jogosultjának gyermekgyógyászati javallatra vonatkozóan forgalomba hozatal iránti kérelmet benyújtani.

(3) Az illetékes hatóság frissítheti az alkalmazási előírást és a betegájékoztatót, és ennek megfelelően módosíthatja a forgalomba hozatali engedélyt.

(4) Az illetékes hatóságok kicserélik egymás között információikat a benyújtott vizsgálatokkal és, adott esetben, azoknak az érintett forgalomba hozatali engedélyekre gyakorolt következményeivel kapcsolatban.

(5) Az információcserét az Ügynökség koordinálja.

VII. CÍM

ÁLTALÁNOS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

1. FEJEZET

Általános rendelkezések

1. szakasz

Díjak, közösségi hozzájárulás, szankciók és jelentések

47. cikk

(1) Amikor a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás szerint gyermekgyógyászati felhasználásra szóló forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be, a kérelem elbírálására és a forgalomba hozatali engedély fenntartására vonatkozó csökkentett díjat a 726/2004/EK rendelet 70. cikke szerint kell meghatározni.

(2) Az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjakról szóló, 1995. február 10-i 297/95/EK tanácsi rendeletet ⁽¹⁾ alkalmazni kell.

(3) A gyermekgyógyászati bizottság értékelései az alábbi esetben térítésmentesek:

- a) mentesítés iránti kérelmek;
- b) halasztás iránti kérelmek;
- c) gyermekgyógyászati vizsgálati tervek;
- d) a jóváhagyott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelés.

48. cikk

A 726/2004/EK rendelet 67. cikkében előírt közösségi hozzájárulás fedezi a gyermekgyógyászati bizottság munkáját, beleértve a szakértők és az Ügynökség által biztosított tudományos támogatást, a gyermekgyógyászati vizsgálati terv értékelését, az ebben a rendeletben előírt tudományos tanácsadást és díjmentességeket, és támogatja az Ügynökség e rendelet 41. és 44. cikke szerinti tevékenységeit.

⁽¹⁾ HL L 35., 1995.2.15., 1. o. A legutóbb az 1905/2005/EK rendelettel (HL L 304., 2005.11.23., 1. o.) módosított rendelet.

49. cikk

(1) Az Európai Közösségek kiváltságairól és mentességeiről szóló jegyzőkönyv sérelme nélkül minden egyes tagállam megállapítja az e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 2001/83/EK irányelvben meghatározott eljárások révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértése esetén alkalmazandó szankciókat, és megtesz minden, a végrehajtásukhoz szükséges intézkedést. A szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok ezekről a rendelkezésekről a Bizottságot legkésőbb 2007. október 26-ig értesítik. A későbbi változásokról a lehető leghamarabb értesítést küldenek.

(2) A tagállamoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot az e rendelet megsértése miatt indított bármely peres eljárásról.

(3) Az Ügynökség kérésére a Bizottság pénzbüntetést állapíthat meg e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértéséért. E pénzbüntetések legmagasabb összegét, valamint a büntetések behajtási feltételeit és módszereit az e rendelet 51. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.

(4) A Bizottság nyilvánosságra hozza az ebben a rendeletben foglalt rendelkezések és a rendelet alapján elfogadott végrehajtó rendelkezések megszegőinek nevét, valamint a kirótt pénzbüntetés összegét és annak okát.

50. cikk

(1) Az Ügynökség jelentése alapján és legalább évente egyszer a Bizottság nyilvánosságra hozza azon vállalatok és termékek jegyzékét, amelyek az ebben a rendeletben szereplő bármely jutalomban vagy ösztönzőben részesültek, és azon vállalatok jegyzékét, amelyek nem tartották be az e rendelettel kapcsolatos bármely köteleességüket. A tagállamok biztosítják ezt a tájékoztatást az Ügynökség részére.

(2) A Bizottság 2013. január 26-ig általános jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak számára az e rendelet alkalmazásának eredményeként szerzett tapasztalatokról. A jelentés tartalmazza különösen a rendelet hatálybalépését követően gyermekgyógyászati használatra engedélyezett valamennyi gyógyszerkészítmény részletes nyilvántartását.

(3) A Bizottság 2017. január 26-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a 36., 37. és 38. cikk alkalmazásának eredményeként szerzett tapasztalatokról. A jelentés tartalmazza a jutalmak és ösztönzők gazdasági hatásának elemzését, valamint a rendelet által a közegészségügyre gyakorolt, becsült következmények elemzését, a szükséges módosítások javaslatának céljából.

(4) Feltéve, hogy elegendő adat áll rendelkezésre egy alapos elemzés elkészítéséhez, a (3) bekezdés rendelkezéseit a (2) bekezdés rendelkezéseivel egy időben kell végrehajtani.

2. szakasz

Állandó bizottság

51. cikk

(1) A Bizottság munkáját a 2001/83/EK irányelv 121. cikke szerint létrehozott, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó állandó bizottság – a továbbiakban: a bizottság – segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelembe véve az annak 8. cikkében foglalt rendelkezéseket.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időszak három hónap.

(3) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

2. FEJEZET

Módosítások

52. cikk

Az 1768/92/EGK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következő fogalommeghatározással egészül ki:

„e) Az »időtartam meghosszabbítása iránti kérelem« a tanúsítvány időtartamának az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdése és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 36. cikke szerinti meghosszabbítása iránti kérelem.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.”;

2. A 7. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(3) Az időtartam meghosszabbítása iránti kérelem a tanúsítvány iránti bejelentéssel egyidejűleg, vagy akkor nyújtható be, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, és a 8. cikk (1) bekezdése d) pontjának vagy a 8. cikk (1a) bekezdésének a megfelelő feltételei teljesültek.

(4) A már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt két évvel kell benyújtani.

(5) A (4) bekezdéstől eltérve, az 1901/2006/EK rendelet hatálybalépését követő öt éven át a már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet legkésőbb a tanúsítvány lejártá előtt hat hónappal kell benyújtani.”;

3. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„d) amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz:

i. az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének (1) bekezdésében említett, a jóváhagyott és végrehajtott gyermekgyógyászati vizsgálati tervnek való megfelelésről szóló nyilatkozat másolata;

ii. amennyiben szükséges, a termék b) pontban említett forgalomba hozatali engedélyének másolatán felül bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a termék az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének (3) bekezdésében említettek szerint az összes többi tagállam vonatkozásában forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik.”;

b) A következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Amennyiben a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van, az időtartam meghosszabbítása iránti, a 7. cikk (3) bekezdésének megfelelő kérelemnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint utalnia kell a már benyújtott tanúsítvány iránti bejelentésre.

(1b) A már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemnek tartalmaznia kell az (1) bekezdés d) pontjában említett adatokat, valamint a már kiadott tanúsítvány másolatát.”;

c) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok a tanúsítvány iránti bejelentés, valamint a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelem benyújtását díjfizetéshez köthetik.”;

4. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelmet az érintett tagállam illetékes hatóságánál kell benyújtani.”;

b) A (2) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„f) adott esetben utalást arra, hogy a bejelentés időtartam meghosszabbítása iránti kérelmet tartalmaz.”;

c) a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A (2) bekezdést alkalmazni kell a már kiadott tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemről szóló tájékoztatásra, valamint akkor, ha a tanúsítvány iránti bejelentés elbírálása folyamatban van. A tájékoztatásnak ezen kívül utalnia kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbítása iránti kérelemre.”;

5. A 10. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (1)–(4) bekezdést értelemszerűen alkalmazni kell az időtartam meghosszabbítása iránti kérelemre.”;

6. A 11. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdést alkalmazni kell a tanúsítvány időtartamának meghosszabbításáról, illetve a meghosszabbítás iránti kérelem elutasításáról szóló tájékoztatásra.”;

7. A 13. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) és a (2) bekezdésben meghatározott időtartamot hat hónappal meg kell hosszabbítani az 1901/2006/EK rendelet 36. cikkének alkalmazása esetén. Ebben az esetben az e cikk (1) bekezdésében meghatározott időtartam csak egy ízben hosszabbítható meg.”;

8. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„15a. cikk

Az időtartam meghosszabbításának megvonása

(1) Az időtartam meghosszabbítása megvonható, ha annak megadására az 1901/2006/EK rendelet 36. cikke rendelkezéseinek megsértésével került sor.

(2) Az időtartam meghosszabbításának megvonását a nemzeti jog alapján bárki kérheti az érintett alapszabadalom megvonásáért felelős szervtől.”;

9. A 16. cikk a következőképpen módosul:

a) A 16. cikk szövege a továbbiakban a cikk (1) bekezdése.

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2) A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság tájékoztatást tesz közzé arról, hogy az időtartam meghosszabbítását a 15a. cikknek megfelelően megvonták.”;

10. A 17. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„17. cikk

Jogorvoslat

A 9. cikk (1) bekezdésében említett hatóság vagy a 15. cikk (2) bekezdésében és a 15a. cikk (2) bekezdésében említett szerv e rendelet alapján hozott határozatai ellen ugyanolyan jogorvoslatnak van helye, mint a nemzeti jog alapján a nemzeti szabadalmak tárgyában hozott ilyen határozatok ellen.”.

53. cikk

A 2001/20/EK irányelv 11. cikke a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az (1) bekezdéstől eltérve, az Ügynökség nyilvánosságra hozza az európai adatbázisba bevezetett, gyermek-

gyógyászati klinikai vizsgálatokról szóló információ egy részét, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*) összhangban.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.”;

54. cikk

A 2001/83/EK irányelv (6) cikke (1) bekezdése első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Semmilyen gyógyszerkészítmény nem hozható forgalomba egyik tagállam területén sem, amennyiben annak a tagállamnak az illetékes hatósága ezzel az irányelvvel összhangban nem bocsátott ki forgalomba hozatali engedélyt vagy a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*) összefüggésben értelmezett 726/2004/EK rendeletnek megfelelően nem bocsátottak ki engedélyt.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.”;

55. cikk

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

(1) A 56. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökséget az alábbiak alkotják:

a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

b) az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága, amely az Ügynökség által kiadandó vélemények előkészítéséért felel bármely, állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben;

c) a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság;

d) a gyógynövény-készítmények bizottsága;

e) a gyermekgyógyászati bizottság;

f) a titkárság, amely technikai, tudományos és adminisztratív támogatást nyújt a bizottságok részére és megfelelő koordinációt biztosít közöttük;

g) az ügyvezető igazgató, aki a 64. cikkben meghatározott hatásköröket gyakorolja;

h) az igazgatótanács, amely a 65., 66. és 67. cikkben meghatározott feladatköröket gyakorolja.”.

(2) Az 57. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„t) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 7. cikkének (1) bekezdésében említett határozatok meghozatala.

(*) HL L 378., 2006.12.27., 1. o.”;

(3) A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„73a. cikk

Az Ügynökségnek az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (gyermekgyógyászati rendelet) alapján hozott határozatait az Európai Közösségek Bírósága előtt megtámadhatók, a Szerződés 230. cikkében meghatározott feltételek szerint.”.

3. FEJEZET

Záró rendelkezések

56. cikk

A 7. cikk (1) bekezdésben meghatározott követelmény nem alkalmazható azokra az érvényes kérelmekre, amelyek e rendelet hatálybalépésekor folyamatban voltak.

57. cikk

(1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmincadik napon lép hatályba.

(2) A 7. cikket 2008. július 26-tól kell alkalmazni.

A 8. cikket 2009. január 26-tól kell alkalmazni.

A 30. és a 31. cikket 2007. július 26-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2006. december 12-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről

az elnök

M. PEKKARINEN

A BIZOTTSÁG NYILATKOZATA

Tekintve a rákkeltő, a mutagén és a szaporodásra káros anyagok által jelentett kockázatokat, a Bizottság felkéri az Európai Gyógyszerügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottságát, hogy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdése és 57. cikke (1) bekezdésének p) pontja alapján véleményezze az ilyen kategóriájú anyagoknak az emberi használatra szánt gyógyászati termékekben kötőanyagként való használatát.

A Bizottság közölni fogja az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottság véleményét az Európai Parlamenttel és a Tanáccsal.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottság véleményének keltétől számított hat hónapon belül a Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a Bizottság által az említett vélemény alapján meghozni kívánt szükséges intézkedésekről.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1902/2006/EK RENDELETE

(2006. december 20.)

a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, szóló 1901/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

1. cikk

tekintettel a Bizottság javaslatára,

Az 1901/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

1. A 20. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

„(2) Az e cikk végrehajtása során szerzett tapasztalatok alapján a Bizottság a halasztás megadása okainak pontosabb meghatározása céljából az 51. cikk (2) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással rendelkezéseket fogadhat el az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vagy kiegészítésére.”;

a Szerződés 251. cikkében említett eljárásnak megfelelően ⁽¹⁾,

mivel:

2. A 49. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(1) Az 1901/2006/EK ⁽²⁾ rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽³⁾ összhangban kell elfogadni.

„(3) Az Ügynökség kérésére a Bizottság pénzbüntetést állapíthat meg az e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértéséért. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit módosító vagy kiegészítő, az e pénzbüntetések legmagasabb összegével, valamint a behajtásuk feltételeivel és módszereivel kapcsolatos intézkedéseket az 51. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.”;

(2) A Bizottságot különösen fel kell hatalmazni arra, hogy pontosan határozza meg azokat az okokat, amelyek miatt a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben meghatározott néhány vagy valamennyi intézkedés megkezdésére vagy elvégzésére halasztás adható, és állapítsa meg az 1901/2006/EK rendelet rendelkezéseinek vagy a rendelet értelmében elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértése esetére kiszabott pénzbüntetések legmagasabb összegét, valamint e büntetés behajtásának feltételeit és módszereit. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és az 1901/2006/EK rendelet új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítésére irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.

3. Az 51. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.”

(3) Az 1901/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell,

2. cikk

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2006. december 14-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2006. december 19-i határozata.

⁽²⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

En az rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő 30. napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 20-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről

az elnök

J. KORKEAOJA

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1903/2006/EK HATÁROZATA

(2006. december 12.)

a Kultúra program (2007–2013) létrehozásáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 151. cikke (5) bekezdésének első francia bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A kulturális együttműködés és cserék előmozdítása alapvető fontosságú Európa kulturális és nyelvi sokszínűségének tiszteletben tartásához és támogatásához, valamint az európai polgárok Európa más kultúráiról szerzett ismereteinek bővítéséhez, párhuzamosan a saját közös európai kulturális örökség-tudatuk erősítésével. A kulturális és nyelvi együttműködés és sokszínűség támogatása, azáltal hogy ösztönzi az európai polgárok közvetlen részvételét az integráció folyamatában, egyben ahhoz is hozzájárul, hogy az európai polgárság kézzelfogható realitássá váljon.
- (2) Az európai kulturális sokszínűség megőrzését, valamint közös kulturális elemeinek és kulturális örökségének előmozdítását célzó kultúrpolitika hozzájárulhat ahhoz, hogy az Európai Uniót a világban nagyobb figyelem övezze.
- (3) Annak érdekében, hogy a polgárok elkötelezzék magukat az európai integráció mellett, és abban teljes mértékben részt vegyenek, még inkább rá kell világítani közös kulturális értékeikre és gyökereikre, amelyek meghatározó összetevői identitásuknak, valamint a szabadságon, méltányosságon, demokrácián, az emberi méltóság és sérthetlenség tiszteletben tartásán, tolerancián és szolidaritáson alapuló társadalomhoz való tartozásuknak, teljes mértékben összhangban az Európai Unió alapjogi chartájában foglaltakkal.

- (4) Alapvető fontosságú a kulturális ágazat hozzájárulása és szerepvállalása a szélesebb körű európai politikai fejleményekben. A kulturális ágazat saját jogon működő jelentős munkaadó, továbbá egyértelmű kapcsolat áll fenn a kulturális beruházások és a gazdasági fejlődés között, következésképpen lényeges a kulturális politikák megerősítése regionális, nemzeti és európai szinten is. Ennek megfelelően erősíteni kell a kulturális ágazatok szerepét a lisszaboni stratégia keretében folyó fejleményekben, mivel ezen ágazatok jelentősen, növekvő mértékben járulnak hozzá az európai gazdasághoz.

- (5) Szükség van továbbá az aktív polgárság előmozdítására és a kirekesztés valamennyi formája ellen folytatott küzdelem megerősítésére, beleértve a rasszizmus és az idegengyűlölet elleni küzdelmet is. A kultúra elérhetőségének javítása a lehető legszélesebb rétegek számára történő a szociális kirekesztés elleni küzdelem egyik formája lehet.

- (6) A Szerződés 3. cikke kimondja, hogy a Közösség az abban a cikkben említett tevékenység folytatása során törekszik az egyenlőtlenségek kiküszöbölésére, valamint a férfiak és a nők közötti egyenlőség előmozdítására.

- (7) A Kaleidoscope, Ariane és Raphael kulturális programok, majd a Kultúra 2000 program – amelyeket a 719/96/EK ⁽³⁾, a 2085/97/EK ⁽⁴⁾, a 2228/97/EK ⁽⁵⁾ és az 508/2000/EK ⁽⁶⁾ határozatok hozták létre – a kultúra területén a közösségi tevékenység végrehajtásának ígéretes szakaszait jelentették. Ennélfogva számottevő tapasztalat gyűlt össze, különösen az említett kulturális programok értékelésének köszönhetően. Ezen értékelések és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció eredményeire, valamint az európai intézmények munkáira támaszkodva a Közösség kulturális tevékenységét most racionalizálni kell, és meg kell erősíteni. Létre kell hozni tehát egy e célt szolgáló programot.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1996. március 29-i 719/96/EK határozata az európai dimenziójú kulturális és művészeti tevékenységek támogatására irányuló program (Kaleidoscope) létrehozásáról (HL L 99., 1996.4.20., 20. o.). A legutóbb a 477/1999/EK határozattal (HL L 57., 1999.3.5., 2. o.) módosított határozat.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1997. október 6-i 2085/97/EK határozata a könyvek és az olvasás, beleértve a fordítást, támogatására irányuló program (Ariane program) létrehozásáról (HL L 291., 1997.10.24., 26. o.). A legutóbb a 476/1999/EK határozattal (HL L 57., 1999.3.5., 1. o.) módosított határozat.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1997. október 13-i 2228/97/EK határozata a kulturális örökségre vonatkozó közösségi cselekvési program létrehozásáról (Raphael program) (HL L 305., 1997.11.8., 31. o.). Az 508/2000/EK határozattal (HL L 63., 2000.3.10., 1. o.) hatályon kívül helyezett határozat.

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. február 14-i 508/2000/EK határozata a Kultúra 2000 program létrehozásáról (HL L 63., 2000.3.10., 1. o.). A legutóbb a 885/2004/EK rendelettel (HL L 168., 2004.5.1., 1. o.) módosított határozat.

⁽¹⁾ HL C 164., 2005.7.5., 65. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. október 25-i álláspontja (HL C 272. E, 2006.11.9., 233. o.), a Tanács 2006. július 18-i közös álláspontja (HL C 238. E, 2006.10.3., 18. o.) és az Európai Parlament 2006. október 24-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2006. december 11-i határozata.

- (8) Az európai intézmények számos alkalommal nyilatkoztak a Közösség kulturális tevékenységét és a kulturális együttműködés kihívásait érintő témákban: különösen a Tanács az európai kulturális együttműködéssel kapcsolatos új munkatervről szóló, 2002. június 25-i állásfoglalásában⁽¹⁾ és az európai kulturális együttműködéssel kapcsolatos munkaterv végrehajtásáról szóló, 2002. december 19-i állásfoglalásában⁽²⁾, az Európai Parlament az Európai Unióban a kulturális együttműködésről szóló, 2001. szeptember 5-i állásfoglalásában⁽³⁾, a Kultúra 2000 program végrehajtásáról szóló, 2002. február 28-i állásfoglalásában⁽⁴⁾, a kibővült Európában a színház és az előadóművészetek jelentőségéről és dinamizmusáról szóló, 2002. október 22-i állásfoglalásában⁽⁵⁾, a kulturális ágazatokról szóló, 2003. szeptember 4-i állásfoglalásában⁽⁶⁾, valamint a Régiók Bizottsága a Kultúra 2000 program meghosszabbításáról szóló, 2003. október 9-i véleményében.
- (9) A Tanács a fenti állásfoglalásaiban hangsúlyozta, hogy a kultúra vonatkozásában közösségi szinten koherensebb megközelítési módot kell alkalmazni, és hogy az európai kulturális együttműködés összefüggésében az európai hozzáadott érték alapvető fontosságú és meghatározó fogalom, valamint a kultúra területén folytatott közösségi tevékenységeknek is általános feltétele.
- (10) Annak érdekében, hogy Európa népeinek közös kulturális térsége valósággá váljon, elő kell mozdítani a kultúra szereplőinek nemzetek közötti mobilitását, a művek és a művészeti, illetve kulturális termékek nemzetek közötti áramlását, valamint ösztönözni kell a párbeszédet és kulturális cseréket.
- (11) A Tanács 2005-2006. évi kulturális munkatervéről szóló 2004. november 16-i következtetéseiben, az Európai Parlament kulturális ágazatokról szóló 2003. szeptember 4-i állásfoglalásában, és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság az európai kulturális iparágakról szóló 2004. január 28-i véleményében kifejezte azon nézetét, miszerint jobban figyelembe kell venni a nem audiovizuális kulturális ágazatok egyedi gazdasági és társadalmi vonásait. Az új program figyelembe veszi a 2002–2004 között támogatott, a kulturális együttműködést előkészítő fellépéseket.
- (12) Ezzel összefüggésben elő kell segíteni a kulturális szereplők fokozott együttműködését olyan többéves együttműködési projektek létrehozására ösztönözve őket, amelyek lehetővé teszik a közös tevékenységek kialakítását, a tényleges európai hozzáadott értékkel bíró, fokozottan célirányos tevékenységek támogatását, a jelképes kulturális események felkarolását, az európai kulturális együttműködési szervezetek támogatását, továbbá az európai érdeklődésre számot tartó témakörökben végzett elemző munkának, az európai kulturális együttműködés területén az információk összegyűjtésének és terjesztésének, a projektek hatásának maximalizálását célzó tevékenységek támogatásának és az európai kultúrpolitika kidolgozásának ösztönzését.
- (13) Az Európa Kulturális Fővárosa eseménysorozat 2007-2019. évekre szóló közösségi cselekvési programjának szóló, 2006. október 24-i 1622/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽⁷⁾ alapján az európai polgárok körében nagy érdeklődésre számot tartó és a közös kulturális térséghez való tartozás érzését erősítő eseménysorozatot jelentős összegekkel kell támogatni. Az eseménysorozattal kapcsolatban a hangsúlyt a transzeurópai kulturális együttműködésre kell helyezni.
- (14) A kultúra terén európai szintű tevékenységet folytató szervezeteket támogató közösségi cselekvési program létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 792/2004/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽⁸⁾ keretében szerzett tapasztalatokra támaszkodva támogatni kell azoknak a szervezeteknek a működését, amelyek az európai kulturális együttműködés érdekében tevékenykednek, és amelyek így az európai kultúra „nagyköveteinek” szerepét töltik be.
- (15) A szólásszabadság elvének tiszteletben tartása mellett a programnak hozzá kell járulnia az Európai Unió azon erőfeszítéseihöz, amelyek célja a fenntartható fejlődés támogatása és a hátrányos megkülönböztetés valamennyi formája elleni küzdelem előmozdítása.
- (16) Az Európai Unió tagjelölt országainak és az EGT-tag EFTA-államoknak lehetőségük van arra, hogy – az ezen országokkal kötött megállapodásoknak megfelelően – részt vegyenek a közösségi programokban.
- (17) A 2003. június 19-20-i a „Thesszaloniki cselekvési program a Nyugat-Balkánért: tovább az európai integráció útján” című dokumentumot, amely előírja, hogy a stabilizációs és társulási folyamatban részt vevő országok számára – a Közösség és ezen országok között aláírandó keretmegállapodások alapján – meg kell nyitni a közösségi programokat. Ezen országoknak lehetővé kell tenni – a költségvetési megfontolások vagy politikai prioritások függvényében –, hogy amennyiben kívánják, a programban részt vegyenek, vagy a két fél között megálapítandó kiegészítő előirányzatok és különleges eljárások alapján egy korlátozottabb együttműködési formában részesüljenek.
- (18) A programnak azt is lehetővé kell tennie, hogy más, a Közösséggel kulturális rendelkezéseket tartalmazó megállapodásokat kötött harmadik országokkal – a közösen elfogadandó eljárások szerint – együtt lehessen működni.

⁽¹⁾ HL C 162., 2002.7.6., 5. o.⁽²⁾ HL C 13., 2003.1.18., 5. o.⁽³⁾ HL C 72. E, 2002.3.21., 142. o.⁽⁴⁾ HL C 293. E, 2002.11.28., 105. o.⁽⁵⁾ HL C 300. E, 2003.12.11., 156. o.⁽⁶⁾ HL C 76. E, 2004.3.25., 459. o.⁽⁷⁾ HL L 304., 2006.11.3., 1. o.⁽⁸⁾ HL L 138., 2004.4.30., 40. o.

- (19) A közösségi tevékenység hozzáadott értékének növelése érdekében a Szerződés 151. cikke (4) bekezdésének figyelembevételével biztosítani kell az e határozat keretében folytatott tevékenységek, valamint más, vonatkozó közösségi politikák, fellépések és eszközök koherenciáját és egymást kiegészítő jellegét. Különös figyelmet kell fordítani a közösségi intézkedések közötti kapcsolatokra a kultúra és az oktatás terén, valamint azon intézkedésekre, amelyek a helyes gyakorlat cseréjét és európai szinten szorosabb együttműködést ösztönöznek.
- (20) A közösségi támogatás végrehajtásával kapcsolatban figyelembe kell venni az európai kulturális ágazat sajátos jellegét, és különösen ügyelni kell arra, hogy a közigazgatási és pénzügyi eljárások a lehető legegyszerűbbek legyenek, és megfeleljenek a kitűzött céloknak, valamint a kulturális ágazat gyakorlatainak és fejlődésének.
- (21) A Bizottság, a tagállamok és a kulturális kapcsolattartó pontok azon munkálkodnak, hogy a kisebb szereplőket a többéves együttműködési projekteken fokozottabb részvételre ösztönözzék, és előmozdítsák a projektek potenciális részeseinek egymásra találását célzó szervezeti tevékenységeket.
- (22) A programnak egyesítenie kell mindazon különleges tulajdonságokat és szakértelmet, melyet a kulturális szereplők Európa-szerte képviselnek. Azon tagállam vagy részt vevő ország esetében, ahol a kulturális szereplők részvételi aránya alacsony, szükség esetén a Bizottság és a tagállamok a részvételt segítő intézkedéseket hozhatnak.
- (23) Ezt a programot a kiigazítások, különösen az intézkedések végrehajtásának prioritásai terén történő kiigazítások érdekében helyénvaló a Bizottságnak és a tagállamoknak együttműködve folyamatosan nyomon követnie és értékelnie. Az értékelés magában foglalja a független és pártatlan szervezetek által végzett külső értékelést is.
- (24) A program nyomon követésével és értékelésével kapcsolatos eljárásoknak konkrét, mérhető, teljesíthető, releváns és időhöz kötött célkitűzéseken és mutatókon kell alapulniuk.
- (25) A szabálytalanságok és csalások megelőzése, az elvesztett, jogtalanul kifizetett vagy felhasznált alapok visszaszerzése érdekében megfelelő intézkedéseket kell végrehajtani.
- (26) Helyénvaló létrehozni a kulturális együttműködéshez egy egységes finanszírozási és tervezési eszközt, a Kultúra programot a 2007. január 1-től 2013. december 31-ig terjedő időszakra.
- (27) Ez a határozat a program teljes időtartamára meghatároz egy olyan pénzügyi keretösszeget, amely az éves költségvetési eljárás során a költségvetési fegyelemtől és a pénzgazdálkodás hatékonyságáról és eredményességéről szóló, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti 2006. május 17-i intézményközi megállapodás ⁽¹⁾ 37. pontja szerinti elsődleges hivatkozási alapot jelenti a költségvetési hatóság számára.
- (28) Az e határozat végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽²⁾ összhangban kell elfogadni.
- (29) Az e határozat pénzügyi végrehajtásához szükséges intézkedéseket az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelettel (a továbbiakban: költségvetési rendelet) ⁽³⁾, valamint az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban kell elfogadni.
- (30) A közösségi fellépés a kulturális együttműködés területén folytatott nemzeti vagy regionális tevékenységeket egészíti ki. Mivel e határozat céljait, nevezetesen a közös kulturális örökségünkön alapuló európai kulturális térség erősítését (az európai kulturális szereplők nemzetek közötti mobilitása, a műalkotások és a kulturális, illetve művészeti termékek nemzetek közötti áramlása, valamint a kultúrák közötti párbeszéd) transznacionális jellegüknél fogva a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért a fellépés terjedelme és hatása miatt azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében meghatározottak szerinti szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a határozat nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (31) Átmeneti rendelkezéseket kell megállapítani annak érdekében, hogy egyrészt az 508/2000/EK és a 792/2004/EK határozattal létrehozott programok, másrészt az e határozattal létrehozott program közötti átmenet zökkenőmentes legyen,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A program létrehozása és időtartama

(1) Ez a határozat létrehozza a Kultúra programot, (a továbbiakban: a program), mint a kultúra területén hozott közösségi intézkedések egységes, többéves, valamennyi kulturális ágazat és a kulturális szereplők valamennyi kategóriája számára nyitott programját.

⁽¹⁾ HL C 139., 2006.6.14., 1. o.

⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽³⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 357., 2002.12.31., 1. o. A legutóbb az 1261/2005/EK, Euratom rendelettel (HL L 201., 2005.8.2., 3. o.) módosított rendelet.

(2) A programot a 2007. január 1. és 2013. december 31. közötti időszakban kell végrehajtani.

5. cikk

2. cikk

A program költségvetése

(1) A program 1. cikkben említett időszakban történő végrehajtására megállapított pénzügyi keretösszeg 400 millió EUR.

(2) Az éves előirányzatokat a pénzügyi terv keretén belül a költségvetési hatóság engedélyezi.

3. cikk

Célok

(1) A program általános célja, hogy – az európai polgárság kialakulásának elősegítése érdekében és a programban részt vevő országok alkotói, kulturális szereplői és kulturális intézményei közötti kulturális együttműködés fejlesztésével – hozzájáruljon az európaiak közös kulturális örökségén alapuló egységes kulturális térségének előtérbe helyezéséhez. A programban a nem audiovizuális kulturális ágazatok vehetnek részt, különösen a kulturális kisvállalkozások, amennyiben azok non-profit kulturális minőségben működnek.

(2) A program konkrét céljai a következők:

- a) a kulturális szereplők nemzetek közötti mobilitásának elősegítése;
- b) a művek és a művészeti, illetve kulturális termékek nemzetek közötti áramlásának ösztönzése;
- c) a kultúrák közötti párbeszéd előmozdítása.

4. cikk

Cselekvési területek

(1) A program célkitűzéseit a következő, a mellékletben ismertetett intézkedések végrehajtásával kell elérni:

- a) az alábbi kulturális tevékenységek támogatása:
 - többéves együttműködési projektek,
 - együttműködési intézkedések,
 - különleges tevékenységek;
- b) európai szinten működő kulturális szervezetek támogatása;
- c) az európai kulturális együttműködés és az európai kultúrpolitika kidolgozása területén az elemző munkáknak, az információk összegyűjtésének és terjesztésének, valamint a projektek hatását maximalizáló tevékenységeknek a támogatása.

(2) E tevékenységeket a mellékletben szereplő rendelkezésekkel összhangban kell végezni.

Harmadik országokat érintő rendelkezések

(1) A programban az alábbi országok is részt vehetnek:

- a) az EGT-tag EFTA-államok, az EGT-megállapodás rendelkezéseinek megfelelően;
- b) az előcsatlakozási stratégiában részt vevő uniós tagjelölt országok, a keretmegállapodásban megállapított általános elvekkel és ezen országok közösségi programokban való részvételére vonatkozó feltételekkel és általános eljárásokkal összhangban;
- c) a nyugat-balkáni országok a közösségi programokban való részvételükről rendelkező keretmegállapodásokban ezen országokkal közösen megállapított eljárások szerint.

Az e bekezdésben említett országok teljes mértékben részt vesznek a programban, feltéve, hogy a szükséges feltételek teljesülnek és a kiegészítő előirányzatok kifizetésre kerülnek.

(2) A programban olyan harmadik országok is részt vehetnek – a két fél között megállapítandó kiegészítő előirányzatok és különleges eljárások alapján –, amelyek az Európai Közösséggel kulturális záradékokat tartalmazó társulási vagy együttműködési megállapodásokat kötöttek.

Azok az (1) bekezdés c) pontjában említett nyugat-balkáni országok, amelyek nem kívánják teljes mértékben részt venni a programban, az e bekezdésben említett feltételek mellett azzal együttműködhetnek.

6. cikk

Együttműködés a nemzetközi szervezetekkel

A program lehetővé teszi a kultúra területén hatáskörrel rendelkező nemzetközi szervezetekkel – így az UNESCO-val vagy az Európa Tanáccsal – való együttműködést együttes finanszírozás alapján és az egyes intézményeknek vagy szervezeteknek a 4. cikkben említett tevékenységek megvalósítására irányadó saját szabályaival összhangban.

7. cikk

A program és egyéb közösségi eszközök kiegészítő jellege

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a program kapcsolódjon más, különösen a strukturális alapok révén, és az oktatás, a szakképzés, a kutatás, az információs társadalom, az állampolgárság, az ifjúság, a sport, a nyelvek, a társadalmi befogadás, az EU külkapcsolatai terén, valamint a diszkrimináció valamennyi formája elleni küzdelem területén hozott közösségi eszközökhöz.

8. cikk

Végrehajtás

(1) A program tárgyát képező közösségi fellépéseknek a – melléklettel összhangban történő – végrehajtásáról a Bizottság gondoskodik.

(2) A 9. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban a következő intézkedéseket kell elfogadni:

- a) az éves munkaprogram, beleértve a prioritásokat, a kiválasztási kritériumokat és eljárásokat is;
- b) az éves költségvetés és a pénzalapok részletes elosztása a program különböző fellépései között;
- c) a program nyomon követésével és értékelésével kapcsolatos eljárások;
- d) a 4. cikk (1) bekezdés a) pont 1. franciabekezdése értelmében a Közösség által nyújtandó pénzügyi támogatás: összegek, időtartam, elosztás és kedvezményezettek.

(3) Minden más, e határozat végrehajtásához szükséges intézkedést a 9. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban kell meghozni.

9. cikk

A bizottság

(1) A Bizottságot munkájában egy bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 4. és 7. cikkét kell alkalmazni, annak 8. cikke rendelkezéseinek figyelembevételével.

Az 1999/468/EK határozat 4. cikke (3) bekezdésében említett határidő két hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, annak 8. cikke rendelkezéseinek figyelembevételével.

(4) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

10. cikk

Kulturális kapcsolattartási pontok

(1) A melléklet I.3.1. szakaszában meghatározott kulturális kapcsolattartási pontok a programra vonatkozó információk nemzeti szinten történő terjesztésének végrehajtó szerveiként járnak el a költségvetési rendelet 54. cikke (2) bekezdése c) pontjára és (3) bekezdésére is figyelemmel.

(2) A kulturális kapcsolattartási pontoknak az alábbi kritériumoknak kell megfelelniük:

- a) megfelelő létszámú személyzettel rendelkeznek, amely birtokában van a feladatok ellátásához szükséges szakmai képesítésnek és a nemzetközi együttműködési környezetben végzett munkához szükséges nyelvismeretnek;
- b) megfelelő infrastruktúrával rendelkeznek, különösen az információs és kommunikációs technológia tekintetében;
- c) olyan igazgatási környezetben működnek, amely lehetővé teszi számukra feladataik megfelelő elvégzését és mindenfajta érdekelletét elkerülését.

11. cikk

Pénzügyi rendelkezések

(1) A pénzügyi támogatásokat jogi személyeknek ítélik oda. A költségvetési rendelet 114. cikke (1) bekezdésének alapján bizonyos esetekben természetes személyek is kaphatnak támogatást. A Bizottság díjakat is odaítélhet természetes vagy jogi személyeknek a program keretében végrehajtott tevékenységekért vagy projektekért. A tevékenység jellegétől függően engedélyezhető az átalányfinanszírozás, illetve a termékegységre vetített költségskála alkalmazása.

(2) A Bizottság a kedvezményezettek és a fellépések jellegétől függően határozhat úgy, hogy azok mentesülnek a fellépés vagy a munkaprogram megfelelő végrehajtásához szükséges szakmai alkalmasság és képesítés ellenőrzése alól.

(3) Európa Kulturális Fővárosainak egyes, az 1419/1999/EK európai parlamenti és tanácsi határozat szerint meghatározott konkrét tevékenységei támogatásban vagy díjban részesülhetnek.

12. cikk

Hozzájárulás más közösségi célokhoz

A program hozzájárul a Közösség keresztirányú céljainak erősítéséhez, különösen azáltal, hogy:

- a) előmozdítja a szólásszabadság alapelvének érvényesülését;
- b) ösztönzi a fenntartható fejlődéshez való hozzájárulás jelentőségének tudatosítását;
- c) törekszik a kölcsönös megértés és tolerancia előmozdítására az Európai Unióban;
- d) hozzájárul a megkülönböztetés valamennyi, nemi, faji vagy etnikai származáson, valláson vagy meggyőződésen, fogyatékoságon, koron vagy szexuális irányultságon alapuló formájának felszámolásához.

A program, valamint a harmadik országokkal való kulturális együttműködés területén folytatott közösségi politikák közötti összhang és ezek egymást kiegészítő jellege különleges figyelmet kap.

13. cikk

Nyomon követés és értékelés

(1) A Bizottság gondoskodik annak folyamatos nyomon követéséről, hogy a program miként felel meg céljainak. A nyomon követés és értékelés folyamatának eredményeit a program végrehajtása során figyelembe kell venni.

A nyomon követés különösen a (3) bekezdés a) és c) pontjában említett jelentések elkészítését is magában foglalja.

A program konkrét céljai a nyomon követési jelentések eredményei alapján felülvizsgálhatóak, a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően.

(2) A Bizottság gondoskodik a program rendszeres, külső és független értékeléséről.

(3) A Bizottság az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak, valamint a Régiók Bizottságának benyújtja:

- a) az elért eredményeket, valamint e program végrehajtásának minőségi és mennyiségi vonatkozásait értékelő időközi jelentést legkésőbb 2010. december 31-ig;
- b) e program folytatásáról szóló közleményt legkésőbb 2011. december 31-ig;
- c) egy utólagos értékelő jelentést legkésőbb 2015. december 31-ig.

14. cikk

Átmeneti rendelkezések

Az 508/2000/EK és a 792/2004/EK határozatok alapján 2006. december 31. előtt megkezdett tevékenységeket lezárásukig kell folytatni, az e határozatok rendelkezéseinek megfelelően.

Az 508/2000/EK határozat 5. cikke alapján létrehozott bizottságot az e határozat 9. cikke alapján létrehozott bizottság váltja fel.

15. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Kelt Strasbourgban, 2006. december 12-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

Josep BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről

az elnök

Mauri PEKKARINEN

MELLÉKLET

I. A TEVÉKENYSÉGEK ÉS ESEMÉNYEK ISMERTETÉSE

1. Első terület: kulturális fellépések támogatása

1.1. Többéves együttműködési projektek

A program támogatja a fenntartható, strukturált kulturális együttműködési projekteket a kulturális szereplők által Európa-szerte képviselt különleges tulajdonságok és szakértelem egyesítése érdekében. E támogatás arra szolgál, hogy elősegítse az együttműködési projektek beindulását és strukturálódását, vagy földrajzi terjeszkedését. A cél az együttműködési projektek az irányú ösztönzése, hogy fenntartható alapokat hozzanak létre, és pénzügyi önállóságra tegyenek szert.

Az egyes együttműködési projektek a programban részt vevő hat különböző ország legalább hat kulturális szervezeteinek bevonásával jönnek létre. Céljuk egy vagy több ágazat különféle szervezeteinek összefogása, különböző – ágazati vagy ágazatközi természetű, de mindenképpen közös célt követő – többéves tevékenységek érdekében.

Az egyes együttműködési projektek számos strukturált, több évet átívelő kulturális tevékenység megvalósítására törek-szenek. Ezen tevékenységeket a közösségi finanszírozás teljes időtartama alatt kell végrehajtani. A tevékenységeknek a 3. cikk (2) bekezdésében meghatározott három konkrét cél közül legalább kettőt kell érinteniük. Prioritást élveznek azok az együttműködési projektek, amelyek az említett cikkben megjelölt mindhárom konkrét célhoz kapcsolódó tevékenységeket kívánják folytatni.

Az együttműködési projekteket pályázati felhívás útján választják ki a költségvetési rendeletre is figyelemmel. Ebben az összefüggésben a kiválasztás – többek között – a társszervezőknek a tevékenységi területükön elismert szakér-telme, a javasolt tevékenységek megvalósítását célzó pénzügyi és működési kapacitásuk, a tevékenységek minősége, továbbá a program – a 3. cikkben meghatározott – általános és konkrét céljának való megfelelés mértéke alapján történik.

Az együttműködési projekteket együttműködési megállapodás alapján kell létrehozni, vagyis olyan közös doku-mentum alapján, amely valamelyik részt vevő országban jogilag elfogadott, és amelyet valamennyi társszervező aláír.

A közösségi támogatás nem haladhatja meg a projekt költségvetésének 50 %-át és egyúttal degresszív jellegű. Az egy-egy együttműködési projekt összes tevékenységére megítélhető éves támogatás összege nem haladhatja meg az 500 000 eurót. E támogatás háromtól öt évig terjedő időtartamra szól.

Tájékoztató jelleggel: a program összköltségvetésének hozzávetőlegesen 32 %-a fordítandó e támogatástípusra.

1.2. Együttműködési intézkedések

A program támogatja az európai szereplők közötti ágazati és ágazatközi kulturális együttműködési fellépéseket. Prio-ritást élvez a kreativitás és az innováció. Különösen azokat a fellépéseket ösztönzik, amelyek célja hosszabb távra szóló együttműködések kidolgozása.

Minden egyes fellépés kidolgozása és megvalósítása partnerségben történik, és ebben három különböző részt vevő ország legalább három kulturális szereplője vállal részt, függetlenül attól, hogy e szereplők egy vagy több ágazatot képviselnek.

A fellépések kiválasztására a költségvetési rendelet értelmében kiírt pályázati felhívásokat követően kerül sor. Ebben az összefüggésben a kiválasztás a társszervezők elismert szakértelme, a javasolt tevékenységek megvalósítását célzó pénzügyi és működési kapacitásuk és a tevékenységek minősége, továbbá a program – a 3. cikkben meghatározott – általános és konkrét céljának való megfelelés mértéke alapján történik.

A közösségi támogatás nem haladhatja meg a projekt költségvetésének 50 %-át. A támogatás összege nem lehet keve-sebb 50 000 eurónál és nem haladhatja meg a 200 000 eurót. E támogatás legfeljebb 24 hónapra szól.

E fellépésre megállapított, a kulturális szereplőknek a projektek betervezéséhez szükséges minimum-létszámára, vala-mint a közösségi támogatás legkisebb és legnagyobb összegére vonatkozó feltételek a műfordítás sajátos feltételeinek figyelembe vétele érdekében kiigazíthatóak.

Tájékoztató jelleggel: a program összköltségvetésének hozzávetőlegesen 29 %-a fordítandó e támogatástípusra.

1.3. Különleges fellépések

A program különleges fellépéseket is támogat. E különleges fellépéseknek nagyszabásúaknak és sokoldalúaknak kell lenniük, Európa népeinek körében nagy visszhangot kell kiváltaniuk, és hozzá kell járulniuk az egyazon közösséghez tartozás érzésének erősítéséhez, a tagállamok kulturális sokszínűsége iránti fogékonyság növeléséhez, valamint a kultúrák közötti és nemzetközi párbeszédhez. A 3. cikkben meghatározott három konkrét cél közül legalább kettőt kell érinteniük.

E különleges fellépések ahhoz is hozzájárulnak, hogy a közösségi kulturális tevékenység jobban előtérbe kerüljön, mind az Európai Unión belül és azon kívül is. Egyúttal világszerte felhívják a figyelmet az európai kultúra gazdagsá-gára és sokszínűségére.

Jelentős támogatás kap az „Európa Kulturális Fővárosai” eseménysorozat olyan tevékenységek előmozdítására, amelyek a hangsúlyt az európai kultúra népszerűsítésére és a transzeurópai kulturális együttműködésre helyezik.

Különleges fellépésként támogathatók többek között a különféle díjak, amennyiben azok művészeket, műveket vagy kulturális, illetve művészeti alkotásokat helyeznek a figyelem középpontjába, azokat a nemzeti határokon túl is ismertté teszik, és ezáltal elősegítik a mobilitást és a cseréket.

E keretben támogathatók még az 5. cikk (2) bekezdés és a 6. cikk szerinti harmadik országokkal és nemzetközi szervezetekkel való együttműködések is.

A fent említett példák nem merítik ki a program ezen alterülete szerint támogatható tevékenységek listáját.

A különleges fellépések kiválasztási eljárásai a szóban forgó tevékenység függvényében változnak. A támogatások odaítéléséről pályázati felhívás és ajánlattételi felhívás útján döntenek, a költségvetési rendelet 54. és 168. cikke alá tartozó esetek kivételével. A kiválasztásnál azt is figyelembe kell venni, hogy az egyes fellépések mennyiben felelnek meg a program – e határozat 3. cikkében meghatározott – általános céljának és konkrét céljainak.

A közösségi támogatás nem haladhatja meg a projekt költségvetésének 60 %-át.

Tájékoztató jelleggel: a program összköltségvetésének hozzávetőlegesen 16 %-a fordítandó e támogatástípusra.

2. Második terület: Az európai szinten működő kulturális szervezetek támogatása

E támogatás működési támogatásként valósul meg egy olyan szervezet állandó munkaprogramjához kapcsolódó kiadások társfinanszírozására, amely a kultúra területén általános európai érdekű célt, vagy pedig az Európai Uniónak e területen folytatott politikája keretébe illeszkedő célt szolgál.

E támogatásokat előreláthatólag évenként, pályázati felhívás útján ítélik oda.

Tájékoztató jelleggel, a program összköltségvetésének hozzávetőlegesen 10 %-a fordítandó e területre.

Támogatásban részesülhetnek azok a szervezetek, amelyek a kulturális együttműködés érdekében a következő módok valamelyikén működnek:

- európai szinten képviselői feladatokat látnak el,
- transzeurópai közösségi kulturális együttműködést elősegítő információkat gyűjtenek vagy terjesztenek,
- hálózatba szervezik a kultúra terén európai szintű tevékenységet folytató szervezeteket,
- kulturális együttműködési projekteken vesznek részt, vagy az európai kultúra nagyköveteiként ténykednek.

E szervezeteknek tényleges európai dimenzióval kell rendelkezniük. E tekintetben egyedül vagy különféle összehangolt társulásokban, európai szinten kell működniük, és a struktúrájuknak (bejegyzett tagok) és tevékenységeiknek uniós szinten potenciális befolyással kell bírniuk, vagy legalább hét európai országot kell lefedniük.

Ez a terület nyitott a 792/2004/EK határozat I. mellékletének 2. része alapján támogatott testületek, továbbá minden olyan testület előtt, amely európai szinten tevékenykedik a kultúra területén, feltéve, hogy megfelel az e határozat 3. cikkében lefektetett céloknak és az e határozatban meghatározott feltételeknek.

Az ilyen működési támogatások kedvezményezettjeit pályázati felhívások útján választják ki. A kiválasztás annak megállapítása alapján történik, hogy a szervezetek munkaprogramja mennyiben felel meg a 3. cikkben említett konkrét céloknak.

Az e terület szerint odaítélt működési támogatás összege nem haladhatja meg a szerv azon naptári évre elfogadható kiadásainak 80 %-át, amelyre a támogatást odaítélik.

3. Harmadik terület: a kulturális együttműködés területén végzett elemző munkákhoz, valamint az információk összegyűjtéséhez és terjesztéséhez, továbbá a projektek hatásának a maximalizálásához nyújtott támogatás

Tájékoztató jelleggel, a program összköltségvetésének hozzávetőlegesen 5 %-a fordítandó e területre.

3.1. A kulturális kapcsolattartási pontok támogatása

A programmal kapcsolatos praktikus információk célirányos, hatékony és alulról építkező terjesztésének érdekében a program előirányozza a kulturális kapcsolattartási pontok támogatását. Ezeket a nemzeti szinten működő szervezetek önkéntes alapon kell felállítani a 2342/2002/EK, Euratom rendelet 39. cikkének megfelelően.

A kulturális kapcsolattartási pontok a következő feladatokat látják el:

- a program promóciójának biztosítása;
- az információk hatékony terjesztésén és az egyes kapcsolattartási pontok közötti megfelelő hálózatépítési kezdeményezések elősegítésén keresztül a programhoz való hozzáférés megkönnyítése, valamint annak ösztönzése, hogy tevékenységeiben a lehető legtöbb kulturális szakember és szereplő vegyen részt;

- a tagállamokban a kulturális ágazatot támogató különféle intézményekkel való folyamatos kapcsolattartás biztosítása, ezzel is erősítve a program tevékenységeinek és a nemzeti támogató intézkedéseknek egymást kiegészítő jellegét;
- információk nyújtása igény szerint olyan más közösségi programokról, amelyek nyitva állnak kulturális projektek számára.

3.2. A kulturális együttműködés területén végzett elemző munkákhoz nyújtott támogatás

A program támogatja az európai kulturális együttműködés területével valamint az európai kultúrpolitika fejlesztésével foglalkozó tanulmányok és elemző munkák elkészítését. E támogatás célja, hogy az összehasonlító adatok és elemzés lehetővé tétele érdekében bővítse az európai szintű kulturális együttműködésről – különösen az alkotók és a kultúra szereplőinek mobilitásáról, a műalkotások és a művészeti, illetve kulturális termékek áramlásáról, valamint a kultúrák közötti párbeszédéről – rendelkezésre álló információk és számszerűsített adatok mennyiségét és minőségét.

E területen belül azok a tanulmányok és elemző munkák támogathatók, amelyek hozzájárulnak a transzeurópai kulturális együttműködés jelenségének jobb megismeréséhez, és további fejlődésének táptalaját szolgáltatják. Különösen a statisztikai adatok összegyűjtését és elemzését célzó projekteket kell ösztönözni.

3.3. A kulturális együttműködés területén az információk összegyűjtéséhez és terjesztéséhez, valamint a projektek hatásának a maximalizálásához nyújtott támogatás

A program az információk összegyűjtését és terjesztését, valamint a projektek hatásának a maximalizálását célzó tevékenységeket egy olyan internetes eszköz kifejlesztésével támogatja, amely megfelel a transzeurópai kulturális együttműködés területén dolgozó kulturális szakemberek igényeinek.

Ennek az eszköznek lehetővé kell tennie a tapasztalatok és a jól bevált gyakorlatok cseréjét, a programmal kapcsolatos információk terjesztését, valamint a tágabb értelemben vett transzeurópai kulturális együttműködést.

II. A PROGRAM IRÁNYÍTÁSA

A program pénzügyi kerete azokat a kiadásokat is fedezheti, amelyek a program irányításához és céljainak megvalósításához közvetlenül szükséges, az előkészítést, a nyomon követést, az ellenőrzést és az értékelést célzó tevékenységekhez kapcsolódnak, így többek között tanulmányokat, találkozókát, tájékoztatási és publikációs tevékenységeket, az információcserét szolgáló informatikai hálózatokhoz kapcsolódó kiadásokat, valamint minden más, a Bizottság által a program irányításához igénybe vehető közigazgatási és műszaki segítségnyújtáshoz kapcsolódó kiadást.

III. ELLENŐRZÉSEK ÉS VIZSGÁLATOK

A 11. cikk (2) bekezdésében ismertetett eljárásnak megfelelően kiválasztott projektek esetében egy mintavétellel történő ellenőrzési rendszert kell bevezetni.

A támogatás kedvezményezettje az utolsó kifizetést követően öt évig a Bizottság számára elérhetővé tesz minden, kiadást igazoló dokumentumot. A támogatás kedvezményezettje biztosítja, hogy a partnerek vagy tagok birtokában lévő bizonylatok, adott esetben, a Bizottság rendelkezésére álljanak.

A Bizottság, saját személyzete révén vagy bármely más, általa kiválasztott, minősített szerv révén ellenőrizheti a támogatás felhasználását. Ilyen ellenőrzésekre a szerződés időtartama alatt, illetve a zárókifizetést követő öt éves időszakban kerülhet sor. Az ellenőrzések eredményei alapján a Bizottság, adott esetben, visszafizetésről határozhat.

A Bizottság munkatársainak, valamint a Bizottság által felhatalmazott külső személyeknek joguk van ahhoz, hogy a kedvezményezett helyiségeibe belépjenek, és az ellenőrzések elvégzéséhez szükséges valamennyi információhoz – beleértve az elektronikus formában létező információkat is – hozzáférjenek.

A Számvevőszék és az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) – különösen a hozzáférés vonatkozásában – ugyanazokkal a jogokkal rendelkezik, mint a Bizottság.

A Közösség pénzügyi érdekeinek csalással és más szabálytalansággal szembeni védelme érdekében a Bizottság e program keretében felhatalmazást kap arra, hogy – a 2185/96/Euratom, EK tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összhangban – helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezzen. Szükség esetén az OLAF vizsgálatokat végez, amelyekre az 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ az irányadó.

⁽¹⁾ HL L 292., 1996.11.15., 2. o.

⁽²⁾ HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

IV. TÁJÉKOZTATÁS, KOMMUNIKÁCIÓ ÉS A PROJEKTEK HATÁSÁNAK MAXIMALIZÁLÁSÁT CÉLZÓ TEVÉKENYSÉGEK

1. A Bizottság

A Bizottság szemináriumokat, szakmai konferenciákat vagy találkozót szervezhet annak érdekében, hogy elősegítse a program végrehajtását, és megfelelő tájékoztatói, publikációs, terjesztési, valamint egyéb, a projektek hatásának maximalizálását célzó tevékenységeket folytathat, továbbá nyomon követheti és értékelheti a programot. Az ilyen tevékenységeket támogatások vagy közbeszerzési eljárások útján lehet finanszírozni, vagy azokat közvetlenül a Bizottság szervezheti és finanszírozhatja.

2. Kapcsolattartási pontok

A Bizottság és a tagállamok önkéntes alapon megszervezik és megerősítik a program végrehajtására nézve hasznos információk cseréjét a nemzeti szinten végrehajtott szervezett eljáró kulturális kapcsolattartási pontok segítségével, a költségvetési rendelet 54. cikke (2) bekezdése c) pontjára és (3) bekezdésére is figyelemmel.

3. A tagállamok

A tagállamok adott esetben, a Szerződés 87. cikkének sérelme nélkül, a kulturális szereplők egyéni mobilitására vonatkozóan támogatási rendszereket hozhatnak létre a programban való részvételük ösztönzése céljából. E támogatás a kulturális szereplőknek nyújtott utazási támogatás formájában is megvalósulhat, a nemzeteken átívelő kulturális projektek előkészítő szakaszát megkönnyítendő.

V. AZ ÖSSZKÖLTSÉGVETÉS TÉTELES BONTÁSA

A program éves költségvetésének tételes bontása

	A költségvetés százalékában
1. terület (kulturális fellépések támogatása)	hozzávetőlegesen 77 %
– többéves együttműködési projektek	hozzávetőlegesen 32 %
– együttműködési intézkedések	hozzávetőlegesen 29 %
– különleges fellépések	hozzávetőlegesen 16 %
2. terület (európai szinten működő kulturális szervezetek támogatása)	hozzávetőlegesen 10 %
3. terület (az információ elemzésének, összegyűjtésének és terjesztésének támogatása)	hozzávetőlegesen 5 %
Összes működési kiadás	hozzávetőlegesen 92 %
A program irányítása	hozzávetőlegesen 8 %

A fenti százalékarányok jelzésként szolgálnak, és azokat a 9. cikkben említett bizottság a 9. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban módosíthatja.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1904/2006/EK HATÁROZATA

(2006. december 12.)

a 2007–2013-as időszakra az aktív európai polgárságot támogató „Európa a polgárokért” című program létrehozásáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 151. és 308. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽³⁾,

mivel:

- (1) A Szerződés létrehozza az uniós polgárságot, amely kiegészíti a megfelelő tagállam szerinti nemzeti állampolgárságot. Az uniós polgárság fontos elem az európai integráció folyamatának erősítésében és védelmében.
- (2) A szubszidiaritás elvének tiszteletben tartása mellett és a kohézió érdekében a Közösségnek támogatnia kell, hogy a polgárok teljes mértékben tudatában legyenek európai polgárságuknak, az azzal járó előnyöknek, jogoknak és kötelezettségeknek.
- (3) Különösen fontos, hogy az európai polgárokat a 2005. június 16-17-i brüsszeli Európai Tanács által indított, Európa jövőjével kapcsolatos átgondolási időszak összefüggésében is teljes mértékben ráébresszék uniós polgárságukra. Az „Európa a polgárokért” című programnak ezért úgy kell kiegészítenie az e tekintetben indított kezdeményezéseket, hogy nem eredményez átfedést azokkal.
- (4) Annak érdekében, hogy a polgárok teljes mértékben támogassák az európai integrációt, az Európai Unió 2000. december 7-én kihirdetett alapjogi chartájának ⁽⁴⁾ teljes körű tiszteletben tartása mellett nagyobb hangsúlyt kell helyezni közös értékeikre, történelmükre és kultúrájukra, amelyek a szabadság, a demokrácia és az emberi jogok tiszteletben tartása, a kulturális sokféleség, a tolerancia és a szolidaritás elvein alapuló társadalomhoz tartozásuk központi elemei.
- (5) Az aktív polgárság ösztönzése nemcsak a rasszizmus, az idegengyűlölet és az intolerancia elleni harc erősítésének,

hanem az összetartozás és a demokrácia erősítésének is kulcsfontosságú eleme.

- (6) Az EU tájékoztatási és kommunikációs stratégiájának keretében biztosítani kell a programon keresztül támogatott tevékenységek széles körű terjesztését és azok jelentős hatását.
- (7) Annak érdekében, hogy Európa közelebb kerüljön polgáraihoz, és hogy a polgárok maradéktalanul részt vehessenek egy egyre szorosabban összefonódó Európa építésében, meg kell szólítani minden állampolgárt és a részt vevő országokban jogszerűen letelepedett valamennyi személyt, és be kell vonni minden polgárt a közös európai eszményekhez tartozás érzését kialakító, nemzetek feletti csereprogramokba és az együttműködés keretében végzett tevékenységekbe.
- (8) Az Európai Parlament egy 1988-ban elfogadott állásfoglalásában kívánatosnak ítélte a különböző tagállamok polgárai közötti kapcsolatteremtés érdekében tett jelentős törekvéseket, és megállapította, hogy ésszerű és kívánatos is a különböző tagállamok települései közötti testvérkapcsolatok fejlesztésének különleges uniós támogatása.
- (9) Az Európai Tanács több alkalommal is elismerte annak szükségességét, hogy az Európai Uniót és annak intézményeit közelebb kell hozni a tagállamok polgáraihoz. Ösztönözte az Unió intézményeit, hogy az európai polgárok számára közös alapvető értékek hangsúlyozásával párhuzamosan folytassák és erősítsék a nyílt, átlátható és rendszeres párbeszédet a szervezett civil társadalommal, ezáltal támogatva a polgárok részvételét a közéletben és a döntéshozatalban.
- (10) Az aktív európai polgárságot (a polgári részvételt) támogató közösségi cselekvési program létrehozásáról szóló, 2004. január 26-i 2004/100/EK tanácsi határozat ⁽⁵⁾ létrehozott egy, az aktív európai polgárságot (a polgári részvételt) támogató cselekvési programot, amely megerősítette a civil társadalmi szervezetekkel és a településekkel folytatott állandó párbeszéd kialakításának, valamint a polgárok aktív bevonása támogatásának szükségességét.

⁽¹⁾ HL C 28., 2006.2.3., 29. o.

⁽²⁾ HL C 115., 2006.5.16., 81. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2006. április 5-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2006. szeptember 25-i közös álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), az Európai Parlament 2006. október 25-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2006. december 11-i határozata.

⁽⁴⁾ HL C 364., 2000.12.18., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 30., 2004.2.4., 6. o.

- (11) A polgárok nemzetek feletti és több ágazatot átfogó dimenzióval rendelkező projektjei fontos eszközt jelentenek a polgárokkal való kapcsolattartásban, az európai tudatosság és az európai politikai integráció, valamint a társadalmi integráció és a kölcsönös megértés előmozdításában.
- (12) A civil társadalmi szervezetek európai, nemzeti, regionális és helyi szinten fontos elemei a polgárok aktív társadalmi részvételének, és elősegítik a közélet minden területének megerősítését. Egyben közvetítő szerepet töltenek be Európa és polgárai között. Nemzetek feletti együttműködésüket ezért támogatni és ösztönözni kell.
- (13) Az európai politikák kutatási szervezetei ötletekkel és gondolatokkal szolgálhatnak az európai szinten folytatott eszmecsere megélénkítéséhez. Ezért az információs és információcsere-hálózatok áttekinthető eljárások révén való kialakításával célszerű támogatni az európai intézmények és a polgárok közti összekötő kapocs szerepét betöltő azon tevékenységeket is, amelyek tükrözik ezek elkötelezettségét az európai identitás és polgárság kialakításában.
- (14) Érdemes továbbá az Európai Unió által – a kultúra terén európai szintű tevékenységet folytató szervezeteket támogató közösségi cselekvési program létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 792/2004/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal⁽¹⁾ összefüggésben – a deportáltakkal kapcsolatos főbb helyszínek és archívumok megóvása és az azokra történő megemlékezés céljából elkezdett tevékenységet is folytatni; így fenntartható a köztudatban a második világháború valamennyi dimenziója és annak tragikus következményei, előmozdítható az egyetemes emlékezés, ami egyben a múlt lezárásának és a jövő építésének az eszköze.
- (15) A 2000. december 7–9-i nizzai Európai Tanács által elfogadott, sportról szóló nyilatkozat megállapította, hogy „a Közösség nem rendelkezik ugyan közvetlen hatáskörrel ezen a területen, mégis figyelembe kell vennie a Szerződés különböző rendelkezésein alapuló fellépése során a sportban rejlő szociális, pedagógiai és kulturális funkciókat.”
- (16) Különös figyelmet kell szentelni annak, hogy valamennyi tagállam polgárai és civil társadalmi szervezetei kiegyensúlyozottan integrálódjanak a nemzetek feletti projektekbe és tevékenységekbe.
- (17) A tagjelölt országok és az EGT-megállapodásban részes EFTA-államok – a velük kötött megállapodásoknak megfelelően – részt vehetnek a közösségi programokban.
- (18) Az Európai Tanács 2003. június 19–20-i thesszaloniki ülésén elfogadta a „Cselekvési program a Nyugat-Balkánra: az európai integráció útján” című programot, amely meghívta a nyugat-balkáni országokat, hogy vegyenek részt a közösségi programokban és a Közösség ügynökségeinek munkájában; ezért a nyugat-balkáni országokat a közösségi programok potenciális résztvevőinek kell tekinteni.
- (19) A Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködésben a programot rendszeresen nyomon kell követni és független módon értékelni kell, hogy lehetőség legyen az intézkedések megfelelő megvalósításához szükséges kiigazításokra.
- (20) A program ellenőrzési és értékelési eljárásai során konkrét, mérhető, elérhető, releváns és jól időzített célok és mutatók mentén kell haladni.
- (21) Alkalmazni kell a Közösség pénzügyi érdekeit védő, az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendeletet⁽²⁾ (a továbbiakban: a költségvetési rendelet) és az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. november 19-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet⁽³⁾, a költségvetési eszközök kiválasztása során figyelembe véve az egyszerűség és az összhang elvét, azoknak az eseteknek a korlátozott számát, amelyekben a Bizottság megtartja magának a végrehajtás és a lebonyolítás közvetlen felelősségét, valamint azt, hogy a források nagyságának és a felhasználásukkal járó adminisztratív terheknek arányban kell állniuk egymással.
- (22) Megfelelő intézkedéseket kell továbbá tenni a szabálytalanságok és a csalások megelőzésére, valamint az elvesztett, illetve tévesen kifizetett vagy használt pénzeszközök visszafizetésére.
- (23) A hatékony és eredményes pénzgazdálkodás alapelvei szerint a program végrehajtását a program résztvevőinek odaítélt támogatásnak vagy a program irányítására nemzeti szinten létrehozott struktúrák közösségi támogatásának átalányösszeg szerinti finanszírozásán keresztül egyszerűsíteni lehet.
- (24) Ez a határozat a program teljes időtartamára meghatároz egy olyan pénzügyi keretösszeget, amely az éves költségvetési eljárás során a költségvetési fegyveletről és a pénzgazdálkodás hatékonyságáról és eredményességéről szóló, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság közötti 2006. május 17-i intézményközi megállapodás⁽⁴⁾ 37. pontja szerinti elsődleges hivatkozási alapot jelenti a költségvetési hatóság számára.

⁽¹⁾ HLL 138., 2004.4.30., 40. o.

⁽²⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

⁽³⁾ HL L 357., 2002.12.31., 1. o. A legutóbb az 1248/2006/EK, Euratom bizottsági rendelettel (HL L 227., 2006.8.19., 3. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL C 139., 2006.6.14., 1. o.

- (25) Mivel e határozat céljait tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és ezért – a program fellépéseinek és intézkedéseinek transznacionális és multilaterális természete miatt – ezek a célok közösségi szinten jobban megvalósíthatóak, a Közösség a Szerződés 5. cikkében megfogalmazott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. A fent említett cikkben meghatározott arányosság elvével összhangban ez a határozat nem lépi túl a fenti célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (26) Az ezen határozat végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatnak ⁽¹⁾ megfelelően kell elfogadni.
- (27) A 2004/100/EK határozat alapján a 2006. december 31. előtt megkezdett fellépések nyomon követésére átmeneti intézkedéseket kell hozni,
- a) találkozási lehetőséget nyújtani a helyi közösségek lakóinak szerte Európában, hogy kicserélhessék tapasztalataikat, nézeteiket és értékeiket, hogy tanulhassanak a történelemből és építhessék a jövőt;
- b) a civil társadalom európai szintű együttműködése révén támogatni az európai polgársággal és a demokráciával, a közös értékekkel, történelemmel és kultúrával kapcsolatos megmozdulásokat, eszmecseréket és gondolatokat;
- c) közelebb hozni Európát a polgárokhoz, az európai értékek és vívmányok népszerűsítése által, miközben a múlt emlékei sem merülnek feledésbe;
- d) ösztönözni valamennyi résztvevő ország polgárainak és civil társadalmi szervezeteinek együttműködését – hozzájárulva a kultúrák közötti párbeszédhez és rávilágítva mind Európa sokféleségére, mind egységére –, különös tekintettel azon tevékenységekre, amelyek célja az Európai Uniót 2004. április 30-án alkotó, és azt ezt követően csatlakozott tagállamok polgárai közötti szorosabb kapcsolatok kialakítása.

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

3. cikk

1. cikk

Fellépések

A program tartalma és terjedelme

- (1) Ez a határozat létrehozza az „Európa a polgárokért” című programot (a továbbiakban: a program) a 2007. január 1-jétől 2013. december 31-ig terjedő időszakra.
- (2) A program a következő általános célok megvalósításához járul hozzá:
- a) lehetővé teszi, hogy a polgárok érintkezésbe lépjenek egymással, és részt vegyenek egy mind szorosabban összefonódó, demokratikus és a világ felé orientálódó, kulturális sokféleségében egyesült és általa nemesebbé lett Európa felépítésében, és ezáltal fejlesszék az uniós polgárságot;
- b) egy közös értékeken, történelmen és kultúrán alapuló európai identitás kialakítása;
- c) azon tudat kialakítása, hogy az Európai Uniót annak valamennyi polgára egyformán magáénak vallhatja;
- d) az európai polgárok közötti tolerancia és kölcsönös megértés elősegítése, miközben tiszteletben tartja és támogatja a kulturális és nyelvi sokféleséget, és hozzájárul a kultúrák közötti párbeszédhez.

2. cikk

A program egyedi céljai

A program – nemzetek feletti szinten megvalósítandó – egyedi céljai a Szerződés alapvető céljaival összhangban a következők:

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A legutóbb a 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

- (1) A program céljainak megvalósítása a következő – a melléklet I. részében részletezett – fellépések támogatása révén történik:
- a) „Aktív polgárokat Európának”, amely a következőket foglalja magába:
- testvérváros-program,
 - a polgárok projektjei és az azokat kísérő intézkedések;
- b) „Aktív civil társadalmat Európában”, amely a következőket foglalja magába:
- strukturális támogatás az európai politikák kutatóintézteinek („szellemi műhelyek”),
 - strukturális támogatás európai szintű civil társadalmi szervezeteknek,
 - civil társadalmi szervezetek által kezdeményezett projektek támogatása;
- c) „Együtt Európáért”, amely a következőket foglalja magába:
- széles tömegeket vonzó események, többek között megemlékezések, díjátadások, művészeti rendezvények, összeurópai konferenciák,
 - kutatások, felmérések és közvélemény-kutatások,
 - a tájékoztatás és a terjesztés eszközei;

d) „Aktív európai megemlékezés”, amely a következőt foglalja magában:

- az áldozatok deportálásához és a róluk szóló megemlékezésekhez kapcsolódó főbb helyszínek és archívumok megóvása.

(2) Mindegyik fellépésben prioritást kaphat valamennyi tagország polgárainak és civil társadalmi szervezeteinek kiegyensúlyozott integrációja, ahogyan azt a 2. cikk d) pontjában megfogalmazott egyedi cél előírja.

4. cikk

A közösségi intézkedések formái

(1) A közösségi intézkedések támogatások vagy közbeszerzési szerződések formájában valósulhatnak meg.

(2) A közösségi támogatások különféle formában nyújthatók, például működési vagy programtámogatásként, ösztöndíjként, illetve jutalomként.

(3) A közbeszerzési szerződések olyan szolgáltatások beszerzésére terjednek ki, mint például programok szervezése, tanulmányok és kutatások, tájékoztatási és terjesztési eszközök, nyomon követés és értékelés.

(4) Közösségi támogatásban csak azok részesülhetnek, akik megfelelnek a melléklet II. részében megfogalmazott feltételeknek.

5. cikk

Részvétel a programban

A programban a következő országok vehetnek részt (a továbbiakban: résztvevő országok):

- a) a tagállamok;
- b) az EGT-megállapodásban részes EFTA-államok, az EGT-megállapodás rendelkezéseinek megfelelően;
- c) az előcsatlakozási támogatásban részesülő tagjelölt országok, azoknak az általános elveknek, illetve a közösségi programokban való részvételük azon általános feltételeinek megfelelően, amelyeket a velük kötött keretmegállapodások tartalmaznak;
- d) a nyugat-balkáni országok, a közösségi programokban való részvételük általános elveiről szóló keretmegállapodások alapján velük létrehozandó szabályozásnak megfelelően.

6. cikk

A program hozzáférhetősége

A program nyitva áll mindazon érintettek előtt, akik támogatják az aktív európai polgárságot, különös tekintettel a helyi hatóságokra és szervezetekre, az európai politikák kutatóintézeire

(szellemi műhelyek), polgárok csoportjaira és egyéb civil társadalmi szervezetekre.

7. cikk

Együtműködés nemzetközi szervezetekkel

A program kiterjedhet a vonatkozó nemzetközi szervezetekkel – pl. Európa Tanács, UNESCO – az aktív európai polgárság terén folytatott közös és innovatív tevékenységekre; az együtműködés közös hozzájárulások alapján, valamint a költségvetési rendeletnek és az egyes intézetek vagy szervezetek különböző szabályainak megfelelően történik.

8. cikk

Végrehajtási intézkedések

(1) A Bizottság – a melléklet rendelkezéseinek megfelelően – meghozza a program végrehajtásához szükséges intézkedéseket.

(2) A 9. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően a következő intézkedéseket kell meghozni:

- a) a program végrehajtásának szabályozása, beleértve az éves munkatervet, a kiválasztás kritériumait és a kiválasztási eljárást;
- b) a program különböző kezdeményezései közötti általános egyensúly;
- c) a program ellenőrzésének és értékelésének módjai;
- d) a Közösség által nyújtott pénzügyi támogatás (összeg, időtartam, elosztás és kedvezményezett) az összes működési támogatás, az 1. fellépés szerinti többéves testvérváros-megállapodások és a 3. fellépés szerinti, széles tömegeket vonzó események tekintetében.

(3) A program végrehajtásához szükséges összes egyéb intézkedést a 9. cikk (3) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően kell meghozni.

(4) A (2) bekezdésben említett eljárás részeként a Bizottság a mellékletben ismertetett minden egyes fellépés esetében iránymutatást dolgozhat ki, hogy az aktív európai polgársággal kapcsolatos prioritások változása esetén a programot annak megfelelően módosíthassa.

9. cikk

A bizottság

(1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 4. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel ugyanazon határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 4. cikkének (3) bekezdésében megállapított határidő két hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel ugyanazon határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

(4) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

10. cikk

Koherencia az egyéb közösségi és európai uniós eszközökkel

(1) A Bizottság biztosítja a koherenciát és a kiegészítő jelleget e program és a közösségi fellépés egyéb területein – különösen az oktatás, a szakképzés, a kultúra, az ifjúság, a sport, a környezet, az audiovizuális ágazat és a média, az alapvető jogok és szabadságok, a társadalmi integráció, a nemek közötti egyenlőség, a megkülönböztetés, a rasszizmus és az idegengyűlölet valamennyi formájának leküzdése, a tudományos kutatás, az információs társadalom, valamint a Közösség külső fellépése területén (különösen az európai szomszédsági politika szintjén) – alkalmazott eszközök között.

(2) A program más közösségi és európai uniós eszközökkel közösen használhat forrásokat olyan fellépések megvalósítására, amelyek mind e program, mind az egyéb eszközök céljainak megfelelőek.

11. cikk

A pénzügyi keretösszeg

(1) A program megvalósítására rendelkezésre álló pénzügyi keretösszeg az 1. cikkben meghatározott időszakra 215 millió EUR.

(2) Az éves előirányzatokat a pénzügyi kereten belül a költségvetési hatóság engedélyezi.

12. cikk

Pénzügyi rendelkezések

(1) A pénzügyi támogatás jogi személyek számára történő kifizetések formájában valósul meg. A kezdeményezés és a kitűzött cél természetétől függően természetes személyek is részesülhetnek támogatásban.

(2) A Bizottság a program keretein belül megvalósított fellépésekért vagy projektekért díjat ítélt meg természetes vagy jogi személyeknek.

(3) A 2342/2002/EK, Euratom rendelet 181. cikkének megfelelően és a kezdeményezés természetétől függően átalányfinanszírozás és/vagy egységre vetített árszabás engedélyezhető.

(4) Természetbeni társfinanszírozás engedélyezhető.

(5) A kedvezményezettek jellegzetességeire és a fellépések természetére figyelemmel a Bizottság felmentheti a kedvezményezetteket a javasolt intézkedés vagy munkaprogram végrehajtására való szakmai alkalmasság, illetve az ahhoz szükséges minősítés igazolása alól.

(6) Kisebbségi támogatások esetében a kedvezményezett által szolgáltatandó információk mennyisége korlátozható.

(7) Meghatározott esetekben – mint pl. kisebb támogatások odaítélése esetén – a kedvezményezett felmenthető azon kötelezettség alól, hogy igazolja a tervezett projekt vagy munkaprogram kivitelezéséhez szükséges pénzügyi kapacitását.

(8) A 2342/2002/EK, Euratom rendelet 162. cikkében meghatározott általános európai érdeket szolgáló célt képviselő szervek számára a program keretein belül odaítélt működési támogatások hosszabbítás esetén nem csökkennek automatikusan.

13. cikk

A Közösség pénzügyi érdekeinek védelme

(1) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e határozat alapján finanszírozott fellépések megvalósításakor a Közösség pénzügyi érdekei ne sérüljenek; ehhez a csalást, korrupciót és bárminemű más illegális tevékenységet megakadályozó preventív intézkedéseket alkalmaz, eredményes ellenőrzéseket folytat, az indokolatlanul kifizetett összegeket visszafizetteti, és – amennyiben szabálytalanságokra bukkan – hatáskörös és elrettentő szankciókat szab ki az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló, 1995. december 18-i 2988/95/EK, Euratom⁽¹⁾ és a az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról szóló, 1996. november 11-i 2185/96/EK, Euratom tanácsi rendelet⁽²⁾, valamint az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról, szóló 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽³⁾ megfelelően.

(2) A program keretein belül finanszírozott közösségi fellépések esetében a 2988/95/EK, Euratom rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében említett szabálytalanság a közösségi jog valamely rendelkezésének vagy valamely szerződéses kötelezettségnek egy gazdasági szereplő általi, annak cselekménye vagy mulasztása útján történő megsértése, amelynek eredményeként az Unió általános költségvetése vagy a Közösségek által kezelt költségvetések kárt szenvednek vagy szenvednének, indokolatlan kiadási tételek miatt.

⁽¹⁾ HL L 312., 1995.12.23., 1. o.

⁽²⁾ HL L 292., 1996.11.15., 2. o.

⁽³⁾ HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

(3) A Bizottság csökkenti, felfüggeszti, vagy visszafizetteti az egy adott kezdeményezésre odaítélt pénzügyi támogatás összegét, amennyiben szabálytalanságokra bukkan – beleértve ezen határozat rendelkezéseinek, vagy a szóban forgó pénzügyi támogatást odaítélő egyedi határozatnak, szerződésnek vagy megállapodásnak figyelmen kívül hagyását –, vagy ha tudomást szerez arról, hogy a Bizottság jóváhagyásának kérvényezése nélkül a kezdeményezéssel olyan változtatást eszközöltek, amely a projekt természetével vagy megvalósításának feltételeivel ellentétes.

(4) Amennyiben a kedvezményezett nem tartja magát a határidőkhöz, vagy a kezdeményezés megvalósítása nem halad előre olyan mértékben, hogy az odaítélt pénzügyi támogatás egésze indokolt lenne, a Bizottság felkéri a kedvezményezettet, hogy meghatározott időn belül nyújtsa be észrevételeit. Amennyiben a kedvezményezett nem szolgál kielégítő válasszal, a Bizottság törölheti a hátralévő pénzügyi támogatást és követelheti a már kifizetett összegek visszafizetését.

(5) Bármilyen jogtalan kifizetést vissza kell fizetni a Bizottságnak. A késedelmes visszafizetésekre kamatot kell felszámítani a költségvetési rendeletben megállapított feltételek szerint.

14. cikk

Nyomon követés és értékelés

(1) A Bizottság gondoskodik a program rendszeres nyomon követéséről. A nyomon követési és értékelési folyamat eredményeit hasznosítani kell a program végrehajtásakor. Az ellenőrzés különösképpen magába foglalja a (3) bekezdés a) és c) pontjában megnevezett jelentések elkészítését.

A konkrét célok módosíthatók a Szerződés 251. cikkének megfelelően.

(2) A Bizottság gondoskodik a program rendszeres, külső és független értékeléséről, és rendszeresen tájékoztatja az Európai Parlamentet.

(3) A Bizottság benyújtja az Európai Parlamenthez, a Tanácshoz, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsághoz, valamint a Régiók Bizottságához a következőket:

- a) az elért eredményekről és a program végrehajtásának minőségi és mennyiségi aspektusairól szóló időközi értékelő jelentést legkésőbb 2010. december 31-ig;
- b) a program folytatásáról szóló közleményt legkésőbb 2011. december 31-ig;
- c) az utólagos értékelésről készült jelentést legkésőbb 2015. december 31-ig.

15. cikk

Átmeneti rendelkezés

A 2004/100/EK határozat értelmében a 2006. december 31-e előtt megindult fellépések – megvalósításuk befejezéséig – az említett határozat hatálya alá tartoznak.

A költségvetési rendelet 18. cikke értelmében a 2004/100/EK határozat szerint rosszul kifizetett összegek visszafizetéséből származó célhoz kötött bevételeknek megfelelő előirányzatok rendelkezésre bocsáthatók a program számára.

15. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a határozat 2007. január 1-jétől alkalmazandó.

Kelt Strasbourgban, 2006. december 12-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

Josep BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről

az elnök

Mauri PEKKARINEN

MELLÉKLET

I. A FELLÉPÉSEK ISMERTETÉSE

Kiegészítő információk a programhoz történő hozzáférésre vonatkozóan

A 6. cikkben említett civil társadalmi szervezetek magukba foglalnak többek között szakszervezeteket, az önkéntes munka és az amatőr sport terén tevékenykedő szervezeteket és oktatási intézményeket.

1. FELLÉPÉS: Aktív polgárokat Európának

Ez a fellépés a programnak azon részét képezi, amely kifejezetten a polgároknak részvételi lehetőséget nyújtó tevékenységekre irányul. Ezek a tevékenységek az alábbi két intézkedési típusba tartoznak:

Testvérváros-program

Ez az intézkedés olyan tevékenységeket céloz meg, amelyek európai polgárok testvérvárosi tevékenység keretein belül történő közvetlen cseréjével kapcsolatosak, vagy azt segítik. Ezek lehetnek egyszeri vagy próba projektek, de lehetnek intenzívebb szervezés alapján létrejövő strukturált, többéves és több résztvevős megállapodás formáját öltő projektek is, amelyek számos tevékenységet magukba foglalnak a polgárok számára szervezett találkozótól a testvérvárosi tevékenységek keretein belül szervezett, általános érdeklődésre számot tartó témákban rendezett egyedi konferenciákig vagy szemináriumokig, és a hozzájuk tartozó kiadványokig. Ez az intézkedés aktívan hozzájárul egymás megismerésének és kölcsönös megértésének fokozásához.

2007-re, 2008-ra és 2009-re strukturális támogatás nyújtható közvetlenül az Európai Települések és Régiók Tanácsának (CEMR), amely a testvérváros-programok területén tevékenykedő, általános európai jelentőségű célokat követő szervezet.

A polgárok projektjei és az azokat kísérő intézkedések

Ezen intézkedés keretein belül számos, nemzetek feletti és ágazatok közötti dimenzióval rendelkező, a polgárok közvetlen részvételét biztosító projekt nyer támogatást. A helyi szintű részvétel ösztönzését célzó projektek elsőbbséget élveznek. Az ilyen projektek a felismert igények kielégítésének lehetőségeit tárják fel innovatív megközelítések révén; terjedelmüket és tartalmukat a társadalmi események határozzák meg. Ösztönözni kell az új technológiák, különösen az információs társadalom technológiáinak használatát. Ezek a projektek különböző háttérrel rendelkező polgárok találkozását biztosítják, akik együtt cselekszenek, vagy európai témákról folytatnak eszmecserét, és ezáltal elősegítik a kölcsönös megértést és tudatosítják az európai integráció folyamatát.

A testvérváros-projektek és a polgárok projektjeinek javítására kísérő intézkedéseket kell kidolgozni, amelyek révén a polgárok kicserélhetik a náluk bevált gyakorlatot, összegyűjthetik a helyi és a regionális szinten érintettek – beleértve a hatóságok – tapasztalatait, és új készségeket fejleszthetnek ki pl. képzések révén.

Tájékoztató: ez a fellépés a programra juttatott teljes költségvetés legalább 45 %-át kapja.

2. FELLÉPÉS: Aktív civil társadalmat Európában

Strukturális támogatás az európai politikai kutatóintézeteknek („szellemi műhelyek”)

Az európai témákkal kapcsolatos új ötletekkel és gondolatokkal fellépő intézetek fontos intézményes partnerek, akik az EU intézményeinek független stratégiai, ágazatok feletti ajánlásokat tudnak tenni. Tevékenységükkel megélénkíthetik a – mindenekelőtt az európai uniós polgársággal és az európai értékekkel és kultúrával kapcsolatos – eszmecserét. Az intézkedés azon szervezetek intézményi kapacitásának fokozását célozza, amelyek reprezentatívak, valós hozzáadott európai értéket nyújtanak, fontos multiplikációs hatással lehetnek, és végezetül együtt tudnak működni a program egyéb kedvezményezettjeivel. A transzeurópai hálózatok fejlesztése nagy jelentőséggel bír ezen a területen. A támogatások odaítélése olyan többéves munkaprogram alapján történhet, amely témák és tevékenységek széles skáláját öleli fel.

2007-re, 2008-ra és 2009-re strukturális támogatás nyújtható közvetlenül a „Groupement d'études et de recherches Notre Europe” nevű egyesületnek és az „Institut für Europäische Politik”-nak, mint általános európai jelentőségű célokat követő szervezeteknek.

Strukturális támogatás európai szintű civil társadalmi szervezeteknek

A civil társadalmi szervezetek a társadalmi részvétel polgári, oktatási, kulturális és politikai tevékenységeinek fontos részét képezik. Szükség van rájuk és arra, hogy európai szinten működni és együttműködni tudjanak. Képesnek kell lenniük továbbá arra, hogy konzultációk révén részt vegyenek a politika kialakításában. Ez az intézkedés biztosítja számukra azt a cselekvőképességet és stabilitást, amely ahhoz szükséges, hogy ágazatközi és horizontális dimenzióban, nemzetek feletti katalizátorként működhessenek európai szinten tagjaik és a civil társadalom számára, és ezáltal hozzájáruljanak a program céljaihoz. A transzeurópai hálózatok és európai egyesületek fejlesztése nagy jelentőséggel bír ezen a munkaterületen. A támogatások odaítélése olyan többéves munkaprogram alapján történhet, amely témák és tevékenységek széles skáláját öleli fel.

2007-re, 2008-ra és 2009-re strukturális támogatás nyújtható közvetlenül három olyan szervezetnek, amely általános európai jelentőségű célokat követ: az Európai Szociális Nem Kormányzati Szervezetek Platformjának, az Európai Mozgalomnak és a Menekültek és Száműzöttek Európai Tanácsának.

Civil társadalmi szervezetek által kezdeményezett projektek támogatása

A helyi, regionális, nemzeti szintű, vagy európai szintű civil társadalmi szervezetek bevonhatják a polgárokat vagy képviselhetik érdekeiket eszmecsereik, kiadványok, állásfoglalások és egyéb konkrét transznacionális projektek révén. Azáltal, hogy tevékenységük európai dimenziót kap, vagy arra épít, a civil társadalmi szervezetek fokozhatják cselekvőképességüket, és szélesebb közönséghez juthatnak el. A különböző tagállamok civil társadalmi szervezetei közötti közvetlen együttműködés hozzájárul a különböző kultúrák és nézőpontok kölcsönös megértéséhez és a közös érdekek és értékek felismeréséhez. Bár ez egyedi projektek formájában is megvalósulhat, a hosszabb távú megközelítés tartóssabb hatást eredményez, valamint hálózatok és kapcsolódási pontok kialakulását biztosítja.

Tájékoztató: ez a fellépés a programra juttatott teljes költségvetés közel 31 %-át kapja.

3. FELLÉPÉS: Együtt Európáért

Széles tömegeket vonzó események

Ez az intézkedés olyan eseményeket támogat, amelyeket a Bizottság, adott esetben a tagállamokkal vagy más érintett partnerekkel együttműködésben szervez, és amelyek tekintélyes méretűek és hatókörűek, visszhangot váltanak ki az európai népek körében, fokozzák bennük az egyazon közösséghez tartozás érzését, tudatosítják bennük az Európai Unió történetét, vívmányait és értékeit, bevonják őket a kultúrák közötti párbeszédbe és hozzájárulnak európai identitásuk fejlődéséhez.

Ilyen események lehetnek többek között a történelmi eseményekről való megemlékezések, az európai vívmányok megünneplése, művészeti események, a meghatározott témákkal kapcsolatos tájékoztató rendezvények, összeurópai konferenciák és a jelentősebb teljesítményekre figyelmet felhívó díjak átadása. Ösztönözni kell az új technológiák, különösen az információs társadalom technológiáinak használatát.

Kutatások

A Bizottság kutatásokat, felméréseket és közvélemény-kutatásokat (Eurobarometer) végez, hogy világosabb képet alkosson az európai szinten aktív polgárságról.

A tájékoztatás és a terjesztés eszközei

Tekintettel a polgárokra helyezett hangsúlyra és az aktív uniós polgárság területén megvalósítandó kezdeményezések széles skálájára, részletes tájékoztatásra van szükség a program különböző tevékenységeiről, egyéb, az uniós polgársággal kapcsolatos európai megmozdulásokról és más releváns kezdeményezésekről; ezek az információk egy internetes portál és más eszközök segítségével jutnak el az érdekeltekhez.

2007-re, 2008-ra és 2009-re strukturális támogatás nyújtható közvetlenül az „Association Jean Monnet”, a „Centre européen Robert Schuman”, valamint a nemzeti és európai szintű szövetséget alkotó „Maisons de l'Europe” szervezetnek, amelyek mindegyike általános európai jelentőségű célt követ.

Tájékoztató: ez a fellépés a programra juttatott teljes költségvetés közel 10 %-át kapja.

4. FELLÉPÉS: Aktív Európai Emlékezés

E kezdeményezés keretében az alábbi típusú projektek támogathatók:

- a tömeges deportálásokhoz kapcsolódó főbb helyszínek és emlékhelyek megóvása, a nácizmus idején létesített volt koncentrációs táboroknak, továbbá más, a nácizmus alatti tömeges mártíromsághoz és emberirtáshoz kapcsolódó helyszíneknek, valamint azon archívumoknak a megőrzése, amelyek az ezen események dokumentálását szolgálják, illetve az áldozatok, csakúgy mint az embertelen körülmények között a holokauszt elől embertársaikat menekítő személyek tekintetében az emlékezetet ápolják;
- a sztálinizmushoz kapcsolódó tömeges emberirtások és tömeges deportálások áldozatai emlékének ápolása, csakúgy mint az ezen eseményekhez kapcsolódó emlékhelyek és az ezen események dokumentálását szolgáló archívumok megőrzése.

Ez a fellépés a programra juttatott teljes költségvetés közel 4 %-át kapja.

II. A PROGRAM LEBONYOLÍTÁSA

A program végrehajtásának vezérelve az átláthatóság és a nyitottság számos szervezet és projekt felé. Ennek következtében a projektek és a tevékenységek kiválasztása alapvetően nyílt ajánlattételi eljárás útján történik. Ettől eltérni csak nagyon sajátos esetekben, és a 2342/2002/EK, Euratom rendelet 168. cikke (1) bekezdése c) és d) pontjának maradéktalanul eleget téve lehet.

A program kialakítja a többéves partnerprogramok elvét, amely programok kölcsönösen elfogadott célkitűzéseken alapulnak, és az eredmények elemzésére épülnek, hogy ezzel kölcsönös előnyöket biztosítsanak mind a civil társadalom, mind az Európai Unió számára. Az e program keretében kötött, egyszeri támogatásról szóló megállapodáson keresztül allokált finanszírozás maximális időtartama 3 év.

Egyes fellépések esetében végrehajtható ügynökségek, vagy – különösen az 1. fellépés esetében – nemzeti ügynökségek részvételével zajló, közvetett centralizált lebonyolításra lehet szükség.

Minden fellépés transznacionális alapon valósul meg. Így ösztönzi a polgárok és eszmék mobilitását az Európai Unióban.

A hálózatépítés aspektusai és a multiplifikációs hatásokra való összpontosítás – beleértve az információs és kommunikációs technológiák használatát – fontos szerepet tölt be, és tükröződik mind a tevékenységek típusában, mind a részt vevő szervezetek széles skálájában. Ösztönzést kap a programban részt vevő érintettek különböző csoportjai közötti párbeszéd és kapcsolódási pontok kialakulása.

A program költségvetése kiterjedhet a program lebonyolításához és céljainak megvalósításához közvetlenül szükséges előkészítő, további felügyeleti, nyomon követési, könyvvizsgáló és értékelő tevékenységekre, nevezetesen kutatásokra, megbeszélésekre, információs és publikációs tevékenységekre, az információcserét szolgáló információs technológiai hálózatokkal kapcsolatos kiadásokra, illetve bármilyen más adminisztratív vagy technikai segítségre történő kiadásra, amelyhez a Bizottság a program lebonyolítása érdekében folyamodik.

A program teljes adminisztratív költségeinek az adott programban előírt feladatokkal arányosnak kell lenniük, és – indikatív értéként – a programra juttatott teljes költségvetés közel 10 %-ának kell megfelelniük.

A Bizottság tájékoztató, publikációs és információterjesztési tevékenységeket is végezhet, ezáltal biztosítva a program által támogatott tevékenységek széles körű ismertségét és jelentős hatását.

III. PÉNZÜGYI ELLENŐRZÉSEK ÉS VIZSGÁLATOK

Az e határozat alapján kiválasztott projektek esetében egy mintavételes könyvvizsgáló rendszer kerül bevezetésre.

Az utolsó kifizetéstől számított öt éven át a támogatásban részesült kedvezményezett köteles a Bizottság számára hozzáférést biztosítani minden, a kiadásokat dokumentáló irathoz. A támogatásban részesült kedvezményezett gondoskodik arról, hogy a Bizottság hozzáférhessen az esetleges partnerek vagy tagok birtokában lévő iratokhoz is.

A Bizottság – közvetlenül saját alkalmazottai, vagy bármely más, általa kiválasztott minősített külső intézmény révén – könyvvizsgálatot folytathat arról, hogy a támogatás hogyan került felhasználásra. Ilyen vizsgálatokra a szerződés fennállásának teljes ideje alatt, illetve a zárkifizetés dátumát követő öt éven belül kerülhet sor. A könyvvizsgálat eredményeinek függvényében a Bizottság adott esetben visszafizettetésről határozhat.

Biztosítani kell a Bizottság alkalmazottainak és a Bizottság által felhatalmazott külső személyeknek a kedvezményezett irodahelyiségeibe való akadálytalan bejutást és az akadálytalan hozzáférést mindazokhoz az információkhoz – beleértve az elektronikus formában tároltakat is –, amelyek a könyvvizsgálat lefolytatásához szükségesek.

A Számvevőszék és az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) a Bizottsággal azonos jogokkal rendelkezik, különösen a hozzáférési jogok tekintetében.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1905/2006/EK RENDELETE

(2006. december 18.)

a fejlesztési együttműködés finanszírozási eszközének létrehozásáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 179. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) A Közösség által nyújtott külső támogatás hatékonyságának javítása érdekében új szabályozási keret javasolt a támogatási tevékenységek tervezésére és végrehajtására. A Tanács 1085/2006/EK rendelete ⁽²⁾ előcsatlakozási eszközt hoz létre a Közösség által a tagjelölt országoknak és a lehetséges tagjelölt országoknak nyújtott támogatásra. Az 1638/2006/EK rendelet ⁽³⁾ megállapítja az európai szomszédsági és partnerségi eszköz (ENPI) létrehozásával kapcsolatos általános rendelkezéseket. A 1934/2006/EK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ finanszírozási eszközt hoz létre az iparosodott és más magas jövedelmű országok és területekkel folytatott együttműködés terén. Az 1717/2006/EK rendelet ⁽⁵⁾ stabilitási eszközt hoz létre. A ...-i 000/2007/EK rendelet ⁽⁶⁾ létrehozza a nukleáris biztonsági együttműködési eszközt. A 1889/2006/EK rendelet ⁽⁷⁾ finanszírozási eszközt hoz létre a demokrácia és az emberi jogok világszerte történő előmozdítására. Az 1257/96/EK tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ a humanitárius segítségnyújtásról szól. Ez a rendelet létrehozza a fejlesztési együttműködési finanszírozási eszközt, amely közvetlen támogatást nyújt a Közösség fejlesztési együttműködési politikájához.
- (2) A Közösség olyan fejlesztési együttműködési politikát folytat, amely a szegénység visszaszorítása, a fenntartható gazdasági és társadalmi fejlődés és a fejlődő országoknak a világgazdaságba történő zökkenőmentes és fokozatos integrációjának megvalósítására törekszik.

(3) A Közösség olyan együttműködési politikát folytat, amely elősegíti a Közösség, a partnerországok és régiók gazdasági szereplőinek együttműködését, partnerségét és a közös vállalkozásokat, és előmozdítja a megfelelő ágazatokban a politikai, gazdasági és szociális partnerek párbeszédét.

(4) Az Egyesült Nemzetek Szervezetének Közgyűlése által 2000. szeptember 8-án elfogadott millenniumi fejlesztési célok, úgymint a rendkívüli szegénység és az éhezés felszámolása, valamint a Közösség és tagállamai által az Egyesült Nemzetek Szervezetével (ENSZ) és más megfelelő nemzetközi szervezetekkel együtt a fejlesztési együttműködés területén jóváhagyott fő fejlesztési célok és elvek határozzák meg a Közösség fejlesztési együttműködési politikáját és nemzetközi fellépését.

(5) A politikák fejlesztés szempontú koherenciája céljából fontos, hogy a nem a fejlesztésre vonatkozó közösségi politikák – az Európai Közösséget létrehozó szerződés 178. cikkével összhangban – támogassák a fejlődő országoknak a millenniumi fejlesztési célok megvalósítása érdekében tett erőfeszítéseit.

(6) A hosszú távú fejlődés szempontjából elengedhetetlen az olyan politikai környezet, amely biztosítja a békét, a stabilitást, az emberi jogok, az alapvető szabadságok, a demokratikus elvek, a jogállamiság, a jó kormányzás, valamint a nemek közötti egyenlőség tiszteletben tartását.

(7) A szilárd és fenntartható gazdaságpolitika a fejlődés előfeltétele.

(8) A Kereskedelmi Világszervezet (WTO) tagjai a 4. dohai miniszteri konferencia során kötelezettséget vállaltak a kereskedelemnek a fejlesztési stratégiákba való beépítésére és a kereskedelemmel kapcsolatos technikai és kapacitásépítési segítségnyújtás, továbbá azon szükséges intézkedések biztosítására, amelyek megpróbálják elősegíteni a technológiáknak a kereskedelmen keresztül és annak céljára történő átadását, megpróbálják erősíteni a közvetlen külföldi befektetések és a kereskedelem közötti kapcsolatot, továbbá a kereskedelem és a környezetvédelem közötti kölcsönös kapcsolatot, valamint megpróbálnak segíteni a fejlődő országoknak az új kereskedelmi tárgyalásokban való részvétel és azok eredményeinek végrehajtása tekintetében.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2006. május 18-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2006. október 23-i közös álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). Az Európai Parlament 2006. december 12-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽²⁾ HL L 210., 2006.7.31., 82. o.

⁽³⁾ HL L 310., 2006.11.9., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 405., 2006.12.30., 40. o.

⁽⁵⁾ HL L 327., 2006.11.24., 1. o.

⁽⁶⁾ Ez a rendelet egy későbbi időpontban kerül elfogadásra.

⁽⁷⁾ HL L 386., 2006.12.29., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 163., 1996.7.2., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

- (9) A Tanács és a tagállamok kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselői, az Európai Parlament és a Bizottság által elfogadott 2005. december 20-i együttes nyilatkozat az Európai Unió fejlesztési politikájáról: „Az európai konszenzus a fejlesztési politikáról” ⁽¹⁾ és annak későbbi módosításai írják elő a Közösség fejlesztési vonatkozású fellépéseinek általános keretét. Ez a dokumentum irányítja a fejlesztési segítségnyújtási és együttműködési stratégiák tervezését és végrehajtását.
- (10) A fejlesztési együttműködést földrajzi és tematikus programok segítségével kell megvalósítani. A földrajzi programoknak a latin-amerikai, ázsiai, közép-ázsiai, közel-keleti és dél-afrikai országok és régiók fejlesztését kell támogatniuk, és meg kell erősíteniük a velük való együttműködést.
- (11) A Közösség és tagállamai partnerségi és együttműködési megállapodásokat kötöttek e partnerországok és régiók némelyikével azzal a céllal, hogy jelentős mértékben hozzájáruljanak a partnerországok hosszú távú fejlődéséhez és lakosaik jólétéhez. A partnerségi és együttműködési megállapodások az alábbi elemeken alapulnak: az emberi jogok és az alapvető szabadságok tiszteletben tartásának és előmozdításának közös és egyetemes értékei, valamint a demokratikus elvek és a jogállamiság tiszteletben tartása. Ezzel összefüggésben figyelembe kell venni a tisztességes munkához való jogot, valamint a fogyasztókkal élők jogait is. A Közösség és a partnerországok közötti kétoldalú kapcsolatok folytatása és elmélyítése, valamint a többoldalú intézmények konszolidálása meghatározó tényezői a világgazdaság egyensúlyához és fejlődéséhez való jelentős mértékű hozzájárulásnak, továbbá a Közösség és a partnerországok és régiók világban betöltött szerepe és helye megerősítésének.
- (12) Bár a tematikus programok elsősorban a fejlődő országokat támogatják, azokra a hivatalos fejlesztéstámogatás kedvezményezettjeivel szemben az OECD/DAC által meghatározandó követelményeket nem teljesítő jellemzőkkel bíró, és a 2. cikk (4) bekezdése második albekezdése első francia bekezdésének hatálya alá tartozó két kezdvényezett ország és a tengerentúli országok és területek (TOT) is jogosultak lehetnek, az e rendeletben meghatározott feltételek szerint. A Közösség azon országok, területek és régiók esetében finanszíroz tematikus programokat, amelyek az e rendeletben meghatározott valamely földrajzi program értelmében vagy az 1638/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében támogatásra, vagy az Európai Fejlesztési Alapnak megfelelően földrajzi együttműködésre jogosultak. A 2011. december 31-ig alkalmazandó, az Európai Közösség és a tengerentúli országok és területek társulásáról szóló, 2001. november 27-i 2001/822/EK tanácsi határozat ⁽²⁾ („tengerentúli társulási határozat”) megállapítja az Európai Unió általános költségvetéséből finanszírozott fejlesztési támogatás tematikus tevékenységeiben a TOT részvételének feltételeit, amelyeket e rendelet nem módosít. Ennélfogva a határozatot 2006. december 31. előtt aktualizálni kell.
- (13) A tematikus programoknak különleges hozzáadott értéket kell biztosítaniuk és ki kell egészíteniük a földrajzi jellegű programokat, amelyek a harmadik országokkal folytatott közösségi együttműködés fő keretét jelentik. A tematikus programokon keresztül megvalósított fejlesztési együttműködésnek ki kell egészítenie az e rendeletben és az 1638/2006/EK rendeletben meghatározott földrajzi programokat, valamint az Európai Fejlesztési Alap szerinti együttműködést. A tematikus programok olyan konkrét témával vagy területtel foglalkoznak, amely a partnerországok egy földrajzi alapon nem meghatározott csoportjára vonatkoznak, vagy olyan együttműködési tevékenységeket foglalnak magukban, amelyek különböző régiókat vagy partnerország-csoportokat érintenek, vagy nem földrajzi alapon meghatározott nemzetközi művelésre irányulnak. A tematikus programok fontos szerepet játszanak a kifelé irányuló közösségi politikák kidolgozásában, valamint az ágazati következetesség és láthatóság biztosításában is.
- (14) A tematikus programoknak az egyéni és társadalmi fejlődés, a környezetvédelem és a természeti erőforrásokkal való fenntartható gazdálkodás, többek között az energiagazdálkodás, a nem állami szereplők és a helyi hatóságok, az élelmezésbiztonság, valamint a migráció és a menekültügy területén megvalósuló fellépéseket kell támogatniuk. A tematikus programok tartalmát az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak szóló megfelelő bizottsági közlemények alapján dolgozták ki.
- (15) A környezetvédelemre és az erőforrásokkal – beleértve az energiát is – való fenntartható gazdálkodásra vonatkozó tematikus programoknak többek között elő kell mozdítaniuk az Unión kívül a nemzetközi környezetvédelmi irányítást, valamint a közösségi környezetvédelmi és energiapolitikát.
- (16) A migrációról és menekültügyről szóló tematikus programnak hozzá kell járulnia a 2005. december 15–16-án, Brüsszelben tartott Európai Tanács következtéseiben meghatározott cél megvalósításához, nevezetesen a közösségi pénzügyi támogatás növeléséhez a migrációt érintő vagy ahhoz kapcsolódó területeken a harmadik országokkal fennálló kapcsolatok tekintetében.
- (17) A Közösség élelmezésbiztonsági politikája a nemzeti, regionális és globális szintű, széleskörű élelmezésbiztonsági stratégiák támogatása irányába fejlődött, amely korlátozza a humanitárius helyzetekben és élelmiszerhiány esetén nyújtandó élelmiszer-segélyezés alkalmazását, és elkerüli a helyi termelésre és a helyi piacokra gyakorolt káros hatásokat, továbbá figyelembe kell vennie a szerkezetileg törekeny helyzetű, és az élelmezésbiztonsághoz kötődő támogatásoktól nagy mértékben függő országok speciális helyzetét annak érdekében, hogy elkerülje az ezekbe az országokba irányuló közösségi támogatások hirtelen és nagymértékű csökkentését.

⁽¹⁾ HL C 46., 2006.2.24., 1. o.

⁽²⁾ HLL 314., 2001.11.30., 1. o.

- (18) A 2005. május 24-i tanácsi következtetésekkel összhangban támogatni kell a fejlődő országokban a reprodukció és a szexuális egészség javítását, valamint a reprodukció és szexuális egészséghez kapcsolódó jogok tiszteltetésének biztosítását célzó fellépéseket, továbbá pénzügyi támogatást és megfelelő szakértelmet kell biztosítani a Nemzetközi népesedésszügyi és fejlődési konferencia (ICPD) cselekvési programjában meghatározottak szerinti reprodukció és szexuális egészség és jogok holisztikus megközelítésének és elismerésének előmozdítása céljából, beleértve a biztonságos anyaságot, valamint a biztonságos és megbízható reprodukció és szexuális egészségi ellátások és szolgáltatások széles skálájához való egyetemes hozzáférést is. Az együttműködési intézkedések végrehajtásakor szigorúan be kell tartani a Nemzetközi népesedésszügyi és fejlődési konferencián elfogadott határozatokat.
- (19) Az EU cukorágazatának reformja által érintett, a cukorról szóló jegyzőkönyvet aláíró országok számára hozandó kísérő intézkedések megállapításáról szóló 2006. február 15-i 266/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ nyomán követkeseként a cukorról szóló jegyzőkönyvet aláíró azon afrikai, karibi és csendes-óceáni országok számára, amelyeket érintett a cukorpiac közös szervezésének reformja, szintén támogatást kell nyújtani, amely alkalmazkodási folyamatuk támogatását célozza.
- (20) A közösségi fejlesztési politika végrehajtásakor a hatékonyabb támogatás, a nagyobb fokú komplementaritás és jobb harmonizáció, az eljárások összhangja és koordinációja mind a Közösség és tagállamai között, mind a más adományozók és fejlesztési szereplők viszonylatában elengedhetetlen a támogatás következetességének és megfelelőségének biztosításához, ugyanakkor a segélyezés hatékonyságával foglalkozó magas szintű fórum által 2005. március 2-án elfogadott, a segélyezés hatékonyságáról szóló párizsi nyilatkozatában jóváhagyottak szerint csökkenteni a partnerországok által viselt költségeket.
- (21) E rendelet céljainak elérése érdekében a fejlesztési összefüggésektől és szükségletektől függő differenciált megközelítést kell alkalmazni, amelynek során a partnerországok vagy -régiók támogatása a saját szükségleteik, stratégiáik, prioritásaik és adottságaik alapján kidolgozott egyedi és testre szabott programokkal valósul meg.
- (22) A fejlesztési politikák sikerének kulcsa, hogy a partnerországok sajátjukként kezeljék a fejlesztési stratégiákat, és e célból ösztönözni kell a társadalom valamennyi csoportjának – beleértve a fogyatékkal élőket és az egyéb rászoruló csoportokat – lehető leghatékonyabb körű részvételét. A hatékonyság és az átláthatóság biztosítása és a stratégiák ezen országok általi átvételének ösztönzése érdekében az adományozói együttműködési stratégiákat és végrehajtási eljárásokat lehetőség szerint a partnerországok megfelelő együttműködési stratégiáihoz és végrehajtási eljárásaihoz kell igazítani.
- (23) Figyelemmel arra, hogy biztosítani kell a humanitárius segítségnyújtás és a hosszú távú fejlesztési támogatás hatékony összekapcsolódását, az 1717/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján jogosult intézkedések e rendelet alapján elvben nem finanszírozhatók, kivéve, ha válsághelyzet során a fejlesztést segítő kiegyensúlyozott feltételek visszaállításához az együttműködési folyamatosságának biztosítása szükséges.
- (24) A támogatásnak az OECD/DAC legjobb gyakorlataival összhangban történő feloldása kulcselemként szolgál a támogatás értékének növelésében és a helyi kapacitásépítésben. A pályázatokban és támogatási szerződésekben való részvételi szabályokat, továbbá a készletek származására vonatkozó szabályokat a támogatások feloldásával kapcsolatos legújabb fejleményeknek megfelelően kell meghatározni.
- (25) A támogatás kezelését az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendeletben ⁽²⁾ foglalt, a külső segítségnyújtásra vonatkozó szabályoknak megfelelően kell végezni, olyan megfelelő rendelkezésekkel, amelyek célja a Közösség pénzügyi érdekeinek védelme. Folytatni kell az erőfeszítéseket a fejlesztési együttműködés végrehajtásának javítása terén a biztosított pénzügyi források és az abszorpciók kapacitás közötti szilárd egyensúly megeremtése, valamint a fennálló kötelezettségvállalások csökkentése érdekében.
- (26) Ez a rendelet megállapítja a 2007-től 2013-ig terjedő időszakra vonatkozó pénzügyi keretet, amely a költségvetési fegyelemtől és a pénzgazdálkodás hatékonyságáról és eredményességéről szóló, 2006. május 17-i, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között létrejött intézményközi megállapodás ⁽³⁾ 37. pontja értelmében a költségvetési hatóság számára elsődleges hivatkozási alapul szolgál.
- (27) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽⁴⁾ összhangban kell elfogadni. A programozási dokumentumokat és az egyedi végrehajtási intézkedéseket az irányítóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

⁽²⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.⁽³⁾ HL C 139., 2006.6.14., 1. o.⁽⁴⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.⁽¹⁾ HL L 50., 2006.2.21., 1. o.

- (28) Mivel e rendelet céljait, nevezetesen az olyan fejlődő országokkal, területekkel és régiókkal folytatandó javasolt együttműködést, amelyek nem közösségi tagállamok, és amelyek az 1085/2006/EK rendelet, vagy az 1638/2006/EK rendelet szerint nem jogosultak közösségi támogatásra, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért ezek a célok az intézkedés terjedelme miatt közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikke szerinti szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben meghatározott arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (29) E rendelet szükségessé teszi a jelenlegi rendeletek hatályaon kívül helyezését a külső fellépési eszközök – különösen a fejlesztési együttműködés területén történő – átalakítására tekintettel,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Átfogó cél és hatály

(1) A Közösség finanszírozza a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet Fejlesztési Segítségnyújtási Bizottságának (OECD/DAC) a támogatások kedvezményezettjeit tartalmazó, az I. mellékletben foglalt jegyzékében szereplő fejlődő országokkal, területekkel és régiókkal (a továbbiakban: partnerországok és -régiók) folytatott együttműködés támogatását célzó intézkedéseket. A Bizottság az OECD/DAC-nak a támogatások kedvezményezettjeit tartalmazó jegyzékének rendszeres felülvizsgálatával összhangban módosítja az I. mellékletet, és erről tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(2) A Közösség azon országok, területek és régiók esetében finanszíroz tematikus programokat, amelyek az e rendelet 5–10. cikkében meghatározott valamely földrajzi program értelmében vagy az 1638/2006/EK rendelet értelmében támogatásra, vagy az Európai Fejlesztési Alap értelmében földrajzi együttműködésre jogosultak.

(3) E rendelet alkalmazásában a régió egynél több fejlődő országból álló földrajzi egység.

1. CÍM

CÉLOK ÉS ALAPELVEK

2. cikk

Célok

(1) Az e rendelet szerint folytatott együttműködés elsődleges és átfogó célja, hogy a partnerországokban és -régiókban a fenntartható fejlődés összefüggésében – beleértve a millenniumi fejlesztési célok elérésére való törekvéseket – felszámolja a

szegénységet, valamint előmozdítsa a demokrácia, a jó kormányzás, továbbá az emberi jogok és a jogállamiság tiszteletben tartását. E célkitűzéssel összhangban a partnerországokkal és -régiókkal folytatott együttműködés:

- megszilárdítja és támogatja a demokráciát, a jogállamiságot, az emberi jogokat és az alapvető szabadságokat, a jó kormányzást, a nemek közötti egyenlőséget és a nemzetközi jog kapcsolódó eszközeit;
- erősíti a fenntartható fejlődést – beleértve annak politikai, gazdasági, társadalmi és környezetvédelmi vonatkozásait – a partnerországokban és -régiókban, különösen a legkedvezőtlenebb helyzetűekben;
- ösztönzi ezen országok és régiók zökkenőmentes és fokozatos integrációját a világ gazdaságba;
- hozzájárul olyan nemzetközi intézkedések kidolgozásához, amelyek a fenntartható fejlődés biztosítása érdekében a környezet minőségének és a világ természeti erőforrásaival való fenntartható gazdálkodásnak a megőrzésére és javítására irányulnak, beleértve az éghajlatváltozás és a biológiai sokféleséget ért veszteségek kezelését is;
- megerősíti a Közösség és a partnerországok és -régiók közötti kapcsolatokat.

(2) Az e rendelet szerint folytatott közösségi együttműködés során a fejlesztési együttműködés területén teljesíteni kell azokat a kötelezettségeket és célokat, amelyeket a Közösség az Egyesült Nemzetek Szervezete (ENSZ) és a hatáskörrel rendelkező egyéb nemzetközi szervezetek keretében hagyott jóvá.

(3) A Szerződés XX. címében megállapított közösségi fejlesztési politika meghatározza a partnerországokkal és -régiókkal folytatott együttműködés jogi keretét. A Tanács és a tagállamok kormányainak a Tanács keretében ülésező képviselői, az Európai Parlament és a Bizottság által elfogadott 2005. december 20-i együttes nyilatkozat az Európai Unió fejlesztési politikájáról: „Az európai konszenzus a fejlesztési politikáról” és annak valamennyi későbbi módosítása adja a Közösség által a partnerországokkal és -régiókkal az e rendelet szerint folytatott együttműködés általános keretét, irányutatóit, és ezen együttműködés végrehajtásának irányítására összpontosít.

(4) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett intézkedéseket úgy kell megtervezni, hogy megfeleljenek az OECD/DAC által létrehozott hivatalos fejlesztési támogatás (ODA) kritériumainak.

Az 1. cikk (2) bekezdésében említett programokat úgy kell megtervezni, hogy megfeleljenek az OECD/DAC által létrehozott ODA kritériumainak, kivéve, ha:

- a kedvezményezettek jellemzői mást követelnek meg, vagy
- a program a 11. cikk (2) bekezdésében említett átfogó kezdeményezést, közösségi politikai prioritást vagy a Közösség nemzetközi kötelezettségét vagy kötelezettségvállalását valószínűsíti meg, és az intézkedés jellemzői nem teszik lehetővé az e kritériumoknak való megfelelést.

A 2. cikk (4) bekezdése második albekezdése első francia bekezdésének sérelme nélkül a tematikus programok keretében előirányzott kiadások legalább 90 %-át oly módon kell kialakítani, hogy megfeleljenek az OECD/DAC által kidolgozott, az ODA-hoz szükséges kritériumoknak.

(5) Az e rendelet szerinti közösségi támogatás nem használható fel fegyverek vagy lőszer beszerzésére, sem pedig katonai vagy védelmi vonatkozású műveletekre.

(6) Az 1717/2006/EK rendelet, és különösen annak 4. cikke hatálya alá tartozó, és az említett rendelet alapján támogatásra jogosult intézkedések e rendelet alapján elvben nem finanszírozhatók, kivéve, ha a válságot követő fejlődéshez nélkülözhetetlen stabil feltételek megteremtéséhez az együttműködés folyamatos-ságának biztosítására van szükség.

A válságot követő fejlődéshez nélkülözhetetlen stabil feltételek megteremtéséhez szükséges együttműködés folyamatos-sága szükségességének sérelme nélkül, az 1257/96/EK rendelet hatálya alá tartozó, és annak értelmében támogatásra jogosult intézkedések e rendelet alapján nem finanszírozhatók.

3. cikk

Általános alapelvek

(1) A Közösség a demokrácia, a jogállamiság, az emberi jogok és alapvető szabadságok tiszteletben tartásának értékein alapul, és – párbeszéd és együttműködés révén – a partnerországok és -régiók ezen értékek melletti kötelezettségvállalásainak fejlesztésére és megszüllítésére törekszik.

(2) E rendelet végrehajtása során a fejlesztési összefüggésektől és szükségletektől függő differenciált megközelítést kell alkalmazni annak érdekében, hogy a partnerországok vagy -régiók a saját szükségleteik, stratégiáik, prioritásaik és adottságaik alapján kidolgozott egyedi és testre szabott együttműködésbe kezdhes-senek.

A legkevésbé fejlett és az alacsony jövedelmű országok számára az összes forráselosztás tekintetében elsőbbséget kell biztosítani a millenniumi fejlesztési célok elérése érdekében. Megfelelő figyelmet kell fordítani a közepes jövedelmű, és különösen az alacsonyabb közepes jövedelmű országokban – amelyek közül számos az alacsony jövedelmű országokhoz hasonló problémákkal küzd – a szegények érdekeit szolgáló fejlesztés támogatásának, valamint a párbeszéd, a részvétel és a megbékélési folyamat, továbbá az intézményfejlesztés előmozdítására.

(3) Valamennyi programban meg kell valósítani az alábbi, egymással összefüggő kérdések érvényre juttatását: az emberi jogoknak, a nemek közötti egyenlőségnek, a demokráciának, a jó kormányzásnak, a gyermekek és az öslakosság jogainak, a környezetvédelmi fenntarthatóságnak az előmozdítása, valamint

a HIV/AIDS elleni küzdelem. Ezen túlmenően különös figyelmet kell fordítani a jogállamiság erősítésére, az igazságszolgáltatáshoz való hozzáférés javítására és a civil társadalom támogatására.

(4) Minden olyan politikában, amely hatást gyakorolhat a partnerországokra és -régiókra, a Közösség figyelembe veszi a Szerződés XX. címében és az e rendelet 2. cikkében meghatározott célokat. Az e rendelet szerint finanszírozott intézkedések tekintetében a Közösség célja az is, hogy biztosítsa a külső tevékenységeinek más területeivel való összhangot. Ezt az összhangot a politikák kidolgozása, a stratégiai tervezés, valamint az intézkedések programozása és végrehajtása során is biztosítani kell.

(5) A Közösség és a tagállamok javítják a fejlesztési együttműködésre vonatkozó politikáik összehangolását és azok egymást kiegészítő jellegét azáltal, hogy a partnerországok és -régiók igényeire országos és regionális szinten adnak választ. A fejlesztési együttműködés terén a közösségi politika kiegészíti a tagállami politikákat.

(6) A Bizottság és a tagállamok törekszenek a rendszeres és gyakori információcserére, beleértve a más adományozókkal folytatott információcserét is, és elősegítik az adományozók jobb koordinációját és komplementaritását azáltal, hogy olyan közös többéves programozás kidolgozásán munkálkodnak, amely a partnerországoknak a szegénység visszaszorítására irányuló vagy azzal egyenértékű stratégiáin és a partnerországok saját költségvetési folyamatain alapul, a közös végrehajtási mechanizmusokkal – ideértve a megosztott elemzést is, a közös adományozói missziókkal, valamint társfinanszírozási megállapodások alkalmazásával.

(7) A Bizottság és a tagállamok saját hatáskörük keretein belül előmozdítják a globális kihívások többoldalú megközelítését, és erősítik az olyan többoldalú és regionális szervezetekkel és szervekkel folytatott együttműködést, mint a nemzetközi pénzügyi szervezetek, az ENSZ ügynökségek, alapok és programok, valamint más kétoldalú adományozók.

(8) A Bizottság a nemzetközi legjobb gyakorlatnak megfelelően előmozdítja a partnerországokkal és -régiókkal folytatott hatékony együttműködést. A Közösség előmozdítja az alábbiakat:

a) a partnerország által vezetett és magáénak vallott fejlesztési folyamat. A Közösség egyre nagyobb mértékben összehangolja támogatását a partnerek nemzeti fejlesztési stratégiáival, reformpolitikáival és eljárásaival. A Közösség hozzájárul a partnerkormányok és adományozók kölcsönös elszámoltathatósági folyamatának megerősítéséhez, és a helyi szakértelem és helyi munkahelyteremtés előmozdításához;

- b) a fejlesztés befogadó, és a részvétel-központú megközelítése, és a társadalom valamennyi szegmensének széles körű bevonása a fejlesztési folyamatba és a nemzeti párbeszédbe, beleértve a politikai párbeszédet is;
- c) a 25. cikkben az OECD/DAC legjobb gyakorlataival összhangban meghatározott, az egyes partnerország vagy -régió különleges jellemzőihez igazított hatékony együttműködési szabályok és eszközök, amelyek programalapú megközelítésekre, az előre látható támogatásfinanszírozás teljesítésére, az adott országok rendszereinek fejlesztésére és felhasználására, valamint a fejlesztés eredményalapú megközelítésére összpontosítanak, beleértve adott esetben a millenniumi fejlesztési célok céljait és mutatóit;
- d) a politikáknak és a programozásnak az átfedések és a tevékenységek megkettőzése csökkentését célzó, az adományozók közötti koordináció és összehangolás által megvalósuló jobb hatása a kiegészítő jelleg javítása és az adományozói kezdeményezések támogatása céljából. A koordinációnak azokban a partnerországokban és -régiókban kell megvalósulniuk, amelyek alkalmazzák a koordinációval és a segélyek hatékonyságával kapcsolatos elfogadott iránymutatókat és a legjobb gyakorlatra vonatkozó elveket.
- e) egy a millenniumi fejlesztési célokkal kapcsolatos értékelést az országos stratégiai dokumentumokban és a többéves programozásában.
- (9) A Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet és rendszeresen véleménycserét folytatnak.
- (10) A Bizottság rendszeres információcserére törekszik a civil társadalommal.

II. CÍM

FÖLDRAJZI ÉS TEMATIKUS PROGRAMOK

4. cikk

A közösségi támogatás végrehajtása

E rendelet átfogó szándékával és hatályával, továbbá céljaival és általános alapelveivel összhangban a közösségi támogatást az 5–16. cikkben meghatározott földrajzi és tematikus programokon, valamint a 17. cikkben meghatározott programon keresztül kell végrehajtani.

5. cikk

Földrajzi programok

- (1) A földrajzi programok földrajzi alapon meghatározott partnerországokkal és -régiókkal a megfelelő tevékenységi területeken folytatott együttműködésre terjednek ki.
- (2) E rendelet átfogó szándékával és hatályával, továbbá céljaival és általános alapelveivel összhangban a Latin-Amerika

országainak, Ázsiának, Közép-Ázsiának, a Közel-Keletnek az I. mellékletben meghatározottak szerint, valamint a Dél-Afrikának nyújtott közösségi támogatás a következő együttműködési területekhez tartozó fellépéseket támogatja:

- a) a szegénység felszámolását és a millenniumi fejlesztési célok elérését célzó politikák végrehajtásának támogatása;

Az emberi fejlődés:

- b) a lakosság alapvető szükségleteinek kezelése, különös tekintettel az alapkülső oktatásra és egészségügyre, különösen az alábbiak révén:

Egészségügy:

- i. az egészségügyi szolgáltatásokhoz való hozzáférés növelése és az egészségügyi szolgáltatások nyújtásának bővítése a lakosság alacsonyabb jövedelmű csoportjai és a marginalizálódott csoportok számára – beleértve a nőket és gyermekeket, valamint az etnikai származáson, valláson, nem alapuló vagy egyéb megkülönböztetésnek kitett csoportokat, valamint a fogyatékkal élőket is – a vonatkozó millenniumi fejlesztési célokra, nevezetesen a gyermekhalandóság csökkentésére, az anya és a gyermek egészségének, valamint a szexuális és reprodukciós egészségnek és az ezzel összefüggő jogoknak a Nemzetközi népesedéstudományi és fejlődési konferencia (ICDP) kairói menetrendjében meghatározott javítására, továbbá a szegénységgel összefüggő betegségek, különösen a HIV/AIDS, a gümőkór és a malária kezelésére összpontosítva;

- ii. az egészségügyi rendszerek megerősítése annak érdekében, hogy megelőzzék az emberi erőforrással kapcsolatos válság kialakulását az egészségügyi ágazatban;

- iii. a kapacitások növelése, különösen a közegészségügy, a kutatás és a fejlesztés területén;

Oktatás:

- iv. elsőbbség biztosítása egyrészt a minőségi oktatásnak az alapkülső oktatásban és a szakképzésben, másrészt az egyenlőtlenségek csökkentésének az oktatáshoz való hozzáférés tekintetében; a 15 éves korig kötelező és ingyenes oktatás ösztönzése a gyermekmunka valamennyi formája elleni küzdelem céljával;

- v. a mindenkire kiterjedő alapkülső oktatás 2015-ig történő megvalósításának, valamint az oktatásban a nemek közötti egyenlőtlenség megszüntetésének célul való kitűzése;

- vi. a szakképzés, a felsőoktatás, az egész életen át tartó tanulás, a kulturális, tudományos és technológiai együttműködés, a tudományos és kulturális csereprogramok előmozdítása, valamint a partnerországok és -régiók és a Közösség közötti kölcsönös megértés javítása;

Társadalmi kohézió és foglalkoztatás:

- c) a társadalmi kohézió, mint a Közösség és a partnerországok közötti kapcsolatok prioritást élvező politikájának előmozdítása a tisztességes munkára és a szociális és költségvetési politikákra összpontosítva, és ezáltal küzdelem a szegénység, az egyenlőtlenség, a munkanélküliség és a sérülékeny és periférikus csoportok kirekesztése ellen;
- d) a társadalmi csoport alapú megkülönböztetés valamennyi formájával szembeni küzdelem, valamint a nemek közötti egyenlőségnek, az öslakosok jogainak és a gyermekek jogainak előmozdítása és védelme, beleértve a gyermek jogairól szóló ENSZ-egyezmény végrehajtásának támogatását, továbbá az utcagyerekek és a nappali oktatásukat veszélyeztető és/vagy akadályozó munkát vállaló gyermekek problémáit kezelő intézkedések;
- e) az intézményi keret erősítése a kis- és középvállalkozások létrehozásának – a munkahelyteremtés ösztönzése céljából történő – előmozdítása és megkönnyítése érdekében;

A kormányzás, a demokrácia, az emberi jogok és az intézményi reformok támogatása:

- f) az alapvető szabadságok és emberi jogok előmozdítása és védelme, a demokrácia, a jogállamiság, az igazságszolgáltatáshoz való hozzáférés és a jó kormányzás megerősítése – beleértve a korrupció elleni küzdelmet –, többek között (de nem kizárólag) kapacitásépítés és az intézményi és jogszabályi keret átlátható módon való megerősítése révén, különösen a nemzeti közigazgatás, a politikák megtervezése és végrehajtása, valamint az államháztartás és a nemzeti források kezelése terén;
- g) az aktív civil társadalom támogatása – beleértve a szegénységben élő embereket képviselő civil társadalmi szervezeteket –, valamint a párbeszéd, a részvétel és a megbékélési folyamat, továbbá az intézményfejlesztés előmozdítása;
- h) az együttműködés és a politikai reform elősegítése a biztonság és a jogérvényesülés területén, különösen a menekültügy és a migráció, a tiltott kábítószer-kereskedelem és más tiltott kereskedelem, beleértve az emberkereskedelmet is, a korrupció és a pénzmosás vonatkozásában;
- i) a partnerországokkal folytatott együttműködés és a politikai reform elősegítése a menekültügy és a migráció területén, és a fejlesztést szolgáló migrációs politikák kidolgozásának és végrehajtásának biztosítását célzó kapacitásépítési kezdeményezések előmozdítása a migráció alapvető okainak kezelése érdekében;
- j) a hatékony többoldalúság támogatása, különösen a fejlesztés területére vonatkozó nemzetközi jogi eszközök és a többoldalú megállapodások betartása, és azok hatékony végrehajtása útján;

Kereskedelem és regionális integráció:

- k) a partnerországok és -régiók támogatása a kereskedelem, a befektetés és a regionális integráció tekintetében, beleértve a technikai segítségnyújtást és a kapacitásépítést is az olyan hatékony és eredményes kereskedelem- és befektetéspolitikák megtervezése és végrehajtása érdekében, amelyek előnyben részesítik az ösztönzőbb üzleti környezetet, a hatékony és eredményes gazdaság- és pénzügyi politikákat és a magánszektor fejlődését, azzal a céllal, hogy a partnerországok és -régiók számára hasznos legyen a világgazdaságba való integráció, és hogy a társadalmi igazságosság és a szegények javára történő növekedés támogatást kapjon;
- l) a Kereskedelmi Világszervezethez (WTO) való csatlakozásnak és a WTO-megállapodások végrehajtásának a technikai segítségnyújtás és kapacitásépítés révén történő támogatása, különös tekintettel a szellemi tulajdon kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS-megállapodás) az elsősorban a közegészségügy terén való végrehajtására;
- m) a Közösség és a partnerországok és -régiók között a gazdasági és kereskedelmi együttműködés támogatása és a befektetési kapcsolatok megerősítése többek között olyan intézkedések révén, amelyek célja annak előmozdítása és biztosítása, hogy a magánszférabeli szereplők – beleértve a helyi és az európai üzleti vállalkozásokat – hozzájáruljanak a társadalmi szempontból felelős és fenntartható gazdasági fejlődéshez, beleértve a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet (ILO) alapvető munkakörülményekre vonatkozó előírásainak tiszteletben tartását továbbá olyan intézkedések révén, amelyek előmozdítják a helyi kapacitásépítést;

Környezetvédelem és a természeti erőforrások fenntartható fejlődése:

- n) a fenntartható fejlődés előmozdítása a környezetvédelem és a természeti erőforrásokkal való fenntartható gazdálkodás útján, beleértve a biológiai sokféleség és az erdők védelmét, ideértve az erdők megőrzését és a fenntartható erdőgazdálkodást célzó, a helyi közösségek és az erdőktől függő lakosság aktív részvételével végrehajtott tevékenységeket is;
- o) a városi környezet javításának támogatása;
- p) a fenntartható termelési és fogyasztási minták, valamint a fenntartható vegyipar- és hulladékgazdálkodás előmozdítása, figyelembe véve az egészségre kifejtett hatásait;
- q) az éghajlatváltozásra vonatkozó uniós cselekvési tervvel összhangban a nemzetközi környezetvédelmi megállapodások – mint például a biológiai sokféleségről szóló egyezmény, a sivatagosodásról szóló ENSZ egyezmény és az ENSZ éghajlatváltozási keretegyezménye – valamint jegyzőkönyveik és későbbi módosításuk tiszteletben tartásának biztosítása és azok végrehajtásának támogatása;
- r) kapacitások kialakítása a vészhelyzetekre való felkészülés és a természeti katasztrófák megelőzése vonatkozásában;

Víz és energia:

- s) a fenntartható integrált vízkészlet-gazdálkodás támogatása, különös hangsúllyal a biztonságos ivóvízhez és a higiéniahoz való általános hozzáférésre – a milleniumi fejlesztési célokkal összhangban – és a vízkészletek fenntartható és hatékony használatára, beleértve a mezőgazdasági és ipari célú felhasználást is;
- t) a fenntartható energiával kapcsolatos technológiák nagyobb mértékű használatának elősegítése;

Infrastruktúra, kommunikáció és közlekedés:

- u) gazdasági infrastruktúra fejlesztéséhez való hozzájárulás, beleértve a regionális integráció támogatását és az információ- és kommunikációs technológiák nagyobb mértékű használatának előmozdítását;

Vidékfejlesztés, területrendezés, mezőgazdaság és élelmezésbiztonság

- v) fenntartható vidékfejlesztés támogatása, beleértve a decentralizációt és a felelősségteremtést is, különösen az élelmezésbiztonság biztosítására tekintettel;

Válság utáni helyzetek és törekeny helyzetű államok:

- w) konfliktusok, az ember okozta és a természeti katasztrófák által sújtott régiók és országok közép- és hosszú távon megvalósítandó újjáépítése és helyreállítása, beleértve az aknákkal kapcsolatos fellépések, a leszereléssel és a visszailleszkedéssel kapcsolatos fellépések támogatását is, egyidejűleg biztosítva a segélyezés, a helyreállítás és a fejlesztés folyamatosságát a 2. cikk (6) bekezdésével összhangban, szem előtt tartva a Közösség és a tagállamok hatásköreit;
- x) az otthonuktól elszakadt népcsoportok önellátását és beilleszkedését vagy visszailleszkedését célzó közép- és hosszú távú tevékenységek elvégzése, a humanitárius segítségnyújtást, az újrabéilleszkedést, az otthonuktól elszakadt népcsoportoknak nyújtott segítséget és a fejlesztési együttműködést integráló és összehangoló megközelítés alkalmazásának biztosításával. A közösségi fellépésnek meg kell könnyítenie a szükséghelyzetből a fejlődési szakaszba való átmenetet, ösztönöznie kell az érintett lakosság társadalmi-gazdasági beilleszkedését vagy visszailleszkedését, továbbá ösztönöznie kell a demokratikus struktúrák kialakítását és megerősítését, valamint a lakosságnak a fejlesztési folyamatban való szerepvállalását;
- y) az alapszolgáltatások biztosításának és a legitim, hatékony és rugalmas közintézmények felépítésének támogatása a törekeny helyzetű és a működésképtelen államokban;
- z) a Közösség és partnerei szempontjából közös fejlesztési kihívások kezelése, különösen az ágazati párbeszédnek, a kétoldalú megállapodások végrehajtásának, és bármely más,

az e rendelet hatályával összeegyeztethető fellépési terület támogatásával.

6. cikk

Latin-Amerika

A Latin-Amerikának nyújtott közösségi támogatás az 5. cikkel, valamint az e rendelet átfogó szándékával hatályával, céljaival és általános alapelveivel összhangban álló fellépéseket támogatja. Fokozott figyelmet kell fordítani az együttműködés alábbi területeire, amelyek Latin-Amerika sajátos helyzetét tükrözik:

- a) társadalmi kohézióknak, mint közös célnak és mint a Közösség és Latin-Amerika közötti kapcsolatok elsőbbséget élvező politikájának előmozdítása, és ezáltal küzdelem a szegénység, az egyenlőtlenség és a kirekesztés ellen. Külön figyelmet kell fordítani a szociális jóléti és az adópolitikákra, a több és jobb munkahely megteremtését célzó hatékony befektetésekre, a megkülönböztetés és a kábítószer előállítás, fogyasztása és tiltott kereskedelme elleni küzdelmet célzó politikákra, valamint az alapvető szociális szolgáltatások, különösen az egészségügy és az oktatás javítására;
- b) kiterjedtebb regionális integráció előmozdítása, beleértve a regionális integráció különböző folyamatainak és a hálózati infrastruktúrák összekapcsolásának támogatását, miközben biztosítani kell az Európai Beruházási Bank (EBB) és más intézmények által támogatott tevékenységekkel való kiegészítő jellegű;
- c) jó kormányzás és a közintézmények megerősítésének, valamint az emberi jogok védelmének támogatása, beleértve a gyermekek és az őslakosok jogait is;
- d) közös EU–Latin-Amerika felsőoktatási térség létrehozásának támogatása;
- e) fenntartható fejlődés valamennyi dimenziójának támogatása, különös figyelemmel az erdők és a biológiai sokféleség védelmére.

7. cikk

Ázsia

Az Ázsiának nyújtott közösségi támogatás az 5. cikkel, valamint az e rendelet átfogó szándékával, atályával, céljaival és általános alapelveivel összhangban álló fellépéseket támogatja. Fokozott figyelmet kell fordítani az együttműködés alábbi területeire, amelyek Ázsia sajátos helyzetét tükrözik:

- a) a millenniumi fejlesztési célok elérése az egészségügy területén, beleértve a HIV/AIDS-et is, valamint az oktatás területén, többek között az ágazati reformot célzó politikai párbeszéd útján;

- b) kormányzasi kérdések kezelése, különösen a törekeny helyzetű államokban a legitim, hatékony és rugalmas közintézmények, valamint egy aktív és szervezett civil társadalom felépítésének elősegítése, valamint az emberi jogok, köztük a gyermekek jogai védelmének javítása érdekében;
- c) a kiterjedtebb regionális integráció és együttműködés ösztönzése a regionális integráció és párbeszéd különböző folyamatainak támogatása révén;
- d) a járványok és a zoonózis ellenőrzéséhez, továbbá az azok által érintett ágazatok helyreállításához való hozzájárulás;
- e) a fenntartható fejlődés valamennyi dimenziójának támogatása, különös figyelemmel az erdők és a biológiai sokféleség védelmére;
- f) a kábítószer előállítása, fogyasztása és tiltott kereskedelme és más tiltott kereskedelem elleni küzdelem.

8. cikk

Közép-Ázsia

A Közép-Ázsiának nyújtott közösségi támogatás az 5. cikkel, valamint az e rendelet átfogó szándékával, hatályával, céljaival és általános alapelveivel összhangban álló fellépéseket támogatja. Fokozott figyelmet kell fordítani az együttműködés alábbi területeire, amelyek Közép-Ázsia sajátos helyzetét tükrözik:

- a) az alkotmányos reformok, valamint a törvények, a közigazgatási rendelkezések és a szabályozás közösségi előírásokhoz való közelítésének előmozdítása, beleértve a partnerségi és együttműködési megállapodások hatálya alá eső területekhez tartozó politikák hatékony végrehajtásáért felelős nemzeti intézmények és szervek, mint például a választási szervek, a parlamentek, valamint a közigazgatási reform és az állami pénzügyi igazgatás megerősítését;
- b) a piacgazdaság és a partnerországok WTO-ba való integrációjának előmozdítása az átmenet társadalmi vonatkozásainak kezelése mellett;
- c) a hatékony határellenőrzés és a határokon átnyúló együttműködés támogatása a határ régiók fenntartható gazdasági, társadalmi és környezetvédelmi fejlődésének előmozdítása érdekében;
- d) a kábítószer előállítása, fogyasztása és tiltott kereskedelme és más tiltott kereskedelem elleni küzdelem;
- e) a HIV/AIDS elleni küzdelem;

- f) a többek között az 1638/2006/EK rendelet és más közösségi eszközök hatálya alá eső országokkal folytatott regionális együttműködés, párbeszéd és integráció előmozdítása, különösen a környezetvédelmi – nevezetesen a víz- és a közegészségügyi –, az oktatási, az energia- és a közlekedési ágazatbeli együttműködés előmozdítása, beleértve a nemzetközi energiaellátási és szállítási műveletek biztonságát és biztonságosságát is, valamint az összekapcsolódásra, a hálózatokra és üzemeltetőikre, a megújuló energiaforrásokra és az energiahatékonyságra vonatkozó együttműködés előmozdítása.

9. cikk

Közel-Kelet

A Közel-Keletnek nyújtott közösségi támogatás az 5. cikkel, valamint az e rendelet átfogó szándékával, hatályával, céljaival és általános alapelveivel összhangban álló fellépéseket támogatja. Fokozott figyelmet kell fordítani az együttműködés alábbi területeire, amelyek a Közel-Kelet sajátos helyzetét tükrözik:

- a) a társadalmi kohézió ösztönzése a szociális méltányosság biztosítása érdekében, többek között a hazai nemzeti források felhasználásával kapcsolatban, valamint a politikai egyenlőség biztosítása, különösen az emberi jogok, köztük a nemek közötti egyenlőség előmozdítása útján;
- b) a gazdasági diverzifikációnak, a piacgazdaság fejlesztésének, és a partnerországok WTO-ba való integrációjának előmozdítása;
- c) a többek között az 1638/2006/EK rendelet és más közösségi eszközök hatálya alá eső országokkal folytatott regionális együttműködés, párbeszéd és integráció előmozdítása a régió belüli, például a gazdasággal, az energiával, a közlekedéssel és a menekültekkel kapcsolatos integrációs erőfeszítések támogatása útján;
- d) nemzetközi egyezmények megkötésének és a nemzetközi jog, különösen az ENSZ-határozatok és a többoldalú egyezmények hatékony végrehajtásának támogatása;
- e) kormányzasi kérdések kezelése, különösen a törekeny helyzetű államokban a legitim, hatékony és rugalmas közintézmények, valamint egy aktív és szervezett civil társadalom felépítésének elősegítése, valamint az emberi jogok, köztük a gyermekek jogai védelmének javítása érdekében.

10. cikk

és/vagy

Dél-Afrika

A Dél-Afrikának nyújtott közösségi támogatás az 5. cikkel, valamint az e rendelet átfogó szándékával, hatályával, céljaival és általános alapelveivel összhangban álló fellépéseket támogatja. Fokozott figyelmet kell fordítani az együttműködés alábbi területeire, amelyek Dél-Afrika sajátos helyzetét tükrözik:

- a) a demokratikus társadalom, a jó kormányzás és a jogállamiság szellemében működő állam megszilárdításának támogatása, és hozzájárulás a regionális és kontinentális stabilitáshoz és integrációhoz;
- b) a Közösség és Dél-Afrika közötti kereskedelmi, fejlesztési és együttműködési megállapodás és más regionális megállapodások⁽¹⁾ szerinti szabadkereskedelmi területek létrehozása által a régiókban megkezdett kiigazítási erőfeszítések támogatása;
- c) a szegénység, az egyenlőtlenség és a kirekesztés elleni küzdelem támogatása, beleértve a korábban hátrányos helyzetben levő közösségek alapvető szükségleteinek kezelését;
- d) a HIV/AIDS járvány és a dél-afrikai társadalomra gyakorolt hatásának kezelése.

11. cikk

Tematikus programok

(1) A tematikus programoknak kiegészítik az 5–10. cikkben említett programokat, és olyan meghatározott tevékenységi vagy érdeklődési területtel foglalkoznak, amely a partnerországok egy földrajzi alapon nem meghatározott csoportjára vonatkoznak, vagy olyan együttműködési tevékenységeket foglalnak magukba, amelyek különböző régiókat vagy partnerország-csoportokat érintenek, vagy nem földrajzi alapon meghatározott nemzetközi műveletre irányulnak.

(2) E rendelet átfogó szándékával és hatályával, céljaival és általános elveivel összhangban a tematikus programok alapján megvalósított fellépéseknek a földrajzi programok alapján finanszírozott fellépésekhez hozzáadott értéket kell biztosítaniuk, azokat ki kell egészíteniük, és azokkal összhangban kell állniuk. Ezekre a fellépésekre a következő elveket kell alkalmazni:

- a) a Közösség politikai céljai a földrajzi programokkal megfelelően vagy hatékony módon nem valósíthatóak meg, és a tematikus programot egy olyan közvetítő szervezet hajtja végre, mint a nem kormányzati szervezetek, más nem állami szereplők, nemzetközi szervezetek vagy többoldalú mechanizmusok. Ez olyan globális kezdeményezéseket is magában foglal, mint a tagállamokban és a csatlakozó országokban a megfelelő tematikus programban előírtak szerint a 24. cikktől való eltérés útján a millenniumi fejlesztési célok, a fenntartható fejlődés, a globális közjó és fellépések támogatása,

⁽¹⁾ Az egyrészt az Európai Közösség és tagállamai, másrészt a Dél-afrikai Köztársaság közötti kereskedelmi, fejlesztési és együttműködési megállapodás (HL L 311., 1999.12.4., 3. o.).

- b) a következő természetű fellépések:

- multiregionális és/vagy több területet érintő fellépések, beleértve a kísérleti projekteket és az innovatív politikákat;
- fellépések olyan esetekben, amikor a partnerkormányal/ (partnerkormányokkal) nem született megállapodás a fellépésről;
- az adott tematikus program céljainak megfelelő olyan fellépések, amelyek vagy egy közösségi politikai prioritásra, vagy a Közösség nemzetközi kötelezettségére vagy kötelezettségvállalására adnak választ;
- adott esetben fellépések olyan helyzetekben, amelyekben nincs földrajzi program, vagy azt felfüggesztették.

12. cikk

Befektetés az emberekbe

(1) A „Befektetés az emberekbe” elnevezésű tematikus program alapján nyújtandó közösségi támogatás célja, hogy olyan területeken támogasson fellépéseket, amelyek közvetlen hatást gyakorolnak az emberek lentebb meghatározott életszínvonalára és jólétére, és amelyek a legszegényebb és legkevésbé fejlett országokra, és a lakosság leghátrányosabb helyzetben levő rétegeire összpontosítanak.

(2) Az (1) bekezdésben említett, a 11. cikkel összhangban lévő cél elérése érdekében a program a következő tevékenységi területeket tartalmazza:

- a) Jó egészség mindenkinek:

- i. a szegénységhez kapcsolódó betegségek elleni küzdelem, amely az olyan súlyos fertőző betegségek leküzdését célozza, mint amelyeket a HIV/AIDS, malária és tuberkulózis elleni fellépés európai programjában meghatározottak, különösen.

- a három betegség tekintetében a kulcsfontosságú gyógyszerek és a diagnosztika elérhetőségének növelése a TRIPS-megállapodás – a TRIPS-megállapodásról és a közegészségügyről szóló dohai nyilatkozatban pontosított – rendelkezéseivel összhangban;
- az új kezelési formákra és gyógyszerekre – különösen a védőoltásokra, mikrobaölőkre és az innovatív kezelésekre – irányuló kutatás és fejlesztés terén az állami és magánberuházások ösztönzése;

- a szegénység mérséklésével összefüggésben a súlyos fertőző betegségek leküzdését célzó globális kezdeményezések támogatása, beleértve a az AIDS, a tuberkulózis és a malária elleni küzdelmet szolgáló globális alapot is.

- ii. az ICPD és az ICPD+5 keretében elfogadott elvekkel összhangban a fejlődő országokban a reprodukzív és a szexuális egészség javítását, valamint a nők, férfiak és fiatalok jó reprodukzív és szexuális egészséghez való jogának biztosítását célzó fellépések támogatása, továbbá pénzügyi támogatás és megfelelő szakértelem biztosítása az ICPD cselekvési programjában meghatározottak szerinti reprodukzív és szexuális egészség és jogok holisztikus megközelítésének és elismerésének előmozdítása céljából, beleértve a biztonságos anyaságot, valamint a biztonságos és megbízható reprodukzív és szexuális egészségi ellátások, szolgáltatások, termékek, oktatás és információ – többek között a családtervezés valamennyi módszerére vonatkozó információ – széles skálájához való egyetemes hozzáférést is, beleértve az alábbiakat:
- az anyák halálozási és megbetegedési arányának csökkentése, különös tekintettel azokra az országokra és lakosságra, ahol ezek az arányok a legmagasabbak;
- iii. az egészségügyi szolgáltatókhoz, termékekhez és szolgáltatásokhoz való igazságos hozzáférés javítása, az alábbiak támogatása révén:
- az emberi erőforrásokkal kapcsolatos egészségügyi válsághelyzetek kezelését célzó beavatkozások;
 - a lebontott teljesítményadatok előállítására, mérésére és elemzésére alkalmas egészségügyi információs rendszerek a jobb egészségügyi és fejlesztési eredmények, valamint az információs rendszerek fenntarthatóságának biztosítása érdekében;
 - a védőoltások és az immunizálás arányának növelése, valamint a meglévő és új oltóanyagok elérhetőségének és hozzáférhetőségének előmozdítása;
 - az egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés méltányos finanszírozási mechanizmusainak kialakítása.
- iv. a megelőzés, a kezelés és a gondozás közötti kiegyensúlyozott megközelítés megőrzése, a megelőzés elsődleges prioritású annak elismerésével, hogy hatékonyságát növeli, amennyiben a kezeléshez és a gondozáshoz kapcsolódik.
- b) Oktatás, tudás és készségek:
- i. különleges figyelem fordítása a millenniumi fejlesztési célok keretében – a mindenkire kiterjedő alapfokú oktatás 2015-ig történő megvalósítása –, és a dakari „Oktatást mindenkinek” cselekvési keretprogram vonatkozásában tett intézkedésekre;
- ii. valamennyi gyermek, és egyre inkább a nők és férfiak valamennyi korosztálya számára az oktatáshoz való hozzáférés javítása érdekében alap-, közép- és felsőfokú oktatás, valamint a szakoktatás és szakképzés biztosítása a tudás, a készségek és a munkaerőpiaci alkalmazhatóság növelése érdekében, ezzel járulva hozzá az egész életen át tartó aktív polgársághoz és egyéni teljesítéshez;
- iii. a magas színvonalú alapfokú oktatás elősegítése, különösen a lányoknak, a konfliktus sújtotta térségekben élő gyermekeknek, valamint a társadalom perifériájára szorult és sérülékenyebb társadalmi csoportokból származó gyermekeknek az oktatási programokhoz való hozzáféréseire összpontosítva; a 15 éves korig kötelező és ingyenes oktatás ösztönzése a gyermekmunka valamennyi formája elleni küzdelem céljával;
- iv. módszerek kidolgozása a tanulási eredmények mérésére az oktatás minőségének – különösen az írás, az olvasás, a számolás és az alapvető életvezetés készségeinek – megfelelőbb értékelése érdekében;
- v. az adományozás harmonizációjának és összehangolásának előmozdítása a mindenkire kiterjedő, kötelező, ingyenes és magas színvonalú oktatás nemzetközi és több országot érintő kezdeményezések révén történő elősegítése érdekében;
- vi. a nyitott, tudás alapú társadalom támogatása és a digitális szakadék, a tudás- és információhiány áthidalásához való hozzájárulás;
- vii. a tudás és az innováció tudományok és technológia, továbbá az elektronikus hírközlési hálózatok fejlesztése és az azokhoz való hozzáférés révén történő növelése annak érdekében, hogy az uniós kutatási politika nemzetközi dimenziójához kapcsolódóan fokozzák a társadalmi-gazdasági növekedést és a fenntartható fejlődést.
- c) A nemek közötti egyenlőség:
- i. a nemek közötti egyenlőségnek és a nők jogainak az előmozdítása, a pekingi cselekvési platformban és a nőkkel szembeni hátrányos megkülönböztetés minden formájának kiküszöböléséről szóló ENSZ egyezményben megfogalmazott globális kötelezettségvállalások végrehajtása, mely cselekvések magukban foglalják:
- olyan programokat támogatását, amelyek hozzájárulnak a pekingi cselekvési platform célkitűzéseinek megvalósításához, külön hangsúlyt fektetve a kormányzásban, valamint a politikai és társadalmi képviselőben létrejövő nemek közötti egyenlőségre és a nők felemelkedését célzó egyéb intézkedésekre;
 - a kulcsfontosságú érdekeltek, a civil társadalmi szervezetek, a női szervezetek és hálózatok intézményi és működési kapacitásának erősítése azon igyekezetük tekintetében, amely a nemek közötti egyenlőséget, valamint a gazdasági és társadalmi megerősödést célozza, beleértve az észak-dél és dél-dél irányú hálózatépítést és tanácsadást;

- a nemek közötti különbségek vizsgálata a nyomon követés és a statisztikai kapacitásépítés terén a nemek szerint lebontott adatok és mutatók, továbbá a nemek közötti egyenlőségre vonatkozó adatok és mutatók kidolgozásának és terjesztésének támogatása révén;
- a felnőttkori írástudatlanság arányának csökkentése, különös hangsúlyt fektetve a nők írástudására;
- a nők elleni erőszakkal szembeni fellépések.

d) Az emberi és társadalmi fejlődés egyéb vonatkozásai

i. Kultúra:

- a kultúrák közötti párbeszédnek, a kulturális sokszínűségnek, valamint valamennyi kultúra egyenlő méltósága tiszteletben tartásának az előmozdítása;
- a nemzetközi együttműködés előmozdítása a fejlődő országokban a kulturális ágazatok gazdasági növekedéshez való hozzájárulásának ösztönzése céljából annak érdekében, hogy a szegénység elleni küzdelemre irányuló lehetőségeit teljes mértékben kihasználják, beleértve az olyan kérdések kezelését is, mint a piacra jutás és a szellemi tulajdonjogok.
- az őslakosok és kisebbségek társadalmi, kulturális és szellemi értékei tiszteletben tartásának elősegítése az egyetemes emberi jogokkal összhangban a többnemzetiségű társadalmakban a jogegyenlőség és igazságosság erősítése érdekében, amely mindenkit megillet, ideértve az őslakosokat és a kisebbségekhez tartozó személyeket is;
- a kultúra mint a fejlődés és növekedés szempontjából ígéretes gazdasági ágazat támogatása.

ii. Foglalkoztatás és társadalmi kohézió:

- egy integrált társadalmi-gazdasági megközelítés előmozdítása, beleértve a hatékony foglalkoztatás, a mindenki számára biztosítandó megfelelő munka és a társadalmi kohézió előmozdítását, az emberi erőforrásoknak, az igazságosságnak és a szociális biztonságnak a fejlesztését, a foglalkoztatási kérdések feltérképezését, a szürkegazdaságban a munkahelyek minőségének javítását és a munkaügyi szövetségek megerősítését, a vonatkozó ILO-egyezmények elveivel és a Közösség e területeken vállalt nemzetközi kötelezettségeivel összhangban.
- a „mindenki számára biztosítandó megfelelő munka” programjának mint egyetemes célkitűzésnek az elősegítése, beleértve a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet (ILO) alapvető munkakörülményekre vonatkozó nemzetközileg elfogadott előírásainak végrehajtására irányuló globális és egyéb, több országot érintő kezdeményezéseket, a megfelelő munkára gyakorolt kereskedelmi hatás értékelését, a tartós és megfelelő, tisztességes finanszírozási mechanizmusokat, a szociális védelmi rendszerek hatékony működését és szélesebb lefedését;

- olyan kezdeményezések támogatása, amelyek elősegítik a munkafeltételek javítását, valamint a kereskedelmi liberalizáció összehangolását, beleértve a fejlesztési politikák foglalkoztatási dimenzióját az európai társadalmi értékek terjesztésének segítésére érdekében;
- a globalizáció kedvező szociális dimenziója és az uniós tapasztalatok előmozdításának segítésére.

iii. Ifjúság és gyermekek:

- a gyermekmunka valamennyi formája a gyermekkereskedelem és a gyermekekkel szembeni erőszak elleni küzdelem és az ifjúság, valamint a gyermekek sajátos kiszolgáltatottságát és a bennük rejlő lehetőségeket, jogaik és érdekeik védelmét, oktatásukat, egészségüket és megélhetésüket figyelembe vevő politikák előmozdítása, kezdve az ifjúság és a gyermekek bevonásával és önállóságuk elősegítésével;
- a fejlődő országok figyelmének és kapacitásának növelése az ifjúság és a gyermekek javára szolgáló politikák kidolgozása terén;
- az ifjúságot és a gyermekeket érintő sajátos problémák és kihívások kezelését célzó konkrét stratégiák és intézkedések támogatása, amelyek minden megfelelő fellépés során az ifjúság és a gyermekek mindenek felett álló érdekeit veszik figyelembe. Biztosítani kell a gyermekek és az ifjúság részvételét.
- a Közösségnek a ODA tekintetében a nemzetközi intézmények között betöltött fő adományozói pozíciójának felhasználása annak érdekében, hogy arra ösztönözze a többoldalú adományozókat, hogy nyomást gyakoroljanak olyan politikák kialakítása érdekében, amelyek a gyermekmunkák legrosszabb formáinak, – különösen a veszélyes munkavégzés – megszüntetésére és a gyermekmunka valamennyi formájának tényleges megszüntetésére, a gyermekkereskedelem és a gyermekekkel szembeni erőszak elleni küzdelem elősegítésére, továbbá a gyermekeknek és az ifjúságnak a fejlődés szereplőiként betöltött funkciója előmozdítására irányulnak.

13. cikk

Környezetvédelem és a természeti erőforrások, fenntartható kezelése, beleértve az energiát is

(1) A környezetvédelemmel és a természeti erőforrások, többek között a víz és az energia fenntartható kezelésével foglalkozó tematikus program célja, hogy a környezet védelmével kapcsolatos követelményeket integráljon a közösségi fejlesztés keretébe és más külső politikákba, valamint hogy a Közösség, a partnerországok és régiók közös érdekében segítse a közösségi környezetvédelmi és energiapolitikák Közösségen kívüli előmozdítását.

(2) Az (1) bekezdésben említett, a 11. cikkkel összhangban lévő cél elérése érdekében a program a következő tevékenységi területeket tartalmazza:

a) a fejlődő országoknak a környezetvédelmi fenntarthatósággal kapcsolatos millenniumi fejlesztési célok elérése érdekében nyújtott támogatás, a fejlődő országokban a környezetvédelmi integrációval kapcsolatos kapacitásépítés, a civil társadalmi szereplők, a helyi hatóságok és a konzultációs platformok támogatása, a környezetvédelmi monitoring és hatásvizsgálat, valamint innovatív megközelítések és a twinning kidolgozása útján, az ezen a területen meglévő tapasztalatoknak a kulcsfontosságú országokkal megvalósítandó cseréje, és az azokkal folytatott együttműködés megerősítése érdekében;

b) a közösségi kezdeményezések és a nemzetközi és regionális szinten elfogadott és/vagy határokon átnyúló jelleggel bíró kötelezettségvállalások végrehajtásának előmozdítása a fenntartható fejlődés támogatása révén, beleértve az olyan tevékenységeket, amelynek célja a jelenlegi és jövőbeni éghajlatváltozással kapcsolatos kérdések, a biológiai sokszínűség, a sivatagosodás, az erdők, a földek minőségének romlása, az illegális fakitermelés és az erdőgazdálkodás, a halászat és a tengeri erőforrások, a környezetvédelmi előírások tiszteletben tartása (termékek és termelési folyamatok esetén), a hatékony és eredményes vegyianyag- és hulladékgazdálkodás, a levegőszennyezés, a fenntartható termelés és fogyasztás, és a környezettel kapcsolatos migráció kezelése valamint küzdelem a szennyezés ellen. Ez magában foglalja a helyes erdőgazdálkodás előmozdítására és az illegális fakitermelés leküzdésére irányuló erőfeszítéseket, különösen a FLEGT révén, továbbá tartalmaz olyan, a fenntartható erdőgazdálkodás megőrzését szolgáló innovatív tevékenységeket, amelyben a helyi közösségek és azok az emberek, akiknek megélhetése az erdőtől függ, aktívan részt vesznek.

A vizeket illetően a tematikus program célja, hogy keretet hozzon létre a vízforrások hosszú távú védelmére és a politikai koordináció támogatása révén előmozdítsa a fenntartható vízhasználatot.

c) a környezetvédelmi célok jobb integrációja a módszertani munka támogatása, a politikai munkához, az integrációhoz és a Közösség innovatív tevékenységeihez rendelkezésre bocsátható környezetvédelmi szakértelem megerősítése, valamint a koherencia előmozdítása révén;

d) a Közösség és tagállamai környezetvédelmi irányításának és nemzetközi politika fejlesztésének támogatása a fenntartható fejlődésre irányuló nemzetközi kormányzás környezetvédelmi és egyéb pillérei közötti összhang kialakítása révén, valamint a regionális és nemzetközi környezetvédelmi ellenőrzés és értékelés támogatása, a többoldalú környezetvédelmi megállapodások titkarságainak nyújtott kiegészítő támogatás biztosítása, a többoldalú környezetvédelmi megállapodásokra vonatkozó intézkedések hatékony betartásának és végrehajtásának – többek között kapacitásépítés révén történő –

előmozdítása, a nemzetközi szervezetek és folyamatok támogatása, a civil társadalom és a politikai szakértői csoportok támogatása és a nemzetközi tárgyalások hatékonyságának javítása által;

e) a fenntartható energiaforrások támogatása a partnerországokban és -régiókban, a fenntartható energiagazdálkodás fejlesztési tervekbe és stratégiákba történő beépítése, az intézményi támogatás és a technikai segítségnyújtás fejlesztése, a megújuló energiaforrások terén új vállalkozásokat és beruházókat vonzó előnyös jogalkotási és politikai keret létrehozása, az energia szerepének a szegények jövedelemteremtő eszközeként való fokozása, az innovatív finanszírozási megközelítések támogatása, valamint a kormányok, a nem kormányzati szervezetek és a magánszféra között a fenti területeken folytatott regionális együttműködés ösztönzése révén. A Közösség stratégiai fellépései különösen ösztönzik a megújuló energiaforrások használatát, az energiahatékonyság növelését, a megfelelő, az energiára vonatkozó szabályozó keretrendszer kidolgozását az érintett országokban és régiókban, valamint a különösen káros energiaforrások más, kevésbé káros forrásokkal való helyettesítését.

14. cikk

A fejlesztésben részt vevő nem állami szereplők és helyi hatóságok

(1) A fejlesztésben részt vevő nem állami szereplőkkel és helyi hatóságokkal foglalkozó tematikus program célja, hogy a fejlesztés területén e rendelet céljával összhangban társfinanszírozza a Közösségből és a partnerországokból származó civil társadalmi szervezetek és helyi hatóságok által javasolt és/vagy végrehajtott kezdeményezéseket. A tematikus program keretében tervezett támogatás legalább 85 %-át nem állami szereplőknek kell juttatni. A programot e rendelet célkitűzéseivel összhangban kell végrehajtani, és annak meg kell erősítenie a nem állami szereplők és helyi hatóságok politikai döntéshozatali folyamatban betöltött szerepét, oly módon, hogy:

a) előmozdítsa egy befogadó és a részvételt támogató társadalom kialakulását, annak érdekében, hogy

i. előtérbe kerüljenek az általánosan elérhető szolgáltatások és erőforrások hatáskörén kívül eső és a politikai döntéshozatali folyamatokból kirekesztett népességcsoportok;

ii. a partnerországokban megerősödjenek a civil társadalmi szervezetek és helyi hatóságok képességei, hogy ezáltal könnyebb legyen a részvételük a szegénység visszaszorításával és a fenntartható fejlődéssel kapcsolatos stratégiák meghatározásában és végrehajtásában;

iii. különböző kontextusokban könnyebb legyen az állami és nem állami szereplők közötti párbeszéd, valamint támogatása a helyi hatóságok decentralizált folyamatokban való szerepének növelését;

b) növelje az európai polgárok tudatosságát a fejlesztési kérdéseket illetően, és arra mozgósítsa a Közösség és a csatlakozó országok polgárait, hogy aktívan támogassák a szegénység visszaszorításával és a fenntartható fejlődéssel kapcsolatos partnerországi stratégiákat, a fejlett és fejlődő országok közötti tisztességesebb kapcsolatokat, valamint megerősítse a civil társadalom és a helyi hatóságok által az ezen célok elérésében betöltött szerepet;

c) a szervezeteiken belül és a közösségi intézményekkel hatékonyabb együttműködést valósítson meg, szinergiákat mozdítson elő, és megkönnyítse a civil társadalmi hálózatok és a helyi hatóságok egyesületei közötti strukturált párbeszédet.

(2) Az (1) bekezdésben említett, a 11. cikkel összhangban lévő célkitűzés elérése érdekében a program a következő tevékenységi területeket tartalmazza:

a) a fejlődő országokban és régiókban végrehajtott olyan intézkedések, amelyek

i. erősítik a részvételen alapuló fejlődést és folyamatokat, valamint valamennyi szereplő – különösen a sérülékeny és periférikus csoportok – bevonását;

ii. országos, regionális vagy helyi szinten támogatják az érintett szereplők kapacitásfejlesztési folyamatait;

iii. előmozdítják a kölcsönös megértés folyamatait;

iv. megkönnyítik a polgárok fejlesztési folyamatokban való aktív részvételét, és megerősítik a cselekvéshez szükséges képességeiket;

b) a fejlesztési kérdésekkel kapcsolatos tudatosság növelése és a fejlesztéssel kapcsolatos oktatás előmozdítása a Közösségben és a csatlakozó országokban, azzal a céllal, hogy biztosítsa a fejlesztési politikák tartós helyét az európai társadalmakban, több embert mozgósítson a Közösségben és a csatlakozó országokban a szegénység elleni, valamint a fejlett és fejlődő országok közötti tisztességesebb kapcsolatokért megvalósuló fellépések érdekében, növelje a Közösségnek a fejlődő országok és az ott élő emberek problémáival és nehézségeivel szembeni tudatosságát, valamint előmozdítsa a globális szociális dimenzióját;

c) koordináció és kommunikáció a civil társadalom és a helyi hatóságok hálózatai között, a szervezeteiken belül és a fejlesztésről szóló nyilvános európai és globális vitában aktívan részt vevő, különböző típusú érdekelt felek között.

(3) A helyi hatóságok részére nyújtott támogatásokat a partnerországokban általában az országstratégiai dokumentumok keretében hajtják végre, kivéve azokat az eseteket, amikor ez utóbbi nem nyújt megfelelő támogatást, különösen olyan helyzetekben, mint a nehéz partnerek, a törekény helyzetű államok és a konfliktusok utáni helyzetek.

A helyi hatóságoknak és egyesületeiknek nyújtott támogatásnak a közösségi társfinanszírozás kiszámítása során figyelembe kell vennie hozzájárulási képességüket.

15. cikk

Élelmezésbiztonság

(1) Az élelmezésbiztonsággal foglalkozó tematikus program célja az, hogy a legszegényebb és leginkább rászoruló emberek előnyére javítson az élelmezésbiztonságon, valamint az, hogy a – többek között a segélyezés felől a fejlesztés irányába mutató átmenet területét is felölelő – közösségi intézkedések teljes koherenciáját, kiegészítő jellegét és folyamatosságát biztosító fellépéseken keresztül hozzájáruljon a szegénységgel és az éhínséggel kapcsolatos millenniumi fejlesztési célok eléréséhez.

(2) Az (1) bekezdésben említett, a 11. cikkel összhangban lévő cél elérése érdekében a program a következő tevékenységi területeket tartalmazza:

a) a nemzetközi közjavak – különösen a szegények érdekeit szolgáló, a kereslet által vezérelt kutatási és technológiai újítás, valamint kapacitásépítés, tudományos és technikai dél-dél és dél-észak irányú együttműködés és twinning – biztosításához való hozzájárulás;

b) globális, kontinentális és regionális programok támogatása, nevezetesen azoké, amelyek

i. támogatják az élelmezésbiztonsági tájékoztatást és a korai előrejelző rendszereket,

ii. az olyan sajátos területeken, mint például a mezőgazdaság – a regionális mezőgazdasági politikák kialakítását, valamint a földhöz, mezőgazdasági kereskedelemhez és a természeti erőforrásokkal való gazdálkodáshoz való hozzáférést is beleértve – támogatják az élelmezésbiztonságot,

iii. rövid, közép- és hosszú távon előmozdítják, erősítik és kiegészítik az élelmezésbiztonságot és a szegénység visszaszorítását célzó nemzeti stratégiákat, valamint

iv. a globális élelmezésbiztonsági program előmozdítása érdekében támogatják a politikai szakértők és a nem állami szereplők közötti hálózatépítést;

c) az élelmezésbiztonsági program támogatása és előmozdítása. A Bizottság a nemzetközi viták során továbbra is foglalkozik az élelmezésbiztonság kulcsfontosságú kérdéseivel, valamint előmozdítja a politikák és a fejlesztési partnerek és adományozók támogatásnyújtási módszereinek harmonizációját, koherenciáját és összhangját. Különösen a civil társadalom által az élelmezésbiztonsági kérdésekben betöltött szerep előmozdítását kell megerősíteni;

- d) az élelmezésbiztonság hiányának kezelése az átalakulóban lévő és a törékeny helyzetű államokban kialakuló kivételes helyzetekben, ami központi szerepet tölt be a segélyezés, helyreállítás és fejlesztés összekapcsolásában. A tematikus program
- i. a gazdasági integráció és a hosszú távú helyreállítás megkönnyítése érdekében támogatja az élelmezésbiztonsághoz elengedhetetlen termelő- és társadalmi eszközök védelmére, fenntartására és helyreállítására irányuló beavatkozásokat, valamint
- ii. a megrázkódtatásoknak való kiszolgáltatottság kezelése és az emberek rugalmasságának erősítése érdekében támogatja a válság megelőzést és válságkezelést;
- e) innovatív élelmezésbiztonsági politikák, stratégiák és megközelítések kidolgozása, valamint az azok sokszorosítására és dél-dél irányú terjesztésére irányuló képesség megerősítése. A támogatandó területek magukban foglalhatják a mezőgazdaságot, beleértve a földreformot és a földpolitikát is, a természeti erőforrásokkal való fenntartható gazdálkodást és az azokhoz való hozzáférést, a vidéki és helyi fejlesztéssel – többek között az infrastruktúrával, a táplálkozással, a demográfiával és munkával, a migrációval, az egészséggel és az oktatással – kapcsolatos élelmezésbiztonságot. Ezeket a területeken biztosítani kell az egyéb közösségi programokkal való összhangot és kiegészítő jellegét.

16. cikk

Migráció és menekültügy

(1) A migráció és menekültügy területén harmadik országokkal folytatott együttműködésről szóló tematikus program célja, hogy a harmadik országokat támogassa a migrációs hullámok valamennyi szempontjának jobb kezelésére irányuló erőfeszítéseikben. Bár a tematikus program tárgya elsősorban a Közösségbe irányuló migráció, az a lényeges dél-dél irányú migrációs hullámokat is figyelembe veszi.

(2) Az (1) bekezdésben említett, a 11. cikkel összhangban lévő célkitűzés elérése érdekében a program a következő tevékenységi területeket tartalmazza:

- a) a migráció és a fejlesztés kapcsolatának előmozdítása, különösen a diaszpórák hazájuk fejlődéséhez való hozzájárulásának ösztönzése és a migránsok hazatérése értékének növelése; a agyelszívás mérséklése és a szakképzett migránsok mozgásának elősegítése; a migránsok hazájukba történő pénzügyi átutalásainak megkönnyítése; a migránsok önkéntes hazatérésének és visszailleszkedésének támogatása, valamint a migráció kezeléséhez szükséges képességek építése; az országoknak a fejlesztést szolgáló migrációs politikák kialakításához és a migrációs hullámok közös kezelésére irányuló képességeikhez való segítségnyújtás érdekében tett kapacitásépítési erőfeszítések előmozdítása által;
- b) a jól irányított munkaerő-migráció előmozdítása, különösen a legális migrációról és a Közösség tagállamainak területére

való belépés és az ott-tartózkodás feltételeiről szóló tájékoztatás; a munkaerő-migráció lehetőségeiről és az az iránti tagállami keresletről, valamint a harmadik országokbeli migránsjelöltek képzéséről szóló tájékoztatás; a legális migránsjelöltek kivándorlás előtti képzésének támogatása; valamint a migráns munkavállalókra vonatkozó jogszabályi keretek meghatározásának és végrehajtásának harmadik országokban való ösztönzése által;

- c) az illegális bevándorlás elleni küzdelem és az illegális bevándorlók visszafogadásának megkönnyítése, a harmadik országok közötti illegális bevándorlást is beleértve, és különösen az embercsempészet és az emberkereskedelem elleni küzdelem; az illegális bevándorlás megakadályozása és az azzal kapcsolatos kockázatok tudatosítása; a határellenőrzési, vízum- és útlevél-kezelési kapacitások javítása, beleértve az okmányok biztonságát és a biometrikus adatok bevezetését, valamint a hamisított okmányok leleplezését is; a Közösséggel kötött visszafogadási megállapodások és a nemzetközi megállapodásokból fakadó kötelezettségek hatékony végrehajtása; valamint a harmadik országok támogatása az illegális bevándorlás kezelésében és politikáik összehangolásában;
- d) a migránsok – többek között a legkiszolgáltatottabb helyzetben lévő nők és gyermekek – kizsákmányolással és kirekesztéssel szembeni védelme olyan intézkedések révén, mint a harmadik országok jogszabályainak kidolgozása a migráció területén; az integráció és a megkülönböztetésmentesség, valamint a migránsokat a faj- és idegengyűlölettől védő intézkedések támogatása; az embercsempészetnek és emberkereskedelemnek, valamint a rabszolgaság bármely formájának a megelőzése és az ezek elleni küzdelem;

- e) a menekültügy és a nemzetközi védelem előmozdítása, többek között a – különösen az intézményi képességeket megerősítő – regionális védelmi programok révén; a menedékkérők és menekültek regisztrációjának támogatása; a menekültek védelmére vonatkozó nemzetközi előírások és eszközök előmozdítása; a befogadási feltételek és a helyi beilleszkedés javításának támogatása, valamint a tartós megoldásokon való munkálkodás révén.

17. cikk

A cukorról szóló jegyzőkönyvet aláíró AKCS-országok

(1) A Közösség cukorágazatának reformja által érintett, a cukorról szóló jegyzőkönyvet aláíró, a III. mellékletben felsorolt AKCS-országok kísérő intézkedések programjának előnyeit élvezik. Az ezen országoknak nyújtott közösségi támogatás célja azok alkalmazkodási folyamatának támogatása, mivel ezek az országok a cukorpiac közös szervezésének reformja következtében új cukorpiaci feltételekkel szembesülnek. A közösségi támogatás figyelembe veszi az országok alkalmazkodási stratégiáit, és különös figyelmet fordít az együttműködés következő területeire:

- a) a cukor- és cukornádágazat versenyképességének növelése, ahol ez fenntartható folyamat, figyelembe véve a folyamatban részt vevő különböző érdekelt felek helyzetét;
- b) a cukorra támaszkodó területek gazdasági diverzifikációjának előmozdítása;
- c) az átállási folyamat okozta átfogóbb hatások kezelése, amelyek valószínűleg összefüggnek a foglalkoztatással, a szociális szolgáltatásokkal, a földhasználattal és a környezeti helyreállítással, az energiaszektorral, a kutatással és innovációval, valamint a makrogazdasági stabilitással, de nem korlátozódnak csak ezekre.

(2) A IV. mellékletben említett összesen belül a Bizottság megállapítja a cukorról szóló jegyzőkönyvet aláíró egyes országok számára az (1) bekezdésben említett intézkedések finanszírozására juttatható legmagasabb összeget, az egyes országok azon szükségletei alapján, amelyek különösen a cukorágazat reformjának az érintett ország cukorágazatában okozott hatásához és a cukorágazat gazdasági jelentőségéhez kapcsolódnak. Az elosztási kritériumok felmérése a 2004-et megelőző piaci bevételek adatain alapul.

A teljes összegnek a kedvezményezettek közötti elosztására vonatkozó további utasításokat a 35. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban a Bizottság állapítja meg.

III. CÍM

PROGRAMOZÁS ÉS A PÉNZALAPOK ELOSZTÁSA

18. cikk

A programozás és a pénzalapok elosztásának általános kerete

(1) A Bizottság a földrajzi programok esetében a 19. cikk rendelkezéseinek megfelelően stratégiai dokumentumokat és többéves indikatív programokat dolgoz ki minden egyes partnerországra vagy -régióra vonatkozóan, valamint a 22. cikk rendelkezéseinek megfelelően cselekvési programokat fogad el minden egyes partnerországra vagy -régióra vonatkozóan.

A Bizottság a tematikus programok esetében a 20. cikk rendelkezéseinek megfelelően tematikus stratégiai dokumentumokat dolgoz ki, valamint a 22. cikk rendelkezéseinek megfelelően cselekvési programokat fogad el.

A 23. cikk rendelkezéseinek megfelelően, rendkívüli körülmények fennállása esetén a Közösség támogatása a stratégiai dokumentumokban és a többéves indikatív programokban nem szereplő különleges intézkedések formájában is megvalósulhat.

(2) A Bizottság szabványos, objektív és átlátható forráselosztási kritériumok alkalmazásával, az érintett partnerország vagy

-régió szükségletei és teljesítménye alapján, valamint a különböző programok sajátosságai mellett szem előtt tartva a válság-, konfliktus- vagy katasztrófa helyzetben lévő országok vagy régiók előtt álló különös nehézségeket, meghatározza az egyes földrajzi programokon belüli többéves indikatív keretösszegeket.

A szükségletek kritériumai közé tartozik a népesség, az egy főre jutó jövedelem és a szegénység mértéke, a jövedelemelosztás és a társadalmi fejlettség szintje. A teljesítménykritériumok magukban foglalják a politikai, gazdasági és társadalmi előrehaladást, a jó kormányzás irányában tett előrelépéseket és a támogatások hatékony felhasználását, valamint különösen azt, hogy egy ország hogyan használja fel a fejlesztésre korlátozottan rendelkezésre álló forrásokat, kezdve saját forrásaival.

(3) A Bizottság az Európai Unió legkülső régiói és a szomszédos partnerországok és -régiók közötti együttműködés erősítése céljából külön keretösszeget is megállapíthat.

19. cikk

Földrajzi stratégiai dokumentumok és többéves indikatív programok

(1) A stratégiai dokumentumok előkészítésére és végrehajtására a támogatás hatékonyságára vonatkozó következő elveket kell alkalmazni: nemzeti elkötelezettség, partnerség, koordináció, harmonizáció, a kedvezményezett ország vagy régió rendszeréhez való igazodás és eredményorientáltság, ezen rendelet 3. cikke (5)–(8) bekezdésének megfelelően.

(2) A stratégiai dokumentumok legfeljebb e rendelet időbeli hatályának időtartamára terjedhetnek ki, és céljuk, hogy e rendelet átfogó szándékával és hatályával, továbbá céljaival, alapelveivel és politikai javaslataival, valamint az e rendelet 4. mellékletével összhangban összefüggő keretet biztosítsanak a Közösség és az érintett partnerország vagy -régió közötti együttműködéshez. A többéves indikatív programok stratégiai dokumentumokon alapulnak.

A stratégiai dokumentumokat féldíós vagy – szükség esetén – ad hoc felülvizsgálatnak kell alávetni, adott esetben a partnerországokkal és -régiókkal kötött partnerségi és együttműködési megállapodásokban meghatározott elvekkel és eljárásokkal összhangban.

(3) A stratégiai dokumentumokat elvben a partnerországokkal vagy -régiókkal folytatott párbeszédre kell alapozni, a civil társadalom, valamint a regionális és helyi hatóságok bevonásával, az érintett ország vagy régió megfelelő elkötelezettségének, valamint a nemzeti fejlesztési stratégiák – különösen a szegénység visszaszorítását célzó stratégiák – támogatása ösztönzésének biztosítása érdekében.

(4) A stratégiai dokumentumok alapján minden egyes partnerország vagy -régió számára ki kell dolgozni a többéves indikatív programokat. Azoknak lehetőség szerint a partnerországgal vagy -régióval kötött megállapodás tárgyát kell képezniük.

A többéves indikatív programok meghatározzák a közösségi finanszírozásra kiválasztott, prioritást élvező területeket, a konkrét célkitűzéseket, a várt eredményeket és a teljesítménymutatókat.

A programok meghatározzák továbbá az indikatív keretösszegeket is, átfogóan és az egyes prioritást élvező területekre vonatkozóan egyaránt; e keretösszegek adott esetben tartományként is megadhatók. E keretösszegek összhangban vannak a IV. mellékletben meghatározott indikatív keretösszegekkel.

A programokat szükség esetén ki kell igazítani, figyelembe véve a stratégiai dokumentumok bármely félidős vagy ad hoc felülvizsgálatát.

A többéves indikatív keretösszeg a felülvizsgálatok eredményeképpen növelhető vagy csökkenthető, különösen az olyan különleges szükségletekre való tekintettel, mint a válság utáni helyzetek vagy a rendkívüli vagy elégtelen teljesítmények.

(5) Olyan körülmények fennállása esetén, mint a válságok, a konfliktus utáni helyzetek vagy a demokrácia, a jogállamiság, az emberi jogok és az alapvető szabadságok fenyegetettsége, az országok vagy régiók együttműködési stratégiáját egy különleges sürgősségi eljárás szerint ad hoc módon felül lehet vizsgálni. E felülvizsgálatok a hosszú távú fejlesztés és együttműködés felé való átmenet megvalósítása érdekében ország- vagy régióstratégiát javasolhatnak.

(6) A stratégia a 2. cikk (6) bekezdésének megfelelően biztosítja, hogy az e rendelet alapján hozott intézkedések összhangban álljanak az egyéb közösségi eszközök – különösen az 1717/2006/EK rendelet és az 1257/96/EK tanácsi rendelet – keretében már finanszírozásra jogosult intézkedésekkel, valamint hogy ne ismételjék meg azokat. Amennyiben partnerországok vagy partnerországok csoportjai válságba vagy válság utáni helyzetbe kerülnek, vagy azok közvetlenül érintik őket, a többéves indikatív programokban külön hangsúlyt kell helyezni a segélyezés, a helyreállítás és a fejlesztés közötti koordináció fokozására, annak érdekében, hogy segítsék őket a szükséghelyzettől a fejlesztési szakaszba való átmenet végrehajtásában; a természeti katasztrófák által rendszeresen sújtott országokra és régiókra vonatkozó programoknak rendelkezniük kell a katasztrófákra való felkészülésről és azok megelőzéséről, valamint a katasztrófák következményeinek kezeléséről.

(7) A regionális együttműködés erősítése érdekében a Bizottság a 22. cikkben említett típusú éves cselekvési programok vagy a 23. cikkben említett különleges intézkedések elfogadásakor az e fejezet szerinti együttműködési intézkedések tekintetében úgy határozhat, hogy a regionális vagy határokon átnyúló jelleggel bíró, az V. mellékletben felsorolt országok által végrehajtott projektek vagy programok a 2. cikk (4) bekezdésé-

nek első albekezdésével összhangban támogatásra jogosultak. Ezt a 19. és 20. cikkben említett stratégiai dokumentumok és többéves indikatív programok irányozhatják elő.

(8) Együttműködési tevékenységeik kiegészítő jellegének előmozdítása érdekében a Bizottság és a tagállamok a programozási folyamat korai szakaszában konzultálnak egymással, valamint más adományozókkal és fejlesztési szereplőkkel, a civil társadalom, valamint a regionális és helyi hatóságok képviselőit is beleértve.

20. cikk

A tematikus programok stratégiai dokumentumai

(1) A tematikus stratégiai dokumentumok legfeljebb e rendelet időbeli hatályának időtartamára terjedhetnek ki. A tematikus stratégiai dokumentumokban meg kell határozni az érintett témához kapcsolódó közösségi stratégiát, a Közösség prioritásait, a nemzetközi helyzetet és a főbb partnerek tevékenységeit. A tematikus stratégiai dokumentumoknak összhangban kell lenniük az átfogó céllal és alkalmazási körrel, célkitűzésekkel és elvekkkel, valamint a politikákra vonatkozó előírásokkal és e rendelet IV. mellékletével.

A tematikus stratégiai dokumentumok megállapítják a közösségi finanszírozásra kiválasztott, prioritást élvező területeket, a konkrét célkitűzéseket, a várt eredményeket és a teljesítménymutatókat.

A tematikus stratégiai dokumentumok tartalmazzák továbbá az indikatív keretösszegeket is, átfogóan és az egyes prioritást élvező területekre vonatkozóan egyaránt; e keretösszegek adott esetben tartományként is megadhatók.

A stratégiai dokumentumokat félidős vagy – szükség esetén – ad hoc felülvizsgálatnak kell alávetni.

(2) Együttműködési tevékenységeik kiegészítő jellegének előmozdítása érdekében a Bizottság és a tagállamok a programozási folyamat korai szakaszában konzultálnak egymással, valamint más adományozókkal és fejlesztési szereplőkkel, a civil társadalom és a helyi hatóságok képviselőit is beleértve.

(3) Az átfogó kezdeményezésekben való részvételre vonatkozóan meg kell határozni a forrásokat és a kiemelt területeket.

21. cikk

A stratégiai dokumentumok és többéves indikatív programok elfogadása

Az 19. és 20. cikkben említett stratégiai dokumentumokat és többéves indikatív programokat, valamint azoknak az 19. cikk (2) bekezdésében és a 20. cikk (1) bekezdésében említett felülvizsgálatait, valamint a 17. cikkben említett kísérő intézkedéseket a Bizottság fogadja el a 35. cikk (2) bekezdésében meghatározott irányítóbizottsági eljárással összhangban.

IV. CÍM

VÉGREHAJTÁS

22. cikk

Az éves cselekvési programok elfogadása

(1) A Bizottság a 19. és 20. cikkben említett stratégiai dokumentumok és többéves indikatív programok alapján éves cselekvési programokat fogad el.

Kivételes esetekben, például amikor cselekvési programot még nem fogadott el, a Bizottság a 19. és 20. cikkben említett stratégiai dokumentumok és többéves indikatív programok alapján az éves cselekvési programokban nem szereplő intézkedéseket fogadhat el a cselekvési programokra vonatkozó szabályok és eljárások szerint.

(2) Az éves cselekvési programok meghatározzák a követendő célkitűzéseket, a támogatandó területeket, a várt eredményeket, az irányítóbizottsági eljárásokat, valamint az előirányzott finanszírozás teljes összegét. Tartalmazzák a finanszírozandó műveletek leírását, az egyes műveletek számára elkülönített összegeket és a végrehajtás indikatív menetrendjét. A célkitűzések mérhetőek, és időpontokhoz kötött viszonyítási pontokat tartalmaznak.

(3) Az éves cselekvési programokat a 35. cikk (2) bekezdésében meghatározott irányítóbizottsági eljárásnak megfelelően a Bizottság fogadja el.

(4) A projektek szintjén megfelelő környezetvédelmi átvilágításokat kell végrehajtani, beleértve a környezetvédelmi szempontból érzékeny projektek, különösen a nagyobb új infrastruktúrák környezeti hatásvizsgálatát (EIA). Amennyiben szükséges, az ágazati programok végrehajtásakor stratégiai környezeti vizsgálatot (SEA) kell végezni. Biztosítani kell az érdekelt felek környezeti vizsgálatokba való bevonását és az eredményekhez való nyilvános hozzáférést.

23. cikk

A stratégiai dokumentumokban vagy a többéves indikatív programokban nem szereplő különleges intézkedések elfogadása

(1) Az 1717/2006/EK rendelet vagy az 1257/96/EK tanácsi rendelet alapján nem támogatható természeti katasztrófákhoz, polgári zavargásokhoz vagy válságokhoz kapcsolódó váratlan és kellően indokolt szükségszerűség vagy körülmények esetén a Bizottság a stratégiai dokumentumokban vagy a többéves indikatív programokban nem szereplő különleges intézkedéseket fogad el (a továbbiakban: a különleges intézkedések).

A különleges intézkedések olyan intézkedések finanszírozására is felhasználhatók, amelyek megkönnyítik az átmenetet a gyorssegélytől a hosszú távú fejlesztési műveletek felé, beleértve

azokat is, amelyek a lakosságnak az ismétlődő válságokra való jobb felkészítését célozzák.

(2) A különleges intézkedések meghatározzák a kitűzött célokat, a támogatandó területeket, a várt eredményeket, az irányítóbizottsági eljárásokat, valamint a finanszírozás teljes összegét. Tartalmazzák a finanszírozandó műveletek leírását, az egyes műveletek számára elkülönített összegeket és végrehajtásuk indikatív menetrendjét. Tartalmazzák továbbá a különleges intézkedések végrehajtásakor nyomon követendő teljesítménymutatók fajtájának meghatározását.

(3) Amennyiben az ilyen intézkedések költsége meghaladja a 10 millió EUR-t, a Bizottság a 35. cikk (2) bekezdésében említett irányítóbizottsági eljárásnak megfelelően fogadja el azokat. A 10 millió EUR alatti különleges intézkedések esetében a Bizottság a határozata elfogadását követő egy hónapon belül tájékoztató céllal megküldi az intézkedéseket a tagállamoknak és az Európai Parlamentnek.

(4) A különleges intézkedések módosításaira, mint például a technikai kiigazításokra, a végrehajtási időszak meghosszabbítására, az előirányzatoknak az előirányzott költségvetésen belüli újraelosztására, vagy a költségvetésnek az eredeti költségvetés 20 %-át meg nem haladó összeggel történő növelésére vagy csökkentésére a 35. cikk (2) bekezdésében meghatározott eljárás alkalmazása nélkül kerülhet sor, feltéve, hogy ezek a módosítások nem érintik a Bizottság határozatában meghatározott eredeti célokat. A Bizottság bármely technikai kiigazításról egy hónapon belül tájékoztatja az Európai Parlamentet és a tagállamokat.

24. cikk

Jogosultság

(1) A 31. cikk sérelme nélkül, a 22. cikkben említett éves cselekvési programok vagy a 23. cikkben említett különleges intézkedések végrehajtásának céljából e rendelet alapján többek között az alábbiak jogosultak támogatásra:

- a) partnerországok és -régiók, valamint azok intézményei;
- b) a partnerországok decentralizált egységei, mint például az önkormányzatok, tartományok, megyék és régiók;
- c) a partnerországok és -régiók által a Közösséggel együtt létrehozott közös szervek;
- d) nemzetközi szervezetek, beleértve a regionális szervezeteket, az ENSZ-szerveket, -szervezeti egységeket és -missziókat, a nemzetközi és a regionális pénzügyi szervezeteket és fejlesztési bankokat, amennyiben azok hozzájárulnak e rendelet céljaihoz;
- e) a Közösség intézményei és szervei, de kizárólag a 26. cikkben említett támogató intézkedések végrehajtása céljából;
- f) az EU ügynökségei;

g) a tagállamok, partnerországok és -régiók, valamint bármely más, a 31. cikkben meghatározott, a közösségi külső támogatáshoz való hozzáférésre vonatkozó szabályoknak eleget tevő harmadik ország következő szervezetei vagy szervei, amennyiben azok segítik e rendelet céljainak elérését:

- i. állami vagy félállami szervek, helyi hatóságok és azok társulásai vagy érdekképviselői szervezetei;
- ii. társaságok, vállalatok és más magánszervezetek és üzleti vállalkozások;
- iii. a partnerországokban és -régiókban magánberuházásokat támogató, ösztönző és finanszírozó pénzügyi szervezetek;
- iv. a (2) bekezdésben meghatározott nem állami szereplők;
- v. természetes személyek.

(2) Az e rendelet értelmében pénzügyi támogatásra jogosult, független és elszámoltatható alapon működő nem állami nonprofit szereplők a következők: nem kormányzati szervezetek, az őslakosságot képviselő szervezetek, a nemzeti és/vagy etnikai kisebbségeket képviselő szervezetek, a helyi szakmai szövetségek és a helyi polgárok csoportosulásai, szövetségek, szakszervezetek, gazdasági és szociális érdekképviselői szervezetek, a korrupció és csalás ellen küzdő, valamint a felelősségteljes kormányzást előmozdító szervezetek, polgári jogi szervezetek, a megkülönböztetés ellen küzdő szervezetek, a decentralizált regionális együttműködésben és integrációban tevékenykedő helyi szervezetek (a hálózatokat is beleértve), fogyasztói szervezetek, női és ifjúsági szervezetek, oktatási, kulturális, kutatási és tudományos szervezetek, egyetemek, egyházak és vallási egyesületek és közösségek, a média és bármely olyan nem kormányzati egyesület és független alapítvány – a független politikai alapítványokat is beleértve –, amely hozzájárulhat e rendelet célkitűzéseinek végrehajtásához.

25. cikk

Finanszírozási formák

(1) A közösségi finanszírozás formái az alábbiak lehetnek:

- a) projektek és programok;
- b) költségvetési támogatás, amennyiben a partnerországban a közkiadások kezelése megfelelően átlátható, megbízható és hatékony, és amennyiben a partnerország megfelelően kialakított, a fő adományozói – beleértve adott esetben a nemzetközi pénzügyi szervezeteket is – által pozitívan értékelt ágazati vagy makrogazdasági politikákat vezetett be. A Bizottság következetesen egy, az eredményeken és teljesítménymutatókon alapuló megközelítést fog alkalmazni, valamint egyértelműen meghatározza és nyomon követi annak feltételrendszerét, és támogatja a partnerországok arra

irányuló erőfeszítéseit, hogy erősítsék a parlamenti ellenőrzést és a pénzügyi ellenőrzési kapacitásokat, továbbá hogy növeljék az átláthatóságot és a nyilvánosságnak az információkhoz való hozzáférését. A költségvetési támogatások kifizetésének feltétele a célkitűzések elérése felé tett, a hatások és eredmények tekintetében kielégítő előrelépés;

- c) ágazati támogatások;
- d) kivételes esetekben ágazati és általános importprogramok, amelyek a következő formát ölthetik:
 - i. természetbeni ágazati importprogramok,
 - ii. a szóban forgó ágazat importjának finanszírozására devizát nyújtó ágazati importprogramok, vagy
 - iii. a termékek széles skáláját átfogó általános import finanszírozására devizát nyújtó általános importprogramok;
- e) a Bizottság programjai alapján, a 32. cikkel összhangban az EBB vagy egyéb pénzügyi közvetítő szerv rendelkezésére bocsátott pénzeszközök a kölcsönök (különösen a magán-szféra beruházásainak és fejlesztésének támogatására), kockázati tőke (alárendelt vagy feltételes kölcsönök formájában) vagy a társasági tőkében egyéb ideiglenes kisebbségi részesedések nyújtása céljából, valamint a garanciaalapokhoz való hozzájárulás céljából, amennyiben a Közösség pénzügyi kockázata ezekre a pénzeszközökre korlátozódik;
- f) kamattámogatások, különösen a környezetvédelem területén nyújtott kölcsönökhöz;
- g) a nemzetközileg elfogadott adósságcsökkentő programok szerinti adósságcsökkentés;
- h) a 24. cikk (1) bekezdésének b), c), d), f) pontjában és g) pontja i–v. alpontjában felsorolt szervezetek által benyújtott projektek finanszírozásához nyújtott támogatások;
- i) a 24. cikk (1) bekezdésének b), c), d), f) pontjában és g) pontja i., iii. és iv. alpontjában felsorolt szervezetek működési költségeinek finanszírozásához nyújtott támogatások;
- j) a tagállamok, valamint a partnerországok vagy -régiók közintézményei, helyi hatóságai, nemzeti közjogi szervei vagy a magánjog hatálya alá tartozó, közfeladatokat ellátó szervezetei közötti ikerintézményi együttműködési programok finanszírozása;
- k) a nemzetközi pénzalapokhoz – mint például a nemzetközi vagy regionális szervezetek által kezelt nemzetközi pénzalapokhoz – való hozzájárulások;
- l) a partnerországok és -régiók által létrehozott olyan nemzeti pénzalapokhoz való hozzájárulások, amelyek célja a több adományozó általi közös finanszírozás vonzása, vagy az egy vagy több adományozó által létrehozott, a projektek közötti végrehajtását célzó pénzalapokhoz való hozzájárulások;

m) tőkebefektetések nemzetközi pénzügyi szervezetekben és regionális fejlesztési bankokban;

n) a partnerországok és -régiók számára a projektek és programok hatékony irányításához és felügyeletéhez szükséges emberi és anyagi erőforrások.

(2) A közösségi támogatás nem használható fel a kedvezményezett országban adók, vámok vagy más költségek fizetésére.

26. cikk

Támogató intézkedések

(1) A közösségi finanszírozás fedezheti azokat a kiadásokat, amelyek az e rendelet végrehajtásához és célkitűzéseinek megvalósításához közvetlenül szükséges, az előkészítést, a figyelemmel kísérést, az ellenőrzést, a pénzügyi ellenőrzést és az értékelést célzó tevékenységekhez kapcsolódnak, így többek között a tanulmányokat, összejöveleket, tájékoztató, figyelemfelkeltő, képzési és publikációs tevékenységeket, az információcserét szolgáló informatikai hálózatokhoz kapcsolódó kiadásokat, valamint minden más, a program irányításához szükséges igazgatási vagy technikai segítségnyújtáshoz kapcsolódó kiadást. Kiterjed továbbá a bizottsági delegációkban felmerülő, az e rendelet keretében finanszírozott műveletek irányításához szükséges igazgatási segítségnyújtással kapcsolatos kiadásokra is.

(2) E támogató intézkedések nem képezik szükségszerűen többéves indikatív programok tárgyát, ezért ezek a stratégiai dokumentumok és a többéves indikatív programok hatályán kívül is finanszírozhatók. A támogató intézkedések ugyanakkor a többéves indikatív programok keretében is finanszírozhatók.

A Bizottság a többéves indikatív programokban nem szereplő támogató intézkedéseket a 23. cikk (3) és (4) bekezdésével összhangban fogadja el.

27. cikk

Társfinanszírozás

(1) Az intézkedések többek között a következők általi társfinanszírozásra jogosultak:

a) a tagállamok és regionális és helyi hatóságai, és különösen a tagállamok állami és félállami ügynökségei;

b) más adományozó országok, és különösen azok állami és félállami ügynökségei;

c) nemzetközi szervezetek, beleértve a regionális szervezeteket is, és különösen a nemzetközi és regionális pénzügyi szervezetek;

d) társaságok, vállalatok és más magánszervezetek és üzleti vállalkozások, valamint más nem állami szereplők;

e) a finanszírozásban részesülő partnerországok és -régiók.

(2) Párhuzamos társfinanszírozás esetén a projekt vagy program több, jól elkülöníthető összetevőből áll, amelyek mindegyikét különböző partnerek finanszírozzák, oly módon biztosítva a társfinanszírozást, hogy a finanszírozás végfelhasználása mindig azonosítható legyen.

Közös társfinanszírozás esetén a projekt vagy program összköltsége megoszlik a társfinanszírozást nyújtó partnerek között, és a forrásokat oly módon kell egyesíteni, hogy a finanszírozás forrása a program vagy projekt részeként végzett tevékenységek egyike esetében se lehessen azonosítható.

(3) Közös társfinanszírozás esetén a Bizottság az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában említett szervek nevében közös intézkedések végrehajtása céljából pénzalapokat fogadhat el és kezelhet. Az ilyen pénzeszközöket az 1605/2002/EK, Euratom rendelet 18. cikkével összhangban célhoz kötött bevételként kell kezelni.

28. cikk

Irányítóbizottsági eljárások

(1) Az e rendelet alapján finanszírozott intézkedéseket az 1605/2002/EK, Euratom rendelettel és annak felülvizsgálataival összhangban kell végrehajtani.

(2) Társfinanszírozás esetén és egyéb, kellően indokolt esetekben a Bizottság az 1605/2002/EK, Euratom rendelet 54. cikke (2) bekezdésének c) pontjában említett szervekre hatósági feladatokat, és különösen költségvetés-végrehajtási feladatokat bízhat.

(3) Decentralizált irányítás esetén a Bizottság úgy határozhat, hogy a kedvezményezett partnerország vagy -régió beszerzési vagy támogatás-odaitelési eljárásait alkalmazza, miután ellenőrizte, hogy azok tiszteletben tartják az 1605/2002/EK, Euratom rendelet vonatkozó kritériumait, feltéve, hogy:

– a kedvezményezett partnerország vagy -régió eljárásai teljesítik az átláthatóság, az arányosság, az egyenlő bánásmód és a megkülönböztetés-mentesség elvét, és megakadályoznak minden összeférhetlenséget;

– a kedvezményezett partnerország vagy -régió kötelezettséget vállal arra, hogy rendszeresen ellenőrzi az Európai Unió általános költségvetéséből finanszírozott műveletek megfelelő végrehajtását, megfelelő intézkedéseket hoz a szabálytalanságok és csalások megelőzésére, és adott esetben jogi eljárást indít a jogosulatlanul kifizetett pénzalapok behajtására.

29. cikk

Költségvetési kötelezettségvállalások

(1) A költségvetési kötelezettségvállalásokat a Bizottság által a 22. cikk (1) bekezdésének, a 23. cikk (1) bekezdésének és a 26. cikk (1) bekezdésének megfelelően hozott határozatok alapján kell megtenni.

(2) A közösségi finanszírozás jogi formái többek között az alábbiak lehetnek:

- finanszírozási megállapodások;
- támogatási megállapodások;
- beszerzési szerződések;
- munkaszerződések.

30. cikk

A Közösség pénzügyi érdekeinek védelme

(1) Az e rendelet alapján létrejött bármely megállapodásnak a Közösség pénzügyi érdekeinek védelmét biztosító intézkedéseket kell tartalmaznia, különös tekintettel a szabálytalanságokra, csalásra, korrupcióra és bármely más jogellenes tevékenységre, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló, 1995. december 18-i 2988/1995/Euratom, EK rendelettel ⁽¹⁾, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról szóló, 1996. november 11-i 2185/1996/Euratom, EK rendelettel ⁽²⁾ és az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ összhangban.

(2) E megállapodásoknak kifejezetten fel kell jogosítaniuk a Bizottságot és a Számvevőszéket arra, hogy a közösségi pénzügyi támogatásban részesülő valamennyi vállalkozó vagy alvállalkozó esetében ellenőrzéseket végezzenek, beleértve a dokumentumok ellenőrzését vagy helyszíni ellenőrzéseket is. A megállapodásoknak egyben kifejezetten fel kell hatalmazniuk a Bizottságot arra, hogy a 2185/96/Euratom, EK rendeletben előírtaknak megfelelően helyszíni ellenőrzéseket és vizsgálatokat végezzenek.

(3) A támogatás végrehajtásából eredő valamennyi szerződésnek a szerződések végrehajtása folyamán és azt követően biztosítania kell a Bizottság és a Számvevőszék (2) bekezdés szerinti jogait.

⁽¹⁾ HLL 312., 1995.12.23., 1. o.

⁽²⁾ HLL 292., 1996.11.15., 2. o.

⁽³⁾ HLL 136., 1999.5.31., 1. o.

31. cikk

Közbeszerzési eljárások, támogatás-odaítélési eljárások, származási szabályok

(1) Az e rendelet keretében finanszírozott beszerzési vagy támogatási szerződések odaítélésére irányuló eljárásban való részvétel lehetősége valamennyi, a Közösség bármely tagállamában, az Európai Közösség által elismert bármely hivatalos tagjelölt országban, vagy az Európai Gazdasági Térség bármely tagállamában állampolgársággal rendelkező természetes személy vagy ott letelepedett jogi személy számára nyitva áll.

Az 5–10. cikkben meghatározott földrajzi program szerint finanszírozott beszerzési vagy támogatási szerződések odaítélésére irányuló eljárásban való részvétel lehetősége valamennyi, az e rendelet I. melléklete alapján támogatásra jogosult fejlődő országban állampolgársággal rendelkező természetes személy vagy ott letelepedett jogi személy számára nyitva áll.

A 11–16. cikkben meghatározott tematikus program, és a 17. cikkben meghatározott program szerint finanszírozott beszerzési vagy támogatási szerződések odaítélésére irányuló eljárásban való részvétel lehetősége – a tematikus program, illetve a 17. cikkben meghatározott program alapján támogatásra jogosult természetes vagy jogi személyek mellett – valamennyi, az OECD/DAC által és a II. mellékletben meghatározott fejlődő országban állampolgársággal rendelkező természetes személy vagy ott letelepedett jogi személy számára nyitva áll. A Bizottság az OECD/DAC-nak a támogatások kedvezményezettjeit tartalmazó jegyzékének rendszeres felülvizsgálataival összhangban közzeteszi és aktualizálja a II. mellékletet, és erről tájékoztatja a Tanácsot.

(2) Az e rendelet szerint finanszírozott beszerzési vagy támogatási szerződések odaítélésére irányuló eljárásban való részvétel lehetősége valamennyi, az (1) bekezdésben említett országoktól eltérő bármely – a külső támogatásaihoz való viszonzásági alapú hozzáférést lehetővé tevő – országban állampolgársággal rendelkező természetes személy vagy ott letelepedett jogi személy számára nyitva áll.

A viszonzásági alapú hozzáférést minden olyan esetben meg kell adni, amikor egy adott ország egyenlő feltételek mellett jogosultságot nyújt a tagállamok és az érintett fogadó ország számára.

A viszonzásági alapú hozzáférést az adott országra vagy az országok adott regionális csoportjára vonatkozó külön határozattal kell megállapítani. E határozatot a 35. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárással összhangban kell elfogadni, és annak legalább egy évig hatályban kell maradnia.

A viszonyossági alapú hozzáférés megadása a Közösség és más adományozók összehasonlításán alapul, és az OECD/DAC kategóriái szerint meghatározott ágazati szinten, vagy az ország szintjén történik, függetlenül attól, hogy az adott ország adományozó vagy fogadó ország-e. Az adományozó ország részére nyújtott viszonyosságról az adott adományozó ország által nyújtott támogatás átláthatósága, következetessége és arányossága alapján – beleértve annak minőségi és mennyiségi természetét is – kell határozni. Az e bekezdésben leírt eljárás részeként konzultálni kell a fogadó országokkal.

A viszonyossági alapú hozzáférés megadása az OECD/DAC tagjai számára automatikusan történik az OECD/DAC által meghatározott legkevésbé fejlett országok tekintetében.

(3) A közösségi eszköz alapján finanszírozott beszerzési vagy támogatási szerződések odaítélésére irányuló eljárásokban való részvétel lehetősége nyitva áll a nemzetközi szervezetek előtt.

(4) A fentiek a végrehajtandó intézkedések célkitűzései tekintetében nem érintik a jellegüknél vagy elhelyezkedésükönél fogva támogatásra jogosult szervezetek csoportjainak részvételét.

(5) A szakértők bármely állam polgárai lehetnek. Ez nem érinti a Közösség közbeszerzési szabályaiban megállapított minőségi és pénzügyi feltételeket.

(6) Az e rendelet alapján finanszírozott szerződés szerint beszerzett valamennyi készletnek és anyagnak a Közösségből vagy az (1) és (2) bekezdésben meghatározott, támogatásra jogosult országból kell származnia. E rendelet alkalmazásában a „származás” fogalma a vámügyi céllal meghatározott származási szabályokról szóló, vonatkozó közösségi jogszabályok szerint értendő.

(7) A Bizottság kellően indokolt esetekben engedélyezheti a szomszédos országokkal vagy más harmadik országokkal hagyományos gazdasági, kereskedelmi vagy földrajzi kapcsolatban álló országok természetes és jogi személyeinek részvételét, valamint a más származású készletek és anyagok felhasználását.

(8) A Bizottság kellően indokolt kivételes esetekben engedélyezheti az (1) és (2) bekezdésben említett országoktól eltérő országban állampolgársággal rendelkező természetes személyek vagy ott letelepedett jogi személyek részvételét, vagy olyan készletek és anyagok beszerzését, amelyek származása eltér a (6) bekezdésben meghatározott készletek és anyagok származásától.

Az eltérések indoka lehet, ha a termékek és a szolgáltatások a rendkívüli sürgősség miatt nem állnak rendelkezésre az érintett országok piacain, vagy az, ha a támogatási jogosultságra vonatkozó szabályok lehetetlenné tennék vagy túlságosan megnehezítenék a projekt, program vagy intézkedés megvalósítását.

(9) Ha a közösségi finanszírozás olyan műveletet fedez, amelynek végrehajtása nemzetközi szervezeten keresztül történik, a megfelelő szerződéses eljárásokban való részvétel lehetősége nyitva áll valamennyi olyan természetes vagy jogi személy számára, aki az (1) és (2) bekezdés szerint támogatásra jogosult, valamint valamennyi olyan természetes vagy jogi személy számára, aki az említett szervezet szabályai szerint támogatásra jogosult, kellő gondot fordítva a valamennyi adományozóval szembeni egyenlő bánásmód biztosítására. A készletekre, anyagokra és szakértőkre ugyanezek a szabályok vonatkoznak.

Ha a közösségi finanszírozás a (2) bekezdésben meghatározott viszonyossági alapú hozzáféréssel rendelkező harmadik országokkal vagy a regionális szervezetekkel vagy a tagállamokkal társfinanszírozott műveletet fedez, a megfelelő szerződéses eljárásokban való részvétel lehetősége nyitva áll valamennyi olyan természetes vagy jogi személy számára, aki az (1), (2) és (3) bekezdés szerint támogatásra jogosult, valamint valamennyi olyan természetes vagy jogi személy számára, aki az ilyen harmadik ország, regionális szervezet vagy tagállam szabályai szerint támogatásra jogosult. A készletekre, anyagokra és szakértőkre ugyanezek a szabályok vonatkoznak.

(10) A 14. cikkben meghatározott tematikus program szerinti, a közvetlenül a nem állami szereplőkön keresztül nyújtott támogatásra az (1) bekezdés rendelkezései nem vonatkoznak a támogatás kedvezményezettjeinek kiválasztására megállapított jogosultsági kritériumok tekintetében.

E támogatások kedvezményezettjeire akkor vonatkoznak az e cikkben megállapított szabályok, ha a támogatás végrehajtása a beszerzési szerződések odaítélését igényli.

(11) A szegénységnek a helyi kapacitások, piacok és beszerzések előmozdításával történő felszámolásának meggyorsítása érdekében a partnerországokban különös figyelmet kell fordítani a helyi és regionális beszerzésekre.

Azoknak az ajánlattevőknek, akiknek odaítélték a szerződést, tiszteletben kell tartaniuk az alapvető munkakörülményekre vonatkozó nemzetközi előírásokat, például a Nemzetközi Munkaügyi Szervezet (ILO) alapvető munkakörülményekre vonatkozó előírásait, az egyesülés és a kollektív tárgyalás szabadságáról, a kényszermunka megszüntetéséről, a foglalkoztatás és alkalmazás tekintetében a diszkrimináció felszámolásáról, valamint a gyermekmunka megszüntetéséről szóló egyezményeket.

A fejlődő országok közösségi támogatásokhoz való hozzáféréseit minden megfelelőnek ítélt technikai segítségnyújtással lehetővé kell tenni.

32. cikk

Az Európai Beruházási Bank vagy egyéb pénzügyi közvetítők rendelkezésére bocsátott pénzeszközök

(1) A 25. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett pénzeszközöket pénzügyi közvetítők, az EBB vagy bármely más, az e pénzeszközök kezeléséhez szükséges képességekkel rendelkező bank vagy szervezet kezeli.

(2) A Bizottságnak az (1) bekezdésre vonatkozóan eseti alapon végrehajtási rendelkezéseket kell elfogadnia, amelyek kiterjednek a kockázatmegosztásra, a végrehajtásért felelős közvetítő javadalmazására, a pénzalapokból származó nyereség felhasználására és behajtására, valamint a művelet lezárására.

33. cikk

Értékelés

(1) A Bizottság rendszeresen ellenőrzi és felülvizsgálja programjait, valamint – adott esetben független külső értékelések útján – értékelést készít a földrajzi és tematikus politikák és programok és az ágazati politikák végrehajtásának eredményeiről, valamint a programozás hatékonyságáról, annak érdekében, hogy bizonyosságot szerezzen arról, sikerült-e a célkitűzéseket elérni, és hogy lehetőség adódjék ajánlások megfogalmazására a jövőbeni műveletek javítása céljából. Az Európai Parlament vagy a Tanács független külső értékelésekre vonatkozó javaslatait megfelelően figyelembe veszik. Különös figyelmet kell fordítani a szociális ágazatokra és a millenniumi fejlesztési célok megvalósítása érdekében elért eredményekre.

(2) A Bizottság értékelő jelentéseit tájékoztató céllal megküldi az Európai Parlamentnek és a 35. cikkben említett bizottságnak. A tagállamok kérhetik, hogy a 35. cikk (3) bekezdésében említett bizottság vitasson meg bizonyos értékeléseket. Az eredmények visszacsatolásra kerülnek a programtervezésbe és a forráselosztásba.

(3) A Bizottság valamennyi érdekelt felet – beleértve a nem állami szereplőket és a helyi hatóságokat is – bevonja az e rendelet szerint nyújtott közösségi támogatás értékelő szakaszába.

V. CÍM

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

34. cikk

Éves jelentés

(1) A Bizottság megvizsgálja az e rendelet alapján hozott intézkedések végrehajtásában elért előrehaladást, és a támogatás végrehajtásáról és eredményeiről, valamint – lehetőség szerint – főbb következményeiről és hatásairól éves jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Ezt a jelentést az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának is meg kell küldeni.

(2) Az éves jelentés az előző év vonatkozásában tájékoztatást nyújt a finanszírozott intézkedésekről, a megfigyelő és értékelő tevékenységek eredményeiről, az érintett partnerek közreműködéséről, valamint a költségvetési kötelezettségvállalások és a kifizetések végrehajtásáról, országokra, régiókra és együttműködési ágazatokra lebontva. Az éves jelentés értékeli a támogatás eredményeit, és – amennyire csak lehetséges – az e rendelet célkitűzéseinek elérésében betöltött szerepét jelző egyedi és mérhető mutatókat használ fel erre. Különös figyelmet kell fordítani a szociális ágazatokra és a millenniumi fejlesztési célok megvalósítása érdekében tett előrelépésre.

35. cikk

A bizottság

(1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 4. és 7. cikkét kell alkalmazni e határozat 8. cikke rendelkezéseinek tiszteletben tartása mellett. Az említett határozat 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott időtartam 30 nap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni e határozat 8. cikke rendelkezéseinek tiszteletben tartása mellett.

(4) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

(5) Az EBB egy megfigyelője részt vesz a bizottságnak a Bankot érintő kérdésekkel kapcsolatos eljárásában.

36. cikk

Az e rendelet alapján támogatásra nem jogosult harmadik országok részvétele

A 3. cikk (5) bekezdésének sérelme nélkül, a közösségi támogatás koherenciájának és hatékonyságának biztosítása érdekében a Bizottság a 22. cikkben említett cselekvési programok vagy a 23. cikkben említett különleges intézkedések elfogadásakor úgy határozhat, hogy az 1085/2006/EK rendelet vagy az 1638/2006/EK rendelet és az Európai Fejlesztési Alap értelmében közösségi támogatásra jogosult országok, területek és régiók, valamint a Közösséghez társult tengerentúli országok és területek támogatásra jogosultak az e rendelet szerinti intézkedések tekintetében, amennyiben a végrehajtandó földrajzi vagy tematikus projekt vagy program globális, regionális vagy határon átnyúló jelleggel bír. E finanszírozási módot az 19. és 20. cikkben említett stratégiai dokumentumok és többéves indikatív programok irányozhatják elő. A 10. cikk jogosultságra vonatkozó rendelkezéseit, valamint a 31. cikk közbeszerzési eljárásokban és támogatás-odaítelési eljárásokban való részvétellel, valamint a származási szabályokra vonatkozó rendelkezéseit úgy kell kiigazítani, hogy azok lehetővé tegyék az érintett országok, területek és régiók részvételét.

37. cikk

A támogatás felfüggesztése

A partnerországokkal és -régiókkal kötött partnerségi és együttműködési megállapodásokban a támogatás felfüggesztésével kapcsolatban megállapított rendelkezések sérelme nélkül, amennyiben egy partnerország megsérti a 3. cikk (1) bekezdésében említett elveket, és amennyiben a partnerországgal folytatott konzultációk nem vezetnek mindkét fél számára elfogadható megoldáshoz, vagy a konzultációk elutasítása esetén, illetve különösen sürgős esetekben az e rendelet értelmében a partnerországnak megítélt bármely támogatás tekintetében a Tanács a Bizottság javaslatára minősített többséggel megfelelő intézkedéseket hozhat. Ezek az intézkedések magukban foglalhatják a támogatás teljes vagy részleges felfüggesztését.

38. cikk

Pénzügyi rendelkezések

(1) E rendelet 2007–2013-as időszakban való végrehajtásának pénzügyi referenciaösszege 16,897 millió EUR.

(2) Az 5–10., 11–16. és 17. cikkben említett valamennyi program számára elkülönített indikatív összegeket a IV. melléklet tartalmazza. Ezeket az összegeket a 2007–2013-as időszakra állapították meg.

(3) Az éves előirányzatokat a többéves pénzügyi keret keretein belül a költségvetési hatóság engedélyezi.

(4) A tematikus programokra vonatkozó teljes összeg 465 millió EUR indikatív összeget tartalmaz az ENPI-országok támogatására szolgáló tevékenységek finanszírozására.

39. cikk

Hatályon kívül helyezés

(1) A következő rendeletek hatályukat veszítik:

- a) az Európai Parlament és a Tanács 2005. december 14-i 2110/2005/EK rendelete a külső közösségi támogatásokhoz való hozzáférésről ⁽¹⁾;
- b) az Európai Parlament és a Tanács 2004. április 21-i 806/2004/EK rendelete a fejlesztési együttműködés során a nemek közötti egyenlőség előmozdításáról ⁽²⁾;

⁽¹⁾ HL L 344., 2005.12.27., 1. o.

⁽²⁾ HL L 143., 2004.4.30., 40. o.

c) az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 10-i 491-/2004/EK rendelete a migráció és menekültügy területén harmadik országok számára biztosított pénzügyi és technikai segítségnyújtás programjának (AENEAS) létrehozásáról ⁽³⁾;

d) az Európai Parlament és a Tanács 2003. július 15-i 1568/2003/EK rendelete a fejlődő országokban a szegénységgel összefüggő betegségek (HIV/AIDS, gümőkór és malária) elleni küzdelemhez nyújtott segítségről ⁽⁴⁾;

e) az Európai Parlament és a Tanács 2003. július 15-i 1567/2003/EK rendelete a fejlődő országokban a reprodukív és szexuális egészséget és jogokat szolgáló politikák és intézkedések céljaira nyújtott támogatásról ⁽⁵⁾;

f) az Európai Parlament és a Tanács 2001. október 29-i 2130/2001/EK rendelete az ázsiai és latin-amerikai fejlődő országokban az otthonuktól elszakadt népességszoportokat támogató műveletekről ⁽⁶⁾;

g) az Európai Parlament és a Tanács 2000. november 7-i 2494/2000/EK rendelete a trópusi erdők és egyéb, fejlődő országokban lévő erdők megőrzését és fenntartható gazdálkodását előmozdító intézkedésekről ⁽⁷⁾;

h) az Európai Parlament és a Tanács 2000. november 7-i 2493/2000/EK rendelete a környezeti dimenzióknak a fejlődő országok fejlesztési folyamatába való beillesztését előmozdító intézkedésekről ⁽⁸⁾;

i) az Európai Parlament és a Tanács 2000. június 29-i 1726/2000/EK rendelete a Dél-Afrikával való fejlesztési együttműködésről ⁽⁹⁾;

j) a Tanács 1998. július 17-i 1659/98/EK rendelete a decentralizált együttműködésről ⁽¹⁰⁾;

⁽³⁾ HL L 80., 2004.3.18., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 224., 2003.9.6., 7. o. A 2110/2005/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽⁵⁾ HL L 224., 2003.9.6., 1. o. A 2110/2005/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽⁶⁾ HL L 287., 2001.10.30., 3. o. A legutóbb a 2110/2005/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽⁷⁾ HL L 288., 2000.11.15., 6. o. A legutóbb a 2110/2005/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽⁸⁾ HL L 288., 2000.11.15., 1. o. A legutóbb a 2110/2005/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽⁹⁾ HL L 198., 2000.8.4., 1. o. A legutóbb a 2110/2005/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽¹⁰⁾ HL L 213., 1998.7.30., 6. o. A legutóbb a 625/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 99., 2004.4.3., 1. o.) módosított rendelet.

- k) a Tanács 1998. július 17-i 1658/98/EK rendelete a fejlődő országok érdekeltségi területein az európai nem kormányzati fejlesztési szervezetekkel közösen finanszírozott műveletekről ⁽¹⁾;
- l) A Tanácsi 1996. június 27-i 1292/96/EK rendelete az élelmiszersegélyezési politikáról, az élelmiszersegélyek kezeléséről és az élelmezésbiztonság elősegítésére szolgáló különleges műveletekről ⁽²⁾;
- m) a Tanács 1992. február 25-i 443/92/EGK rendelete az ázsiai és latin-amerikai fejlődő országoknak nyújtandó pénzügyi és műszaki segítségről és a velük folytatott gazdasági együttműködésről ⁽³⁾.
- (2) A hatályon kívül helyezett rendeleteket továbbra is alkalmazni kell a 2007-et megelőző költségvetési évek jogi aktusaira és kötelezettségvállalásaira. Bármely, a hatályát veszített rendeletekre vonatkozó hivatkozás az e rendeletre való hivatkozásnak minősül.

40. cikk

Felülvizsgálat

A Bizottság legkésőbb 2010. december 31-én jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a rendelet első három évben történt végrehajtásának értékeléséről, adott esetben a szükséges módosításokat tartalmazó jogalkotási javaslattal együtt, a IV. mellékletben említett indikatív keretösszegeket is beleértve.

41. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. január 1-jétől 2013. december 31-ig kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 18-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
J. BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről
az elnök
J.-E. ENESTAM

⁽¹⁾ HL L 213., 1998.7.30., 1. o. A legutóbb a 2110/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 166., 1996.7.5., 1. o. A legutóbb az 1726/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 234., 2001.9.1., 10. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 52., 1992.2.27., 1. o. A legutóbb a 2112/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 344., 2005.12.27., 23. o.) módosított rendelet.

I. MELLÉKLET

AZ 1. CIKK (1) BEKEZDÉSE SZERINT JOGOSULT ORSZÁGOK

Latin-Amerika

1. Argentína
2. Bolívia
3. Brazília
4. Chile
5. Costa Rica
6. Ecuador
7. Guatemala
8. Honduras
9. Kolumbia
10. Kuba
11. Mexikó
12. Nicaragua
13. Panama
14. Paraguay
15. Peru
16. Salvador
17. Uruguay
18. Venezuela

Ázsia

19. Afganisztán
20. Banglades
21. Bhután
22. Fülöp-szigetek
23. India
24. Indonézia
25. Kambodzsa
26. Kína
27. Koreai Népi Demokratikus Köztársaság
28. Laosz
29. Malajzia
30. Maldív-szigetek
31. Mianmar/Burma
32. Mongólia
33. Nepál
34. Pakisztán
35. Srí Lanka
36. Thaiföld
37. Vietnam

Közép-Ázsia

38. Kazahsztán
39. Kirgiz Köztársaság
40. Tádzsikisztán
41. Türkmenisztán
42. Üzbegisztán

Közel-Kelet

43. Irak

44. Irán

45. Jemen

46. Omán

47. Szaúd-Arábia

Dél-Afrika

48. Dél-Afrika

II. MELLÉKLET

AZ OECD/DAC JEGYZÉKE AZ OAD KEDVEZMÉNYEZETTJEIRŐL

Érvényesre 2006-tól a 2005-ös, 2006-os és 2007-es jelentésekre

Legkevésbé fejlett országok	Egyéb alacsony jövedelmű országok (1 főre jutó GNI < 825 \$ 2004-ben)	Alacsonyabb közepes jövedelmű országok (1 főre jutó GNI 826–3 255 \$ 2004-ben)	Magasabb közepes jövedelmű országok (1 főre jutó GNI 3 256– 10 065 \$ 2004-ben)
Afganisztán	Elefántcsontpart	Albánia	* Anguilla
Angola	Ghána	Algéria	Antigua és Barbuda
Banglades	India	Azerbajdzsán	Argentína
Benin	Kamerun	Belarusz	Barbados
Bhután	Kenya	Bolívia	Belize
Bissau-Guinea	Kirgiz Közt.	Bosznia és Hercegovina	Botswana
Burkina Faso	Kongói Köztársaság	Brazília	Chile
Burundi	Koreai Népi Demokratikus	Dominikai Köztársaság	Cook-szigetek
Comore-szigetek	Köztársaság	Ecuador	Costa Rica
Csád	Moldova	Egyiptom	Dél-Afrika
Dzsibuti	Mongólia	Fidzsi-szigetek	Dominika
Egyenlítői-Guinea	Nicaragua	Fülöp-szigetek	Gabon
Eritrea	Nigéria	Grúzia	Grenada
Etiópia	Pakisztán	Guatemala	Horvátország
Gambia	Pápua Új-Guinea	Guyana	Libanon
Guinea	Tádzsikisztán	Honduras	Líbia
Haiti	Üzbegisztán	Indonézia	Malajzia
Jemen	Vietnam	Irak	Mauritius
Kambodzsa	Zimbabwe	Irán	* Mayotte
Kelet-Timor		Jamaica	Mexikó
Kiribati		Jordánia	* Montserrat
Kongói Demokratikus		Kazahsztán	Nauru
Köztársaság		Kína	Omán
Közép-Afrikai Közt.		Kolumbia	Palau
Laosz		Kuba	Panama
Lesotho		Macedónia Volt Jugoszláv	Saint Kitts és Nevis
Libéria		Köztársaság	Saint Lucia
Madagaszkár		Marokkó	Saint Vincent és Grenadine-szigetek
Malawi		Marshall-szigetek	Seychelle-szigetek
Maldív-szigetek		Mikronéziai Szövetségi	Szaúd-Arábia ⁽¹⁾
Mali		Államok	* Szent Ilona
Mauritánia		Namíbia	Törökország
Mianmar		Niue	Trinidad és Tobago
Mozambik		Örményország	* Turks- és Caicos-szigetek
Nepál		Palesztin igazgatású terü-	Uruguay
Niger		letek	Venezuela
Ruanda		Paraguay	
Salamon-szigetek		Peru	
São Tomé és Príncipe		Salvador	
Sierra Leone		Srí Lanka	
Szamoá		Suriname	
Szenegál		Szerbia és Montenegró	
Szomália		Szíria	
Szudán		Szváziföld	
Tanzánia		Thaiföld	
Togo		* Tokelau-szigetek	
Tuvalu		Tonga	
Uganda		Tunézia	
Vanuatu		Türkmenisztán	
Zambia		Ukrajna	
Zöld-foki-szigetek		* Wallis és Futuna	

* Terület

(1) Szaúd-Arábia 2004-ben átlépte a magas jövedelmű országok küszöbértékét. Az OECD/DAC-nak az e jegyzék felülvizsgálatára vonatkozó szabályaival összhangban Szaúd-Arábia 2008-ban lekerül a jegyzékről, amennyiben 2005-ben és 2006-ban is magas jövedelmű ország marad. Szaúd-Arábia az OECD/DEC tagjaitól 2003-ban 9,9 millió USD, 2004-ben pedig (előzetesen) 9,0 millió USD nettó OAD-ben részesült.

III. MELLÉKLET

A CUKORRÓL SZÓLÓ JEGYZŐKÖNYVET ALÁÍRÓ AKCS-ORSZÁGOK

1. Barbados
 2. Belize
 3. Elefántcsontpart
 4. Fidzsi-szigetek
 5. Guyana
 6. Jamaica
 7. Kenya
 8. Kongói Köztársaság
 9. Madagaszkár
 10. Malawi
 11. Mauritius
 12. Mozambik
 13. Saint Kitts és Nevis
 14. Sváziföld
 15. Tanzánia
 16. Trinidad és Tobago
 17. Zambia
 18. Zimbabwe
-

IV. MELLÉKLET

A 2007–2013-AS IDŐSZAKRA VONATKOZÓ INDIKATÍV KERETÖSSZEGEK (MILLIÓ EUR)

Összesen	16 897
<i>Földrajzi programok:</i>	10 057
Latin-Amerika	2 690
Ázsia	5 187
Közép-Ázsia	719
Dél-Afrika	481
Közel-Kelet	980
<i>Tematikus programok:</i>	5 596
Befektetés az emberekbe	1 060
Környezetvédelem és a természeti erőforrások fenntartható kezelése	804
A fejlesztésben részt vevő nem állami szereplők és helyi hatóságok	1 639
Élelmezésbiztonság	1 709
Migráció és menekültügy	384
A cukorról szóló jegyzőkönyvet aláíró AKCS-országok:	1 244

V. MELLÉKLET

A FEJLŐDŐ ORSZÁGOKTÓL ÉS TERÜLETEKTŐL ELTÉRŐ ORSZÁGOK ÉS TERÜLETEK

1. Amerikai Egyesült Államok
 2. Ausztrália
 3. Bahrein
 4. Brunei
 5. Egyesült Arab Emírségek
 6. Hongkong
 7. Japán
 8. Kanada
 9. Katar
 10. Kínai Tajpej
 11. Korea
 12. Kuvait
 13. Makaó
 14. Szingapúr
 15. Új-Zéland
-

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

EURÓPAI PARLAMENT TANÁCS

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS AJÁNLÁSA

(2006. december 20.)

a kiskorúak és az emberi méltóság védelméről és a válaszadás jogáról az európai audiovizuális és on-line információs szolgáltatási ipar versenyképességével összefüggésben

(2006/952/EK)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 157. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében említett eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

(1) Az Európai Unió alapjogi chartájának ⁽³⁾ („a Charta”) 1. cikke kimondja az emberi méltóság sérthetlenségét és előírja, hogy azt tiszteletben kell tartani és védelmezni kell. A Charta 24. cikke megállapítja, hogy a gyermekeknek joguk van a jólétükhöz szükséges védelemhez és gondoskodáshoz, valamint hogy a hatóságok és a magánintézmények gyermekekkel kapcsolatos tevékenységében a gyermek mindenképp főlött álló érdekének kell az elsődleges szempontnak lennie.

(2) Az Európai Unió politikai tevékenységének arra kell irányulnia, hogy megakadályozza az emberi méltóság tiszteletben tartása elvének bármilyen formában megvalósuló megsértését.

(3) Az audiovizuális és információs szolgáltatások tartalmára vonatkozó jogi eszközöket kell elfogadni uniós szinten a kiskorúak testi, szellemi és erkölcsi fejlődése védelmében, valamint annak megakadályozására, hogy a kiskorúak a számukra nem megfelelő, felnőtteknek szóló műsorokhoz hozzáférjenek.

(4) Az új információs és kommunikációs technológiák folyamatos fejlődésével sürgőssé válik, hogy a Közösség az állampolgárok érdekeinek teljes és megfelelő védelmét nyújtsa e téren egyrészt az információs szolgáltatások szabad közvetítésének és szabad rendelkezésre bocsátásának garantálásával, másrészt pedig annak biztosításával, hogy azok tartalma jogszerű, tiszteletben tartja az emberi méltóság elvét és nem hat károsan a kiskorúak általános fejlődésére.

(5) A Közösség már fellépett az audiovizuális és információs szolgáltatások területén annak érdekében, hogy megtegye a televíziós műsorok és más információs szolgáltatások szabad mozgásának szükséges feltételeit, tiszteletben tartva a szabad verseny és a véleménynyilvánítás, valamint a tájékoztatás szabadságának alapelveit, de határozottabban kell e területen cselekednie, hogy olyan intézkedéseket fogadjon el, amelyek védik a fogyasztókat a nemzeti, faji vagy etnikai származáson, valláson vagy meggyőződésen, fogyatékonyságon, koron vagy szexuális irányultságon alapuló megkülönböztetésre való izgatás ellen, illetve amelyek küzdenek az ilyen megkülönböztetés ellen. Az ilyen cselekvéseknek egyensúlyt kell teremteniük a személyhez fűződő jogok védelme és a véleménynyilvánítás szabadsága között, különös tekintettel a tagállamok felelősségére a gyűlöletkeltés vagy a megkülönböztetésre izgatás fogalmának nemzeti jogszabályaik és erkölcsi értékeik szerinti meghatározása során.

⁽¹⁾ HL C 221., 2005.9.8., 87. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2005. szeptember 7-i véleménye (HL C 193 E., 2006.8.17., 217. o.), a Tanács 2006. szeptember 21-i közös álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és az Európai Parlament 2006. december 12-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).

⁽³⁾ HL C 364., 2000.12.18., 1. o.

- (6) A kiskorúak és az emberi méltóság összehasonlítható, hatékony védelmének megvalósítását célzó nemzeti keretek ösztönzése által az európai audiovizuális és információs szolgáltatási ipar versenyképességének javításáról szóló, 1998. szeptember 24-i 98/560/EK tanácsi ajánlás⁽¹⁾ az első közösségi szintű jogi eszköz, amely az (5) preambulumbekzdésében szól a kiskorúak és az emberi méltóság védelmének kérdéseiről a nyilvánosság számára bármilyen hordozó eszközön közvetített audiovizuális és információs szolgáltatással összefüggésben. A tagállamok törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, televíziós műsorszolgáltató tevékenységre vonatkozó egyes rendelkezéseinek összehangolásáról szóló, 1989. október 3-i 89/552/EGK tanácsi irányelv⁽²⁾ („a határok nélküli televíziózásról szóló irányelv”) 22. cikke a televíziós műsorszolgáltató tevékenységekkel kapcsolatosan kifejezetten rendelkezett a kiskorúak és az emberi méltóság védelmének kérdéséről.
- (7) Ajánlott, hogy a Tanács és a Bizottság a harmadik országokkal fennálló partnerségi megállapodások és együttműködési programok felülvizsgálatakor, illetve azok tárgyalásakor vagy megkötésekor különös figyelmet fordítson ezen ajánlás végrehajtására, tekintetbe véve az audiovizuális tartalmat előállítók és terjesztők, illetve az ilyen tartalmat és internet-hozzáférést szolgáltatók globális jellegét.
- (8) A 276/1999/EK határozatban⁽³⁾ az Európai Parlament és a Tanács elfogadta az internet biztonságosabb használatát a világhálón található tiltott és káros tartalom ellen folytatott harccal elősegítő többéves közösségi cselekvési tervet (a „biztonságosabb internet cselekvési terv”).
- (9) Az 1151/2003/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽⁴⁾ a „biztonságosabb internet cselekvési terv” időbeli hatályát két évvel meghosszabbította, és tárgyi hatályát úgy módosította, hogy abba belefoglalta az érintett nemzeti szintű szereplőkkel való információcserét és koordinációt elősegítő intézkedéseket, valamint a csatlakozó országok számára hozott különös rendelkezéseket.
- (10) A belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem egyes jogi vonatkozásairól szóló, 2000. június 8-i 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁵⁾ pontosít néhány jogi fogalmat és összehangol meghatározott szempontokat annak érdekében, hogy lehetővé tegye az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások számára a belső piac elveinek teljes körű hasznosítását. A 2000/31/EK irányelv számos rendelkezése ugyancsak kapcsolódik a kiskorúak és az emberi méltóság védelméhez, különösen a 16. cikk (1) bekezdésének e) pontja, amelynek értelmében a tagállamoknak és a Bizottságnak ösztönözniük kell a kiskorúak és az emberi méltóság védelmére vonatkozó magatartási kódexek kidolgozását.
- (11) Az új technológiák és a média területén bekövetkezett innováció révén változó médiapaletta szükségessé teszi, hogy ne csupán a gyermekek, de a szülők, a tanárok és a nevelők is megtanulják az audiovizuális és on-line információs szolgáltatások hatékony használatát.
- (12) Egészet tekintve az audiovizuális ágazat önszabályozása hatékony kiegészítő eszköznek bizonyul, de nem elégséges a kiskorúak védelmére a káros tartalmú üzenetekkel szemben. A véleménynyilvánítási szabadságon és az állampolgári jogok tiszteletén nyugvó európai audiovizuális térség kialakítása a nemzeti és európai jogalkotók, a szabályozó hatóságok, az iparágak, az egyesületek, az állampolgárok és a civil társadalom folyamatos párbeszédén kell, hogy alapuljon.
- (13) A tagállamok törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított, televíziós műsorszolgáltató tevékenységre vonatkozó egyes rendelkezéseinek összehangolásáról szóló 89/552/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló, 1997. június 30-i 97/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁶⁾ nyilvános konzultációja során javaslat született arra vonatkozólag, hogy a médiaismeretek szerepeljenek a 98/560/EK ajánlás által lefedett tárgykörök között.
- (14) A Bizottság ösztönzi az együttműködést, valamint a tapasztalatok és a bevált gyakorlatok cseréjét a jelenlegi ön- és együttszabályozó szervek között, amelyek – a közvetítés módjától függetlenül – az audiovizuális tartalom minősítésével vagy besorolásával foglalkoznak azzal a céllal, hogy lehetővé tegyék minden felhasználó, de különösen a szülők, a tanárok és a nevelők számára, hogy jelenthessék a tiltott tartalmat és értékelhessék az audiovizuális és on-line információs szolgáltatások tartalmát, illetve azt a jogszerű tartalmat is, amely káros lehet a kiskorúak testi, szellemi vagy erkölcsi fejlődésére.
- (15) Amint azt a 97/36/EK irányelvvel kapcsolatos nyilvános konzultáció alkalmával javasolták, helyénvaló a válaszadás jogát vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatokhoz való jogot az on-line médiában alkalmazni, figyelembe véve a kérdéses médium és a szolgáltatás sajátos jellemzőit.

(1) HLL 270., 1998.10.7., 48. o.

(2) HL L 298., 1989.10.17., 23. o. A 97/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 202., 1997.7.30., 60. o.) módosított irányelv.

(3) Az Internet biztonságosabb használatát a világhálón található tiltott és káros tartalom ellen folytatott harccal elősegítő többéves közösségi cselekvési terv elfogadásáról szóló, 1999. január 25-i 276/1999/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (HL L 33., 1999.2.6., 1. o.). A legutóbb a 787/2004/EK határozattal (HL L 138., 2004.4.30., 12. o.) módosított határozat.

(4) Az Internet biztonságosabb használatát a világhálón található tiltott és káros tartalom ellen folytatott harccal elősegítő többéves közösségi cselekvési terv elfogadásáról szóló 276/1999/EK határozat módosításáról szóló, 2003. június 16-i 1151/2003/EK európai parlamenti és tanácsi határozat (HL L 162., 2003.7.1., 1. o.).

(5) HLL 178., 2000.7.17., 1. o.

(6) HL L 202., 1997.7.30., 60. o.

- (16) A nők és a férfiak médiában és reklámokban való ábrázolásáról szóló, 1995. október 5-i tanácsi állásfoglalás⁽¹⁾ felhívja a tagállamokat és a Bizottságot megfelelő intézkedések meghozatalára a férfiak és nők társadalmi készségei és tehetsége sokrétű és valós ábrázolásának előmozdítása érdekében.
- (17) A nők és férfiak közötti egyenlő bánásmód elvének az áruhoz és szolgáltatásokhoz való hozzáférés, valamint azok értékesítése, illetve nyújtása tekintetében történő végrehajtásáról szóló irányelvre irányuló javaslata előterjesztésekor a Bizottság megjegyezte, hogy a nemek médiában, illetve reklámokban történő ábrázolása fontos kérdéseket vet fel a férfiak és nők méltóságának védelmével kapcsolatban, ugyanakkor a többi alapvető jog fényében, beleértve a média szabadságát és pluralizmusát, arra a következtetésre jutott, hogy e kérdéseket nem lenne helyénvaló az említett javaslatban megválaszolni, de további megfontolás tárgyává kell tenni azokat.
- (18) Az audiovizuális és on-line információs szolgáltatási ipart ösztönözni kell a tagállamok szintjén a nem, faji vagy etnikai származáson, valláson vagy meggyőződésen, fogyatékoságon, koron vagy szexuális irányultságon alapuló megkülönböztetés bármilyen formájának – a véleménynyilvánítási és sajtószabadság megsértése nélkül történő – elkerülésére és az az ellen folytatott küzdelemre ezekben a médiumokban és minden reklámban, beleértve a reklámozás új technikáit is.
- (19) Ezen ajánlás kiterjed az új technológiai fejlesztésekre, és kiegészíti a 98/560/EK ajánlást. Ezen ajánlás hatálya a technológiai haladás fényében kiterjed az audiovizuális és on-line információs szolgáltatásokra, amelyekhez a nyilvánosság helyhez kötött vagy mobil elektronikus hálózatokon fér hozzá.
- (20) Ezen ajánlás nem akadályozza a tagállamokat a véleménynyilvánítási szabadsággal kapcsolatos alkotmányos előírásaik és más jogszabályaik vagy jogi gyakorlataik alkalmazásában,

AJÁNLJA

I. A tagállamoknak, hogy az audiovizuális és on-line információs szolgáltatási ipar fejlődésének előmozdítása érdekében tegyék meg a megfelelő intézkedéseket a kiskorúak és az emberi méltóság védelmének biztosítására valamennyi audiovizuális és on-line információs szolgáltatásban a következőképpen:

- Fontolják meg, hogy a hazai jogukba vagy gyakorlatukba az on-line médiával kapcsolatos válaszadás jogára vagy azzal egyenértékű jogorvoslatához való jogra vonatkozó intézkedéseket vezetnek be, kellő tekintettel hazai és alkotmányos jogszabályi rendelkezéseikre, és azon lehetőség sérelme nélkül, hogy annak módját az egyes médiumtípusok sajátosságaihoz igazítsák.
- A technológiai fejlesztések megkezdésének ösztönzése érdekében a műsorszóró szolgáltatásokra vonatkozó meglévő jogi és egyéb intézkedések mellett és azokkal

összhangban, az érintett felekkel szoros együttműködésben segítsék elő azokat az alábbi cselekvéseket:

- melynek segítségével a kiskorúak képessé válnak az audiovizuális és on-line információs szolgáltatások felelős használatára, elsősorban azáltal, hogy a szülőket, tanárokat és nevelőket fokozottabban ráébresztik az új szolgáltatásokban rejlő lehetőségekre, illetve megismertetik velük azokat az eszközöket, melyek segítségével e szolgáltatások biztonságosabbá tehetőek a kiskorúak számára, különösen a médiaismeretek vagy médiaoktatási programok, valamint például az iskolai oktatás keretében zajló folyamatos képzés révén;
- melynek segítségével – adott esetben és szükség esetén – a kiskorúak számára nyújtott minőségi tartalom és szolgáltatások azonosítása és az azokhoz történő hozzáférés könnyebbé válik, beleértve a hozzáféréshez szükséges eszközök biztosítását az oktatási intézményekben és közterületen;
- melynek célja az állampolgároknak az internet által nyújtott lehetőségekről való szélesebb körű tájékoztatása.

A médiaismeretekkel kapcsolatos lehetséges cselekvésekre vonatkozó példákat a II. melléklet tartalmazza.

3. A szakemberek, közvetítők és az internethez hasonló új kommunikációs médiumokat használók felelősségteljes magatartását mozdítsák elő a következő eszközökkel:

- az audiovizuális és on-line információs szolgáltatási ipar ösztönzése – a véleménynyilvánítási és sajtószabadság megsértése nélkül – a nem, faji vagy etnikai származáson, valláson vagy meggyőződésen, fogyatékoságon, koron vagy szexuális irányultságon alapuló megkülönböztetés bármilyen formájának elkerülésére valamennyi audiovizuális és on-line információs szolgáltatás terén, valamint az ilyen megkülönböztetés elleni küzdelemre;
- az elővigyázatosság és a jogellenesnek minősülő oldalak bejelentésének ösztönzése a 2000/31/EK irányelv sérelme nélkül;
- magatartási kódex kidolgozása nemzeti és európai szinten, a szakemberekkel és a szabályozó hatóságokkal együttműködésben.

4. A kiskorúakra káros, jogellenes internetes tevékenységek elleni küzdelmet szolgáló, valamint az internetet sokkal biztonságosabb médiummá tevő intézkedések ösztönzése; megfontolhatók többek között a következő intézkedések:

- a szolgáltatókra vonatkozó minőségi védjegy elfogadása, hogy minden felhasználó könnyen megbizonyosodhasson afelől, hogy az adott szolgáltató kötelezőnek ismer-e el magára nézve egy magatartási kódexet;
- az interneten folytatott jogellenes és/vagy gyanús tevékenységek bejelentésére szolgáló megfelelő eszközök létrehozása.

(¹) HLC 296., 1995.11.10., 15. o.

II. Az audiovizuális és on-line információs szolgáltatási iparnak és más érintett feleknek, hogy:

1. Dolgozzanak ki a kiskorúak érdekeit szolgáló pozitív intézkedéseket, beleértve az audiovizuális és on-line információs szolgáltatásokhoz való szélesebb körű hozzáférés megkönnyítését és az esetlegesen káros tartalom egyidejű kiszűrését, például szűrőrendszerek révén. Ilyen intézkedés lehet a harmonizáció a tagállamok szabályozó, önszabályozó és együttműködésén, valamint az olyan kérdésekkel kapcsolatos bevált gyakorlatok átadásán keresztül, mint a közös leíró jelzések vagy a korhatár-besorolási kategóriák, illetve korhatárra és/vagy a tartalomra vonatkozó, az adott besorolási kategória ajánlásához vezető szempontokat jelölő figyelmeztető üzenetek, amelyek segítenék a felhasználókat az audiovizuális és on-line információs szolgáltatások tartalmának megítélésében. Ez például a III. mellékletben bemutatott lehetséges cselekvések révén valósulhat meg.
2. Vizsgálják meg olyan szűrők létrehozásának lehetőségét, amelyek megakadályozzák az emberi méltóságot sértő információk interneten történő terjesztését.
3. Dolgozzanak ki olyan intézkedéseket, amelyek fokozzák az interneten terjesztett anyagok tartalomminősítő rendszerének használatát.
4. Fontoljanak meg hatékony eszközöket az audiovizuális és on-line információs szolgáltatások terén a nem, fajon vagy etnikai származáson, valláson vagy meggyőződésen, fogyatékoságon, koron vagy szexuális irányultságon alapuló megkülönböztetés bármilyen formájának elkerülésére és az az elleni küzdelemre, valamint a férfiak és nők társadalmi készségei és tehetsége sokrétű és valós ábrázolásának előmozdítására.

TUDOMÁSUL VESZI, HOGY A BIZOTTSÁGNAK:

1. Szándékában áll előmozdítani az internet és az on-line technológiák biztonságos használatára vonatkozó a 2005-2008-as többéves közösségi programmal kapcsolatosan az állampolgárokat Európa-szerte megcélzó, minden kommunikációs eszközt felhasználó tájékoztató cselekvéseket, amelyek célja a nyilvánosság tájékoztatása az internet előnyeiről és esetleges

kockázatairól, felelősségteljes és biztonságos használatáról, a panasztétel módjáról, valamint a szülői felügyelet gyakorlásáról. Egyedi kampányok folytathatók egyes célcsoportok, így iskolák, szülői egyesületek és felhasználók tekintetében.

2. Szándékában áll felmérni egy európai ingyenes telefonszám bevezetésének vagy egy létező szolgáltatás kiterjesztésének lehetőségét az internethasználóknak való segítségnyújtás céljából azáltal, hogy a rendelkezésre álló panasztételi mechanizmusokhoz és információforráshoz irányítja őket, illetve tájékoztatja a szülőket a szűrőszoftverek hatékonyságáról.
3. Szándékában áll felmérni egy általános, a kiskorúakat és jogait tiszteletben tartó, felügyelt honlapoknak fenntartott második szintű domainnév (pl. .KID.eu) létrehozása támogatásának lehetőségét.
4. Továbbra is építő jellegű és folyamatos párbeszédet tart fenn a tartalomszolgáltató szervezetekkel, a fogyasztói szervezetekkel és minden érintett féllel.
5. Szándékában áll megkönnyíteni és támogatni az önszabályozó szervek hálózatba tömörülését és a közöttük megvalósuló tapasztalatcserét, valamint felmérni a magatartási kódexek és az önszabályozáson alapuló megközelítések hatékonyságát a kiskorúak lehető legmagasabb szintű védelmének biztosítása érdekében.
6. Szándékában áll a tagállamok által nyújtott tájékoztatás alapján jelentést benyújtani az Európai Parlament és a Tanács részére az ezen ajánlásban foglalt intézkedések végrehajtásáról és hatékonyságáról, valamint szükség esetén felül kívánja vizsgálni ezt az ajánlást.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 20-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
J. BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről
az elnök
J. KORKEAOJA

I. MELLÉKLET

INDIKATÍV IRÁNYMUTATÁSOK AZ ON-LINE MÉDIÁVAL KAPCSOLATOSAN A VÁLASZADÁS JOGA VAGY AZZAL EGYENÉRTÉKŰ JOGORVOSLATOKHOZ VALÓ JOG BIZTOSÍTÁSÁRA HOZOTT INTÉZKEDÉSEK VÉGREHAJTÁSÁHOZ NEMZETI SZINTEN, A NEMZETI JOGBAN VAGY GYAKORLATBAN

Cél: intézkedések bevezetése a tagállamok nemzeti jogába vagy gyakorlatába annak érdekében, hogy biztosított legyen az on-line médiával kapcsolatos válaszadás joga vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatokhoz való jog, kellő tekintettel hazai vagy alkotmányos rendelkezéseikre, és azon lehetőség sérelme nélkül, hogy annak módját az egyes médiatípusok sajátosságaihoz igazítsák.

A „médiium” kifejezés bármely kommunikációs eszközre vonatkozik, amelynek az a rendeltetése, hogy a nyilvánosság számára szerkesztett információt on-line terjesszen, mint például újságok, folyóiratok, rádió, televízió és internetalapú hírszolgáltatások.

A tagállamok által elfogadott polgári, közigazgatási vagy büntetőjogi rendelkezések sérelme nélkül, állampolgárságától függetlenül bármely természetes vagy jogi személynek, akinek jogos érdekeit – különösen, de nem kizárólag – hírnevét és becsületét egy kiadványban vagy adásban tények állításával megsértették, jogosultnak kell lennie a válaszadásra vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatra. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a válaszadás vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatához való jog tényleges gyakorlását nem akadályozza indokolatlan feltételek kikötése.

A válaszadás jogának vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatához való jognak a tagállam joghatósága alá tartozó on-line médiiumok vonatkozásában kell fennállnia.

A tagállamok meghozzák azon intézkedéseket, amelyek biztosítják a válaszadás joga vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatához való jog meglétét, és meghatározzák az ezek gyakorlása során követendő eljárást. A tagállamok biztosítják különösen, hogy megfelelő idő álljon rendelkezésre, és hogy az eljárások alkalmasak legyenek arra, hogy a válaszadás jogát vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatához való jogot a más tagállamokban lakóhellyel rendelkező vagy letelepedett természetes és jogi személyek megfelelően gyakorolhassák.

A válaszadás joga nemcsak jogszabályok, hanem együttszabályozási és önszabályozási intézkedések révén is biztosítható.

A válaszadás joga különösen megfelelő jogorvoslat az on-line környezetben, mivel lehetővé teszi a vitatott információra való azonnali reagálást, és technikailag könnyű csatolni az érintett személyek válaszait. A válaszadásra azonban a kérelem megalapozásától számított ésszerű időn belül, olyan időpontban és módon kell, hogy sor kerüljön, amely megfelel a kérelem tárgyát képező közzétételnek vagy adásnak.

Rendelkezni kell olyan eljárásokról, amelyek révén biztosított a bíróságok vagy hasonló független testületek általi felülvizsgálat a válaszadás jogához vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatához fűződő jog gyakorlásához kapcsolódó viták esetén.

A válaszadás joga vagy az azzal egyenértékű jogorvoslatához való jog gyakorlására irányuló kérelem elutasítható, amennyiben a kérelmezőnek nem fűződik jogos érdeke a válasz közzétételéhez, vagy ha a válasz büntetendő cselekményt eredményezne, vagy amennyiben a tartalomszolgáltató polgári jogi eljárásban felelősségre vonható lenne, illetve az a közszemérem normáinak megsértésével járna.

A válaszadás joga nem érinti az azon személyek rendelkezésére álló egyéb jogorvoslati lehetőségeket, akiknek a méltósághoz, a becsülethez, a jó hírnévhez vagy a magánélet tiszteltetéséhez tartásához való jogát a média megsértette.

II. MELLÉKLET

Példák a médiaismeretekre vonatkozó lehetséges cselekvésekre:

- a) a tanárok és nevelők további képzése – a gyermekvédelmi szervezetekkel együttműködésben – az internet iskolai oktatásban történő használatáról, az internet esetleges kockázatainak tudatosítása érdekében, különös tekintettel a chatszobákra és fórumokra;
- b) külön internetképzés gyermekek számára egészen fiatal kortól, a szülők számára látogatható órákkal;
- c) az iskolai tanterv részét képező integrált oktatási megközelítés és médiaismeretekkel kapcsolatos médiaismereti programok, az internet felelősségteljes használatára vonatkozó tájékoztatás céljából;
- d) állampolgárokat célzó nemzeti kampányok szervezése minden kommunikációs média bevonásával az internet felelősségteljes használatára vonatkozó tájékoztatás érdekében;
- e) az internet esetleges kockázatairól szóló („biztonságos szörfözés az interneten”, „nem kívánt üzenetek szűrése”) és a káros vagy tiltott tartalomról való jelentés- vagy panasztételre lehetőséget nyújtó forrádrótok létrehozásával kapcsolatos információs csomagok terjesztése;
- f) a telefonos forrádrótokat létrehozó vagy azok teljesítményét javító megfelelő intézkedések a panaszok megtételének megkönnyítése, valamint a káros vagy tiltott tartalomra tett bejelentések lehetővé tétele érdekében.

III. MELLÉKLET

Példák az ágazatok és az érintett felek kiskorúak javát szolgáló lehetséges cselekvéseire:

- a) a felhasználó részére hatékony, naprakészre tehető és felhasználóbarát szűrési rendszer rendszeres biztosítása valamely internetszolgáltatónál történő előfizetéskor;
 - b) kifejezetten gyermekeknek szánt, a hozzáférés- vagy a mobiltelefon-szolgáltató által automatikus szűrési rendszerrel felszerelt szolgáltatásokhoz való hozzáférés nyújtása;
 - c) kezdeményezések a rendelkezésre álló honlapok rendszeresen frissített leírásának szolgáltatására, elősegítendő a honlapok besorolását és tartalmuk minősítését;
 - d) bannerek elhelyezése a keresőprogramokon, amelyek felhívják a figyelmet az internet felelősségteljes használatával kapcsolatos információk, valamint a telefonos forrádrótok elérhetőségére.
-