

# Gazzetta ufficiale

## dell'Unione europea

# L 378

## Legislazione

49° anno

Edizione  
in lingua italiana

27 dicembre 2006

### Sommario

#### I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- ★ **Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, che modifica il regolamento 1901/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria <sup>(1)</sup> .....** 20
- ★ **Decisione n. 1903/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che istituisce il programma Cultura (2007-2013) .....** 22
- ★ **Decisione n. 1904/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che istituisce, per il periodo 2007-2013, il programma «Europa per i cittadini» mirante a promuovere la cittadinanza europea attiva .....** 32
- ★ **Regolamento (CE) n. 1905/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo .....** 41

#### II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

##### Parlamento europeo e Consiglio

2006/952/CE:

- ★ **Raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativa alla tutela dei minori e della dignità umana e al diritto di rettifica relativamente alla competitività dell'industria europea dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea .....** 72

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE.

Prezzo: 18 EUR

# IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

## I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

**REGOLAMENTO (CE) N. 1901/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 12 dicembre 2006****relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Prima di essere immesso in commercio in uno o più Stati membri un medicinale per uso umano deve, in genere, essere sottoposto a studi approfonditi, comprese le prove precliniche e le sperimentazioni cliniche, al fine di garantire la sicurezza, l'elevata qualità e l'efficacia del suo impiego nella popolazione cui è destinato.
- (2) Talvolta tali studi non sono stati effettuati per l'uso pediatrico del medicinale: molti dei medicinali attualmente impiegati nella popolazione pediatrica non sono stati studiati o autorizzati a tal fine. Il mercato da solo si è rivelato insufficiente per stimolare in modo adeguato la ricerca, lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali per uso pediatrico.
- (3) I problemi che risultano dalla mancanza di medicinali adatti per l'uso pediatrico includono: rischi più elevati di reazioni avverse, tra cui il decesso, a causa di informazioni inadeguate sul dosaggio; cure inefficaci per sottodosaggio; non disponibilità per la popolazione pediatrica dei progressi terapeutici e di adeguati preparati e modalità di somministrazione e impiego nella popolazione pediatrica di preparati magistrali o officinali potenzialmente di scarsa qualità.

- (4) Il presente regolamento mira ad agevolare lo sviluppo e l'accessibilità di medicinali per uso pediatrico, a garantire che i medicinali utilizzati nella popolazione pediatrica siano oggetto di una ricerca etica di qualità elevata, e di un'autorizzazione specifica per l'uso pediatrico, nonché a migliorare le informazioni disponibili sull'uso dei medicinali nelle diverse popolazioni pediatriche. Tali obiettivi dovrebbero essere realizzati senza sottoporre la popolazione pediatrica a sperimentazioni cliniche non necessarie e senza ritardare l'autorizzazione di medicinali destinati a popolazioni diverse da quella pediatrica.

- (5) Tenendo conto del fatto che qualsiasi normativa sui medicinali deve mirare fondamentalmente a salvaguardare la salute pubblica, tale obiettivo deve essere raggiunto con mezzi che non impediscono la libera circolazione dei medicinali sicuri all'interno della Comunità. Le divergenze tra le disposizioni nazionali di carattere legislativo, regolamentare ed amministrativo sui medicinali tendono ad ostacolare il commercio intracomunitario e si ripercuotono pertanto direttamente sul funzionamento del mercato interno. Qualsiasi azione volta a promuovere lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali per uso pediatrico è quindi giustificata qualora si tratti di eliminare tali ostacoli o di prevenirne l'insorgenza. L'articolo 95 del trattato costituisce pertanto la base giuridica adeguata.

- (6) L'istituzione di un sistema di obblighi, premi ed incentivi si è dimostrato necessario per raggiungere tali obiettivi. La natura esatta di detti obblighi, premi ed incentivi dovrebbe tenere conto dello status del medicinale in questione. Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a tutti i medicinali necessari per uso pediatrico e quindi il suo campo d'applicazione dovrebbe includere i prodotti in via di sviluppo non ancora autorizzati, i prodotti autorizzati ancora protetti da diritti di proprietà intellettuale ed i prodotti autorizzati non più soggetti ai diritti di proprietà intellettuale.

<sup>(1)</sup> GU C 267 del 27.10.2005, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 7 settembre 2005 (GU C 193 E del 17.8.2006, pag. 225), posizione comune del Consiglio del 10 marzo 2006 (GU C 132 E del 7.6.2006, pag. 1), posizione del Parlamento europeo del 1° giugno 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 ottobre 2006.

- (7) Qualsiasi preoccupazione per la sperimentazione nella popolazione pediatrica andrebbe controbilanciata dalle preoccupazioni etiche riguardanti la somministrazione di medicinali a una popolazione su cui non sono stati adeguatamente sperimentati. I rischi per la salute pubblica derivanti dall'impiego pediatrico di medicinali non sperimentati sulla popolazione pediatrica può essere affrontato in sicurezza con lo studio di medicinali per uso pediatrico, che dovrebbero essere controllati e monitorati attentamente in conformità delle prescrizioni specifiche di tutela della popolazione pediatrica che partecipa a sperimentazioni cliniche nella Comunità di cui alla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali ad uso umano <sup>(1)</sup>.
- (8) È opportuno istituire un comitato scientifico, il comitato pediatrico, all'interno dell'Agenzia europea per i medicinali, in prosieguo denominata «l'Agenzia», che disponga delle conoscenze e competenze necessarie nell'ambito dello sviluppo e della valutazione di tutti gli aspetti dei medicinali destinati alle popolazioni pediatriche. Al comitato pediatrico dovrebbero applicarsi le norme sui comitati scientifici dell'Agenzia stabilite dal regolamento (CE) n. 726/2004 <sup>(2)</sup>. I membri del comitato pediatrico non dovrebbero quindi avere nell'industria farmaceutica interessi finanziari o di altra natura suscettibili di influenzarne l'imparzialità, dovrebbero impegnarsi ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e presentare una dichiarazione annuale dei loro interessi finanziari. Detto comitato dovrebbe essere responsabile innanzitutto della valutazione scientifica e dell'approvazione dei piani d'indagine pediatrica e del relativo sistema di deroghe e differimenti; dovrebbe inoltre costituire un elemento chiave delle diverse misure di sostegno contenute nel presente regolamento. Nei suoi lavori esso dovrebbe analizzare i potenziali benefici terapeutici significativi per i pazienti pediatrici partecipanti agli studi o per la popolazione pediatrica in generale, inclusa l'esigenza di evitare studi non necessari. Il Comitato pediatrico dovrebbe inoltre rispettare le prescrizioni comunitarie esistenti, comprese la direttiva 2001/20/CE e la linea guida E11 della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH) riguardante lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico, ed evitare ritardi nell'autorizzazione di medicinali destinati ad altre popolazioni a causa degli studi necessari in campo pediatrico.
- (9) È opportuno istituire procedure con cui l'Agenzia possa approvare e modificare un piano d'indagine pediatrica, che è il documento su cui dovrebbe basarsi lo sviluppo e l'autorizzazione dei medicinali per uso pediatrico. Il piano d'indagine pediatrica dovrebbe includere dettagli sul calendario e sulle misure proposte per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale per la popolazione pediatrica. Poiché questa è costituita da una serie di sottopopolazioni, il piano d'indagine pediatrica dovrebbe specificare quali sottopopolazioni vanno studiate, i mezzi necessari e la durata dello studio.
- (10) L'introduzione del piano d'indagine pediatrica nel quadro normativo relativo ai medicinali per uso umano mira a garantire che lo sviluppo di medicinali potenzialmente destinati all'uso pediatrico diventi parte integrante dello sviluppo di medicinali nell'ambito dei programmi di sviluppo di medicinali per adulti. I piani d'indagine pediatrica andrebbero presentati, pertanto, nella fase iniziale dello sviluppo del prodotto, in modo da consentire, laddove opportuno, l'esecuzione di studi nella popolazione pediatrica prima della presentazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio. È opportuno fissare un termine per la presentazione di un piano d'indagine pediatrica per assicurare l'avvio tempestivo del dialogo tra lo sponsor e il comitato pediatrico. Inoltre, la presentazione tempestiva di un piano d'indagine pediatrica, contestualmente alla presentazione di una richiesta di differimento di cui in appresso, eviterà ritardi nell'autorizzazione per altre popolazioni. Siccome lo sviluppo di medicinali è un processo dinamico dipendente dai risultati degli studi in corso, si dovrebbe prevedere, se necessario, la possibilità di modificare un piano approvato.
- (11) Per i nuovi medicinali e per quelli autorizzati protetti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare è necessario introdurre l'obbligo di presentare i risultati degli studi effettuati in campo pediatrico, conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato, oppure la prova di una deroga o un differimento ottenuti all'epoca della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio oppure di una domanda riguardante una nuova indicazione terapeutica, forma farmaceutica o via di somministrazione. L'ottemperanza a tale prescrizione dovrebbe essere valutata in base al piano d'indagine pediatrica. Tuttavia, è opportuno che tale prescrizione non si applichi ai medicinali generici, ai medicinali biologici simili ed ai medicinali autorizzati mediante la procedura dell'impiego medico consolidato, né ai medicinali omeopatici ed ai medicinali vegetali tradizionali autorizzati mediante le procedure semplificate di registrazione di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> GUL 121 dell' 1.5.2001, pag. 34.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(3)</sup> GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

- (12) È opportuno prevedere che la ricerca per i farmaci ad uso pediatrico non coperti da brevetto o da certificato protettivo complementare sia finanziata all'interno dei programmi comunitari per la ricerca.
- (13) Al fine di garantire che la ricerca pediatrica sia condotta unicamente per rispondere alle esigenze terapeutiche della popolazione pediatrica, è necessario istituire procedure che consentano all'Agenzia di derogare alla prescrizione di cui al considerando 11 per prodotti specifici o per classi o parti di classi di medicinali. L'elenco di tali deroghe va reso pubblico da parte dell'Agenzia. Vista la continua evoluzione della scienza e della medicina, si dovrebbe prevedere la possibilità di modificare gli elenchi di deroghe. Tuttavia, in caso di revoca di una deroga, la prescrizione non andrebbe applicata per un determinato periodo, in modo da consentire almeno l'approvazione di un piano d'indagine pediatrica e l'avvio degli studi sulla popolazione pediatrica prima della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.
- (14) In taluni casi l'Agenzia dovrebbe differire l'avvio o il completamento di alcune o di tutte le misure contenute in un piano d'indagine pediatrica al fine di garantire che la ricerca sia condotta solo in condizioni di sicurezza, rispondenti alle norme etiche, e che la prescrizione relativa ai dati pediatrici non sia motivo di ostacoli o ritardi per l'autorizzazione di medicinali destinati ad altre popolazioni.
- (15) Per incentivare gli sponsor che sviluppano medicinali per uso pediatrico l'Agenzia dovrebbe mettere a disposizione un servizio gratuito di consulenza scientifica. Al fine di garantire la coerenza scientifica, l'Agenzia dovrebbe coordinare i lavori del comitato pediatrico e del gruppo di lavoro per la consulenza scientifica del comitato per i medicinali per uso umano, nonché gestire le relazioni tra il comitato pediatrico e gli altri comitati e gruppi di lavoro comunitari per i medicinali.
- (16) Le attuali procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano non dovrebbero essere modificate. Tuttavia, come conseguenza dell'obbligo di cui al considerando 11, nell'attuale fase di convalida delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio le autorità competenti dovrebbero verificare la conformità degli studi al piano d'indagine pediatrico approvato e la concessione di eventuali deroghe e differimenti. Dovrebbe rimanere compito delle autorità competenti valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per uso pediatrico e concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio. Si dovrebbe chiedere al comitato pediatrico un parere sulla conformità, nonché sulla qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale per la popolazione pediatrica.
- (17) Al fine di informare il personale sanitario e i pazienti sull'impiego sicuro ed efficace dei medicinali nella popolazione pediatrica e come misura di trasparenza, bisognerebbe includere nelle informazioni relative al prodotto i risultati degli studi in campo pediatrico, nonché informazioni sullo status dei piani d'indagine pediatrica, sulle deroghe e sui differimenti. Qualora siano stati rispettati tutti i criteri del piano d'indagine pediatrica, tale fatto andrebbe registrato nell'autorizzazione all'immissione in commercio e dovrebbe quindi costituire la condizione per la concessione dei premi di conformità alle imprese.
- (18) Per identificare i medicinali autorizzati per uso pediatrico e renderne possibile la prescrizione, è opportuno disporre che le etichette dei medicinali, a cui è stata concessa un'indicazione pediatrica, esibisca un simbolo scelto dalla Commissione su raccomandazione del comitato pediatrico.
- (19) Al fine di creare incentivi per i prodotti autorizzati non più protetti da diritti di proprietà intellettuale è necessario istituire un nuovo tipo di autorizzazione all'immissione in commercio, ossia l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico, la quale dovrebbe essere concessa con le attuali procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, ma sarebbe destinata in maniera specifica ai medicinali sviluppati esclusivamente per uso pediatrico. Il nome del medicinale cui è concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico potrebbe coincidere con la denominazione esistente del corrispondente prodotto per adulti, in modo da poter beneficiare del riconoscimento della marca e, nel contempo, della tutela dei dati associata ad una nuova autorizzazione di immissione in commercio.
- (20) La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico dovrebbe comprendere i dati relativi all'impiego del prodotto nella popolazione pediatrica raccolti conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato. Tali dati possono essere raccolti dalla letteratura pubblicata o da nuovi studi. Inoltre, la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico dovrebbe poter far riferimento a dati contenuti nel fascicolo di un medicinale che è o è stato autorizzato nella Comunità. Tale provvedimento mira ad incentivare ulteriormente le piccole e medie imprese, incluse quelle che producono medicinali generici, a sviluppare medicinali per uso pediatrico non protetti da brevetto.
- (21) Il presente regolamento dovrebbe includere misure che massimizzino l'accesso da parte della popolazione comunitaria ai nuovi medicinali sperimentati e adattati per uso pediatrico e che minimizzino la possibilità di concedere premi e incentivi comunitari senza che parte della popolazione pediatrica comunitaria possa beneficiare della disponibilità di un nuovo medicinale autorizzato. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, inclusa la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico, che presenta i risultati degli studi effettuati conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato dovrebbe poter beneficiare della procedura comunitaria centralizzata di cui agli articoli da 5 a 15 del regolamento (CE) n. 726/2004.

- (22) Qualora un piano d'indagine pediatrica approvato porti all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica per un prodotto già commercializzato per altre indicazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe essere obbligato a commercializzare il prodotto tenendo conto delle informazioni pediatriche entro due anni dalla data di approvazione dell'indicazione. È opportuno che questa prescrizione sia applicata solo ai prodotti già autorizzati ma non a quelli autorizzati mediante un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico.
- (23) È opportuno istituire una procedura opzionale che renda possibile ottenere un unico parere, valido in tutta la Comunità, per quanto riguarda un medicinale autorizzato a livello nazionale, qualora i dati pediatrici raccolti conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato facciano parte della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. A tale scopo potrebbe essere utilizzata la procedura di cui agli articoli da 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE. In tal modo si consente l'adozione di una decisione comunitaria armonizzata riguardante l'uso pediatrico di tale medicinale e il suo inserimento in tutte le informazioni nazionali sul prodotto.
- (24) È indispensabile garantire che i meccanismi di farmacovigilanza siano adattati in modo da soddisfare i criteri specifici per la raccolta dei dati sulla sicurezza dell'uso nella popolazione pediatrica, inclusi i possibili effetti a lungo termine. L'efficacia del medicinale nella terapia pediatrica può inoltre richiedere ulteriori studi dopo l'autorizzazione. Per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio che includono i risultati di studi effettuati conformemente a piani d'indagine pediatrica approvati è pertanto opportuno prescrivere l'obbligo per il richiedente di indicare le modalità proposte al fine di assicurare lo studio a lungo termine delle possibili reazioni avverse all'uso del medicinale, nonché della sua efficacia nella popolazione pediatrica. Inoltre per eventuali preoccupazioni particolari il richiedente, come condizione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, dovrebbe presentare e attuare un sistema di gestione dei rischi e/o eseguire studi specifici di post-commercializzazione.
- (25) Nell'interesse della salute pubblica, è necessario assicurare la costante disponibilità di medicinali autorizzati per indicazioni pediatriche sicuri ed efficaci, sviluppati a norma del presente regolamento. Qualora un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio intenda ritirare dal mercato un siffatto medicinale, si dovrebbero adottare misure che consentano alla popolazione pediatrica di continuare ad accedere al medicinale in questione. Per favorire il raggiungimento di tale obiettivo, l'Agenzia dovrebbe essere informata in tempo utile di un'eventuale intenzione in tal senso e dovrebbe renderla pubblica.
- (26) Ai prodotti che rientrano nella prescrizione relativa alla presentazione di dati pediatrici bisognerebbe concedere un premio consistente in una proroga di sei mesi del certificato protettivo complementare, istituito dal regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni: il rispetto di tutti i criteri inclusi nel piano d'indagine pediatrica approvato, l'autorizzazione del prodotto in tutti gli Stati membri e l'inclusione nelle informazioni sul prodotto dei dati pertinenti dei risultati degli studi<sup>(1)</sup>. Le decisioni adottate dalle autorità degli Stati membri in merito alla fissazione dei prezzi dei medicinali o alla loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia non incidono sulla concessione di tale premio.
- (27) Una domanda di proroga del certificato conformemente al presente regolamento dovrebbe essere ammissibile solo qualora il certificato sia concesso ai sensi del regolamento (CEE) n. 1768/92.
- (28) Poiché i premi servono a ricompensare la realizzazione di studi in campo pediatrico e non la dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia di un medicinale nella popolazione pediatrica, essi dovrebbero essere concessi anche in assenza dell'autorizzazione di un'indicazione pediatrica. Tuttavia, per migliorare le informazioni disponibili sull'impiego di medicinali nella popolazione pediatrica, le informazioni pertinenti a tale riguardo andrebbero incluse nelle informazioni sul prodotto autorizzato.
- (29) A norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani<sup>(2)</sup>, i medicinali qualificati come medicinali orfani acquistano un'esclusiva di mercato di dieci anni al momento della concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio con l'indicazione di orfano. Poiché tali medicinali spesso non sono protetti da brevetto, il premio consistente nella proroga del certificato protettivo complementare non può essere applicato; nel caso siano coperti da brevetto, tale proroga costituirebbe un doppio incentivo. Quindi, invece di prorogare il certificato protettivo complementare, è opportuno estendere il periodo di esclusiva di mercato per i medicinali orfani da dieci a dodici anni qualora la prescrizione riguardante i dati relativi all'uso pediatrico sia pienamente rispettata.
- (30) Le misure previste dal presente regolamento non dovrebbero precludere altri incentivi o premi. Al fine di garantire la trasparenza dei diversi provvedimenti a livello comunitario e nazionale, la Commissione dovrebbe compilare un elenco dettagliato di tutti gli incentivi disponibili, basandosi sulle informazioni fornite dagli Stati membri. Le misure del presente regolamento, inclusa l'approvazione dei piani d'indagine pediatrica, non dovrebbero costituire la base per ottenere altri incentivi comunitari a favore della ricerca, come ad esempio il finanziamento di progetti di ricerca nell'ambito dei programmi quadro pluriennali delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione.

<sup>(1)</sup> GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

<sup>(2)</sup> GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

- (31) Per aumentare la disponibilità di informazioni sull'uso pediatrico dei medicinali ed evitare la duplicazione non necessaria di studi in campo pediatrico che non accrescono le conoscenze collettive, la banca dati europea di cui all'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE dovrebbe includere un registro europeo della sperimentazione clinica dei medicinali ad uso pediatrico che comprenda tutti gli studi sui medicinali per uso pediatrico in corso, interrotti o completati, effettuati nella Comunità e in paesi terzi. L'Agenzia dovrebbe rendere pubbliche parte delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche inserite nella banca dati, nonché i risultati dettagliati di tutte le sperimentazioni cliniche pediatriche sottoposte alle autorità competenti.
- (32) Previa consultazione della Commissione, degli Stati membri e degli interessati, il comitato pediatrico dovrebbe istituire e aggiornare regolarmente un inventario delle esigenze terapeutiche della popolazione pediatrica, che dovrebbe individuare i medicinali esistenti utilizzati in pediatria ed evidenziare le esigenze terapeutiche di tale popolazione, nonché le priorità per la ricerca e lo sviluppo. In tal modo le case farmaceutiche dovrebbero essere in grado di individuare facilmente le opportunità commerciali, il comitato pediatrico potrebbe valutare meglio l'esigenza di medicinali e studi nel vagliare i progetti di piani d'indagine pediatrica, le deroghe e i differimenti mentre gli operatori sanitari ed i pazienti dovrebbero disporre di una fonte d'informazione di ausilio nella scelta dei medicinali.
- (33) Le sperimentazioni cliniche nella popolazione pediatrica possono richiedere conoscenze specifiche, una metodologia particolare e, talvolta, strutture specifiche. Dovrebbero inoltre essere effettuate da ricercatori con una formazione appropriata. Una rete che colleghi tutte le iniziative ed i centri di studio nazionali e comunitari esistenti allo scopo di potenziare le necessarie competenze a livello comunitario e che tenga conto dei dati della Comunità e dei paesi terzi contribuirebbe a facilitare la cooperazione e ad evitare la duplicazione non necessaria degli studi. Tale rete dovrebbe aiutare l'opera di rafforzamento delle basi dello Spazio europeo della ricerca nel contesto dei programmi quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione, beneficiare la popolazione pediatrica e fungere da fonte di informazione e conoscenza per l'industria.
- (34) Per taluni prodotti autorizzati è possibile che le case farmaceutiche dispongano già di dati sulla sicurezza o sull'efficacia in campo pediatrico. Al fine di migliorare le informazioni disponibili sull'uso di medicinali nella popolazione pediatrica, è opportuno prescrivere l'obbligo per le case farmaceutiche in possesso di tali dati di presentarli a tutte le autorità competenti dello Stato in cui il prodotto è autorizzato. In tal modo i dati potrebbero essere valutati e, se del caso, le informazioni dovrebbero essere incluse nelle informazioni sul prodotto autorizzato destinate agli operatori sanitari e ai pazienti.
- (35) È opportuno prevedere un finanziamento comunitario per tutti gli aspetti del lavoro del comitato pediatrico e dell'Agenzia che risultano dall'attuazione del presente regolamento, quali la valutazione dei piani d'indagine pediatrica, l'esonero dal pagamento delle tasse per la consulenza scientifica ed i provvedimenti relativi all'informazione e alla trasparenza, incluse la banca dati e la rete degli studi pediatrici.
- (36) Le disposizioni necessarie per l'attuazione del presente regolamento vanno adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (37) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.
- (38) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente quello di migliorare la disponibilità di medicinali sperimentati per uso pediatrico, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, dato che si potrà trarre vantaggio dal più grande mercato possibile ed evitare la dispersione di risorse limitate, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### TITOLO I

### DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

#### CAPO I

### *Oggetto e definizioni*

#### *Articolo 1*

Il presente regolamento istituisce le norme che disciplinano lo sviluppo di medicinali per uso umano al fine di rispondere alle esigenze terapeutiche specifiche della popolazione pediatrica, senza sottoporre la popolazione pediatrica a sperimentazioni cliniche o d'altro tipo non necessarie e conformemente alla direttiva 2001/20/CE.

#### *Articolo 2*

Oltre alle definizioni di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE, ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «popolazione pediatrica»: la parte della popolazione dalla nascita ai diciotto anni;

<sup>(1)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

- 2) «piano d'indagine pediatrica»: programma di ricerca e sviluppo che mira a garantire che siano generati i dati necessari per determinare le condizioni in cui un medicinale può essere autorizzato per uso pediatrico;
  - 3) «medicinale autorizzato» per un'indicazione pediatrica: medicinale autorizzato per l'impiego in parte o in tutta la popolazione pediatrica e per il quale i dettagli dell'indicazione autorizzata sono specificati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto conformemente all'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE;
  - 4) «autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico»: autorizzazione all'immissione in commercio concessa ad un medicinale per uso umano che non è protetto da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 o da un brevetto che può beneficiare di un certificato protettivo complementare, e che copre esclusivamente le indicazioni terapeutiche importanti per l'uso nella popolazione pediatrica o in sue sottopopolazioni, incluse le indicazioni riguardanti il dosaggio appropriato, la forma farmaceutica o la via di somministrazione del prodotto.
- a) cinque membri e rispettivi supplenti del comitato per i medicinali per uso umano, nominati ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004; la nomina al comitato pediatrico dei cinque membri e rispettivi supplenti avviene ad opera del comitato per i medicinali per uso umano;
  - b) un membro e un supplente nominati da ciascuno Stato membro la cui autorità competente non sia rappresentata dai membri nominati dal comitato per i medicinali per uso umano;
  - c) tre membri e tre supplenti nominati dalla Commissione, in base ad un invito pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare gli operatori sanitari;
  - d) tre membri e tre supplenti nominati dalla Commissione, in base ad un invito pubblico a manifestare interesse, previo parere del Parlamento europeo, in modo da rappresentare le associazioni di pazienti.

I supplenti rappresentano i membri e votano in loro assenza.

## CAPO 2

### Comitato pediatrico

#### Articolo 3

1. Entro il 26 luglio 2007, un comitato pediatrico è istituito all'interno dell'Agenzia europea per i medicinali istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004, denominata in seguito «l'Agenzia». Il comitato pediatrico è considerato istituito all'atto della nomina dei membri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere a) e b).

L'Agenzia assicura le funzioni di segretariato del comitato pediatrico e gli fornisce assistenza tecnica e scientifica.

2. Salvo disposizioni diverse del presente regolamento, al comitato pediatrico si applica il regolamento (CE) n. 726/2004, comprese le disposizioni sull'indipendenza e l'imparzialità dei suoi membri.

3. Il direttore esecutivo dell'Agenzia coordina adeguatamente i lavori del comitato pediatrico e del comitato per i medicinali per uso umano, del comitato per i medicinali orfani, dei loro gruppi di lavoro e di qualsiasi altro gruppo consultivo scientifico.

L'Agenzia istituisce le procedure specifiche per eventuali consultazioni tra di essi.

#### Articolo 4

1. Il comitato pediatrico si compone dei seguenti membri:

Ai fini di cui alle lettere a) e b) gli Stati membri cooperano, con il coordinamento del direttore esecutivo dell'Agenzia, al fine di garantire che la composizione finale del comitato pediatrico, inclusi i membri e i supplenti, copra le aree scientifiche connesse ai medicinali per uso pediatrico ed almeno i seguenti campi: sviluppo farmaceutico, medicina pediatrica, medici generici, farmacia pediatrica, farmacologia pediatrica, ricerca pediatrica, farmacovigilanza, etica e sanità pubblica.

Ai fini di cui alle lettere c) e d), la Commissione tiene conto delle conoscenze apportate dai membri nominati ai sensi delle lettere a) e b).

2. I membri del comitato pediatrico sono nominati per un periodo di tre anni rinnovabile. Alle riunioni del comitato pediatrico possono farsi accompagnare da esperti.

3. Il comitato pediatrico elegge il presidente tra i suoi membri, per un mandato di tre anni rinnovabile una sola volta.

4. L'Agenzia rende pubblici i nomi e le qualifiche dei membri del comitato pediatrico.

#### Articolo 5

1. Nell'elaborazione dei pareri il comitato pediatrico si adopera al massimo per raggiungere un consenso scientifico. Se tale consenso non può essere raggiunto, il comitato pediatrico adotta un parere costituito dalla posizione della maggioranza dei membri. Il parere indica le posizioni divergenti con le relative motivazioni. Il parere viene reso pubblico a norma dell'articolo 25, paragrafi 5 e 7.

2. Il comitato pediatrico stabilisce il proprio regolamento interno per l'esecuzione dei compiti conferitigli. Il regolamento interno entra in vigore dopo aver ottenuto il parere favorevole del consiglio di amministrazione dell'Agenzia e, successivamente, della Commissione.

3. I rappresentanti della Commissione e il direttore esecutivo dell'agenzia o un suo rappresentante possono partecipare a tutte le riunioni del comitato pediatrico.

#### Articolo 6

1. I compiti del comitato pediatrico includono:

- a) la valutazione del contenuto di qualsiasi piano d'indagine pediatrica per un medicinale presentato conformemente al presente regolamento e l'espressione di un parere;
- b) la valutazione delle deroghe e dei differimenti e l'espressione di un parere;
- c) su richiesta del comitato per i medicinali per uso umano, di un'autorità competente o del richiedente, la valutazione della conformità della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio al relativo piano d'indagine pediatrica approvato e l'espressione di un parere;
- d) su richiesta del comitato per i medicinali per uso umano o di un'autorità competente, la valutazione dei dati generati conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato e l'espressione di un parere sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale per l'uso nella popolazione pediatrica;
- e) l'espressione di un parere sul contenuto e sul formato dei dati che vanno raccolti per l'indagine di cui all'articolo 42;
- f) il sostegno e la consulenza dell'Agenzia in relazione all'istituzione della rete europea di cui all'articolo 44;
- g) l'assistenza scientifica per l'elaborazione dei documenti relativi alla realizzazione degli obiettivi del presente regolamento;
- h) su richiesta del direttore esecutivo dell'Agenzia o della Commissione, l'offerta di consulenza su qualsiasi questione connessa ai medicinali per uso pediatrico;
- i) istituzione di un inventario specifico delle esigenze di medicinali pediatrici e suo aggiornamento regolare, come indicato all'articolo 43;
- j) consulenza all'Agenzia e alla Commissione in merito alla comunicazione delle modalità con cui la ricerca nel campo della medicina pediatrica viene portata avanti;
- k) fare una raccomandazione alla Commissione sul simbolo di cui all'articolo 32, paragrafo 2.

2. Nell'esecuzione dei propri compiti il comitato pediatrico valuta se gli studi eventualmente proposti possano presumibilmente apportare un beneficio terapeutico significativo alla

popolazione pediatrica e/o soddisfarne un'esigenza terapeutica. Esso tiene conto di qualsiasi informazione a sua disposizione, inclusi eventuali pareri, decisioni o consulenze forniti dalle autorità competenti di paesi terzi.

#### TITOLO II

### PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

#### CAPO 1

#### Prescrizioni generali

#### Articolo 7

1. La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, a norma dell'articolo 6 della direttiva 2001/83/CE, per un medicinale per uso umano non autorizzato nella Comunità al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento è considerata valida soltanto se, oltre alle informazioni e ai documenti di cui all'articolo 8, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE, include uno degli elementi seguenti:

- a) i risultati di tutti gli studi eseguiti e i dettagli di tutte le informazioni raccolte conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato;
- b) una decisione dell'Agenzia che concede una deroga per un prodotto specifico;
- c) una decisione dell'Agenzia che concede una deroga per la classe di medicinale a norma dell'articolo 11;
- d) una decisione dell'Agenzia che concede un differimento.

Ai fini di cui alla lettera a), la decisione dell'Agenzia che approva il piano d'indagine pediatrica in questione deve essere allegata alla domanda.

2. I documenti presentati conformemente al paragrafo 1 coprono, nell'insieme, tutte le sottopopolazioni della popolazione pediatrica.

#### Articolo 8

Nel caso dei medicinali autorizzati protetti da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 oppure da un brevetto ammesso alla concessione di un certificato protettivo complementare, l'articolo 7 del presente regolamento si applica alle domande di autorizzazione di nuove indicazioni, incluse quelle pediatriche, di nuove forme farmaceutiche e di nuove vie di somministrazione.

Ai fini del primo comma i documenti di cui all'articolo 7, paragrafo 1 si riferiscono sia alle indicazioni, forme farmaceutiche e vie di somministrazione esistenti sia a quelle nuove.



*Articolo 9*

Gli articoli 7 e 8 non si applicano ai medicinali autorizzati a norma degli articoli 10 e 10 bis, degli articoli da 13 a 16 o degli articoli da 16 bis a 16 decies della direttiva 2001/83/CE.

*Articolo 10*

In consultazione con gli Stati membri, l'Agenzia e gli altri interessati la Commissione stabilisce le disposizioni particolareggiate relative al formato e al contenuto che le domande di approvazione o modificazione di un piano d'indagine pediatrica e le richieste di deroga o differimento devono rispettare pena l'invalidità della domanda o richiesta, nonché le modalità relative allo svolgimento della verifica della conformità di cui all'articolo 23 e all'articolo 28, paragrafo 3.

## CAPO 2

***Deroghe****Articolo 11*

1. Una deroga alla presentazione delle informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a) può essere concessa per medicinali specifici o classi di medicinali se esistono dati che dimostrano una delle situazioni seguenti:

- a) il medicinale specifico o la classe di medicinali non offre probabilmente una garanzia di efficacia o di sicurezza per parte o per l'insieme della popolazione pediatrica;
- b) la malattia o l'affezione a cui è destinato il medicinale specifico o la classe di medicinali si verifica solo nelle popolazioni adulte;
- c) il medicinale specifico non rappresenta un beneficio terapeutico significativo rispetto alle terapie esistenti per i pazienti pediatrici.

2. La deroga di cui al paragrafo 1 può essere concessa vuoi in relazione ad una o più sottopopolazioni specifiche della popolazione pediatrica, vuoi ad una o più indicazioni terapeutiche specifiche oppure in relazione ad una combinazione di entrambe.

*Articolo 12*

Per i motivi di cui all'articolo 11, paragrafo 1, il comitato pediatrico può adottare d'ufficio un parere favorevole alla concessione di una deroga per una classe di medicinali o per un prodotto specifico di cui al suddetto articolo.

A decorrere dall'adozione del parere del comitato pediatrico si applica la procedura di cui all'articolo 25. Nel caso di una deroga relativa ad una classe si applicano solo i paragrafi 6 e 7 dell'articolo 25.

*Articolo 13*

1. Il richiedente, per i motivi di cui all'articolo 11, paragrafo 1, può chiedere all'Agenzia una deroga per un prodotto specifico.

2. Dopo il ricevimento della domanda il comitato pediatrico nomina un relatore e dispone di sessanta giorni per adottare un parere favorevole o sfavorevole alla concessione della deroga specifica.

Durante il periodo di sessanta giorni può essere convocata una riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico.

All'occorrenza il comitato pediatrico può invitare il richiedente a integrare le informazioni ed i documenti allegati alla domanda. Qualora il comitato pediatrico eserciti tale facoltà, il termine di sessanta giorni è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

3. A decorrere dall'adozione del parere del comitato pediatrico si applica la procedura di cui all'articolo 25.

*Articolo 14*

1. L'Agenzia mantiene un elenco di tutte le deroghe concesse. L'elenco è aggiornato regolarmente (almeno ogni anno) e messo a disposizione del pubblico.

2. Il comitato pediatrico può in qualsiasi momento adottare un parere favorevole alla revisione di una deroga concessa.

Nel caso di una modifica riguardante una deroga per un prodotto specifico si applica la procedura di cui all'articolo 25.

Nel caso di una modifica riguardante una deroga per una classe si applicano i paragrafi 6 e 7 dell'articolo 25.

3. Qualora venga revocata una deroga particolare riguardante un medicinale specifico o una classe di medicinali, le prescrizioni di cui agli articoli 7 e 8 non si applicano per un periodo di 36 mesi a decorrere dalla data di rimozione dall'elenco delle deroghe.

## CAPO 3

***Piano d'indagine pediatrica***

## Sezione 1

**Richieste di approvazione***Articolo 15*

1. Per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate conformemente alle disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 1, lettere a) o d), dell'articolo 8 o dell'articolo 30 è necessario elaborare un piano d'indagine pediatrica da sottoporre all'Agenzia con una richiesta di approvazione.

2. Il piano d'indagine pediatrica specifica il calendario e le misure proposte per accertare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in tutte le sottopopolazioni pediatriche interessate. Esso descrive inoltre qualsiasi misura volta ad adattare la formulazione del medicinale in modo da rendere il suo impiego più accettabile, facile, sicuro o efficace per le diverse sottopopolazioni pediatriche.

### Articolo 16

1. Per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di cui agli articoli 7 e 8 e per le domande di deroga di cui agli articoli 11 e 12, il piano d'indagine pediatrica o la domanda di deroga sono presentati con una richiesta di approvazione, salvo in casi debitamente motivati, al più tardi alla conclusione degli studi farmacocinetici negli adulti di cui all'allegato I, parte I, sezione 5.2.3 della direttiva 2001/83/CE, in modo da garantire che un parere relativo all'impiego del medicinale in questione nella popolazione pediatrica possa essere formulato al momento della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di altre domande.

2. Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di cui al paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, l'Agenzia ne verifica la validità e prepara una relazione sintetica destinata al comitato pediatrico.

3. All'occorrenza, l'Agenzia può chiedere al richiedente di presentare ulteriori informazioni e documenti; in tal caso il termine di 30 giorni è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

### Articolo 17

1. Dopo il ricevimento di un piano d'indagine pediatrica valido conformemente al disposto dell'articolo 15, paragrafo 2, il comitato pediatrico nomina un relatore e dispone di sessanta giorni per esprimere un parere in merito alla capacità degli studi proposti di generare i dati necessari per determinare le condizioni in cui il medicinale può essere utilizzato per curare la popolazione pediatrica od alcune sue sottopopolazioni, ed indica se i benefici terapeutici previsti giustificano gli studi proposti. Nell'adottare il suo parere il Comitato valuta l'adeguatezza delle misure proposte al fine di adattare la formulazione del medicinale per l'impiego in sottopopolazioni pediatriche diverse.

Nello stesso periodo può essere convocata una riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico.

2. Entro il termine di 60 giorni di cui al paragrafo 1, il comitato pediatrico può chiedere al richiedente di proporre modifiche al piano, nel qual caso il termine di cui al paragrafo 1 per l'adozione del parere definitivo è prorogato di non oltre 60 giorni. In tali casi, durante tale termine può essere convocata un'ulteriore riunione su richiesta del richiedente o del comitato pediatrico. Il termine è sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste.

### Articolo 18

A decorrere dall'adozione del parere, favorevole o sfavorevole, del comitato pediatrico si applica la procedura di cui all'articolo 25.

### Articolo 19

Se, esaminato il piano d'indagine pediatrica, il comitato pediatrico conclude che al medicinale interessato si applica l'articolo 11, paragrafo 1, lettere a), b) o c), adotta un parere sfavorevole a norma dell'articolo 17, paragrafo 1.

In tal caso, il comitato pediatrico adotta un parere a favore di una deroga a norma dell'articolo 12, dopo di che si applica la procedura di cui all'articolo 25.

## Sezione 2

### Differimenti

#### Articolo 20

1. Contemporaneamente alla presentazione del piano di indagine pediatrica a norma dell'articolo 16 paragrafo 1, è possibile presentare una richiesta di differimento dell'avvio o del completamento di alcune o di tutte le misure previste nel piano. Tale differimento deve essere giustificato da motivi scientifici, tecnici oppure attinenti alla salute pubblica.

In ogni caso, il differimento è concesso quando è opportuno condurre studi nella popolazione adulta prima di avviarli nella popolazione pediatrica oppure quando gli studi nella popolazione pediatrica hanno una durata superiore rispetto a quelli nella popolazione adulta.

2. In base all'esperienza acquisita come risultato dell'applicazione del presente articolo, la Commissione può adottare disposizioni conformemente alla procedura di cui all'articolo 51, paragrafo 2, al fine di definire ulteriormente i motivi di concessione di un differimento.

#### Articolo 21

1. Contemporaneamente all'adozione di un parere favorevole a norma dell'articolo 17 paragrafo 1, il comitato pediatrico adotta, d'ufficio o su richiesta del richiedente a norma dell'articolo 20 un parere favorevole al differimento dell'avvio o del completamento di alcune o di tutte le misure previste dal piano d'indagine pediatrica, se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 20.

Un parere favorevole ad un differimento specifica i termini per l'avvio o il completamento delle misure interessate.

2. A decorrere dall'adozione di un parere favorevole al differimento di cui al paragrafo 1 da parte del comitato pediatrico, si applica la procedura di cui all'articolo 25.

## Sezione 3

### Modificazione di un piano d'indagine pediatrica

#### Articolo 22

Se il richiedente, successivamente all'approvazione del piano d'indagine pediatrica, incontra difficoltà di attuazione tali da rendere il piano non eseguibile o non più appropriato, questi può proporre modificazioni o presentare al comitato pediatrico una richiesta di differimento o deroga dettagliatamente motivata. Entro sessanta giorni il comitato pediatrico esamina le modificazioni proposte o la domanda di differimento o deroga e adotta un parere che propone di respingerle o accettarle. A decorrere dall'adozione del parere, favorevole o sfavorevole, del comitato pediatrico si applica la procedura di cui all'articolo 25.

## Sezione 4

## CAPO 4

**Conformità al piano d'indagine pediatrica****Procedura**

## Articolo 23

## Articolo 25

1. L'autorità competente responsabile di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio verifica la conformità alle prescrizioni di cui agli articoli 7 e 8 delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio oppure di modificazione, nonché la conformità al piano di indagine pediatrica approvato delle domande presentate ai sensi dell'articolo 30.

Quando le domande vengono presentate conformemente alla procedura di cui agli articoli da 27 a 39 della direttiva 2001/83/CE, la verifica della conformità, ivi compresa, se del caso, la richiesta di un parere del comitato pediatrico conformemente alle lettere b) e c) del paragrafo 2 del presente articolo, viene svolta dallo Stato membro di riferimento.

2. Al comitato pediatrico può essere chiesto un parere sulla conformità al piano di indagine pediatrica degli studi eseguiti dal richiedente nei casi seguenti:

- a) dal richiedente, prima della presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio oppure di modificazione di cui agli articoli 7, 8 e 30, rispettivamente;
- b) dall'Agenzia o dall'autorità nazionale competente nel corso della convalida di una domanda di cui alla lettera a), che non include un parere sulla conformità adottato in seguito ad una richiesta a norma della lettera a);
- c) dal comitato per i medicinali per uso umano o dall'autorità nazionale competente nel corso della valutazione di una domanda di cui alla lettera a), qualora vi sia un dubbio sulla conformità e non sia già stato formulato un parere in seguito ad una richiesta a norma della lettera a) o b).

Nel caso di cui alla lettera a), il richiedente non presenta la domanda finché il comitato pediatrico non ha adottato il suo parere, una copia del quale viene allegata alla domanda stessa.

3. Se al comitato pediatrico viene richiesto un parere ai sensi del paragrafo 2, esso lo esprime entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

Gli Stati membri tengono conto di tale parere.

## Articolo 24

Se nel corso della valutazione scientifica di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio valida, l'autorità competente conclude che gli studi non sono conformi al piano d'indagine pediatrica approvato, il prodotto non può beneficiare dei premi e degli incentivi di cui agli articoli 36, 37 e 38.

1. Entro dieci giorni dal ricevimento, l'Agenzia trasmette al richiedente il parere del comitato pediatrico.

2. Entro trenta giorni dal ricevimento del parere del comitato pediatrico il richiedente può presentare all'Agenzia una richiesta scritta di riesame del parere, allegando una motivazione dettagliata.

3. Entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta di riesame a norma del paragrafo 2 il comitato pediatrico, dopo aver nominato un nuovo relatore, esprime un altro parere, debitamente motivato, che conferma o modifica quello precedente. Il relatore ha facoltà di interrogare direttamente il richiedente. Il richiedente può altresì proporre di essere interrogato. Il relatore tiene informato il comitato pediatrico per iscritto e senza ritardi sui dettagli di qualsiasi contatto avuto con il richiedente. La motivazione della conclusione raggiunta è allegata al nuovo parere, che diventa definitivo.

4. Se il richiedente non chiede il riesame entro il periodo di trenta giorni di cui al paragrafo 2, il parere del comitato pediatrico diventa definitivo.

5. L'Agenzia adotta entro un termine non superiore a dieci giorni dal ricevimento del parere definitivo del comitato pediatrico, una decisione che viene comunicata al richiedente per iscritto e contiene in allegato il parere definitivo del comitato pediatrico.

6. Nel caso di una deroga relativa ad una classe di medicinali di cui all'articolo 12, l'Agenzia adotta una decisione entro dieci giorni dal ricevimento del parere del comitato pediatrico di cui all'articolo 13, paragrafo 3. Tale decisione è allegata al parere del comitato pediatrico.

7. Le decisioni dell'Agenzia sono rese pubbliche previa soppressione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato.

## CAPO 5

**Disposizioni varie**

## Articolo 26

Prima di presentare un piano d'indagine pediatrica e durante la sua esecuzione, ogni persona fisica o giuridica che sviluppa un medicinale per uso pediatrico può chiedere una consulenza all'Agenzia circa l'ideazione e l'esecuzione delle varie prove e dei diversi studi necessari per dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale nella popolazione pediatrica conformemente all'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004.

Detta persona fisica o giuridica può inoltre chiedere una consulenza sull'ideazione e la conduzione dei sistemi di farmaco vigilanza e di gestione dei rischi a norma dell'articolo 34.

A norma del presente articolo l'Agenzia fornisce la consulenza a titolo gratuito.

### TITOLO III

## PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

### Articolo 27

Fatte salve le diverse disposizioni del presente titolo, le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di cui al presente titolo sono disciplinate dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004 o della direttiva 2001/83/CE.

#### CAPO 1

### **Procedure di autorizzazione all'immissione in commercio per le domande che rientrano nel campo di applicazione degli articoli 7 e 8**

### Articolo 28

1. Le domande possono essere presentate secondo la procedura stabilita dagli articoli da 5 a 15 del regolamento (CE) n. 726/2004 per un'autorizzazione all'immissione in commercio di cui all'articolo 7, paragrafo 1 del presente regolamento che include una o più indicazioni pediatriche in base agli studi effettuati conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato.

Qualora sia concessa l'autorizzazione, i risultati di tutti questi studi sono inclusi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale, ove le autorità competenti ritengano l'informazione utile per il paziente, anche se non tutte le indicazioni pediatriche sono state autorizzate dall'autorità competente.

2. Qualora sia concessa o modificata un'autorizzazione all'immissione in commercio, le deroghe o i differimenti concessi a norma del presente regolamento sono registrati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

3. Qualora la domanda sia conforme a tutte le misure contenute nel piano d'indagine pediatrica approvato e completato e qualora il riassunto delle caratteristiche del prodotto contenga i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano, l'autorità competente include nell'autorizzazione all'immissione in commercio una dichiarazione che indica la conformità della domanda al piano d'indagine pediatrica approvato e completato. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, tale dichiarazione precisa anche se dopo l'entrata in vigore del presente regolamento sono stati portati a termine studi importanti contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato.

### Articolo 29

Nel caso dei medicinali autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE, una domanda di cui all'articolo 8 del presente regolamento può essere presentata, secondo la procedura stabilita dagli articoli 32, 33 e 34 di detta direttiva, per l'autorizzazione di una nuova indicazione, inclusa l'estensione di un'autorizzazione all'uso nella popolazione pediatrica, di una nuova forma farmaceutica oppure di una nuova via di somministrazione.

Tale domanda è conforme alla prescrizione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a).

La procedura è limitata alla valutazione delle parti specifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto da modificare.

#### CAPO 2

### **Autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico**

### Articolo 30

1. La presentazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico non preclude in alcun modo il diritto di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per altre indicazioni.

2. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico è corredata delle informazioni e dei documenti necessari per stabilire la qualità, la sicurezza e l'efficacia per la popolazione pediatrica, compresi i dati specifici necessari a sostegno del dosaggio, della forma farmaceutica o della via di somministrazione appropriati del prodotto conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato.

Alla domanda è allegata la decisione dell'Agenzia che approva il piano d'indagine pediatrica interessato.

3. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico può, se del caso, conformemente all'articolo 14, paragrafo 11 del regolamento (CE) n. 726/2004 o all'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE fare riferimento ai dati contenuti nel fascicolo di un medicinale che è o è stato autorizzato in uno Stato membro o nella Comunità.

4. Il medicinale a cui è concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico può mantenere il nome di qualsiasi medicinale contenente la stessa sostanza attiva al cui titolare è stata rilasciata l'autorizzazione per l'uso nella popolazione adulta.

### Articolo 31

Fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 726/2004, una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico può essere presentata secondo la procedura stabilita dagli articoli da 5 a 15 dello stesso regolamento.

## CAPO 3

**Identificazione***Articolo 32*

1. Qualora ad un medicinale sia concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio con un'indicazione pediatrica, l'etichetta riporta il simbolo approvato conformemente al paragrafo 2. Il foglietto illustrativo contiene una spiegazione del significato del simbolo.

2. Entro il 26 gennaio 2008, la Commissione sceglie un simbolo seguendo una raccomandazione del comitato pediatrico. La Commissione rende pubblico tale simbolo.

3. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche ai medicinali autorizzati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento nonché ai medicinali autorizzati dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, ma prima che il simbolo sia stato reso pubblico, se sono autorizzati per indicazioni pediatriche.

In tal caso, il simbolo e la spiegazione di cui al paragrafo 1 sono inclusi rispettivamente nell'etichettatura e nel foglietto illustrativo del medicinale in questione al massimo entro due anni dalla pubblicizzazione del simbolo.

## TITOLO IV

**PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA FASE SUCCESSIVA ALL'AUTORIZZAZIONE***Articolo 33*

Nel caso in cui sia rilasciata un'autorizzazione per un'indicazione pediatrica in seguito al completamento di un piano d'indagine pediatrica approvato e il medicinale in questione sia già stato commercializzato per altre indicazioni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio commercializza il prodotto tenendo conto dell'indicazione pediatrica entro due anni dalla data di autorizzazione dell'indicazione pediatrica. Un registro coordinato dall'Agenzia, accessibile al pubblico, riporta tali termini.

*Articolo 34*

1. Il richiedente indica in dettaglio le misure volte a garantire il monitoraggio dell'efficacia e delle possibili reazioni avverse all'uso pediatrico del medicinale nei casi seguenti:

- a) domande di autorizzazione all'immissione in commercio che includono un'indicazione pediatrica;
- b) domande di inclusione di un'indicazione pediatrica in un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente;
- c) domande di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico.

2. Per eventuali preoccupazioni particolari, l'autorità competente richiede, come condizione per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'istituzione di un sistema di gestione dei rischi oppure l'esecuzione di studi specifici successivi alla commercializzazione e la presentazione dei relativi risultati. Il sistema di gestione dei rischi comprende un insieme di attività di farmacovigilanza ed interventi mirati ad identificare, prevenire o minimizzare i rischi connessi ai medicinali, inclusa la valutazione dell'efficacia di tali interventi.

La valutazione dell'efficacia di qualsiasi sistema di gestione dei rischi e dei risultati degli studi effettuati è inclusa nei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 104, paragrafo 6 della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 24, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 726/2004.

L'autorità competente può inoltre richiedere la presentazione di rapporti supplementari di valutazione dell'efficacia di qualsiasi sistema di minimizzazione dei rischi nonché dei risultati degli studi eseguiti.

3. Alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali che contengono un'indicazione pediatrica si applicano, oltre ai paragrafi 1 e 2, le disposizioni sulla farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 e dalla direttiva 2001/83/CE.

4. Nel caso di un differimento il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta una relazione annuale all'Agenzia che fornisce un aggiornamento sullo stato di avanzamento degli studi pediatrici conformemente alla decisione dell'Agenzia relativa all'approvazione del piano d'indagine pediatrica e alla concessione del differimento.

Se l'agenzia riscontra il mancato rispetto della sua decisione relativa all'approvazione del piano d'indagine pediatrica e alla concessione del differimento da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ne informa l'autorità competente.

5. L'Agenzia elabora linee guida relative all'applicazione del presente articolo.

*Articolo 35*

Qualora un medicinale sia autorizzato per un'indicazione pediatrica e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia beneficiato dei premi e degli incentivi di cui agli articoli 36, 37 o 38 e i periodi di protezione siano scaduti, e qualora il titolare dell'autorizzazione intenda interrompere la commercializzazione, egli trasferisce l'autorizzazione o consente a terzi, che abbiano dichiarato l'intenzione di continuare a immettere sul mercato il medicinale in questione, l'impiego della documentazione farmaceutica, preclinica e clinica contenuta nel fascicolo relativo al medicinale a norma dell'articolo 10 quater, della direttiva 2001/83/CE.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio comunica la propria intenzione di interrompere la commercializzazione del medicinale almeno sei mesi prima di tale interruzione all'Agenzia, la quale la rende pubblica.

## TITOLO V

**PREMI E INCENTIVI***Articolo 36*

1. Qualora una domanda a norma degli articoli 7 o 8 includa i risultati di tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica approvato, il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di sei mesi del periodo di cui agli articoli 13, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 1768/92.

Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano d'indagine pediatrica approvato non dà luogo all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

2. L'inserimento nell'autorizzazione all'immissione in commercio della dichiarazione di cui all'articolo 28, paragrafo 3 è utilizzato ai fini dell'applicazione del paragrafo 1 del presente articolo.

3. Qualora siano state applicate le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE, la proroga di sei mesi del periodo di cui al paragrafo 1 è concessa solo se il prodotto è autorizzato in tutti gli Stati membri.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano ai prodotti tutelati da un certificato protettivo complementare a norma del regolamento (CEE) n. 1768/92 o da un brevetto che può beneficiare del certificato protettivo complementare. Non si applicano invece ai medicinali qualificati come orfani a norma del regolamento (CE) n. 141/2000.

5. Nel caso di una domanda di cui all'articolo 8 che dà luogo a un'autorizzazione per una nuova indicazione pediatrica, i paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano se il richiedente chiede e ottiene la proroga di un anno del periodo di protezione della commercializzazione del medicinale in questione, a motivo che tale nuova indicazione pediatrica è portatrice di un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti, a norma dell'articolo 14, paragrafo 11 del regolamento (CE) n. 726/2004 o dell'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma della direttiva 2001/83/CE.

#### Articolo 37

Se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è presentata per un medicinale qualificato come orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 ed include i risultati di tutti gli studi effettuati in ottemperanza al piano d'indagine pediatrica approvato, e se la dichiarazione di cui all'articolo 28, paragrafo 3 del presente regolamento è successivamente inclusa nell'autorizzazione all'immissione in commercio concessa, il periodo di dieci anni di cui all'articolo 8, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 141/2000 è esteso a dodici anni.

Il primo comma si applica anche nei casi in cui il completamento del piano d'indagine pediatrica approvato non dà luogo all'autorizzazione di un'indicazione pediatrica, ma i risultati degli studi effettuati figurano nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, all'occorrenza, nel foglietto illustrativo del medicinale interessato.

#### Articolo 38

1. Qualora un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico sia concessa a norma degli articoli da 5 a 15 del regolamento (CE) n. 726/2004, si applicano i periodi di protezione dei dati e della commercializzazione di cui all'articolo 14, paragrafo 11 di detto regolamento.

2. Qualora un'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico sia concessa secondo le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE, si applicano i periodi di protezione dei dati e della commercializzazione di cui all'articolo 10, paragrafo 1 di detta direttiva.

#### Articolo 39

1. Oltre ai premi e agli incentivi di cui agli articoli 36, 37 e 38, i medicinali per uso pediatrico possono beneficiare di incentivi forniti dalla Comunità o dagli Stati membri per sostenere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali per uso pediatrico.

2. Entro 26 gennaio 2008, gli Stati membri comunicano alla Commissione informazioni dettagliate riguardanti qualsiasi misura presa per sostenere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali per uso pediatrico. Tali informazioni sono aggiornate periodicamente su richiesta della Commissione.

3. Entro il 26 luglio 2008, la Commissione rende pubblicamente accessibile un inventario dettagliato di tutti i premi e gli incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri per promuovere la ricerca, lo sviluppo e la disponibilità dei medicinali per uso pediatrico. Tale inventario è aggiornato periodicamente e gli aggiornamenti sono resi anch'essi pubblicamente accessibili.

#### Articolo 40

1. Nel bilancio della Comunità sono previsti fondi di ricerca concernenti medicinali pediatrici destinati a sostenere gli studi attinenti ai medicinali o alle sostanze attive non tutelati da un brevetto o da un certificato protettivo complementare.

2. Il finanziamento comunitario di cui al paragrafo 1 è concesso attraverso i programmi quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione o qualsiasi altra iniziativa comunitaria volta al finanziamento della ricerca.

### TITOLO VI

## COMUNICAZIONE E COORDINAMENTO

#### Articolo 41

1. La banca dati europea istituita dall'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE include sperimentazioni cliniche effettuate in paesi terzi figuranti in un piano d'indagine pediatrica approvato, oltre alle sperimentazioni cliniche di cui agli articoli 1 e 2 di detta direttiva. Nel caso di simili sperimentazioni cliniche effettuate in paesi terzi, i dettagli elencati nell'articolo 11 della suddetta direttiva sono inseriti nella banca dati dal destinatario della decisione dell'Agenzia su un piano d'indagine pediatrica approvato.

In deroga alle disposizioni dell'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE, l'Agenzia rende pubblica parte delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche inserite nella banca dati europea.

2. L'Agenzia rende pubblici i dettagli dei risultati di tutte le sperimentazioni di cui al paragrafo 1 e di qualsiasi altra sperimentazione sottoposta alle autorità competenti in conformità degli articoli 45 e 46, sia che la sperimentazione sia stata o meno terminata anticipatamente. Tali risultati vengono trasmessi senza indugio all'Agenzia, a seconda dei casi, dallo sponsor della sperimentazione clinica, dal destinatario della decisione dell'Agenzia su un piano d'indagine pediatrica o dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. In consultazione con l'Agenzia, con gli Stati membri e con le parti interessate, la Commissione elabora indicazioni sulla natura delle informazioni di cui al paragrafo 1, da inserire nella banca dati europea istituita dall'articolo 11 della direttiva 2001/20/CE, su quali informazioni sono rese accessibili al pubblico in applicazione del paragrafo 1, su come i risultati delle sperimentazioni cliniche sono trasmessi e resi accessibili al pubblico in applicazione del paragrafo 2 e sulle responsabilità e i compiti dell'Agenzia al riguardo.

#### Articolo 42

Gli Stati membri raccolgono i dati disponibili su tutti gli impieghi esistenti dei medicinali nella popolazione pediatrica e li comunicano all'Agenzia entro il 26 gennaio 2009.

Il comitato pediatrico fornisce indicazioni sul contenuto e il formato dei dati da raccogliere entro il 26 ottobre 2007.

#### Articolo 43

1. In base alla informazioni di cui all'articolo 42, e previa consultazione della Commissione, degli Stati membri e delle parti interessate, il comitato pediatrico istituisce un inventario delle esigenze terapeutiche, in particolare al fine di individuare le priorità per la ricerca.

L'Agenzia rende accessibile al pubblico tale inventario non prima del 26 gennaio 2009 e al più tardi il 26 gennaio 2010 e lo aggiorna periodicamente.

2. Per l'istituzione dell'inventario delle esigenze terapeutiche si tiene conto della prevalenza delle affezioni nella popolazione pediatrica, della gravità di tali affezioni, della disponibilità e dell'adeguatezza dei trattamenti alternativi per tali affezioni, incluse la loro efficacia e la natura delle reazioni avverse, di qualsiasi questione di sicurezza esclusivamente di natura pediatrica, nonché di qualsiasi dato derivante da studi condotti in paesi terzi.

#### Articolo 44

1. L'Agenzia sviluppa, con il sostegno scientifico del comitato pediatrico, una rete europea delle reti nazionali ed europee esistenti, dei ricercatori e dei centri con conoscenze specifiche nell'esecuzione di studi nella popolazione pediatrica.

2. La rete europea mira, tra l'altro, a coordinare gli studi relativi ai medicinali per uso pediatrico, potenziare le competenze

scientifiche e amministrative necessarie a livello europeo ed evitare l'inutile duplicazione degli studi e della sperimentazione nella popolazione pediatrica.

3. Entro il 26 gennaio 2008, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia adotta, su proposta del direttore esecutivo e previa consultazione della Commissione, degli Stati membri e delle parti interessate, una strategia di attuazione per l'avvio e l'applicazione della rete europea. Tale rete deve, se del caso, essere compatibile con i lavori di rafforzamento delle basi dello Spazio europeo della ricerca nell'ambito del programma quadro delle azioni comunitarie di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione.

#### Articolo 45

1. Entro 26 gennaio 2008 qualsiasi studio pediatrico già concluso alla data di entrata in vigore e riguardante prodotti autorizzati nella Comunità è presentato all'autorità competente, ai fini della valutazione, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'autorità competente può aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo e può modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio. Le autorità competenti si scambiano le informazioni riguardanti gli studi presentati e, se del caso, le loro conseguenze per qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

L'Agenzia coordina lo scambio d'informazioni.

2. Tutti gli studi pediatrici esistenti di cui al paragrafo 1, e tutti gli studi pediatrici iniziati prima della data di entrata in vigore del presente regolamento possono essere inseriti in un piano d'indagine pediatrica, e vengono presi in considerazione dal comitato pediatrico nella valutazione delle domande relative a piani d'indagine pediatrica, deroghe e differimenti e dalle autorità competenti nella valutazione delle domande presentate a norma degli articoli 7, 8 o 30.

3. Fatto salvo il paragrafo precedente, i premi e gli incentivi di cui agli articoli 36, 37 e 38 sono accordati solo a condizione che studi importanti contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato siano stati portati a termine dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

4. Per l'applicazione del paragrafo 3, la Commissione elabora orientamenti in consultazione con l'Agenzia, al fine di stabilire criteri di valutazione concernenti l'importanza degli studi.

#### Articolo 46

1. Qualsiasi altro studio sponsorizzato da un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che riguarda l'uso nella popolazione pediatrica di un medicinale oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio è presentato all'autorità competente entro sei mesi dalla sua conclusione, anche se non è stato eseguito conformemente ad un piano d'indagine pediatrica approvato.

2. Il paragrafo 1 si applica indipendentemente dal fatto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio intenda o meno presentare una domanda di autorizzazione dell'immissione in commercio per un'indicazione pediatrica.

3. L'autorità competente può aggiornare il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo e può modificare di conseguenza l'autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Le autorità competenti si scambiano le informazioni riguardanti gli studi presentati e, se del caso, le loro conseguenze per qualsiasi autorizzazione all'immissione in commercio interessata.

5. L'Agenzia coordina lo scambio d'informazioni.

## TITOLO VII

### DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

#### CAPO I

#### *Disposizioni generali*

#### Sezione 1

### **Tasse, finanziamento della Comunità, sanzioni e relazioni**

#### *Articolo 47*

1. Qualora venga presentata una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico secondo la procedura di cui al regolamento (CE) n. 726/2004, l'importo ridotto delle tasse dovute per l'esame della domanda e la conservazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio è fissato a norma dell'articolo 70 del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. Si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea per i medicinali <sup>(1)</sup>

3. Le seguenti valutazioni da parte del comitato pediatrico sono gratuite:

- a) valutazione di una domanda di deroga;
- b) valutazione di una domanda di differimento;
- c) valutazione di un piano d'indagine pediatrica;
- d) valutazione della conformità al piano d'indagine pediatrica approvato.

#### *Articolo 48*

Il contributo comunitario di cui all'articolo 67 del regolamento (CE) n. 726/2004 copre il lavoro del comitato pediatrico, inclusa l'assistenza scientifica prestata da esperti, e dell'Agenzia, inclusi la valutazione dei piani di indagine pediatrica, la consulenza scientifica e qualsiasi mancato recupero di tasse previsto nel presente regolamento, e offre sostegno alle attività dell'Agenzia a norma degli articoli 41 e 44 del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1905/2005 (GU L 304 del 23.11.2005, pag. 1).

#### *Articolo 49*

1. Senza pregiudizio del protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee, ogni Stato membro determina le sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento o delle misure di esecuzione adottate in forza del medesimo in relazione ai medicinali autorizzati mediante le procedure stabilite dalla direttiva 2001/83/CE, e adotta tutti i provvedimenti necessari per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri informano la Commissione di tali disposizioni entro il 26 ottobre 2007 e provvedono a notificare al più presto qualsiasi modificazione successiva.

2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione dell'avvio di ogni procedimento contenzioso per violazione del presente regolamento.

3. Su richiesta dell'Agenzia la Commissione può imporre sanzioni pecuniarie per violazione delle disposizioni del presente regolamento o delle misure di esecuzione adottate in forza del medesimo in relazione ai medicinali autorizzati mediante la procedura stabilita dal regolamento (CE) n. 726/2004. Importi massimi, condizioni e modalità di riscossione di tali sanzioni sono stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 51, paragrafo 2 del presente regolamento.

4. La Commissione rende pubblici il nominativo di chiunque violi le disposizioni del presente regolamento o di qualsiasi misura di esecuzione adottata in forza del medesimo, nonché l'ammontare e le motivazioni delle sanzioni pecuniarie irrogate.

#### *Articolo 50*

1. In base ad una relazione dell'Agenzia e almeno una volta all'anno, la Commissione rende pubblico un elenco delle società e dei prodotti che hanno beneficiato di un premio o incentivo di cui al presente regolamento e un elenco delle società che non hanno rispettato un obbligo derivante dal medesimo. Gli Stati membri forniscono tali informazioni all'Agenzia.

2. Entro il 26 gennaio 2013 la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione generale sulle esperienze acquisite in seguito all'applicazione del presente regolamento. Questa include in particolare un inventario dettagliato di tutti i medicinali autorizzati per uso pediatrico dalla sua entrata in vigore.

3. Entro il 26 gennaio 2017 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulle esperienze acquisite a seguito dell'applicazione degli articoli da 36, 37 e 38. La relazione include un'analisi dell'impatto economico dei premi e degli incentivi unitamente a un'analisi delle previste conseguenze del presente regolamento per la salute pubblica, al fine di proporre le modifiche necessarie.

4. Purché siano disponibili dati sufficienti per consentire di effettuare solide analisi, le disposizioni del paragrafo 3 sono ottemperate allo stesso tempo di quelle del paragrafo 2.



## Sezione 2

**Comitato***Articolo 51*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali per uso umano istituito dall'articolo 121 della direttiva 2001/83/CE, in prosieguo «il comitato».

2. Quando viene fatto riferimento al presente paragrafo si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, considerando le disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

## CAPO 2

**Modificazioni***Articolo 52*

Il regolamento (CEE) n. 1768/92 è così modificato:

1) all'articolo 1 è aggiunta la seguente definizione:

«e) domanda di proroga, una domanda di proroga del certificato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 del presente regolamento e dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico (\*);

(\*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1»

2) all'articolo 7 sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«3. La domanda di proroga di un certificato può essere effettuata al momento del deposito della domanda di certificato ovvero quando la domanda di certificato è pendente e sono soddisfatti i requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d) o all'articolo 8, paragrafo 1 bis.

4. La domanda di proroga di un certificato già concessa in applicazione viene depositata, al più tardi, due anni prima della scadenza del certificato.

5. Fatto salvo il paragrafo 4, per cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. .../2006, la domanda di proroga di un certificato già concesso viene depositata, al più tardi, sei mesi prima della scadenza del certificato.»

3) l'articolo 8 è modificato come segue:

a) al paragrafo 1 è aggiunta la seguente lettera:

«d) se la domanda di certificato comprende una domanda di proroga:

i) una copia della dichiarazione di conformità ad un piano d'indagine pediatrica approvato e completato, di cui all'articolo 36, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006;

ii) all'occorrenza, oltre alla copia delle autorizzazioni all'immissione in commercio del prodotto di cui alla lettera b), la prova dell'esistenza di dette autorizzazioni per tutti gli altri Stati membri conformemente all'articolo 36, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006.»;

b) sono aggiunti i seguenti paragrafi:

«1bis quando una domanda di certificato è pendente, la domanda di proroga ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 include gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d) nonché un riferimento alla domanda di certificato già presentata.

1ter La domanda di proroga di un certificato già concesso contiene gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d) e una copia del certificato già concesso.»;

c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri possono stabilire una tassa da versare per presentare domanda di certificato e per presentare domanda di proroga di un certificato.»;

4) l'articolo 9 è così modificato:

a) al paragrafo 1 è aggiunto il seguente comma:

«La domanda di proroga di un certificato è depositata presso l'autorità competente dello Stato membro interessato.»;

b) al paragrafo 2 è aggiunta la seguente lettera:

«f) se del caso, l'indicazione che la domanda include una domanda di proroga.»;

c) È aggiunto il seguente paragrafo:

«3. Si applica il paragrafo 2 alla notifica della domanda di proroga di un certificato già concesso o qualora la domanda di certificato sia pendente. La notifica contiene inoltre una menzione della domanda di proroga del certificato.»;

5) all'articolo 10 viene aggiunto il seguente paragrafo:

«6. I paragrafi da 1 a 4 si applicano mutatis mutandis alla domanda di proroga.»;

6) all'articolo 11 viene aggiunto il seguente paragrafo:

«3. I paragrafi 1 e 2 si applicano alla notifica della concessione di una proroga o del rifiuto di una proroga.»;

7) all'articolo 13 viene aggiunto il seguente paragrafo:

«3. I periodi stabiliti nei paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta.»;

8) è aggiunto il seguente articolo:

«Articolo 15 bis

#### **Revoca di una proroga**

1. La proroga può essere revocata se è stata concessa in contrasto con le disposizioni dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente.»;

9) l'articolo 16 è così modificato:

a) il testo dell'articolo 16 diventa quello del paragrafo 1 di tale articolo;

b) viene aggiunto il seguente paragrafo:

«2. In caso di revoca della proroga a norma dell'articolo 15 bis, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, ne dà notifica a mezzo pubblicazione.»;

10) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Articolo 17

#### **Ricorsi**

Le decisioni dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o degli organi di cui all'articolo 15, paragrafo 2 e dell'articolo 15 bis, paragrafo 2, adottate in applicazione del presente regolamento, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti nazionali.».

*Articolo 53*

All'articolo 11 della direttiva 2001/20/CEE è aggiunto il seguente paragrafo:

«4. In deroga al paragrafo 1, l'Agenzia rende pubblica parte delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche pediatriche inserite nella banca dati europea conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), del 12 dicembre 2006.

(\*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1»

*Articolo 54*

L'articolo 6, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/83/CE è sostituito dal seguente:

«1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio delle autorità competenti di detto Stato membro, rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione concessa a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico (\*).

(\*) GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1»

*Articolo 55*

Il regolamento (CE) n. 726/2004 è così modificato:

1) all'articolo 56, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. L'Agenzia è composta:

a) dal comitato per i medicinali per uso umano, incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali per uso umano;

b) dal comitato per i medicinali veterinari, incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali veterinari;

c) dal comitato per i medicinali orfani;

d) dal comitato per i medicinali a base di piante;

e) dal comitato pediatrico;

f) da un segretariato, incaricato di fornire assistenza tecnica, scientifica e amministrativa ai comitati e di coordinare adeguatamente i loro lavori;

g) da un direttore esecutivo, che esercita le funzioni di cui all'articolo 64;

h) da un consiglio di amministrazione, che esercita le funzioni di cui agli articoli 65, 66 e 67.»;

2) all'articolo 57 nel paragrafo 1, è aggiunta la seguente lettera:

- «t) prendere decisioni conformemente all'articolo 7, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento e del Consiglio del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico (\*).

(\*) GUL 378 del 27.12.2006, pag. 1»

3. è inserito il seguente articolo 73 bis:

«Articolo 73 bis

Le decisioni prese dall'Agenzia a norma del regolamento (CE) n. 1901/2006 possono essere impugnate dinanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee, alle condizioni stabilite dall'articolo 230 del trattato.».

CAPO 3

### **Disposizioni finali**

#### *Articolo 56*

La prescrizione di cui all'articolo 7, paragrafo 1 non è applicabile alle domande valide, pendenti al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento.

#### *Articolo 57*

1. Il presente regolamento entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. L'articolo 7 si applica a decorrere dal 26 luglio 2008.

L'articolo 8 si applica a decorrere dal 26 gennaio 2009.

Gli articoli 30 e 31 si applicano a decorrere dal 26 luglio 2007.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 12 dicembre 2006

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BORRELL FONTELLES

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

M. PEKKARINEN

---

**DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE**

Alla luce di rischi presentati dalle sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione, la Commissione inviterà il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali a formulare un parere sull'uso di queste classi di sostanze come eccipienti di medicinali per uso umano sulla base dell'articolo 5, paragrafo 3 e dell'articolo 57 paragrafo 1, lettera p) del regolamento (CE) n. 726/2004, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

La Commissione trasmetterà il parere del comitato per i medicinali per uso umano al Parlamento europeo e al Consiglio.

Entro sei mesi dalla formulazione del parere del comitato per i medicinali per uso umano la Commissione informerà il Parlamento europeo e il Consiglio circa eventuali iniziative che essa ritiene necessario prendere per assicurare un seguito al parere.

---

**REGOLAMENTO (CE) N. 1902/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 20 dicembre 2006**  
**che modifica il regolamento 1901/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

*Articolo 1*

vista la proposta della Commissione,

Il regolamento (CE) n. 1901/2006 è modificato come segue:

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

1) all'articolo 20, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

previa consultazione del Comitato delle regioni,

«2. In base all'esperienza maturata a seguito dell'applicazione del presente articolo, la Commissione può adottare, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 2, le misure intese a modificare gli elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, onde specificare la definizione dei motivi di concessione di un rinvio.»;

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

2) all'articolo 49, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

(1) Occorre adottare i necessari provvedimenti attuativi del regolamento (CE) n. 1901/2006 <sup>(2)</sup> ai sensi della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(3)</sup>.

«3. Su richiesta dell'Agenzia, la Commissione può imporre sanzioni finanziarie in caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente regolamento o delle misure di esecuzione adottate ai sensi dello stesso per quanto riguarda i farmaci autorizzati secondo la procedura prevista dal regolamento (CE) 726/2004. Le misure intese a modificare gli elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, relativi agli importi massimi nonché alle condizioni e modalità di riscossione di tali sanzioni, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 2.»;

(2) In particolare la Commissione ha il potere di definire le modalità per la concessione di un rinvio dell'inizio o del compimento di una parte o della totalità delle misure figuranti nel piano di indagine pediatrica nonché a fissare gli importi massimi e definire le condizioni e modalità di riscossione delle sanzioni finanziarie in caso di mancato rispetto delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1901/2006 o delle misure esecutive adottate ai sensi dello stesso. Tali misure di portata generale e intese a integrare il regolamento (CE) n. 1901/2006 con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

3) all'articolo 51, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.».

(3) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1901/2006,

*Articolo 2*

<sup>(1)</sup> Parere del Parlamento europeo del 14 dicembre 2006 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 19 dicembre 2006.

<sup>(2)</sup> Vedi pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(3)</sup> GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GUL 200 del 22.7.2006, pag. 11).

Il presente regolamento entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 20 dicembre 2006

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BORREL FONTELLES

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

J. KORKEAOJA

---

**DECISIONE N. 1903/2006/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 12 dicembre 2006****che istituisce il programma Cultura (2007-2013)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 151, paragrafo 5, primo trattino,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(1)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) È essenziale favorire la cooperazione e gli scambi culturali al fine di rispettare e promuovere la diversità delle culture e delle lingue in Europa e di far conoscere meglio ai cittadini europei le culture dell'Europa diverse dalla loro, sensibilizzandoli al tempo stesso al comune patrimonio culturale europeo. La promozione della cooperazione e della diversità culturali e linguistiche contribuisce in tal modo a fare della cittadinanza europea una realtà tangibile incoraggiando una partecipazione diretta dei cittadini europei al processo d'integrazione.
- (2) Un'attività politica culturale finalizzata alla salvaguardia della diversità culturale europea e alla valorizzazione del patrimonio e degli elementi culturali comuni può contribuire a migliorare la visibilità esterna dell'Unione europea.
- (3) La piena adesione e la piena partecipazione dei cittadini all'integrazione europea presuppongono che si mettano maggiormente in evidenza i loro valori e le loro radici culturali comuni come elemento chiave della loro identità e della loro appartenenza ad una società fondata sulla libertà, sull'equità, sulla democrazia, sul rispetto per la dignità e l'integrità umana, sulla tolleranza e sulla solidarietà, nel pieno rispetto della carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(4) È di fondamentale importanza che il settore culturale contribuisca svolgendo un suo ruolo agli sviluppi politici su una più ampia scala europea. Il settore è di per sé stesso un importante datore di lavoro. Esiste inoltre un chiaro legame tra gli investimenti nella cultura e lo sviluppo economico, per cui è importante rafforzare le politiche culturali a livello regionale, nazionale ed europeo. Si dovrebbe conseguentemente rafforzare il posto occupato dall'industria culturale negli sviluppi che si stanno verificando a seguito della strategia di Lisbona, dato il sempre maggior contributo che detta industria sta apportando all'economia europea.

(5) È altresì necessario promuovere una cittadinanza attiva e rafforzare la lotta contro tutte le forme d'esclusione, compresi il razzismo e la xenofobia. Migliorare l'accesso alla cultura per il maggior numero di persone possibile può costituire uno strumento di lotta contro l'esclusione sociale.

(6) L'articolo 3 del trattato prevede che l'azione della Comunità a norma di tale articolo deve mirare ad eliminare le ineguaglianze, nonché a promuovere la parità tra uomini e donne.

(7) I programmi culturali Caleidoscopio, Arianna, Raffaello e «Cultura 2000», istituiti rispettivamente dalle decisioni nn. 719/96/CE <sup>(3)</sup>, 2085/97/CE <sup>(4)</sup>, 2228/97/CE <sup>(5)</sup> e 508/2000/CE <sup>(6)</sup>, hanno segnato tappe positive nell'attuazione dell'azione comunitaria in materia culturale. È stata in tal modo acquisita un'esperienza considerevole, in particolare grazie alla valutazione dei suddetti programmi culturali. Occorre adesso razionalizzare e rafforzare l'azione culturale della Comunità basandosi sui risultati di tali valutazioni, sui risultati della consultazione di tutte le parti interessate e sui recenti lavori delle istituzioni europee. È opportuno dunque istituire un programma a tal fine.

<sup>(3)</sup> Decisione n. 719/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 marzo 1996, che istituisce un programma di sostegno alle attività artistiche e culturali di dimensione europea (Caleidoscopio) (GU L 99 del 20.4.1996, pag. 20). Decisione modificata dalla decisione n. 477/1999/CE (GU L 57 del 5.3.1999, pag. 2).

<sup>(4)</sup> Decisione n. 2085/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 ottobre 1997, che istituisce un programma di sostegno, comprendente la traduzione, al settore del libro e della lettura (Arianna) (GU L 291 del 24.10.1997, pag. 26). Decisione modificata dalla decisione n. 476/1999/CE (GU L 57 del 5.3.1999, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Decisione n. 2228/97/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1997, che istituisce un programma comunitario d'azione in materia di beni culturali (Raffaello) (GU L 305 dell'8.11.1997, pag. 31). Decisione abrogata dalla decisione n. 508/2000/CE (GU L 63 del 10.3.2000, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Decisione n. 508/2000/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 febbraio 2000, che istituisce il programma «Cultura 2000» (GU L 63 del 10.3.2000, pag. 1). Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 885/2004 del Consiglio (GU L 168 dell'1.5.2004, pag. 4).

<sup>(1)</sup> GU C 164 del 5.7.2005, pag. 65.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 25 ottobre 2005 (GU C 272 E del 9.11.2006, pag. 233), posizione comune del Consiglio del 18 luglio 2006 (GU C 238 E del 3.10.2006, pag. 18) e posizione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio dell'11 dicembre 2006.

- (8) Le istituzioni europee si sono pronunciate in diverse occasioni sull'azione culturale comunitaria e sulla rilevanza della cooperazione culturale, come risulta in particolare dalle risoluzioni del Consiglio del 25 giugno 2002 su un nuovo piano di lavoro in materia di cooperazione europea nel settore della cultura <sup>(1)</sup> e del 19 dicembre 2002 recante attuazione del piano di lavoro in materia di cooperazione europea nel settore della cultura <sup>(2)</sup>, dalle risoluzioni del Parlamento europeo del 5 settembre 2001 sulla cooperazione culturale nell'Unione europea <sup>(3)</sup>, del 28 febbraio 2002 sull'attuazione del programma «Cultura 2000» <sup>(4)</sup>, del 22 ottobre 2002 sull'importanza e sul dinamismo del teatro e delle arti dello spettacolo nell'Europa allargata <sup>(5)</sup>, e del 4 settembre 2003 sulle industrie culturali <sup>(6)</sup> nonché dal parere del Comitato delle regioni del 9 ottobre 2003 sulla proroga del programma «Cultura 2000».
- (9) Nelle succitate risoluzioni il Consiglio ha insistito sulla necessità di adottare a livello comunitario un approccio più coerente per quanto riguarda la cultura e sul fatto che il valore aggiunto europeo è un elemento essenziale e determinante nell'ambito della cooperazione europea in materia culturale, oltre che una condizione generale delle azioni della Comunità nel settore della cultura.
- (10) Per fare dello spazio culturale comune ai popoli dell'Europa una realtà, occorre promuovere la mobilità transnazionale degli operatori della cultura, incoraggiare la circolazione transnazionale delle opere e dei prodotti artistici e culturali e favorire il dialogo e gli scambi culturali.
- (11) Il Consiglio, nelle conclusioni del 16 novembre 2004 sul piano di lavoro per la cultura (2005-2006), il Parlamento europeo, nella risoluzione del 4 settembre 2003 sulle industrie culturali, ed il Comitato economico e sociale europeo, nel parere del 28 gennaio 2004 sulle industrie culturali in Europa, si sono pronunciati sulla necessità di tenere maggiormente conto delle specificità economiche e sociali delle industrie culturali non audiovisive. È opportuno inoltre tener conto nel nuovo programma delle azioni preparatorie di cooperazione in campo culturale promosse tra il 2002 e il 2004.
- (12) Occorre pertanto promuovere una maggiore cooperazione tra gli operatori culturali incoraggiandoli a formare progetti di cooperazione pluriennale che consentano quindi di sviluppare attività in comune, sostenere azioni più mirate aventi un reale valore aggiunto europeo, appoggiare eventi culturali simbolici, sostenere organismi europei di cooperazione culturale e incoraggiare lavori d'analisi su temi scelti d'interesse europeo e attività di raccolta e diffusione dell'informazione e di attività volte a ottimizzare l'impatto di progetti nel settore della cooperazione culturale europea e dello sviluppo della politica culturale europea.
- (13) In applicazione della decisione n. 1622/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, riguardante un'azione comunitaria a favore della manifestazione La Capitale europea della cultura per gli anni dal 2007 al 2019 <sup>(7)</sup>, è opportuno prevedere un finanziamento significativo a favore di questa manifestazione, la quale gode di una grande visibilità presso gli Europei e contribuisce a rafforzare il senso d'appartenenza ad uno spazio culturale comune. Nel quadro della manifestazione, l'accento dovrebbe essere posto sulla cooperazione culturale transeuropea.
- (14) È opportuno sostenere il funzionamento di organismi che operano a favore della cooperazione culturale europea e che svolgono pertanto il ruolo di ambasciatori della cultura europea, facendo tesoro dell'esperienza acquisita dall'Unione europea nell'ambito della decisione n. 792/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che istituisce un programma d'azione comunitaria per la promozione degli organismi attivi a livello europeo nel settore della cultura <sup>(8)</sup>.
- (15) È necessario che il programma, nel rispetto del principio della libertà d'espressione, contribuisca agli sforzi dell'Unione europea in materia di promozione dello sviluppo sostenibile e di lotta contro tutte le forme di discriminazione.
- (16) I paesi candidati all'Unione europea e i paesi EFTA membri dell'accordo SEE dovrebbero poter partecipare ai programmi comunitari conformemente agli accordi con essi conclusi.
- (17) Il Consiglio europeo di Salonicco del 19 e 20 giugno 2003 ha adottato L'«agenda di Salonicco per i Balcani occidentali: procedere verso l'integrazione europea», la quale prevede che i programmi comunitari dovrebbero essere aperti ai paesi del processo di stabilizzazione e di associazione in base ad accordi quadro che devono essere stipulati tra la Comunità e tali paesi. Questi ultimi, in funzione di considerazioni di bilancio o di priorità politiche, dovrebbero potere partecipare al programma o beneficiare di una forma di cooperazione più limitata, sulla base di stanziamenti supplementari e di modalità specifiche da stabilire tra le parti interessate.
- (18) Il programma dovrebbe essere aperto anche alla cooperazione con altri paesi terzi che abbiano stipulato con la Comunità accordi comprendenti un aspetto culturale, secondo modalità da definire.

<sup>(1)</sup> GU C 162 del 6.7.2002, pag. 5.

<sup>(2)</sup> GU C 13 del 18.1.2003, pag. 5.

<sup>(3)</sup> GU C 72 E del 21.3.2002, pag. 142.

<sup>(4)</sup> GU C 293 E del 28.11.2002, pag. 105.

<sup>(5)</sup> GU C 300 E dell'11.12.2003, pag. 156.

<sup>(6)</sup> GU C 76 E del 25.3.2004, pag. 459.

<sup>(7)</sup> GUL 304 del 3.11.2006, pag. 1.

<sup>(8)</sup> GUL 138 del 30.4.2004, pag. 40.



- (19) Per aumentare il valore aggiunto dell'azione comunitaria, è necessario garantire la coerenza e la complementarità tra le azioni condotte nell'ambito della presente decisione e altre politiche, azioni e strumenti comunitari pertinenti, nel rispetto dell'articolo 151, paragrafo 4 del trattato. È opportuno prestare particolare attenzione all'interfaccia delle misure comunitarie nei settori della cultura e dell'istruzione e alle azioni che promuovono scambi di miglior prassi e una più stretta cooperazione a livello europeo.
- (20) Per quanto riguarda l'attuazione del sostegno comunitario, è opportuno tener conto della natura specifica del settore culturale in Europa e, in particolare, fare in modo che le procedure amministrative e finanziarie siano semplificate il più possibile e adattate tanto agli obiettivi perseguiti quanto alle prassi e alle tendenze del settore culturale.
- (21) La Commissione, gli Stati membri e i punti di contatto Cultura dovrebbero adoperarsi per favorire la partecipazione dei piccoli operatori ai progetti di cooperazione pluriennale e l'organizzazione di attività volte a riunire partner potenziali per i progetti.
- (22) Il programma dovrebbe riunire le qualifiche e le competenze specifiche degli operatori culturali di tutta l'Europa. Se necessario, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero adottare misure per ovviare ad un basso tasso di partecipazione degli operatori culturali di singoli Stati membri o paesi partecipanti.
- (23) Occorre garantire, nel quadro di una collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri, un monitoraggio ed una valutazione continui del programma per consentire adeguamenti, in particolare per quanto riguarda le priorità d'applicazione delle misure. La valutazione dovrebbe comprendere una valutazione esterna da parte di organismi indipendenti e imparziali.
- (24) Le modalità di monitoraggio e valutazione del programma dovrebbero avvalersi degli obiettivi e degli indicatori specifici, misurabili, realizzabili, pertinenti e corredati di un termine.
- (25) Dovrebbero essere attuate le misure appropriate per prevenire le irregolarità e le frodi e per recuperare i fondi perduti e quelli versati o utilizzati indebitamente.
- (26) È opportuno istituire uno strumento unico di finanziamento e di programmazione per la cooperazione culturale, il programma Cultura, valido per il periodo compreso tra il 1° gennaio 2007 e il 31 dicembre 2013.
- (27) La presente decisione stabilisce, per tutta la durata del programma, una dotazione finanziaria che costituisce il riferimento privilegiato a norma del punto 37 dell'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria <sup>(1)</sup>.
- (28) Le misure necessarie per l'attuazione della presente decisione sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(2)</sup>.
- (29) Le misure necessarie per l'attuazione finanziaria della presente decisione sono adottate secondo il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee <sup>(3)</sup> (in seguito denominato regolamento finanziario), ed il regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio <sup>(4)</sup>.
- (30) L'azione comunitaria è complementare rispetto alle azioni nazionali o regionali condotte nel settore della cooperazione culturale. Poiché gli scopi della presente decisione, vale a dire accrescere lo spazio culturale europeo basato sul patrimonio culturale comune (mobilità transnazionale degli operatori culturali in Europa, circolazione transnazionale delle opere d'arte e dei prodotti culturali ed artistici, dialogo interculturale), non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri a causa del loro carattere transnazionale e possono dunque, a causa delle dimensioni o degli effetti dell'intervento, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (31) Occorre prevedere disposizioni transitorie per garantire che la transizione tra i programmi istituiti dalle decisioni n. 508/2000/CE e n. 792/2004/CE, da un lato, e il programma istituito dalla presente decisione, dall'altro, avvenga senza problemi.

DECIDONO:

#### Articolo 1

#### Istituzione e durata

1. La presente decisione istituisce il programma «Cultura», un programma pluriennale unico per le azioni comunitarie nel settore della cultura aperto a tutti i settori culturali e a tutte le categorie di operatori culturali, in seguito denominato «il programma».

<sup>(1)</sup> GU C 139 del 14.6.2006 pag. 1.

<sup>(2)</sup> GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>(3)</sup> GUL 248 del 16.9.2002, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 1261/2005 (GUL 201 del 2.8.2005, pag. 3).

2. Il programma è attuato per il periodo dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2013.

#### Articolo 2

##### **Bilancio**

1. La dotazione finanziaria per l'esecuzione del programma per il periodo di cui all'articolo 1 è pari a 400 milioni di EUR.

2. Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio entro i limiti delle prospettive finanziarie.

#### Articolo 3

##### **Obiettivi**

1. L'obiettivo generale del programma è quello di contribuire alla valorizzazione di uno spazio culturale condiviso dagli europei e basato su un comune patrimonio culturale, sviluppando la cooperazione culturale tra i creatori, gli operatori culturali e le istituzioni culturali dei paesi partecipanti al programma, al fine di favorire l'emergere di una cittadinanza europea. Il programma è aperto alla partecipazione delle industrie culturali non audiovisive, in particolare delle piccole imprese culturali, laddove tali industrie svolgano una funzione culturale senza scopo di lucro.

2. Gli obiettivi specifici del programma sono i seguenti:

- a) promuovere la mobilità transnazionale degli operatori culturali;
- b) incoraggiare la circolazione transnazionale delle opere e dei prodotti artistici e culturali;
- c) favorire il dialogo interculturale.

#### Articolo 4

##### **Linee d'azione**

1. Gli obiettivi del programma sono perseguiti attuando le seguenti azioni, descritte nell'allegato:

- a) sostegno ad azioni culturali, nel modo seguente:
  - progetti di cooperazione pluriennale;
  - azioni di cooperazione;
  - azioni speciali;
- b) sostegno ad organismi attivi a livello europeo nel settore culturale;
- c) sostegno a lavori d'analisi e ad attività di raccolta e diffusione dell'informazione e ad attività che ottimizzano l'impatto di progetti nel settore della cooperazione culturale europea e dello sviluppo della politica culturale europea.

2. Queste azioni sono condotte a norma delle disposizioni di cui all'allegato.

#### Articolo 5

##### **Disposizioni riguardanti i paesi terzi**

1. Al programma possono partecipare anche i seguenti paesi:

- a) i paesi EFTA membri del SEE, a norma delle disposizioni dell'accordo SEE;
- b) i paesi candidati che beneficiano di una strategia di preadesione all'Unione, conformemente ai principi generali ed alle condizioni e alle modalità generali di partecipazione di tali paesi ai programmi comunitari stabilite negli accordi quadro;
- c) i paesi dei Balcani occidentali, secondo le modalità definite con tali paesi in seguito agli accordi quadro riguardanti la loro partecipazione ai programmi comunitari.

I paesi indicati nel presente paragrafo, purché siano soddisfatte le condizioni stabilite e mediante stanziamenti supplementari, partecipano pienamente al programma.

2. Il programma è altresì aperto alla cooperazione con altri paesi terzi che abbiano concluso con la Comunità accordi d'associazione o di cooperazione contenenti clausole culturali, sulla base di stanziamenti supplementari e di modalità specifiche da definire.

I paesi dei Balcani occidentali di cui al paragrafo 1, lettera c) che non desiderassero beneficiare di una piena partecipazione al programma, possono beneficiare di una cooperazione con il programma alle condizioni previste nel presente paragrafo.

#### Articolo 6

##### **Cooperazione con le organizzazioni internazionali**

Il programma permette la cooperazione con organizzazioni internazionali competenti nel settore della cultura, come l'Unesco o il Consiglio d'Europa, sulla base di contributi paritari e nel rispetto delle regole proprie a ciascuna istituzione o organizzazione per la realizzazione delle azioni di cui all'articolo 4.

#### Articolo 7

##### **Complementarità con altri strumenti d'azione comunitari**

La Commissione garantisce l'articolazione tra il programma e altri strumenti d'azione comunitari, in particolare quelli riguardanti i fondi strutturali e quelli nei settori dell'istruzione, della formazione professionale, della ricerca, della società dell'informazione, della cittadinanza, della gioventù, dello sport, delle lingue, dell'inclusione sociale, delle relazioni esterne dell'UE e della lotta contro tutte le forme di discriminazione.

**Articolo 8****Attuazione**

1. La Commissione garantisce l'attuazione delle azioni comunitarie oggetto del presente programma, a norma dell'allegato.
2. Le misure seguenti sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2:
  - a) il piano di lavoro annuale, comprese le priorità, i criteri e le procedure di selezione;
  - b) il bilancio annuale e la ripartizione dei fondi tra le varie azioni del programma;
  - c) le misure di controllo e di valutazione del programma.
  - d) il sostegno finanziario fornito dalla Comunità a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), primo trattino: importi, durata, assegnazioni e beneficiari.
3. Tutte le altre misure necessarie per l'attuazione della presente decisione sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 3.

**Articolo 9****Comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

**Articolo 10****Punti di contatto Cultura**

1. I punti di contatto Cultura, quali definiti nel punto I.3.1 dell'allegato, operano come organi d'attuazione per la diffusione di informazioni sul programma a livello nazionale, tenuto conto dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera c), e paragrafo 3 del regolamento finanziario.
2. I punti di contatto Cultura devono possedere i seguenti requisiti:
  - a) disporre di personale sufficiente dotato sia di qualificazioni professionali attinenti alle loro funzioni, sia di qualificazioni

linguistiche adeguate al lavoro in un ambiente di cooperazione internazionale;

- b) disporre di infrastrutture adeguate, in particolare per quanto riguarda le attrezzature informatiche e i mezzi di comunicazione;
- c) operare in un contesto amministrativo che consenta loro di adempiere correttamente i compiti ad essi affidati e di evitare conflitti d'interesse.

**Articolo 11****Disposizioni finanziarie**

1. Gli aiuti finanziari assumono la forma di sovvenzioni a persone giuridiche. In alcuni casi possono essere assegnate borse a persone fisiche a norma dell'articolo 114, paragrafo 1 del regolamento finanziario. La Commissione può anche assegnare premi a persone fisiche o giuridiche per azioni o progetti attuati nell'ambito del programma. Secondo la natura dell'azione, possono essere autorizzati finanziamenti forfettari e/o l'applicazione di tabelle di costo unitario.
2. La Commissione può decidere, in funzione della natura delle azioni e delle caratteristiche dei beneficiari, se occorre esentare questi ultimi dalla verifica delle competenze e delle qualificazioni professionali necessarie per portare a termine l'azione o il programma di lavoro.
3. Possono essere sovvenzionate o ricevere un premio alcune attività specifiche delle Capitali europee della cultura designate a norma della decisione n. 1419/1999/CE.

**Articolo 12****Contributo ad altri obiettivi comunitari**

Il programma contribuisce al rafforzamento degli obiettivi trasversali della Comunità, in particolare:

- a) promuovendo il principio fondamentale della libertà d'espressione;
- b) sensibilizzando all'importanza di contribuire allo sviluppo sostenibile;
- c) cercando di promuovere la comprensione reciproca e la tolleranza nell'ambito dell'Unione europea;
- d) contribuendo a eliminare tutte le discriminazioni fondate sul sesso, la razza, l'origine etnica, la religione o le convinzioni personali, gli handicap, l'età o le tendenze sessuali.

La coerenza e la complementarità tra il programma e le politiche comunitarie nel settore della cooperazione culturale con i paesi terzi sono oggetto di un'attenzione particolare.

*Articolo 13***Monitoraggio e valutazione**

1. La Commissione garantisce un monitoraggio regolare del programma rispetto ai suoi obiettivi. I risultati del processo di monitoraggio e di valutazione sono presi in considerazione in sede di attuazione del programma.

Il monitoraggio comprende in particolare la stesura delle relazioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e c).

In base ai risultati delle relazioni di monitoraggio, gli obiettivi specifici del programma possono essere riveduti secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato.

2. La Commissione garantisce una valutazione regolare, esterna e indipendente del programma.

3. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo ed al Comitato delle regioni:

- a) una relazione intermedia di valutazione riguardo ai risultati ottenuti e agli aspetti qualitativi e quantitativi dell'attuazione del presente programma, al più tardi il 31 dicembre 2010;
- b) una comunicazione sulla continuazione del presente programma, al più tardi il 31 dicembre 2011;
- c) una relazione di valutazione a posteriori, al più tardi il 31 dicembre 2015.

*Articolo 14***Disposizioni transitorie**

Per quanto riguarda le azioni avviate prima del 31 dicembre 2006 sulla base delle decisioni n. 508/2000/CE e n. 792/2004/CE, esse continuano a essere gestite fino alla loro conclusione conformemente alle disposizioni di tali decisioni.

Il comitato di cui all'articolo 5 della decisione n. 508/2000/CE è sostituito dal comitato di cui all'articolo 9 della presente decisione.

*Articolo 15***Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Strasburgo, addì 12 dicembre 2006.

*Per il Parlamento europeo*

*Il Presidente*

Josep BORRELL FONTELLES

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

Mauri PEKKARINEN

## ALLEGATO

## I. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DEGLI EVENTI

## 1. Primo aspetto: sostegno ad azioni culturali

## 1.1. I progetti di cooperazione pluriennali

Il programma sostiene progetti di cooperazione culturale duraturi e strutturati volti a riunire le qualità e le competenze specifiche degli operatori culturali in tutta Europa. Questo sostegno ha lo scopo di aiutare i progetti di cooperazione nella fase di decollo e di strutturazione o in quella di estensione geografica. Si tratta di incoraggiare i poli a crearsi basi durature e a raggiungere l'autonomia finanziaria.

A ciascun progetto di cooperazione devono partecipare almeno sei operatori di sei paesi diversi partecipanti al programma. Il suo scopo consiste nel riunire vari operatori di uno o più settori attorno a diverse attività pluriennali, che possono essere di natura settoriale o transsettoriale, ma che devono perseguire un obiettivo comune.

Ciascun progetto di cooperazione è inteso a realizzare numerose attività culturali strutturate e pluriennali. Queste attività devono essere attuate durante tutta la durata del finanziamento comunitario e devono rientrare in almeno due dei tre obiettivi specifici indicati nell'articolo 3, paragrafo 2. Sarà data priorità ai progetti di cooperazione intesi a sviluppare attività che rispondono ai tre obiettivi specifici di cui al suddetto articolo.

I progetti di cooperazione sono selezionati a seguito di inviti a presentare proposte, nel rispetto del regolamento finanziario. I poli sono selezionati, tra l'altro, sulla base della competenza riconosciuta dei coorganizzatori nel loro rispettivo settore d'attività, della capacità finanziaria e operativa di questi ultimi a portare a termine le attività proposte nonché della qualità di tali attività e della loro adeguatezza rispetto all'obiettivo generale e agli obiettivi specifici del programma indicati dall'articolo 3.

I progetti di cooperazione devono essere fondati su un accordo di cooperazione, vale a dire su un documento comune avente forma giuridica in uno dei paesi partecipanti e firmato da tutti i coorganizzatori.

Il sostegno comunitario non può superare il 50 % del bilancio del progetto e ha carattere decrescente. Non può essere superiore a 500 000 EUR l'anno per tutte le attività dei progetti di cooperazione. Il sostegno è concesso per un periodo da 3 a 5 anni.

A titolo indicativo, circa il 32 % del bilancio totale del programma è riservato a questo tipo di sostegno.

## 1.2. Le azioni di cooperazione

Il programma sostiene azioni di cooperazione culturale di natura settoriale o transsettoriale tra operatori europei. In esse dovrà prevalere l'aspetto della creatività e dell'innovazione. Verranno particolarmente incoraggiate le azioni intese ad esplorare possibilità di cooperazione da sviluppare in un periodo più lungo.

Ogni azione deve essere concepita e realizzata in partenariato da almeno tre operatori culturali di tre paesi partecipanti diversi, indipendentemente dal fatto che tali operatori siano di uno o di più settori.

Le azioni sono selezionate a seguito di inviti a presentare proposte, nel rispetto del regolamento finanziario. In tale contesto, la selezione verrà operata, tra l'altro, sulla base della competenza riconosciuta dei coorganizzatori, della capacità finanziaria e operativa di questi ultimi a portare a termine le attività proposte nonché della qualità di tali attività e della loro adeguatezza rispetto all'obiettivo generale e agli obiettivi specifici del programma indicati dall'articolo 3.

Il sostegno comunitario non può superare il 50 % del bilancio del progetto e non può essere né inferiore a 50 000 EUR né superiore a 200 000 EUR. Il sostegno è concesso per 24 mesi al massimo.

Le condizioni stabilite per la presente azione riguardanti il numero minimo di operatori richiesti per presentare progetti, nonché gli importi minimo e massimo del sostegno comunitario, possono essere adeguati per tener conto delle condizioni specifiche della traduzione letteraria.

A titolo indicativo, circa il 29 % del bilancio totale del programma è riservato a questo tipo di sostegno.

## 1.3. Le azioni speciali

Il programma sostiene anche azioni speciali. Sono speciali le azioni che presentano una dimensione e una portata rilevanti, hanno una risonanza significativa presso i popoli dell'Europa e contribuiscono a una migliore presa di coscienza dell'appartenenza ad una stessa comunità, alla sensibilizzazione alla diversità culturale degli Stati membri e al dialogo interculturale ed internazionale. Esse devono rientrare in almeno due dei tre obiettivi specifici indicati nell'articolo 3.

Queste azioni speciali contribuiscono altresì a rendere più visibile l'azione culturale comunitaria sia all'interno che all'esterno dell'Unione europea. Contribuiscono altresì a accrescere la consapevolezza globale della ricchezza e diversità della cultura europea.

Sarà accordato un sostegno significativo alle capitali europee della cultura per contribuire all'attuazione di attività che mettano l'accento sulla visibilità europea e sulla cooperazione culturale transeuropea.

Potranno essere sostenute come azioni speciali anche le assegnazioni di premi che, mettendo in luce artisti, opere o realizzazioni culturali o artistiche e facendoli conoscere al di là delle frontiere nazionali, favoriscono la mobilità e gli scambi.

In questo quadro potranno inoltre essere sostenute le azioni di cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali previste dall'articolo 5, paragrafo 2, e dall'articolo 6.

Gli esempi precedenti non costituiscono un elenco esaustivo delle azioni che possono essere sostenute in quanto rientranti in questo sotto-aspetto del programma.

Le modalità di selezione delle azioni speciali dipenderanno dall'azione in questione. I finanziamenti saranno accordati a seguito di inviti a presentare proposte e di gare d'appalto, salvi i casi di cui agli articoli 54 e 168 del regolamento finanziario. Si terrà altresì conto dell'adeguatezza di ciascuna azione rispetto all'obiettivo generale e agli obiettivi specifici del programma indicati dall'articolo 3 della presente decisione.

Il sostegno comunitario non può superare il 60 % del bilancio del progetto.

A titolo indicativo, circa il 16 % del bilancio totale del programma è riservato a questo tipo di sostegno.

## 2. Secondo aspetto: sostegno ad organismi attivi a livello europeo nel settore culturale

Questo sostegno assume la forma di una sovvenzione di funzionamento destinata a cofinanziare le spese connesse con il programma di lavoro permanente di un organismo che persegue un obiettivo d'interesse generale europeo nel settore della cultura o un obiettivo rientrante nella politica dell'Unione in tale settore.

Si prevede di concedere tali sovvenzioni sulla base di inviti annuali a presentare proposte.

A titolo indicativo, circa il 10 % del bilancio totale del programma è riservato a questo tipo di sostegno.

Agli organismi che operano a favore della cooperazione culturale può essere accordato un sostegno in uno o più dei modi seguenti:

- svolgendo funzioni di rappresentanza a livello comunitario;
- raccogliendo o diffondendo informazioni atte a facilitare la cooperazione culturale transeuropea;
- collegando in rete a livello europeo organismi attivi nel settore della cultura;
- partecipando alla realizzazione di progetti di cooperazione culturale o svolgendo il ruolo di ambasciatori della cultura europea.

Questi organismi devono avere una reale dimensione europea. A tale riguardo, essi devono esercitare le loro attività a livello europeo, autonomamente o in coordinamento con altre associazioni, e tanto la loro struttura (membri iscritti) quanto le loro attività devono avere una potenziale influenza a livello di Unione o interessare almeno sette paesi europei.

Questo tipo di sostegno è aperto agli organismi sostenuti a titolo dell'allegato I, sezione 2 della decisione n. 792/2004/CE, nonché a ogni altro organismo attivo a livello europeo nel settore della cultura, a condizione che essi siano adeguati agli obiettivi indicati nell'articolo 3 della presente decisione e rispettino i termini e le condizioni della presente decisione.

La selezione degli organismi beneficiari di tali sovvenzioni di funzionamento è effettuata sulla base di un invito a presentare proposte. Ai fini di tale selezione è rilevante la rispondenza tra il programma di lavoro degli organismi e gli obiettivi specifici indicati nell'articolo 3.

L'importo totale delle sovvenzioni di funzionamento di cui al presente punto non può superare l'80 % delle spese finanziabili dell'organismo nell'anno civile per il quale la sovvenzione è concessa.

## 3. Terzo aspetto: sostegno a lavori d'analisi nonché alla raccolta e alla diffusione dell'informazione e ad attività che ottimizzano l'impatto dei progetti nel settore della cooperazione culturale

A titolo indicativo, circa il 5 % del bilancio totale del programma è riservato a questo tipo di sostegno.

### 3.1. Sostegno ai punti di contatto Cultura

Per garantire una diffusione mirata ed efficace di informazioni pratiche riguardanti il programma, quest'ultimo prevede il sostegno di punti di contatto Cultura vicini ai beneficiari. Questi organi, che operano a livello nazionale, sono istituiti su base volontaria a norma dell'articolo 39 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002.

I punti di contatto Cultura hanno il compito di:

- garantire la promozione del programma;
- agevolare l'accesso al programma e incoraggiare la partecipazione del maggior numero possibile di professionisti e di operatori culturali grazie ad una diffusione effettiva delle informazioni e sviluppando tra loro le appropriate iniziative in rete;

- garantire un contatto efficace con le diverse istituzioni che sostengono il settore culturale negli Stati membri, contribuendo in tal modo alla complementarità tra le azioni del programma e le misure di sostegno nazionali;
- garantire, se necessario, l'informazione su altri programmi comunitari accessibili ai progetti culturali.

### 3.2. *Sostegno a lavori d'analisi nel settore della cooperazione culturale*

Il programma sostiene la realizzazione di studi e di lavori d'analisi nel settore della cooperazione culturale europea e dello sviluppo della politica culturale europea. Questo sostegno ha lo scopo di aumentare il volume e la quantità delle informazioni e dei dati numerici per sviluppare dati comparativi e analisi riguardanti la cooperazione culturale su scala europea, in particolare per quanto riguarda la mobilità dei creatori e degli operatori della cultura, la circolazione delle opere d'arte e dei prodotti artistici e culturali ed il dialogo interculturale.

In tale contesto potranno essere sostenuti gli studi e i lavori d'analisi che contribuiscono ad arricchire la conoscenza del fenomeno della cooperazione culturale transeuropea e a creare un ambiente propizio al suo sviluppo. I progetti che mirano alla raccolta e all'analisi di dati statistici dovranno essere particolarmente incoraggiati.

### 3.3. *Sostegno alla raccolta e alla diffusione dell'informazione e ad attività che ottimizzano l'impatto dei progetti nel settore della cooperazione culturale*

Il programma sostiene la raccolta e la diffusione dell'informazione e le attività volte ad ottimizzare l'impatto dei progetti attraverso la concezione di uno strumento Internet adeguato alle necessità dei professionisti della cultura nel settore della cooperazione culturale transeuropea.

Lo strumento dovrebbe rendere possibile lo scambio di esperienze e di buone prassi, la diffusione di informazioni riguardanti il programma nonché la cooperazione culturale transeuropea in senso lato.

## II. **GESTIONE DEL PROGRAMMA**

La dotazione finanziaria del programma può coprire anche le spese afferenti alle attività di preparazione, di monitoraggio, di controllo, di audit e di valutazione direttamente necessarie per gestire il programma e realizzarne gli obiettivi, in particolare, studi, riunioni, azioni d'informazione, pubblicazioni, spese legate alle reti informatiche per lo scambio delle informazioni nonché qualsiasi altra spesa di assistenza amministrativa e tecnica alla quale la Commissione può ricorrere per la gestione del programma.

## III. **CONTROLLI E AUDIT**

Per i progetti selezionati conformemente alla procedura descritta nell'articolo 11, paragrafo 2, è istituito un sistema di audit per campionamento.

Per cinque anni a decorrere dall'ultimo pagamento, il beneficiario di una sovvenzione tiene a disposizione della Commissione tutti i giustificativi delle spese effettuate. Il beneficiario di una sovvenzione assicura che i giustificativi eventualmente conservati dai suoi partner o dai suoi membri siano messi a disposizione della Commissione.

La Commissione, tramite i suoi agenti o tramite qualsiasi altro organismo esterno qualificato di sua scelta, ha il diritto di effettuare un audit sull'utilizzo della sovvenzione. Gli audit possono essere effettuati durante tutta la durata del contratto e per un periodo di cinque anni a decorrere dal pagamento del saldo della sovvenzione. Se del caso, in esito all'audit la Commissione potrà decidere di recuperare la sovvenzione.

Il personale della Commissione e le persone esterne delegate dalla Commissione hanno un accesso adeguato, in particolare, agli uffici del beneficiario e a tutte le informazioni necessarie per portare a termine gli audit, anche a quelle in formato elettronico.

La Corte dei conti e l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) hanno gli stessi diritti, in particolare il diritto d'accesso, della Commissione.

Inoltre, per proteggere gli interessi finanziari della Comunità contro frodi e altre irregolarità, nel quadro del presente programma la Commissione è autorizzata ad effettuare controlli e verifiche in loco a norma del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 <sup>(1)</sup>. Se necessario, l'OLAF effettuerà indagini a norma del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> GUL 292 del 15.11.1996, pag. 2.

<sup>(2)</sup> GUL 136 del 31.5.1999, pag. 1.

#### IV. INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE E ATTIVITÀ VOLTE A OTTIMIZZARE L'IMPATTO DEI PROGETTI

##### 1. Commissione

La Commissione può organizzare seminari, congressi o riunioni per facilitare l'attuazione del programma, può intraprendere azioni appropriate di informazione, pubblicazione, divulgazione e altre attività volte a ottimizzare l'impatto dei progetti e può procedere al controllo e alla valutazione del programma. Tali attività possono essere finanziate tramite sovvenzioni o appalti pubblici oppure essere organizzate e finanziate direttamente dalla Commissione.

##### 2. Punti di contatto

La Commissione e gli Stati membri organizzano su base volontaria e rafforzano lo scambio delle informazioni utili all'attuazione del programma tramite i punti di contatto cultura, che operano come organi d'attuazione a livello nazionale, nel rispetto dell'articolo 54, paragrafo 2, lettera c), e dell'articolo 3 del regolamento finanziario.

##### 3. Stati membri

Fatto salvo l'articolo 87 del trattato, gli Stati membri possono, se necessario, istituire programmi di sostegno a favore della mobilità individuale degli operatori culturali al fine di far fronte alla loro scarsa partecipazione al programma. Tale sostegno può assumere la forma di indennità di viaggio per gli operatori culturali allo scopo di agevolare la fase preparatoria di progetti culturali transnazionali.

#### V. RIPARTIZIONE DEL BILANCIO GLOBALE

##### Ripartizione indicativa del bilancio annuale del programma

	Percentuale del bilancio
Aspetto 1 (sostegno ad azioni culturali)	Circa il 77 %
- progetti di cooperazione pluriennale	Circa il 32 %
- azioni di cooperazione	Circa il 29 %
- azioni speciali	Circa il 16 %
Aspetto 2 (sostegno agli organismi attivi a livello europeo nel settore della cultura)	Circa il 10 %
Aspetto 3 (sostegno ai lavori d'analisi, raccolta e diffusione dell'informazione)	Circa il 5 %
Totale spese operative	Circa il 92 %
Gestione del programma	Circa l'8 %

Tali percentuali sono indicative e possono essere adattate dal comitato istituito dall'articolo 9 secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2.



**DECISIONE N. 1904/2006/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 12 dicembre 2006****che istituisce, per il periodo 2007-2013, il programma «Europa per i cittadini» mirante a promuovere la cittadinanza europea attiva**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 151 e 308,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il trattato istituisce la cittadinanza dell'Unione, che costituisce un complemento della cittadinanza nazionale dei rispettivi Stati membri. Si tratta di un importante elemento per il rafforzamento e la salvaguardia del processo di integrazione europea.
- (2) La Comunità dovrebbe rendere i cittadini pienamente consapevoli della loro cittadinanza europea, dei vantaggi che essa presenta nonché dei loro diritti e doveri, che devono essere promossi nel rispetto del principio di sussidiarietà e nell'interesse della coesione.
- (3) È particolarmente urgente rendere i cittadini europei pienamente consapevoli della loro cittadinanza dell'Unione europea nel contesto dell'ampia riflessione sul futuro dell'Europa avviato dal Consiglio europeo di Bruxelles del 16 e 17 giugno 2005. Il programma «Europa per i cittadini» dovrebbe pertanto integrare le altre iniziative attuate in tale contesto e non sovrapporsi ad esse.
- (4) Affinché i cittadini diano il loro pieno appoggio all'integrazione europea occorre perciò dare maggiore rilievo ai valori, alla storia e alla cultura che li accomunano come elementi chiave della loro appartenenza ad una società fondata sui principi di libertà, democrazia e rispetto dei diritti dell'uomo, diversità culturale, tolleranza e solidarietà, in conformità della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea <sup>(4)</sup>, proclamata il 7 dicembre 2000.

(5) La promozione della cittadinanza attiva costituisce un elemento fondamentale per rafforzare non solo la lotta contro il razzismo, la xenofobia e l'intolleranza, ma anche la coesione e lo sviluppo della democrazia.

(6) Nel contesto della strategia d'informazione e comunicazione dell'Unione europea, occorre garantire un'ampia divulgazione e un elevato impatto delle attività sostenute attraverso il programma.

(7) Per avvicinare l'Europa ai suoi cittadini e permettere a questi di partecipare pienamente alla costruzione di un'Europa sempre più vicina, è necessario rivolgersi a tutti i cittadini e ai residenti legali nei paesi partecipanti e promuovere la loro partecipazione a scambi e ad attività di cooperazione di carattere transnazionale, per contribuire a sviluppare il senso di appartenenza a ideali europei comuni.

(8) Il Parlamento europeo, in una risoluzione del 1988, ha auspicato un grande sforzo per intensificare i contatti tra i cittadini dei diversi Stati membri e ha considerato giustificato e opportuno un sostegno specifico dell'Unione europea alle iniziative di gemellaggio tra città di diversi Stati membri.

(9) Il Consiglio europeo ha rilevato in più occasioni la necessità di avvicinare l'Unione europea e le sue istituzioni ai cittadini degli Stati membri e ha esortato le istituzioni dell'Unione a instaurare e a promuovere un dialogo aperto, trasparente e regolare con la società civile organizzata, favorendo così la partecipazione dei cittadini alla vita pubblica e ai processi di formazione delle decisioni, sottolineando i valori essenziali comuni ai cittadini europei.

(10) Con la decisione 2004/100/CE del 26 gennaio 2004 che istituisce un programma d'azione comunitaria per la promozione della cittadinanza europea attiva (partecipazione civica) <sup>(5)</sup>, il Consiglio ha istituito un programma di azione che ha confermato la necessità di promuovere un dialogo costante con le organizzazioni della società civile e le municipalità e di sostenere la partecipazione attiva dei cittadini.

<sup>(1)</sup> GU C 28 del 3.2.2006, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GU C 115 del 16.5.2006, pag. 81.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 5 aprile 2006 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 25 settembre 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione comune del Parlamento europeo del 25 ottobre 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio dell'11 dicembre 2006.

<sup>(4)</sup> GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GUL 30 del 4.2.2004, pag. 6.

- (11) I progetti dei cittadini con valenza transnazionale e inter-settoriale sono strumenti importanti per raggiungere i cittadini e promuovere la consapevolezza europea, l'integrazione politica europea, l'inclusione sociale e la reciproca comprensione.
- (12) Le organizzazioni della società civile a livello europeo, nazionale, regionale e locale sono elementi importanti della partecipazione attiva dei cittadini nella società e contribuiscono a rafforzare tutti gli aspetti della vita pubblica. Esse inoltre fanno da tramite tra l'Europa e i suoi cittadini. Pertanto la loro collaborazione transnazionale dovrebbe essere promossa e incoraggiata.
- (13) I centri di ricerca sulla politica europea possono contribuire con le loro idee e riflessioni al dibattito su scala europea. Inoltre, in quanto legame tra le istituzioni europee e i cittadini, è opportuno sostenere le attività che riflettono il loro impegno nei confronti della costruzione dell'identità e della cittadinanza europea mediante l'istituzione di procedure che prevedano criteri di trasparenza per la promozione di reti di informazione e di scambio.
- (14) Occorre anche proseguire l'azione intrapresa dall'Unione europea nel quadro della decisione 792/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, che istituisce un programma d'azione comunitaria per la promozione degli organismi attivi a livello europeo nel settore della cultura <sup>(1)</sup> per la preservazione e la commemorazione dei principali siti ed archivi connessi con le deportazioni. In tal modo, potrà essere mantenuta la consapevolezza dell'intera dimensione e delle tragiche conseguenze della seconda guerra mondiale e potrà essere alimentata la memoria universale, quale strumento per lasciarsi alle spalle il passato e costruire il futuro.
- (15) Nella dichiarazione sullo sport adottata dal Consiglio europeo di Nizza, del 7-9 dicembre 2000, si afferma che «nell'azione che esplica in applicazione delle differenti disposizioni del trattato, la Comunità deve tener conto, anche se non dispone di competenze dirette in questo settore, delle funzioni sociali, educative e culturali dello sport».
- (16) Occorre prestare particolare attenzione all'integrazione equilibrata dei cittadini e delle organizzazioni della società civile di tutti gli Stati membri in progetti e attività transnazionali.
- (17) I paesi candidati e i paesi dell'EFTA parti dell'accordo sullo Spazio economico europeo sono considerati come possibili partecipanti ai programmi comunitari, in base agli accordi conclusi con tali paesi.
- (18) Il Consiglio europeo di Salonicco del 19 e 20 giugno 2003 ha adottato l'«Agenda per i Balcani occidentali: procedere verso l'integrazione europea», che invita i paesi dei Balcani occidentali a partecipare ai programmi e alle agenzie comunitari. Questi paesi dovrebbero pertanto essere considerati come possibili partecipanti ai programmi comunitari.
- (19) Il programma dovrebbe essere oggetto di verifiche regolari e valutazioni indipendenti in cooperazione con la Commissione e gli Stati membri, in modo da permettere gli adattamenti necessari alla corretta applicazione delle misure.
- (20) Le modalità di monitoraggio e valutazione del programma dovrebbero avvalersi di obiettivi e di indicatori specifici, misurabili, realizzabili, pertinenti e corredati di un termine.
- (21) Il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee <sup>(2)</sup> (qui di seguito: «il regolamento finanziario») e il regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee <sup>(3)</sup>, che tutelano gli interessi finanziari della Comunità, devono essere applicati tenendo conto dei principi della semplicità e della coerenza nella scelta degli strumenti di bilancio, della limitazione del numero di casi in cui la Commissione ha la responsabilità diretta della loro attuazione e gestione, nonché della necessaria proporzionalità tra l'entità delle risorse e l'onere amministrativo connesso al loro impiego.
- (22) Sono altresì necessarie misure per prevenire le irregolarità e le frodi e per recuperare i fondi perduti e quelli versati o utilizzati indebitamente.
- (23) In base al principio di sana gestione finanziaria, l'attuazione del programma può essere semplificata facendo ricorso al finanziamento forfettario, rispetto sia al sostegno concesso ai partecipanti al programma sia al sostegno comunitario per le strutture istituite a livello nazionale per la gestione del programma.
- (24) La presente decisione stabilisce, per tutta la durata del programma, una dotazione finanziaria che costituisce, per l'autorità di bilancio nel quadro della procedura di bilancio annuale, il riferimento principale, ai sensi del punto 37 dell'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> GUL 138 del 30.4.2004, pag. 40.

<sup>(2)</sup> GUL 248 del 16.9.2002, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE, Euratom) n. 1248/2006 della Commissione (GU C 227 del 19.8.2006, pag. 3).

<sup>(4)</sup> GUC 139 del 14.6.2006, pag. 1.

- (25) Poiché gli obiettivi della presente decisione non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, per la natura transnazionale e multilaterale delle azioni e delle misure del programma, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente decisione si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (26) Le misure necessarie per l'attuazione della presente decisione dovrebbero essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (27) È necessario adottare disposizioni transitorie per monitorare le azioni iniziate prima del 31 dicembre 2006 in applicazione della decisione 2004/100/CE,
- a) avvicinare tra loro le persone appartenenti alle comunità locali di tutta Europa, perché possano condividere e scambiare esperienze, opinioni e valori, trarre insegnamento dalla storia e operare per costruire il futuro;
- b) promuovere le iniziative, i dibattiti e la riflessione in materia di cittadinanza europea e democrazia, valori condivisi, storia e cultura comuni, grazie alla cooperazione all'interno delle organizzazioni della società civile a livello europeo;
- c) avvicinare l'Europa ai suoi cittadini, promuovendo i valori e le realizzazioni dell'Europa e preservando la memoria del passato europeo;
- d) favorire l'interazione tra i cittadini e le organizzazioni della società civile di tutti i paesi partecipanti, contribuendo al dialogo interculturale e mettendo in evidenza la diversità e l'unità dell'Europa, con un'attenzione particolare per le attività volte a promuovere più stretti contatti tra i cittadini degli Stati membri dell'Unione europea nella sua composizione al 30 aprile 2004 e quelli degli Stati membri che hanno aderito all'Unione europea dopo tale data.

DECIDONO:

#### Articolo 1

##### Oggetto e campo d'applicazione del programma

1. La presente decisione istituisce il programma «Europa per i cittadini» (in appresso: il programma) per il periodo dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2013.
2. Il programma contribuisce al conseguimento dei seguenti obiettivi generali:
  - a) dare ai cittadini la possibilità di interagire e partecipare alla costruzione di un'Europa sempre più vicina, democratica e proiettata verso il mondo, unita nella sua diversità culturale e da questa arricchita, sviluppando così la cittadinanza dell'Unione europea;
  - b) sviluppare un sentimento d'identità europea, fondata su valori, storia e cultura comuni;
  - c) promuovere un sentimento di appartenenza all'Unione europea da parte dei suoi cittadini;
  - d) migliorare la tolleranza e la comprensione reciproca dei cittadini europei rispettando e promuovendo la diversità culturale e linguistica, contribuendo nel contempo al dialogo interculturale.

#### Articolo 2

##### Obiettivi specifici del programma

Il programma persegue i seguenti obiettivi specifici, in linea con gli obiettivi fondamentali del trattato, che sono realizzati su base transnazionale:

<sup>(1)</sup> GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GUL 200 del 22.7.2006, pag. 11).

#### Articolo 3

##### Azioni

1. Gli obiettivi del programma sono perseguiti sostenendo le azioni qui di seguito elencate, descritte in modo dettagliato nella parte I dell'allegato:
  - a) Cittadini attivi per l'Europa, comprendente:
    - gemellaggio di città;
    - progetti dei cittadini e misure di sostegno.
  - b) Una società civile attiva in Europa, comprendente:
    - sostegno strutturale ai centri di ricerca sulle politiche europee (gruppi di riflessione);
    - sostegno strutturale alle organizzazioni della società civile a livello europeo;
    - sostegno a progetti promossi da organizzazioni della società civile.
  - c) Insieme per l'Europa, comprendente:
    - eventi di grande visibilità, come commemorazioni, premi, manifestazioni artistiche, conferenze su scala europea;
    - studi, indagini e sondaggi d'opinione;
    - strumenti d'informazione e di diffusione.

d) Memoria europea attiva, comprendente:

- preservazione dei principali siti ed archivi connessi con le deportazioni e commemorazione delle vittime.

2. Per ogni azione può essere data priorità all'integrazione equilibrata dei cittadini e delle organizzazioni della società civile di tutti gli Stati membri, come prevede l'obiettivo specifico di cui all'articolo 2, lettera d).

#### Articolo 4

##### Forma delle misure comunitarie

1. Le misure comunitarie possono avere la forma di convenzioni di sovvenzione o di contratti di appalto.

2. Le sovvenzioni comunitarie possono essere concesse secondo forme e accordi specifici, quali sovvenzioni di funzionamento, sovvenzioni di azioni, borse di studio e premi.

3. I contratti d'appalto riguarderanno l'acquisto di servizi, quali l'organizzazione di manifestazioni, studi e ricerche, strumenti d'informazione e di diffusione, monitoraggio e valutazione.

4. Possono fruire di una sovvenzione comunitaria solo i soggetti in possesso dei requisiti di cui alla parte II dell'allegato.

#### Articolo 5

##### Partecipazione al programma

Possono partecipare al programma i seguenti paesi (in appresso denominati «i paesi partecipanti»):

- a) gli Stati membri;
- b) i paesi dell'EFTA parti dell'accordo sullo Spazio economico europeo, conformemente alle disposizioni di tale accordo;
- c) i paesi candidati per i quali è in atto una strategia di preadesione, conformemente ai principi generali e alle condizioni e modalità generali stabiliti dagli accordi quadro conclusi con tali paesi ai fini della loro partecipazione ai programmi comunitari;
- d) i paesi dei Balcani occidentali, secondo le modalità da definire con questi paesi nell'ambito degli accordi quadro sui principi generali della loro partecipazione ai programmi comunitari.

#### Articolo 6

##### Accesso al programma

Il programma è accessibile a tutti i soggetti che promuovono la cittadinanza europea attiva, in particolare alle autorità e organizzazioni locali, ai centri di ricerca sulle politiche europee (gruppi di riflessione), ai gruppi di cittadini e ad altre organizzazioni della società civile.

#### Articolo 7

##### Cooperazione con le organizzazioni internazionali

Il programma può comprendere attività in comune e innovative nel settore della cittadinanza europea attiva svolte con organizzazioni internazionali prestigiose, quali il Consiglio d'Europa e l'Unesco, sulla base di contributi comuni e conformemente al regolamento finanziario e alle norme proprie di ogni istituzione od organizzazione.

#### Articolo 8

##### Disposizioni di attuazione

1. La Commissione adotta le disposizioni necessarie per l'attuazione del programma secondo le modalità specificate nell'allegato.

2. Le disposizioni seguenti sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2:

- a) le modalità di attuazione del programma, compresi il piano di lavoro annuale, i criteri e le procedure di selezione;
- b) l'equilibrio generale tra le varie azioni del programma;
- c) le procedure di monitoraggio e di valutazione del programma;
- d) il sostegno finanziario (importo, durata, distribuzione e beneficiari) fornito dalla Comunità in relazione a tutte le sovvenzioni di funzionamento, agli accordi di gemellaggio pluriennali di cui all'azione 1 ed agli eventi di grande visibilità di cui all'azione 3.

3. Tutte le altre disposizioni necessarie per l'attuazione del programma sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 3.

4. Nell'ambito della procedura di cui al paragrafo 2, la Commissione può stabilire indirizzi per ogni azione definita nell'allegato, allo scopo di adattare il programma ai mutamenti delle priorità nel campo della cittadinanza europea attiva.

#### Articolo 9

##### Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3 della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

#### Articolo 10

### Coerenza con altri strumenti della Comunità e dell'Unione europea

1. La Commissione assicura la coerenza e la complementarità tra il presente programma e gli strumenti in altri settori d'azione della Comunità, in particolare l'istruzione, la formazione professionale, la cultura, la gioventù, lo sport, l'ambiente, il settore dell'audiovisivo e i media, i diritti e le libertà fondamentali, l'inclusione sociale, l'uguaglianza tra i sessi, la lotta contro ogni forma di discriminazione, razzismo e xenofobia, la ricerca scientifica, la società dell'informazione e l'azione esterna della Comunità, in particolare a livello di politica europea di vicinato.

2. Il programma può condividere risorse con altri strumenti della Comunità e dell'Unione europea per realizzare azioni che perseguono gli obiettivi comuni al programma e a tali altri strumenti.

#### Articolo 11

### Risorse di bilancio

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del presente programma, per il periodo di cui all'articolo 1, è fissata a 215 milioni di EUR.

2. Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio nei limiti del quadro finanziario.

#### Articolo 12

### Disposizioni finanziarie

1. Il sostegno finanziario prende la forma di sovvenzioni a persone giuridiche. In funzione della natura dell'azione e dell'obiettivo perseguito possono essere concesse sovvenzioni a persone fisiche.

2. La Commissione può assegnare premi a persone fisiche o giuridiche per azioni o progetti realizzati nel quadro del programma.

3. A norma dell'articolo 181 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002, e secondo la natura dell'azione, possono essere autorizzati finanziamenti forfettari e/o il ricorso a tabelle di costi unitari.

4. Può essere autorizzato un cofinanziamento in natura.

5. La Commissione può decidere, in considerazione delle caratteristiche dei beneficiari e della natura delle azioni, di esentarli dalla verifica delle competenze e qualificazioni professionali richieste per realizzare l'azione o il programma di lavoro proposti.

6. La quantità di informazioni che il beneficiario dovrà fornire può essere limitata per le sovvenzioni di importo limitato.

7. In casi specifici, come la concessione di una sovvenzione di importo limitato, il beneficiario non è necessariamente tenuto a dimostrare il possesso della capacità finanziaria richiesta per realizzare il progetto o il programma di lavoro previsto.

8. Le sovvenzioni di funzionamento concesse nel quadro del programma agli organismi che perseguono uno scopo d'interesse generale europeo, come definiti all'articolo 162 del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002, non hanno automaticamente un carattere degressivo in caso di rinnovo.

#### Articolo 13

### Tutela degli interessi finanziari della Comunità

1. La Commissione provvede affinché, quando sono realizzate azioni finanziate nel quadro della presente decisione, gli interessi finanziari della Comunità siano tutelati dall'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e qualsiasi altra attività illegale, mediante controlli efficaci e mediante il recupero degli importi indebitamente versati e, quando sono constatate irregolarità, con l'applicazione di sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive, conformemente alle disposizioni del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità <sup>(1)</sup>, del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità <sup>(2)</sup> e del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. Per le azioni comunitarie finanziate nel quadro del programma, si intende per irregolarità di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 qualsiasi violazione di una disposizione del diritto comunitario o qualsiasi inadempimento di un obbligo contrattuale derivante da un'azione o un'omissione di un operatore economico che abbia o possa avere come conseguenza, a causa di una spesa indebita, un pregiudizio al bilancio generale dell'Unione o ai bilanci gestiti dalle Comunità

<sup>(1)</sup> GUL 312 del 23.12.1995, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GUL 292 del 15.11.1996, pag. 2.

<sup>(3)</sup> GUL 136 del 31.5.1999, pag. 1.

3. La Commissione riduce, sospende o recupera l'importo dell'aiuto finanziario erogato a favore di un'azione se accerta irregolarità, compresa l'inosservanza delle disposizioni della presente decisione o della decisione individuale o del contratto o della convenzione che assegnano l'aiuto finanziario in questione, o qualora risulti che, senza che sia stata chiesta l'approvazione della Commissione, ad un'azione sono state apportate modifiche incompatibili con la natura o con le condizioni d'attuazione del progetto.

4. Qualora non siano state rispettate le scadenze o qualora la realizzazione di un'azione giustifichi solo una parte del sostegno finanziario concesso, la Commissione invita il beneficiario a comunicarle le sue osservazioni entro il termine stabilito. Qualora il beneficiario non fornisca spiegazioni adeguate, la Commissione può annullare il sostegno finanziario residuo e procedere al recupero delle somme già erogate.

5. Tutti gli importi indebitamente versati sono restituiti alla Commissione. Gli importi non restituiti a tempo debito sono maggiorati dei relativi interessi di mora, alle condizioni stabilite dal regolamento finanziario.

#### Articolo 14

##### Monitoraggio e valutazione

1. La Commissione assicura un monitoraggio regolare del programma. I risultati del processo di monitoraggio e di valutazione sono utilizzati nell'attuazione del programma. Il monitoraggio comprende in particolare la stesura delle relazioni di cui al paragrafo 3, lettere a) e c).

Gli obiettivi specifici possono essere riveduti conformemente all'articolo 251 del trattato.

2. La Commissione assicura una valutazione regolare, esterna e indipendente del programma e informa regolarmente il Parlamento europeo.

3. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni:

- a) una relazione intermedia di valutazione sui risultati ottenuti e sugli aspetti qualitativi e quantitativi dell'attuazione del programma entro il 31 dicembre 2010;
- b) una comunicazione sulla continuazione del programma entro il 31 dicembre 2011;
- c) una relazione di valutazione ex-post entro il 31 dicembre 2015.

#### Articolo 15

##### Disposizione transitoria

Per le azioni iniziate prima del 31 dicembre 2006 sulla base della decisione 2004/100/CE continuano a valere, fino al loro completamento, le disposizioni di tale decisione.

Conformemente all'articolo 18 del regolamento finanziario, gli stanziamenti corrispondenti alle entrate con destinazione specifica provenienti dalla restituzione di somme indebitamente pagate in virtù della decisione 2004/100/CE possono essere assegnati al programma.

#### Articolo 16

##### Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa è applicabile a decorrere dal 1° gennaio 2007.

Fatto a Strasburgo, addì 12 dicembre 2006

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

Josep BORRELL FONTELLES

Per il Consiglio

Il Presidente

Mauri PEKKARINEN

## ALLEGATO

**I. DESCRIZIONE DELLE AZIONI**

Informazioni complementari sull'accesso al programma

Le organizzazioni della società civile di cui all'articolo 6 includono, tra l'altro, i sindacati, gli istituti di istruzione e le organizzazioni attive nel settore del volontariato e dello sport dilettantistico.

AZIONE 1: cittadini attivi per l'Europa

Questa azione costituisce la parte del programma imperniata in modo specifico su attività che coinvolgono i cittadini. Si tratta di attività che rientrano nei seguenti due tipi di misure:

**Gemellaggio di città**

Questa misura riguarda attività che comportano o promuovono scambi diretti tra cittadini europei attraverso la loro partecipazione ad iniziative attuate nel quadro del gemellaggio di città. Queste attività possono avere un carattere specifico o pilota, o prendere la forma di accordi strutturati, pluriennali, tra più partner, rispondenti a una strategia prestabilita e comprendenti una serie di attività, che vanno da riunioni di cittadini a conferenze o seminari specifici su argomenti d'interesse comune, con le relative pubblicazioni, organizzati nel quadro di attività di gemellaggio di città. Questa misura contribuirà attivamente a rafforzare la conoscenza e la comprensione reciproche tra i cittadini e tra le culture.

Per gli anni 2007, 2008 e 2009 un sostegno strutturale può essere fornito direttamente al Consiglio dei comuni e delle regioni d'Europa (CCRE), un organismo che persegue un obiettivo d'interesse generale europeo, attivo nel campo dei gemellaggi di città.

**Progetti dei cittadini e misure di sostegno**

Saranno sostenuti svariati progetti di carattere transnazionale e intersettoriale in cui intervengano direttamente i cittadini. Sarà attribuita priorità ai progetti intesi ad incoraggiare la partecipazione a livello locale. Questi progetti, dimensione e oggetto dei quali dipenderanno dall'evoluzione della società, esploreranno, in modi innovativi, le possibili risposte ai bisogni individuati. Sarà incoraggiato il ricorso a nuove tecnologie, in particolare alle tecnologie della società dell'informazione (TSI). Questi progetti riuniranno cittadini provenienti da diversi orizzonti, che agiranno insieme o discuteranno di questioni europee comuni, sviluppando così la comprensione reciproca e la sensibilizzazione al processo dell'integrazione europea.

Per migliorare il gemellaggio di città e i progetti dei cittadini è anche necessario attuare misure di sostegno per lo scambio delle migliori pratiche, mettere in comune le esperienze dei soggetti interessati ai livelli locale e regionale, compresi i pubblici poteri, e sviluppare nuove competenze, ad esempio attraverso la formazione.

Indicativamente, almeno il 45 % del bilancio totale assegnato al programma sarà destinato a questa azione.

AZIONE 2: una società civile attiva in Europa

**Sostegno strutturale ai centri di ricerca sulle politiche europee (gruppi di riflessione)**

Gli organismi che sviluppano nuove idee e riflessioni sulle questioni europee sono importanti interlocutori istituzionali, che possono offrire indicazioni intersettoriali strategiche indipendenti alle istituzioni dell'Unione europea e contribuire al dibattito, in particolare sulla cittadinanza dell'Unione europea e sui valori e sulle culture europei. Questa misura mira a rafforzare la capacità istituzionale di organismi che sono rappresentativi, portatori di un effettivo valore aggiunto europeo, in grado di produrre rilevanti effetti moltiplicatori e di cooperare con altri soggetti a cui il programma si rivolge. Il rafforzamento delle reti transeuropee costituisce in questo campo un elemento importante. Le sovvenzioni possono essere concesse sulla base di un programma di lavoro pluriennale che comprenda una serie di temi o attività.

Per gli anni 2007, 2008 e 2009 un sostegno strutturale può essere fornito direttamente all'associazione «*Groupement d'études et de recherches Notre Europe*» e «*all'Institut für Europäische Politik*», organismi che perseguono un obiettivo d'interesse generale europeo.

**Sostegno strutturale alle organizzazioni della società civile a livello europeo**

Le organizzazioni della società civile costituiscono un elemento importante delle attività nel campo civico, dell'istruzione, culturale e politico per la partecipazione alla società. Esse sono necessarie e dovrebbero essere capaci di agire e cooperare a livello europeo. Dovrebbero inoltre poter partecipare alla formulazione di linee programmatiche attraverso la consultazione. Questa misura darà loro la capacità e la stabilità necessarie per agire in modo transettoriale e orizzontale e per fungere da catalizzatore transnazionale per i loro membri e per la società civile a livello europeo, contribuendo in tal modo alla realizzazione degli obiettivi del programma. Il rafforzamento delle reti transeuropee e delle associazioni europee costituisce in questo campo un elemento importante. Le sovvenzioni possono essere concesse sulla base di un programma di lavoro pluriennale che comprenda una serie di temi o attività.

Per gli anni 2007, 2008 e 2009 un sostegno strutturale può essere fornito direttamente a tre organismi che perseguono un obiettivo d'interesse generale europeo: la Piattaforma delle organizzazioni non governative sociali europee, il Movimento europeo e il Consiglio europeo per i rifugiati e gli esuli.

### **Sostegno a progetti promossi da organizzazioni della società civile**

Le organizzazioni della società civile, a livello locale, regionale o nazionale o europeo, possono mobilitare i cittadini o rappresentarne gli interessi, mediante dibattiti, pubblicazioni, azioni di sensibilizzazione e altri progetti transnazionali concreti. Introdurre o sviluppare la dimensione europea nelle loro attività permetterà alle organizzazioni della società civile di rafforzare le proprie capacità e raggiungere un pubblico più ampio. Una cooperazione diretta tra le organizzazioni della società civile di vari Stati membri contribuirà alla comprensione reciproca di culture e punti di vista diversi, nonché all'individuazione di preoccupazioni e valori comuni. Questo potrà avvenire per mezzo di singoli progetti, ma una strategia a lungo termine avrà maggiore efficacia e permetterà di creare reti e di sinergie.

Indicativamente, circa il 31 % del bilancio totale assegnato al programma sarà destinato a questa azione.

AZIONE 3: insieme per l'Europa

### **Eventi di grande visibilità**

Saranno sostenuti nel quadro di questa misura eventi, organizzati dalla Commissione europea, se del caso in cooperazione con gli Stati membri o altri partner prestigiosi, che siano di una dimensione e di una portata rilevanti, abbiano una risonanza presso i popoli d'Europa, contribuiscano a rafforzare il loro senso d'appartenenza ad una stessa comunità, accrescano la loro consapevolezza della storia, delle realizzazioni e dei valori dell'Unione europea, li rendano partecipi del dialogo interculturale e contribuiscano allo sviluppo della loro identità europea.

Queste manifestazioni possono consistere nella commemorazione di avvenimenti storici, nella celebrazione di realizzazioni europee, in manifestazioni artistiche, in azioni di sensibilizzazione su temi specifici, in conferenze su scala europea e nell'assegnazione di premi destinati a mettere in luce realizzazioni di rilievo. Sarà incoraggiato il ricorso a nuove tecnologie, in particolare alle TSI.

### **Studi**

Al fine di migliorare la comprensione della cittadinanza attiva a livello europeo, la Commissione effettuerà studi, indagini e sondaggi d'opinione.

### **Strumenti d'informazione e di diffusione**

La centralità riconosciuta ai cittadini e la diversità delle iniziative in materia di cittadinanza attiva implicano l'esigenza di fornire, tramite un portale Internet e altri strumenti, ampie informazioni sulle varie attività del programma, su altre azioni europee in relazione con la cittadinanza e su altre iniziative in questo settore.

Per gli anni 2007, 2008 e 2009 un sostegno strutturale può essere fornito direttamente «all'Association Jean Monnet», al «Centre européen Robert Schuman» e alle «Case d'Europa» federate sul piano nazionale ed europeo, organismi che perseguono un obiettivo d'interesse generale europeo.

Indicativamente, circa il 10 % del bilancio totale assegnato al programma sarà destinato a questa azione.

AZIONE 4: memoria europea attiva

Potranno essere sostenuti a titolo della presente azione progetti dei seguenti tipi:

- progetti volti a preservare i principali siti e memoriali connessi con le deportazioni di massa, gli ex campi di concentramento ed altri luoghi di martirio e di sterminio su larga scala di civili da parte dei nazisti nonché gli archivi che documentano tali tragedie, e a conservare la memoria delle vittime e di quanti, in condizioni estreme salvarono loro simili dall'olocausto;
- progetti volti a commemorare le vittime degli stermini e delle deportazioni di massa connessi con lo stalinismo e a preservare i memoriali e gli archivi che documentano tali tragedie.

Circa il 4 % del bilancio totale assegnato al programma sarà destinato a questa azione.

## **II. GESTIONE DEL PROGRAMMA**

La realizzazione del programma sarà guidata dai principi di trasparenza e di apertura ad un'ampia gamma di organizzazioni e di progetti. Di conseguenza, i progetti e le attività saranno scelti, di norma, mediante inviti a presentare proposte. Deroche saranno possibili soltanto in casi molto particolari e in piena conformità all'articolo 168, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002.



Il programma applicherà il principio delle partnership pluriennali basate su obiettivi concordati, fondandosi sull'analisi dei risultati, per garantire vantaggi reciproci alla società civile e all'Unione europea. La durata massima del finanziamento stanziato sulla base di una convenzione unica di sovvenzione a titolo del programma è limitata a tre anni.

Per alcune azioni potrà essere necessario adottare una gestione indiretta centralizzata da parte di un'agenzia esecutiva o, in particolare per l'azione 1, da parte di agenzie nazionali.

Tutte le azioni saranno realizzate su base transnazionale e promuoveranno la mobilità dei cittadini e delle idee nell'Unione europea.

La creazione di reti e la ricerca di effetti moltiplicatori, compreso il ricorso alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC), costituiranno elementi importanti e si rifletteranno nel tipo di attività svolta e nella varietà delle organizzazioni interessate. Sarà favorito lo sviluppo di interazioni e di sinergie tra i vari tipi di soggetti partecipanti al programma.

Il bilancio del programma può coprire anche le spese connesse alle attività di preparazione, controllo, monitoraggio, audit e valutazione direttamente necessarie per la gestione del programma e la realizzazione dei suoi obiettivi, in particolare studi, riunioni, attività d'informazione e di pubblicazione, le spese relative alle reti informatiche per lo scambio di informazioni e ogni altra spesa per l'assistenza amministrativa e tecnica che la Commissione ritenga necessaria per la gestione del programma.

La spesa amministrativa globale del programma dovrebbe essere proporzionata ai compiti previsti nel programma in questione e, indicativamente, dovrebbe rappresentare circa il 10 % del bilancio totale assegnato al programma.

La Commissione può svolgere, se necessario, attività di informazione, pubblicazione e diffusione, assicurando così un'ampia conoscenza e un elevato impatto delle attività sostenute attraverso il programma.

### III. CONTROLLI E AUDIT

Per i progetti selezionati conformemente alla presente decisione, sarà istituito un sistema di audit per campionamento.

Il beneficiario di una sovvenzione deve tenere a disposizione della Commissione tutti i documenti giustificativi delle spese sostenute per un periodo di cinque anni a partire dall'ultimo pagamento e garantire che, se necessario, siano messi a disposizione della Commissione i documenti giustificativi in possesso di suoi partner o membri.

La Commissione può far eseguire un audit sull'uso fatto della sovvenzione, o direttamente da suoi funzionari o da altro organismo esterno qualificato di sua scelta. Tali audit possono essere effettuati durante tutta la durata del contratto e per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di pagamento del saldo della sovvenzione. Se del caso, in base ai risultati dell'audit la Commissione può decidere di procedere al recupero delle somme erogate.

Il personale della Commissione e il personale esterno da essa delegato devono poter accedere nei modi appropriati agli uffici del beneficiario e a tutte le informazioni, anche in formato elettronico, necessarie per tali audit.

La Corte dei conti e l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) disporranno degli stessi diritti della Commissione, in particolare del diritto d'accesso.

---

**REGOLAMENTO (CE) N. 1905/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 18 dicembre 2006**  
**che istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 179, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Nell'intento di potenziare l'efficacia degli aiuti esterni della Comunità, è stato proposto un nuovo quadro regolamentare in materia di pianificazione e prestazione dell'assistenza. Il regolamento (CE) n. 1085/2006 del Consiglio istituisce uno strumento di preadesione (IPA) per l'assistenza comunitaria ai paesi candidati e ai paesi candidati potenziali <sup>(2)</sup>. Il regolamento (CE) n. 1638/2006 <sup>(3)</sup> individua disposizioni generali che istituiscono lo strumento europeo di vicinato e partenariato (ENPI). Il regolamento (CE) n. 1934/2006 del Consiglio <sup>(4)</sup> istituisce uno strumento finanziario per la cooperazione con paesi e territori industrializzati e con altri ad alto reddito. Il regolamento (CE) n. 1717/2006 <sup>(5)</sup> istituisce uno strumento per la stabilità. Il regolamento (CE) n. .../2007 <sup>(\*)</sup> istituisce uno strumento di cooperazione per la sicurezza nucleare (INSC). Il regolamento (CE) n. 1889/2006 <sup>(6)</sup> istituisce uno strumento finanziario per la promozione della democrazia e dei diritti umani nel mondo. Il regolamento (CE) n. 1257/96 del Consiglio <sup>(7)</sup> concerne l'aiuto umanitario. Il presente regolamento istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo, che fornisce sostegno diretto alla politica di cooperazione allo sviluppo della Comunità.
- (2) La politica di cooperazione allo sviluppo della Comunità persegue gli obiettivi di lotta contro la povertà, di sviluppo economico e sociale sostenibile e di inserimento armonioso e progressivo dei paesi in via di sviluppo nell'economia mondiale.

- (3) La Comunità persegue una politica di cooperazione che incentiva la cooperazione, i partenariati e le imprese comuni tra gli attori economici della Comunità e i paesi e le regioni partner e promuove il dialogo tra i partner politici, economici e sociali nei rispettivi settori di competenza.
- (4) La politica di cooperazione allo sviluppo e l'azione internazionale della Comunità sono ispirate agli obiettivi di sviluppo del Millennio (OSM), adottati dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite l'8 settembre 2000, quali la soppressione della povertà estrema e della fame, nonché ai principali obiettivi e principi in materia di sviluppo approvati dalla Comunità e dai suoi Stati membri nel contesto delle Nazioni Unite (ONU) e di altre organizzazioni internazionali competenti nel campo della cooperazione allo sviluppo.
- (5) Tenendo conto della coerenza delle politiche per lo sviluppo, è importante che le politiche comunitarie che non riguardano lo sviluppo aiutino i paesi in via di sviluppo nei loro sforzi volti a raggiungere gli OSM conformemente all'articolo 178 del trattato che istituisce la Comunità europea.
- (6) Un contesto politico in grado di garantire la pace e la stabilità, il rispetto dei diritti umani, delle libertà fondamentali, dei principi democratici e dello Stato di diritto, la buona governance e la parità di genere è indispensabile allo sviluppo nel lungo periodo.
- (7) Politiche economiche sane e sostenibili rappresentano il presupposto dello sviluppo.
- (8) Nella quarta Conferenza ministeriale di Doha i paesi membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) si sono impegnati ad integrare gli scambi commerciali nelle strategie di sviluppo, a fornire assistenza tecnica e sostegno al potenziamento delle capacità nel settore nonché le misure necessarie volte a facilitare il trasferimento di tecnologia tramite gli scambi commerciali e a favore degli stessi, al fine di rafforzare la relazione tra investimenti esteri diretti e scambi commerciali nonché l'interrelazione tra scambi commerciali e ambiente e di favorire la partecipazione dei paesi in via di sviluppo ai nuovi negoziati commerciali e aiutarli ad attuarne le conclusioni.

<sup>(1)</sup> Parere del Parlamento europeo del 18 maggio 2006 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 23 ottobre 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Parlamento europeo del 12 dicembre 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> GUL 210 del 31.7.2006, pag. 82.

<sup>(3)</sup> GUL 310 de 9.11.2006, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GUL 405 de 30.12.2006, pag. 40.

<sup>(5)</sup> GUL 327 de 24.11.2006, pag. 1.

<sup>(\*)</sup> Il presente regolamento sarà adottato in data successiva.

<sup>(6)</sup> GUL 386 del 29.12.2006, pag. 1.

<sup>(7)</sup> GUL 163 dell'2.7.1996, pag. 1.

- (9) La dichiarazione congiunta del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione sulla politica di sviluppo dell'Unione europea intitolata «Il consenso europeo», del 20 dicembre 2005 <sup>(1)</sup>, e le sue successive modifiche, definiscono il quadro generale dell'azione comunitaria in materia di sviluppo. Essa dovrebbe indirizzare la programmazione e l'attuazione dell'aiuto allo sviluppo e le strategie di cooperazione.
- (10) La cooperazione allo sviluppo dovrebbe essere attuata mediante programmi geografici e tematici. I programmi geografici dovrebbero sostenere lo sviluppo dei paesi e delle regioni dell'America latina, dell'Asia, dell'Asia centrale, del Medio Oriente e del Sud Africa, e rafforzare la cooperazione con essi.
- (11) La Comunità e gli Stati membri hanno concluso accordi di partenariato e di cooperazione con alcuni di questi paesi e regioni, volti a fornire un contributo significativo allo sviluppo di lungo periodo dei paesi partner e al benessere delle loro popolazioni. Gli accordi di partenariato e di cooperazione si fondano su valori comuni e universali in materia di rispetto e promozione dei diritti umani e delle libertà fondamentali, nonché sul rispetto dei principi democratici e dello Stato di diritto, i quali costituiscono gli elementi essenziali degli accordi medesimi. In tale contesto è opportuno focalizzarsi anche sul diritto ad un lavoro dignitoso ed ai diritti delle persone con disabilità. Il proseguimento e l'approfondimento delle relazioni bilaterali tra la Comunità e i paesi partner e il consolidamento delle istituzioni multilaterali costituiscono importanti fattori che contribuiscono significativamente all'equilibrio e allo sviluppo dell'economia mondiale, nonché al rafforzamento del ruolo e della posizione della Comunità e dei paesi e delle regioni partner sulla scena internazionale.
- (12) Anche se i programmi tematici dovrebbero sostenere in primo luogo i paesi in via di sviluppo, dovrebbero essere ammissibili a tali programmi tematici, alle condizioni definite nel presente regolamento, anche due paesi beneficiari nonché i paesi e territori d'oltremare (PTOM) che non presentano i caratteri per essere qualificati come destinatari dell'aiuto pubblico allo sviluppo (APS) stabiliti dal Comitato di aiuto allo sviluppo dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE/DAC) e che sono disciplinati dall'articolo 2, paragrafo 4, secondo comma, primo trattino. La Comunità dovrebbe finanziare i programmi tematici nei paesi, nei territori e nelle regioni ammissibili all'aiuto a titolo di un programma geografico previsto dal presente regolamento, all'aiuto a titolo del regolamento (CE) n. 1638/2006 o alla cooperazione geografica ai sensi del Fondo europeo di sviluppo (FES). La decisione 2001/822/CE del Consiglio, del 27 novembre 2001 relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare alla Comunità europea («decisione sull'associazione d'oltremare») <sup>(2)</sup>, applicabile sino al 31 dicembre 2011, stabilisce le condizioni per l'ammissibilità dei paesi e territori d'oltremare alle attività tematiche di aiuto allo sviluppo finanziate dal bilancio generale dell'Unione europea, che non sono modificate dal presente regolamento.
- (13) I programmi tematici dovrebbero fornire un valore aggiunto specifico ed integrare i programmi di carattere geografico, che costituiscono il quadro principale della cooperazione comunitaria con i paesi terzi. La cooperazione allo sviluppo attuata mediante i programmi tematici dovrebbe essere complementare ai programmi geografici stabiliti nel presente regolamento e nel regolamento (CE) n. 1638/2006, nonché alla cooperazione ai sensi del FES. I programmi tematici riguardano un settore specifico di interesse per un insieme di paesi partner non individuati su base geografica, oppure coprono attività di cooperazione rivolte a diverse regioni o gruppi di paesi partner o ancora un'azione internazionale senza una specifica base geografica. Svolgono inoltre un ruolo importante nello sviluppo delle politiche esterne della Comunità, assicurando coerenza settoriale e visibilità.
- (14) I programmi tematici dovrebbero sostenere azioni in materia di sviluppo umano e sociale, ambiente e gestione sostenibile delle risorse naturali, ivi compresi energia, attori non statali e autorità locali, sicurezza alimentare, migrazione e asilo. I contenuti dei programmi tematici sono stati preparati in base alle corrispondenti comunicazioni della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (15) Il programma tematico in materia di ambiente e di gestione sostenibile delle risorse, compresa l'energia, dovrebbe incentivare, tra l'altro, la governance ambientale internazionale e le politiche energetiche e ambientali della Comunità all'estero.
- (16) Il programma tematico in materia di asilo e di immigrazione dovrebbe contribuire alla realizzazione dell'obiettivo stabilito nelle conclusioni del Consiglio europeo di Bruxelles del 15 e 16 dicembre 2005, vale a dire di intensificare nelle relazioni con i paesi terzi l'assistenza finanziaria comunitaria nei settori riguardanti la migrazione o ad essa collegati.
- (17) La politica comunitaria di sicurezza alimentare si è evoluta trasformandosi in un sostegno a strategie ad ampio raggio di sicurezza alimentare a livello nazionale, regionale e globale, limitando il ricorso all'aiuto alimentare alle situazioni umanitarie e di crisi alimentare ed evitando gli effetti negativi sulla produzione e i mercati locali, e deve tenere conto della situazione specifica di paesi che sono strutturalmente fragili e altamente dipendenti dal sostegno alla sicurezza alimentare, al fine di evitare una netta riduzione dell'assistenza comunitaria a questi paesi.

<sup>(1)</sup> GUC 46 del 24.2.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GUL 314 del 30.11.2001, pag. 1.

- (18) In linea con le conclusioni del Consiglio del 24 maggio 2005, dovrebbero essere sostenute azioni volte a migliorare la salute riproduttiva e sessuale nei paesi in via di sviluppo e a garantire il rispetto dei relativi diritti; si dovrebbero fornire assistenza finanziaria e consulenze specifiche al fine di promuovere un approccio olistico e il riconoscimento della salute e dei diritti riproduttivi e sessuali quali definiti nel Programma d'azione della Conferenza internazionale sulla popolazione e lo sviluppo (CIPS), compresa una maternità sicura e l'accesso per tutti a una gamma completa di cure e servizi sicuri e affidabili nel campo della salute riproduttiva e sessuale. Nell'attuare misure di cooperazione, occorre rispettare rigorosamente le decisioni adottate nel corso del CIPS, ove pertinenti.
- (19) Sulla scorta del regolamento (CE) n. 266/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 febbraio 2006 che stabilisce misure di accompagnamento a favore dei paesi aderenti al protocollo dello zucchero, interessati dalla riforma del regime comunitario in questo settore<sup>(1)</sup>, dovrebbe essere fornita assistenza anche ai paesi ACP aderenti al protocollo dello zucchero, interessati dalla riforma dell'organizzazione comune dei mercati in questo settore per sostenerne il processo di adeguamento.
- (20) Nell'attuare la politica comunitaria di sviluppo, una maggiore efficacia degli aiuti, una maggiore complementarità e procedure più armonizzate, allineate e coordinate, non solo tra la Comunità e i suoi Stati membri ma anche nei rapporti con altri donatori e attori dello sviluppo, costituiscono gli elementi essenziali a garanzia della coerenza e della pertinenza degli aiuti, permettendo al tempo stesso di contenere i costi che ricadono sui paesi partner, secondo quanto affermato nella dichiarazione sull'efficacia dell'aiuto adottata dal Forum ad alto livello sull'efficacia dell'aiuto, tenutosi a Parigi il 2 marzo 2005.
- (21) Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, occorre adottare un approccio differenziato in funzione dei contesti e delle esigenze di sviluppo, che offra ai paesi o alle regioni partner programmi specifici, concepiti su misura e basati sulle loro necessità, strategie, priorità e punti di forza.
- (22) A garanzia del successo delle politiche di sviluppo, è indispensabile che i paesi partner facciano proprie le strategie di sviluppo e, in quest'ottica, è necessario incoraggiare l'associazione quanto più estesa possibile di tutti i settori della società, compresi i disabili e altri gruppi vulnerabili. Per assicurare l'efficienza e la trasparenza e incoraggiare i paesi all'autodeterminazione delle strategie, occorre allineare quanto più possibile le strategie di cooperazione e le procedure di attuazione degli interventi dei donatori con quelle dei paesi partner.
- (23) Tenendo conto della necessità di collegare l'aiuto umanitario d'urgenza e l'assistenza allo sviluppo a lungo termine, le misure ammissibili al finanziamento a norma del regolamento (CE) n. 1717/2006, non dovrebbero, in linea di principio, essere finanziate a titolo del presente regolamento, fatta salva l'esigenza di garantire la continuità della cooperazione a partire da situazioni di crisi fino a condizioni di stabilità per lo sviluppo.
- (24) Lo svincolo degli aiuti in linea con le migliori pratiche dell'OCSE/DAC risulta essenziale affinché questi siano portatori di un valore aggiunto e contribuiscano al consolidamento delle capacità locali. Le norme in materia di partecipazione alle gare d'appalto e ai contratti di sovvenzione, nonché le norme relative all'origine delle forniture dovrebbero essere stabilite in funzione dei più recenti sviluppi per quanto riguarda lo svincolo degli aiuti.
- (25) L'assistenza dovrebbe essere gestita secondo le norme in materia di aiuti esterni contenute nel regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio del 25 giugno 2002 che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee<sup>(2)</sup>, con opportune disposizioni volte a tutelare gli interessi finanziari della Comunità. Costanti sforzi dovrebbero essere prodigati per migliorare l'attuazione della cooperazione allo sviluppo e raggiungere un equilibrio stabile tra la distribuzione delle risorse finanziarie e la capacità d'assorbimento, nonché per ridurre gli impegni ancora da liquidare.
- (26) Il presente regolamento istituisce per il periodo 2007-2013, una dotazione finanziaria che costituisce per l'autorità di bilancio il riferimento privilegiato, ai sensi del punto 37 dell'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria<sup>(3)</sup>.
- (27) È opportuno adottare le misure necessarie per l'esecuzione del presente regolamento secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>(4)</sup>. È opportuno adottare i documenti di programmazione nonché alcune misure di esecuzione specifiche secondo la procedura del comitato di gestione.

<sup>(2)</sup> GUL 248 del 16.9.2002, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GUL 200 del 22.7.2006, pag. 11).

<sup>(1)</sup> GUL 50 del 21.2.2006, pag. 1.

- (28) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, in particolare la cooperazione proposta con i paesi, i territori e le regioni in via di sviluppo che non sono Stati membri della Comunità e non sono ammissibili agli aiuti comunitari nel quadro del regolamento (CE) n. 1085/2006 (IPA) o del regolamento (CE) n. 1638/2006, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni dell'azione, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per il raggiungimento di questi obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato dal medesimo articolo.
- (29) Il presente regolamento rende necessario abrogare la serie di regolamenti attualmente in vigore in vista della ristrutturazione degli strumenti di azione esterna, in particolare nel campo della cooperazione allo sviluppo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Finalità globali e campo d'applicazione

1. La Comunità finanzia misure volte a sostenere la cooperazione con i paesi, i territori e le regioni in via di sviluppo compresi nell'elenco dei beneficiari degli aiuti stabilito dal Comitato di aiuto allo sviluppo dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE/DAC) e figuranti nell'allegato I (di seguito denominati «i paesi e le regioni partner»). La Commissione modifica l'allegato I conformemente alle revisioni periodiche, da parte dell'OCSE/DAC, del suo elenco dei beneficiari degli aiuti e ne informa il Parlamento europeo e il Consiglio.
2. La Comunità finanzia programmi tematici in paesi, territori e regioni ammissibili all'assistenza a titolo di un programma geografico del presente regolamento, figurante negli articoli da 5 a 10, all'assistenza a titolo del regolamento (CE) n. 1638/2006 o alla cooperazione geografica ai sensi del Fondo europeo di sviluppo (FES).
3. Ai fini del presente regolamento, per regione si intende un'entità geografica che comprende più di un paese in via di sviluppo.

#### TITOLO I

##### OBIETTIVI E PRINCIPI GENERALI

#### Articolo 2

##### Obiettivi

1. L'obiettivo primario e generale della cooperazione a titolo del presente regolamento è l'eliminazione della povertà nei paesi

e nelle regioni partner nel contesto dello sviluppo sostenibile, incluso il perseguimento degli obiettivi di sviluppo del Millennio (OSM), nonché la promozione della democrazia, della buona governance e del rispetto dei diritti umani e dello stato di diritto. Coerentemente con tale obiettivo, la cooperazione con i paesi e le regioni partner mira a:

- consolidare e sostenere la democrazia, lo stato di diritto, i diritti umani e le libertà fondamentali, la buona governance, la parità di genere e gli strumenti di diritto internazionale ad essi connessi;
- promuovere lo sviluppo sostenibile, ivi compresi gli aspetti politici, economici, sociali e ambientali, dei paesi e delle regioni partner, in particolare di quelli più svantaggiati;
- incoraggiare il loro inserimento armonioso e graduale nell'economia mondiale;
- contribuire alla messa a punto di misure internazionali volte a preservare e migliorare la qualità dell'ambiente e la gestione sostenibile delle risorse naturali mondiali, al fine di assicurare lo sviluppo sostenibile, anche per quanto riguarda i cambiamenti climatici e la perdita della biodiversità;
- rafforzare le relazioni tra la Comunità e i paesi e le regioni partner.

2. La cooperazione comunitaria a titolo del presente regolamento rispetta gli impegni e gli obiettivi nel settore della cooperazione allo sviluppo che la Comunità ha approvato nel quadro delle Nazioni unite (ONU) e di altre organizzazioni internazionali competenti nel campo della cooperazione allo sviluppo.

3. La politica di sviluppo comunitaria, quale definita nel titolo XX del trattato, fornisce il quadro giuridico per la cooperazione con i paesi e le regioni partner. La dichiarazione congiunta del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione sulla politica di sviluppo dell'Unione europea intitolata «Il consenso europeo», del 20 dicembre 2005, e le sue successive modifiche, definiscono il quadro generale, gli orientamenti e le priorità che indirizzeranno l'attuazione della cooperazione comunitaria con i paesi e le regioni partner a titolo del presente regolamento.

4. Le misure di cui all'articolo 1, paragrafo 1, sono concepite in modo da rispondere ai criteri di ammissibilità come aiuto pubblico allo sviluppo (APS) stabiliti dall'OCSE/DAC.

I programmi di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sono concepiti in modo da rispondere ai criteri di ammissibilità come APS stabiliti dall'OCSE/DAC, a meno che:

- le caratteristiche del beneficiario richiedano diversamente, o
- il programma attui un'iniziativa globale, una priorità delle politiche comunitarie o un obbligo o impegno internazionale della Comunità, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, e la misura non abbia le caratteristiche per soddisfare tali criteri.

Almeno il 90 % della spesa prevista a titolo dei programmi tematici è concepito in modo da rispondere ai criteri di ammissibilità come APS previsti dall'OCSE/DAC, fatto salvo l'articolo 2, paragrafo 4, secondo comma, primo trattino.

5. L'assistenza comunitaria a titolo del presente regolamento non può essere utilizzata per finanziare l'acquisto di armi o munizioni e operazioni che hanno implicazioni nel settore militare o della difesa.

6. Le misure rientranti nel regolamento (CE) n. 1717/2006, in particolare l'articolo 4, e ammissibili al finanziamento in virtù di detto regolamento non possono, in linea di principio, essere finanziate a titolo del presente regolamento, eccetto qualora sia necessario garantire la continuità della cooperazione a partire da situazioni di crisi fino a condizioni di stabilità per lo sviluppo.

Fatta salva la necessità di assicurare la continuità della cooperazione a partire da situazioni di crisi fino a condizioni di stabilità per lo sviluppo, le misure rientranti nel regolamento (CE) n. 1257/96 e ammissibili al finanziamento in virtù di detto regolamento non sono finanziate a titolo del presente regolamento.

### Articolo 3

#### Principi generali

1. La Comunità si fonda sulla democrazia, lo stato di diritto, il rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali e cerca, tramite il dialogo e la cooperazione, di promuovere e consolidare l'impegno a favore di questi valori presso i paesi e le regioni partner.

2. Nell'attuare il presente regolamento si persegue un approccio differenziato in funzione dei contesti e delle esigenze di sviluppo, in modo da offrire ai paesi o alle regioni partner programmi di cooperazione specifici, concepiti su misura e basati sulle loro necessità, strategie, priorità e punti di forza.

Per conseguire gli OSM, viene data priorità ai paesi meno sviluppati e ai paesi a basso reddito nella ripartizione globale delle risorse. Occorre prestare la debita attenzione al sostegno allo sviluppo a favore dei poveri nei paesi a medio reddito, in particolare quelli a reddito medio-basso, molti dei quali si trovano ad affrontare problemi simili a quelli dei paesi a basso reddito.

3. Le seguenti problematiche trasversali sono integrate in tutti i programmi: promozione dei diritti umani, parità di genere, democrazia, buona governance, diritti dei minori e delle popolazioni indigene, sostenibilità ambientale e lotta contro l'HIV/AIDS. Inoltre, si presta particolare attenzione al rafforzamento

dello stato di diritto, al miglioramento dell'accesso alla giustizia e al sostegno della società civile, nonché alla promozione del dialogo, della partecipazione, della riconciliazione e dello sviluppo istituzionale.

4. La Comunità tiene conto degli obiettivi fissati nel titolo XX del trattato e nell'articolo 2 del presente regolamento, in tutte le politiche che possono incidere sui paesi e le regioni partner. Per le misure finanziate a titolo del presente regolamento, la Comunità mira inoltre ad assicurare la coerenza con altri settori della sua azione esterna attraverso la formulazione di politiche, la pianificazione strategica e la programmazione e attuazione di misure.

5. La Comunità e gli Stati membri migliorano il coordinamento e la complementarità delle loro politiche in materia di cooperazione allo sviluppo rispondendo alle priorità dei paesi e delle regioni partner a livello nazionale e regionale. La politica comunitaria nella sfera della cooperazione allo sviluppo è complementare alle politiche perseguite dagli Stati membri.

6. La Commissione e gli Stati membri cercano di attivare uno scambio sistematico e frequente di informazioni, anche con altri donatori, e incoraggiano un migliore coordinamento e una migliore complementarità dei donatori puntando su programmazioni pluriennali congiunte, basate sulla riduzione della povertà dei paesi partner o su strategie equivalenti e sui processi di bilancio dei paesi partner, meccanismi comuni di attuazione comprendenti analisi condivise, missioni congiunte con l'insieme dei donatori e ricorso a dispositivi di cofinanziamento.

7. Nell'ambito delle rispettive sfere di competenza, la Comunità e gli Stati membri promuovono un approccio multilaterale alle sfide globali e incoraggiano la cooperazione con le organizzazioni e gli organismi multilaterali e regionali, quali le istituzioni finanziarie internazionali, le agenzie, i fondi e i programmi dell'ONU, nonché altri donatori bilaterali.

8. La Comunità promuove un'efficace cooperazione con i paesi e le regioni partner in linea con la migliore prassi internazionale. Essa promuove:

a) processi di sviluppo di cui il paese partner esercita la direzione ed ha la titolarità. La Comunità allinea sempre più il suo sostegno alle strategie nazionali di sviluppo dei partner nonché alle loro procedure e politiche di riforma. La Comunità contribuisce al rafforzamento del processo di responsabilità reciproca tra i governi dei paesi partner e i donatori e promuove le competenze e l'occupazione locali;

- b) metodi inclusivi e partecipativi allo sviluppo e un ampio coinvolgimento di tutti i segmenti della società nel processo di sviluppo e nel dialogo nazionale, ivi compreso il dialogo politico;
- c) modalità e strumenti di cooperazione efficaci, come indicato all'articolo 25, in linea con le migliori pratiche dell'OCSE/DAC, adattati alle circostanze particolari di ciascun paese o regione partner, incentrati su approcci per programma, sulla concessione di un aiuto finanziario prevedibile, sullo sviluppo e l'impiego di sistemi per paese e su metodi di sviluppo basati sui risultati ivi compresi, ove opportuno, le mete e gli indicatori degli OSM;
- d) un migliore impatto delle politiche e della programmazione attraverso il coordinamento e l'armonizzazione tra donatori al fine di ridurre sovrapposizioni e doppioni, migliorare la complementarità e sostenere le iniziative dell'insieme dei donatori. Il coordinamento viene realizzato nei paesi e nelle regioni partner applicando gli orientamenti e i principi di migliore prassi concordati in materia di coordinamento e efficacia dell'aiuto.
- e) un profilo degli OSM nei documenti di strategia per paese e nella programmazione pluriennale.
9. La Commissione informa e tiene uno scambio sistematico di vedute con il Parlamento europeo.
10. La Commissione provvede ad attivare uno scambio sistematico di informazioni con la società civile.

## TITOLO II

### PROGRAMMI GEOGRAFICI E TEMATICI

#### Articolo 4

#### Attuazione dell'assistenza comunitaria

Coerentemente con le finalità globali, il campo d'applicazione, gli obiettivi e i principi generali del presente regolamento, l'assistenza comunitaria viene attuata tramite i programmi geografici e tematici di cui agli articoli da 5 a 16 e il programma di cui all'articolo 17.

#### Articolo 5

#### Programmi geografici

1. Un programma geografico copre le attività di cooperazione, nei settori di pertinenza, con paesi e regioni partner individuati su base geografica.

2. Coerentemente con le finalità globali, il campo d'applicazione, gli obiettivi e i principi generali del presente regolamento, l'assistenza comunitaria ai paesi dell'America latina, all'Asia, all'Asia centrale, al Medio Oriente, di cui all'allegato I, nonché al Sud Africa include azioni nell'ambito dei seguenti settori di cooperazione volte a:

a) sostenere l'attuazione di politiche miranti a eliminare la povertà e raggiungere gli OSM;

#### Sviluppo umano

b) rispondere alle esigenze essenziali della popolazione, con attenzione prioritaria all'istruzione primaria e alla salute, in particolare:

#### Salute

i) aumentando l'accesso e la fornitura di assistenza sanitaria per i gruppi a più basso reddito ed emarginati, compresi le donne e i bambini, le persone che appartengono a gruppi oggetto di discriminazione fondata sull'etnia, la religione, o di qualsiasi altra forma di discriminazione e le persone con disabilità, concentrandosi in particolare sui relativi OSM, segnatamente la riduzione della mortalità infantile, il miglioramento della salute materno-infantile, sessuale e riproduttiva e i diritti enunciati nel programma d'azione della Conferenza internazionale sulla popolazione e lo sviluppo (CIPS) svoltasi al Cairo, nonché la lotta alle malattie legate alla povertà, in particolare l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria;

ii) rafforzando i sistemi sanitari al fine di prevenire le crisi in materia di risorse umane nel settore sanitario;

iii) rafforzando le capacità soprattutto in settori quali la salute pubblica e la ricerca e sviluppo;

#### Istruzione

iv) dando priorità al raggiungimento di un'istruzione primaria di qualità, seguita dalla formazione professionale e riduzione delle disuguaglianze in termini di accesso all'istruzione; promuovendo l'istruzione obbligatoria e gratuita fino all'età di quindici anni al fine di combattere qualsiasi forma di lavoro minorile.

v) mirando a garantire un'istruzione primaria per tutti entro il 2015 e a eliminare le disparità di genere nell'istruzione;

vi) promuovendo la formazione professionale, l'istruzione superiore, l'apprendimento permanente, la cooperazione culturale, scientifica e tecnologica, gli scambi accademici e culturali e migliorando la comprensione reciproca tra la Comunità e i paesi e le regioni partner;

## Coesione sociale e occupazione

- c) promuovere la coesione sociale quale politica prioritaria delle relazioni tra la Comunità e i paesi partner, concentrandosi sulla dignità del lavoro e sulle politiche sociali e fiscali, lottando in tal modo contro la povertà, la disuguaglianza, la disoccupazione e l'esclusione dei gruppi vulnerabili ed emarginati;
- d) combattere tutte le forme di discriminazione basate sul gruppo e promuovere e tutelare la parità di genere, i diritti delle popolazioni indigene e i diritti dei minori, anche sostenendo l'attuazione della Convenzione dell'ONU sui diritti del fanciullo e le azioni volte ad affrontare i problemi dei bambini di strada e dei bambini cui sono imposti lavori pericolosi e/o che ostacolano l'istruzione a tempo pieno;
- e) rafforzare il quadro istituzionale per promuovere e facilitare la creazione di piccole e medie imprese al fine di stimolare l'occupazione;

## Governanza, democrazia, diritti umani e sostegno alle riforme istituzionali

- f) promuovere e tutelare le libertà e i diritti umani fondamentali, rafforzare la democrazia, lo stato di diritto, l'accesso alla giustizia, la buona governance, ivi comprese azioni volte a combattere la corruzione, anche, ma non solo, mediante lo sviluppo di capacità e il rafforzamento del quadro istituzionale e legislativo, in particolare nei settori dell'amministrazione nazionale, della progettazione e attuazione delle politiche e della gestione delle finanze pubbliche e delle risorse nazionali in modo trasparente;
- g) sostenere una società civile attiva, ivi comprese le organizzazioni della società civile che rappresentano le persone che vivono nella povertà, nonché promuovere il dialogo civico, la partecipazione e la riconciliazione e lo sviluppo istituzionale;
- h) incoraggiare la cooperazione e le riforme delle politiche nei settori della sicurezza e della giustizia, in particolare in materia di asilo e migrazione, lotta al traffico di droga e ai traffici di altro tipo, ivi compresi la tratta di esseri umani, la corruzione e il riciclaggio di denaro;
- i) incoraggiare la cooperazione con i paesi partner e le riforme delle politiche nel campo della migrazione e dell'asilo e promuovere le iniziative di sviluppo di capacità per assicurare la formulazione e attuazione di politiche di migrazione a favore dello sviluppo volte ad affrontare le cause prime della migrazione;
- j) sostenere un multilateralismo efficace, in particolare attraverso il rispetto del diritto internazionale e degli accordi multilaterali pertinenti al settore dello sviluppo e l'efficace attuazione degli stessi;

## Commercio e integrazione regionale

- k) assistere i paesi e le regioni partner nel campo degli scambi commerciali, degli investimenti e dell'integrazione regionale, comprese l'assistenza tecnica e la creazione di capacità, per progettare e attuare politiche commerciali sane, creare un ambiente più favorevole per le imprese, politiche economiche e finanziarie sane, e sviluppare il settore privato, affinché i paesi e le regioni partner beneficino del loro inserimento nell'economia mondiale nonché per sostenere la giustizia sociale e la crescita a favore dei poveri;
- l) promuovere l'adesione all'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e l'attuazione degli accordi dell'OMC mediante l'assistenza tecnica e lo sviluppo di capacità, in particolare l'attuazione dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (accordo TRIPS), segnatamente nel settore della sanità pubblica;
- m) sostenere la cooperazione economica e commerciale e rafforzare le relazioni di investimento tra Comunità europea e i paesi e le regioni partner, anche mediante azioni che promuovano e garantiscano che gli operatori privati, comprese le imprese locali ed europee, contribuiscano allo sviluppo economico socialmente responsabile e sostenibile nel rispetto delle norme fondamentali del lavoro dell'Organizzazione mondiale del lavoro (OIL) nonché mediante azioni volte a promuovere lo sviluppo di capacità locali;

## Ambiente e sviluppo sostenibile delle risorse naturali

- n) promuovere lo sviluppo sostenibile attraverso la protezione dell'ambiente e la gestione sostenibile delle risorse naturali, incluse la tutela della biodiversità e delle foreste, anche mediante attività di conservazione e gestione sostenibile delle foreste, con la partecipazione attiva delle comunità locali e delle popolazioni che dipendono dall'habitat forestale;
- o) sostenere il miglioramento dell'ambiente urbano
- p) promuovere modelli sostenibili di produzione e consumo e una gestione sicura e sostenibile delle sostanze chimiche e dei rifiuti, tenendo conto del loro impatto sulla salute;
- q) garantire il rispetto e il sostegno in materia di applicazione degli accordi internazionali sull'ambiente quali la Convenzione sulla diversità biologica, la Convenzione dell'ONU contro la desertificazione e la Convenzione quadro dell'ONU sui cambiamenti climatici in linea con il piano d'azione dell'UE sui cambiamenti climatici, e relativi protocolli ed eventuali successive modifiche;
- r) sviluppare le capacità di preparazione alle situazioni di emergenza e di prevenzione delle catastrofi naturali;



## Acqua ed energia

- s) promuovere la gestione integrata e sostenibile delle risorse idriche, con particolare attenzione all'accesso universale all'acqua potabile sicura e ai servizi sanitari, in linea con gli OSM, e a un impiego sostenibile ed efficiente delle risorse idriche, ivi compreso in ambito agricolo e industriale;
- t) favorire un maggiore uso delle tecnologie sostenibili per la produzione di energia;

## Infrastrutture, comunicazioni e trasporti

- u) contribuire al potenziamento delle infrastrutture economica, ivi compreso il sostegno all'integrazione regionale, e promuovere un maggior uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

## Sviluppo rurale, pianificazione del territorio, agricoltura e sicurezza alimentare

- v) promuovere uno sviluppo rurale sostenibile, compresi il decentramento e il conferimento di responsabilità, in particolare al fine di garantire la sicurezza alimentare;

## Situazioni di post-crisi e Stati fragili

- w) ricostruire e riabilitare, nel medio e lungo termine, le regioni e i paesi interessati da conflitti, calamità naturali e disastri causati dall'uomo, anche tramite il sostegno alle azioni antimine e alle azioni di smobilitazione e reinserimento, assicurando al contempo un passaggio, senza soluzione di continuità, dalle azioni di aiuto d'emergenza, alla riabilitazione e allo sviluppo, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 6, tenendo presenti le competenze della Comunità e degli Stati membri;
- x) svolgere attività a medio e lungo termine miranti all'autosufficienza e all'integrazione o alla reintegrazione delle popolazioni sradicate, assicurando il perseguimento di un approccio integrato e coerente tra aiuto umanitario, riabilitazione, aiuto alle popolazioni sradicate e cooperazione allo sviluppo. L'azione comunitaria agevola il passaggio dalla fase di emergenza a quella di sviluppo, incoraggiando l'integrazione o la reintegrazione socioeconomica delle popolazioni colpite, e promuove l'istituzione o il rafforzamento delle strutture democratiche e il coinvolgimento della popolazione nel processo di sviluppo;
- y) sostenere, negli Stati fragili o in dissoluzione, la fornitura dei servizi di base e la creazione di istituzioni pubbliche legittime, efficaci e solide;
- z) cogliere le sfide in materia di sviluppo comuni alla Comunità e ai suoi partner, in particolare tramite il sostegno al dialogo settoriale, l'attuazione di accordi bilaterali e in tutti gli altri campi d'azione che rientrano nel campo d'applicazione del presente regolamento.

## Articolo 6

**America latina**

L'assistenza comunitaria all'America latina sostiene azioni conformi all'articolo 5 e alle finalità globali, al campo d'applicazione, agli obiettivi e ai principi generali del presente regolamento. Particolare attenzione va prestata alle azioni nei seguenti settori di cooperazione, che rispecchiano la situazione specifica dell'America latina e sono volte a:

- a) promuovere la coesione sociale quale obiettivo comune e settore prioritario delle relazioni tra la Comunità e l'America latina, tramite la lotta contro la povertà, l'ineguaglianza e l'esclusione. Particolare attenzione va prestata alla protezione sociale e alle politiche fiscali, agli investimenti produttivi finalizzati a creare maggiore e migliore occupazione, alle politiche volte a combattere la discriminazione e la produzione, il consumo e il traffico di droga e ai miglioramenti nei servizi sociali fondamentali, in particolare la salute e l'istruzione;
- b) incoraggiare una maggiore integrazione regionale, anche tramite il sostegno ai diversi processi di integrazione regionale e all'interconnessione delle infrastrutture di rete, assicurando al contempo la complementarità con le attività sostenute dalla Banca europea per gli investimenti (BEI) e da altre istituzioni;
- c) sostenere il rafforzamento della buona governance e delle istituzioni pubbliche, nonché della protezione dei diritti umani, compresi i diritti dei minori e delle popolazioni indigene;
- d) sostenere la creazione di un settore dell'istruzione superiore comune all'UE e all'America latina;
- e) promuovere lo sviluppo sostenibile in tutte le sue dimensioni, con particolare attenzione alla protezione delle foreste e della biodiversità.

## Articolo 7

**Asia**

L'assistenza comunitaria all'Asia sostiene azioni conformi all'articolo 5 e alle finalità globali, al campo d'applicazione, agli obiettivi e ai principi generali del presente regolamento. Particolare attenzione va prestata alle azioni nei seguenti settori di cooperazione, che rispecchiano la situazione specifica dell'Asia e sono volte a:

- a) perseguire gli OSM nel campo della salute, ivi compresa la lotta all'HIV/AIDS e dell'istruzione, anche attraverso un dialogo politico finalizzato alla riforma di questi settori;

- b) affrontare i problemi connessi alla governance, in particolare negli Stati fragili, per aiutarli a creare istituzioni pubbliche legittime, efficaci e solide e una società civile attiva e organizzata, nonché per migliorare la protezione dei diritti umani, compresi i diritti dei minori;
- c) incoraggiare una maggiore integrazione e cooperazione regionale sostenendo vari processi di integrazione e dialogo regionale;
- d) contribuire al controllo di epidemie e zoonosi, nonché alla riabilitazione dei settori colpiti;
- e) promuovere lo sviluppo sostenibile in tutte le sue dimensioni, con particolare attenzione alla protezione delle foreste e della biodiversità;
- f) lottare contro la produzione, il consumo e il traffico di droga e i traffici di altro tipo.

#### Articolo 8

##### Asia centrale

L'assistenza comunitaria all'Asia centrale sostiene azioni conformi all'articolo 5 e alle finalità globali, al campo d'applicazione, agli obiettivi e ai principi generali del presente regolamento. Particolare attenzione va prestata alle azioni nei seguenti settori di cooperazione, che rispecchiano la situazione specifica dell'Asia centrale e sono volte a:

- a) promuovere le riforme costituzionali e l'avvicinamento legislativo, amministrativo e regolamentare alla Comunità, ivi compreso il rafforzamento delle istituzioni e degli organismi nazionali responsabili dell'efficace attuazione delle politiche nei settori contemplati dagli accordi di partenariato e di cooperazione, quali organismi elettivi, parlamenti, la riforma della pubblica amministrazione e la gestione delle finanze pubbliche;
- b) promuovere lo sviluppo dell'economia di mercato e l'integrazione dei paesi partner nell'OMC, affrontando al contempo gli aspetti sociali della transizione;
- c) sostenere una gestione efficiente delle frontiere e la cooperazione transfrontaliera per promuovere lo sviluppo economico, sociale e ambientale sostenibile nelle regioni di frontiera;
- d) lottare contro la produzione, il consumo e il traffico di droga e i traffici di altro tipo;
- e) combattere l'HIV/AIDS;

- f) promuovere la cooperazione, il dialogo e l'integrazione a livello regionale, anche con i paesi contemplati dal regolamento (CE) n. 1638/2006 e altri strumenti comunitari, in particolare promuovendo la cooperazione in materia di ambiente — soprattutto nei settori idrico e igienico-sanitario — di istruzione, di energia e di trasporti, inclusa la sicurezza dell'approvvigionamento energetico internazionale e delle operazioni di trasporto, o di interconnessioni, reti e loro operatori, fonti energetiche rinnovabili ed efficienza energetica.

#### Articolo 9

##### Medio Oriente

L'assistenza comunitaria al Medio Oriente sostiene azioni conformi all'articolo 5 e alle finalità globali, al campo d'applicazione, agli obiettivi e ai principi generali del presente regolamento. Particolare attenzione va prestata alle azioni nei seguenti settori di cooperazione, che rispecchiano la situazione specifica del Medio Oriente e sono volte a:

- a) incoraggiare la coesione sociale per assicurare l'equità sociale, in particolare in relazione all'uso delle risorse nazionali interne, e assicurare l'uguaglianza politica soprattutto mediante la promozione dei diritti umani, ivi compresa la parità di genere;
- b) promuovere la diversificazione economica, lo sviluppo di un'economia di mercato e l'integrazione dei paesi partner nell'OMC;
- c) promuovere la cooperazione, il dialogo e l'integrazione a livello regionale, anche con i paesi contemplati dal regolamento (CE) n. 1638/2006 e da altri strumenti comunitari, sostenendo gli sforzi di integrazione all'interno della regione, ad esempio in materia di economia, energia, trasporti e rifugiati;
- d) sostenere la conclusione di accordi internazionali e l'efficace applicazione del diritto internazionale, in particolare le risoluzioni dell'ONU e le convenzioni multilaterali;
- e) affrontare questioni relative alla governance, in particolare negli Stati fragili, per aiutarli a creare istituzioni pubbliche legittime, efficaci e solide e una società civile attiva e organizzata, nonché per migliorare la protezione dei diritti umani, compresi i diritti dei minori.

*Articolo 10***Sud Africa**

L'assistenza comunitaria al Sudafrica sostiene azioni conformi all'articolo 5, alle finalità globali, al campo di applicazione, agli obiettivi e ai principi generali del presente regolamento. Particolare attenzione va prestata alle azioni nei seguenti settori di cooperazione, che rispecchiano la situazione specifica del Sudafrica e sono volte a:

- a) sostenere il consolidamento di una società democratica, della buona governance e dello Stato di diritto e contribuire alla stabilità e all'integrazione regionale e continentale;
- b) sostenere gli sforzi di adeguamento nella regione conseguenti la creazione della zona di libero scambio nell'ambito dell'accordo tra la Comunità ed il Sudafrica sugli scambi commerciali, lo sviluppo e la cooperazione e di altre intese regionali <sup>(1)</sup>;
- c) sostenere la lotta contro la povertà, la disuguaglianza e l'esclusione, anche soddisfacendo i bisogni fondamentali delle comunità precedentemente svantaggiate;
- d) affrontare il problema della pandemia HIV/AIDS e il suo impatto sulla società sudafricana.

*Articolo 11***Programmi tematici**

1. I programmi tematici sono complementari ai programmi di cui agli articoli da 5 a 10 e riguardano un settore specifico di interesse per un insieme di paesi partner non individuati su base geografica, oppure coprono attività di cooperazione rivolte a diverse regioni o gruppi di paesi partner o ancora un'azione internazionale senza una specifica base geografica.

2. Coerentemente con le finalità globali, il campo d'applicazione, gli obiettivi e i principi generali del presente regolamento, le azioni intraprese nell'ambito dei programmi tematici aggiungono valore alle azioni finanziate a titolo dei programmi geografici e sono complementari e coerenti con tali azioni. Ad esse si applicano i seguenti principi:

- a) gli obiettivi delle politiche comunitarie non possono essere realizzati in modo appropriato o efficace attraverso programmi geografici e il programma tematico viene attuato da un'organizzazione intermedia o tramite una tale organizzazione, come ad esempio un'organizzazione non governativa, altri tipi di attori non statali, le organizzazioni internazionali o i meccanismi multilaterali. Tra questi figurano le iniziative globali a sostegno degli OSM, lo sviluppo sostenibile o a sostegno dei beni pubblici mondiali, nonché azioni negli Stati membri e nei paesi aderenti in deroga all'arti-

<sup>(1)</sup> Accordo sugli scambi, lo sviluppo e la cooperazione tra la Comunità europea ed i suoi Stati membri, da un lato, e la Repubblica sudafricana, dall'altro (GUL 311 del 4.12.1999, pag. 3).

colo 24, secondo quanto previsto nel pertinente programma tematico,

e/o

b) le azioni sono del seguente tipo:

- azioni pluriregionali e/o trasversali, che includono progetti pilota e politiche innovative;
- azioni in caso di mancato accordo sull'azione in questione con il governo o i governi partner;
- azioni pertinenti rispetto alle finalità di uno specifico programma tematico che rispondono ad una priorità delle politiche comunitarie o a un obbligo o impegno internazionale della Comunità;
- ove opportuno, azioni nei casi in cui il programma geografico è stato sospeso o non esiste.

*Articolo 12***Investire nelle persone**

1. L'assistenza comunitaria a titolo del programma tematico «Investire nelle persone» ha come obiettivo il sostegno alle azioni nei settori che incidono direttamente sul tenore di vita e il benessere della gente, come indicato in appresso, concentrandosi sui paesi più poveri e meno sviluppati e sulle fasce più svantaggiate della popolazione.

2. Per conseguire l'obiettivo di cui al paragrafo 1 e coerentemente con l'articolo 11, il programma include le seguenti attività:

- a) la salute per tutti:
  - i) lottare contro le malattie legate alla povertà, combattendo le principali malattie trasmissibili, come stabilito dal programma europeo di azione per lottare contro l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi; in particolare:
    - migliorare l'accessibilità economica dei farmaci più importanti e dei mezzi diagnostici per le tre malattie in questione, conformemente alle disposizioni dell'accordo TRIPS chiarite nella dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la sanità pubblica;
    - incentivare gli investimenti pubblici e privati nella ricerca e nello sviluppo di nuove terapie, nuovi farmaci, soprattutto vaccini, microbici e terapie innovative;
    - sostenere iniziative globali per combattere le principali malattie trasmissibili nel contesto della riduzione della povertà, compreso il Fondo globale per la lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria;

- ii) in linea con i principi approvati al CIPS e in occasione del CIPS + 5, sostenere azioni volte a migliorare la salute riproduttiva e sessuale nei paesi in via di sviluppo e a garantire il diritto di donne, uomini e adolescenti a una buona salute riproduttiva e sessuale, e fornire assistenza finanziaria e consulenze specifiche al fine di promuovere un approccio olistico e il riconoscimento della salute e dei diritti riproduttivi e sessuali quali definiti nel Programma d'azione del CIPS, compresa una maternità sicura e l'accesso per tutti a una gamma completa di cure e servizi, forniture, istruzione e informazioni sicuri e affidabili nel campo della salute riproduttiva e sessuale, inclusa l'informazione relativa a tutti i metodi di pianificazione familiare, anche per:
- ridurre i tassi di mortalità e di morbidità tra le madri, specie nei paesi e tra i popoli che registrano i tassi più elevati;
- iii) rendere più equo l'accesso agli operatori, ai prodotti e ai servizi sanitari, sostenendo:
- interventi per far fronte alla carenza di risorse umane nel settore sanitario;
  - sistemi d'informazione sanitaria in grado di generare, misurare e analizzare dati disaggregati sulle prestazioni per garantire risultati migliori in materia di salute e sviluppo e la sostenibilità dei sistemi di fornitura;
  - una migliore copertura della vaccinazione e dell'immunizzazione e la promozione della disponibilità e dell'accesso ai vaccini esistenti o nuovi;
  - meccanismi adeguati per finanziare l'accesso equo alle cure sanitarie;
- iv) mantenere un certo equilibrio tra prevenzione, cure e assistenza, considerando la prevenzione come una priorità fondamentale e riconoscendo che la sua efficacia è tanto maggiore se direttamente connessa al trattamento e alle cure;
- b) istruzione, la conoscenza e le competenze:
- i) riservare particolare attenzione alle azioni adottate nel contesto degli OSM al fine di garantire un'istruzione primaria per tutti entro il 2015 e del piano d'azione di Dakar sull'istruzione universale,
  - ii) promuovere l'istruzione di base, l'insegnamento secondario e superiore e l'istruzione e la formazione professionale, per migliorare l'accesso all'istruzione per tutti i bambini e, in misura crescente, per le donne e gli uomini di ogni età, allo scopo di aumentare le loro conoscenze, le loro competenze e le loro possibilità di inserimento nel mercato del lavoro, contribuire ad una cittadinanza attiva e alla realizzazione individuale durante l'intero arco della vita;
- iii) promuovere un'istruzione di base per tutti di elevata qualità, ponendo l'accento in particolare sull'accesso delle ragazze, dei bambini in zone interessate da conflitti e dei bambini appartenenti a gruppi sociali emarginati e più vulnerabili ai programmi d'istruzione; promuovere un'istruzione obbligatoria e libera sino ai quindici anni di età al fine di combattere qualsiasi forma di lavoro minorile;
- iv) sviluppare metodi per misurare i risultati dell'apprendimento al fine di valutare meglio la qualità dell'istruzione, soprattutto per quanto riguarda la capacità di leggere, scrivere e far di conto, e le abilità essenziali per la vita;
- v) promuovere l'armonizzazione e l'allineamento dei donatori per sostenere l'istruzione per tutti, obbligatoria, libera e di elevata qualità mediante iniziative internazionali o multinazionali;
- vi) sostenere una società dell'informazione che favorisca l'inserimento e contribuire a colmare il divario digitale e le lacune in materia di conoscenza e di informazione;
- vii) migliorare la conoscenza e l'innovazione tramite la scienza e la tecnologia nonché lo sviluppo di reti di comunicazione elettronica e l'accesso a tali reti al fine di migliorare la crescita socioeconomica e lo sviluppo sostenibile in correlazione con la dimensione internazionale della politica dell'UE in materia di ricerca;
- c) la parità di genere:
- i) la promozione della parità di genere e dei diritti delle donne, attuando gli impegni assunti a livello mondiale come previsto dalla Dichiarazione e dalla Piattaforma d'azione di Pechino e dalla Convenzione ONU sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione nei confronti della donna; le attività comprendono i seguenti elementi:
    - programmi di sostegno che contribuiscano al conseguimento degli obiettivi della Piattaforma d'azione di Pechino, ponendo in particolare rilievo la parità di genere nella governance e nella rappresentanza politica e sociale e altre azioni per promuovere il ruolo della donna;
    - rafforzamento delle capacità istituzionali e operative dei principali operatori, delle organizzazioni della società civile, delle organizzazioni e delle reti femminili, nel loro impegno per promuovere la parità di genere e la responsabilizzazione economica e sociale, compresa la creazione di reti e di iniziative nord-sud e sud-sud;

- inserimento di una prospettiva di genere nel controllo e nella creazione di capacità statistiche, sostenendo lo sviluppo e la diffusione di dati e indicatori disaggregati per sesso, nonché di dati e di indicatori relativi alla parità di genere;
  - riduzione del tasso di analfabetismo degli adulti, ponendo in particolare rilievo l'alfabetizzazione femminile;
  - azioni contro la violenza nei confronti delle donne;
- d) altri aspetti dello sviluppo umano e sociale:
- i) cultura:
- promozione del dialogo interculturale, della diversità culturale e del rispetto per la pari dignità di tutte le culture;
  - promozione della cooperazione internazionale per stimolare il contributo dell'industria culturale alla crescita economica nei paesi in via di sviluppo al fine di sfruttare pienamente il suo potenziale nella lotta contro la povertà, anche affrontando problematiche quali l'accesso al mercato e i diritti di proprietà intellettuale;
  - promozione del rispetto dei valori sociali, culturali e spirituali delle popolazioni indigene e delle minoranze al fine di rafforzare l'eguaglianza e la giustizia nelle società multi-etniche nel rispetto dei diritti universali dell'uomo che devono essere riconosciuti a chiunque, incluse le persone indigene e quelle che appartengono alle minoranze;
  - sostegno della cultura come promettente settore economico di sviluppo e crescita;
- ii) occupazione e coesione sociale:
- promozione di una strategia sociale ed economica integrata che includa la promozione dell'occupazione produttiva, il lavoro dignitoso per tutti, la coesione sociale, lo sviluppo delle risorse umane, l'equità, la sicurezza sociale e l'analisi delle questioni relative all'occupazione nonché il miglioramento della qualità dei posti di lavoro nel settore informale e il riconoscimento delle associazioni di lavoratori, secondo i principi delle pertinenti convenzioni dell'OIL e agli impegni internazionali della Comunità in questi settori;
  - promozione del programma «lavoro dignitoso per tutti» quale obiettivo universale, anche attraverso iniziative globali e multinazionali per attuare le norme fondamentali dell'OIL sul lavoro stabilite a livello internazionale, valutare l'impatto commerciale sul lavoro dignitoso, prevedere meccanismi innovativi e adeguati per il finanziamento equo e per il funzionamento efficace e una copertura più ampia dei sistemi di protezione sociale;
- iii) gioventù e infanzia:
- sostegno delle iniziative volte a migliorare le condizioni di lavoro nonché l'adeguamento alla liberalizzazione del commercio, con l'integrazione della dimensione occupazionale nelle politiche dello sviluppo per aiutare a diffondere i valori sociali europei;
  - contributo a promuovere la dimensione sociale della globalizzazione e l'esperienza della UE;
  - lottare contro ogni forma di lavoro infantile, di traffico di bambini e di violenza perpetrata sui minori e promuovere le politiche che tengono conto della particolare vulnerabilità e delle potenzialità dei giovani e dei bambini; tutelare i loro diritti e interessi, l'istruzione, la salute e il tenore di vita, a cominciare dalla partecipazione e responsabilizzazione;
  - sensibilizzare i paesi in via di sviluppo alle politiche a favore dei giovani e dei bambini e sviluppare la loro capacità di elaborarle;
  - sostenere strategie e interventi concreti per affrontare problemi e sfide specifici che interessano i giovani e i bambini, tenendo conto dei loro interessi in tutte le azioni pertinenti. È opportuno assicurare la partecipazione dei bambini e dei giovani;
  - sfruttare la posizione di principale donatore della Comunità in materia di ASP tra le istituzioni internazionali per sollecitare i donatori multilaterali a fare pressione per elaborare politiche intese a eliminare le peggiori forme di lavoro infantile, in particolar modo quelle pericolose, al fine di promuovere l'effettiva eliminazione di qualsiasi forma di lavoro infantile, di traffico di bambini, combattere la violenza perpetrata sui minori e promuovere il ruolo di protagonisti dello sviluppo svolto dai bambini e dai giovani.

### Articolo 13

#### **Ambiente e gestione sostenibile delle risorse naturali, compresa l'energia**

1. Il programma tematico in materia di ambiente e gestione sostenibile delle risorse naturali, comprese l'acqua e l'energia, mira a inserire la dimensione ambientale nella politica di sviluppo e nelle altre politiche esterne, nonché a contribuire a promuovere la politica ambientale ed energetica della Comunità all'estero, nel comune interesse della Comunità e dei paesi e delle regioni partner.

2. Per conseguire l'obiettivo di cui al paragrafo 1 e coerentemente con l'articolo 11, il programma include i seguenti settori di attività:

- a) lavorare a monte nell'assistere i paesi in via di sviluppo a conseguire l'OSM in materia di sostenibilità ambientale attraverso il potenziamento delle capacità per l'integrazione ambientale nei paesi in via di sviluppo, il sostegno agli attori della società civile, alle autorità locali e alle piattaforme consultive, il controllo e la valutazione in materia ambientale, lo sviluppo di soluzioni innovative, i gemellaggi per condividere le esperienze e rafforzare la cooperazione in questi settori con i principali paesi;
- b) promuovere l'attuazione delle iniziative comunitarie e degli impegni convenuti a livello internazionale e regionale e/o di carattere transfrontaliero attraverso iniziative a favore dello sviluppo sostenibile che includano attività volte ad affrontare i problemi presenti e futuri legati al cambiamento climatico, alla biodiversità, alla desertificazione, alle foreste, al degrado del suolo, alla pesca e alle risorse marine, al rispetto delle norme ambientali (per i prodotti e i processi di produzione), alla sana gestione dei prodotti chimici e dei rifiuti, alla lotta all'inquinamento, alla produzione e al consumo sostenibili e alla migrazione legata all'ambiente. Tra queste attività si annoverano le iniziative intese a promuovere la buona governance nel settore forestale e la lotta al disboscamento illegale, segnatamente attraverso FLEGT, e le attività innovative per la conservazione e la gestione sostenibile del settore forestale con la partecipazione attiva delle comunità locali e delle popolazioni che dipendono dalle foreste.

Il programma tematico in materia di acqua mirerà a elaborare un quadro di protezione delle risorse idriche a lungo termine e a promuovere un impiego sostenibile dell'acqua attraverso il sostegno al coordinamento delle politiche;

- c) migliorare l'integrazione degli obiettivi ambientali attraverso il sostegno al lavoro metodologico, l'incremento delle competenze ambientali disponibili per l'elaborazione di strategie, le attività di integrazione e di innovazione svolte dalla Comunità e la promozione della coerenza;
- d) potenziare la governance ambientale e sostenere lo sviluppo della politica a livello internazionale, promuovendo la coerenza tra la componente ambientale e le altre componenti della governance mondiale in materia di sviluppo sostenibile e contribuendo al controllo e alla valutazione dell'ambiente a livello regionale e internazionale, fornendo un sostegno supplementare ai segretariati degli accordi multilaterali in materia di ambiente, promuovendo misure efficaci di rispetto ed attuazione degli accordi multilaterali in materia di ambiente, anche tramite lo sviluppo di capacità, sostenendo

le organizzazioni e i processi internazionali, sostenendo la società civile e i gruppi di riflessione in materia politica e migliorando l'efficienza dei negoziati internazionali;

- e) sostenere opzioni in materia di energia sostenibile nei paesi e nelle regioni partner tramite l'integrazione dell'energia sostenibile nei programmi e nelle strategie di sviluppo, lo sviluppo del sostegno istituzionale e dell'assistenza tecnica, la creazione di un quadro legislativo e politico favorevole a nuove attività commerciali e agli investimenti nell'energia rinnovabile, il potenziamento del ruolo dell'energia quale mezzo per generare reddito per i poveri, la promozione di strategie innovative di finanziamento e la promozione della cooperazione regionale tra i governi, le organizzazioni non governative e il settore privato nei suddetti settori. Le azioni strategiche della Comunità incoraggeranno in particolare l'impiego delle fonti energetiche rinnovabili, l'incremento dell'efficienza energetica e lo sviluppo di un adeguato quadro normativo in materia di energia nei paesi e nelle regioni interessate e la sostituzione delle fonti energetiche particolarmente nocive con altre che lo sono meno.

#### Articolo 14

#### Attori non statali e autorità locali nello sviluppo

1. L'obiettivo del programma tematico relativo agli attori non statali e alle autorità locali nello sviluppo è di cofinanziare iniziative proposte e/o intraprese dalle organizzazioni della società civile e dalle autorità locali della Comunità e dei paesi partner nel settore dello sviluppo. Almeno l'85 % del finanziamento previsto nell'ambito di tale programma tematico è assegnato agli attori non statali. Il programma è attuato coerentemente con l'obiettivo del presente regolamento e al fine di rafforzare la capacità di elaborazione delle politiche da parte degli attori non statali e delle autorità locali, in modo da:

- (a) incentivare una società inclusiva e dotata di maggiori poteri al fine di:
  - i) favorire le popolazioni prive dell'accesso alle risorse e ai servizi tradizionali ed escluse dai processi decisionali,
  - ii) rafforzare la capacità delle organizzazioni della società civile e delle autorità locali nei paesi partner per agevolarne la partecipazione alla definizione ed attuazione di strategie di riduzione della povertà e di sviluppo sostenibile,
  - iii) facilitare l'interazione tra attori statali e non statali in vari contesti e potenziare il ruolo delle autorità locali nei processi di decentramento;

(b) accrescere il livello di consapevolezza del cittadino europeo per quanto concerne le questioni attinenti allo sviluppo, mobilitare il sostegno pubblico attivo nella Comunità e nei paesi aderenti a favore della riduzione della povertà e delle strategie di sviluppo sostenibile nei paesi partner, ai fini di relazioni più eque tra paesi sviluppati e paesi in via di sviluppo, nonché potenziare il ruolo della società civile e delle autorità locali per le suddette finalità;

(c) realizzare una più efficace cooperazione, incentivare le sinergie e agevolare il dialogo strutturato tra le reti della società civile e le associazioni delle autorità locali, in seno alle rispettive organizzazioni e con le istituzioni comunitarie.

2. Per realizzare l'obiettivo di cui al paragrafo 1 e coerentemente con l'articolo 11, il programma include i seguenti settori di attività:

a) interventi nei paesi e nelle regioni in via di sviluppo che:

i) potenziano lo sviluppo e i processi partecipativi e l'inclusione di tutti gli attori, in particolare i gruppi vulnerabili e marginalizzati

ii) sostengono processi di sviluppo delle capacità degli attori interessati a livello nazionale, regionale o locale

iii) promuovono la comprensione reciproca,

iv) agevolano l'impegno attivo dei cittadini nei processi di sviluppo e ne rafforzano la capacità d'azione;

b) sensibilizzare l'opinione pubblica e promuovere la formazione in materia di sviluppo nella Comunità e nei paesi aderenti, radicare la politica di sviluppo nelle società europee, mobilitare un maggiore sostegno pubblico nella Comunità e nei paesi aderenti per la lotta contro la povertà e per le attività volte ad instaurare relazioni più eque tra paesi sviluppati e in via di sviluppo, in modo da sensibilizzare l'opinione pubblica nella Comunità circa le problematiche fronteggiate dai paesi in via di sviluppo e dalle loro popolazioni e da promuovere la dimensione sociale della globalizzazione;

c) coordinamento e comunicazione tra la società civile e le reti di autorità locali, in seno alle rispettive organizzazioni e tra le diverse parti interessate attive nel dibattito pubblico europeo e mondiale sullo sviluppo.

3. Il sostegno alle autorità locali nei paesi partner di norma viene fornito nel quadro di documenti di strategia per paese, eccetto quando questi ultimi non forniscono un sostegno adeguato, in particolare nel caso di partenariati problematici, stati fragili e situazioni postbelliche.

Nel calcolare il cofinanziamento comunitario, il sostegno alle autorità locali e alle loro associazioni tiene conto della loro capacità contributiva.

## Articolo 15

### Sicurezza alimentare

1. L'obiettivo del programma tematico relativo alla sicurezza alimentare è di migliorare la sicurezza alimentare a favore delle popolazioni più povere e più vulnerabili e contribuire a realizzare l'OSM in materia di povertà e fame, tramite una serie di azioni che assicurino la coerenza, la complementarità e la continuità globali degli interventi comunitari, anche in materia di transizione dall'aiuto d'emergenza allo sviluppo.

2. Per realizzare l'obiettivo di cui al paragrafo 1 e coerentemente con l'articolo 11, il programma include i seguenti settori di attività:

a) contribuire alla fornitura di beni pubblici internazionali, in particolare la ricerca e l'innovazione tecnologica a favore dei poveri basate sulla domanda, nonché lo sviluppo di capacità, la cooperazione e i gemellaggi Nord-Sud e Sud-Sud in campo scientifico e tecnologico;

b) appoggiare programmi a livello mondiale, continentale e regionale che in particolare:

i) sostengono sistemi di informazione e allerta precoce sulla sicurezza alimentare,

ii) sostengono la sicurezza alimentare in settori specifici quali quello dell'agricoltura, anche attraverso la formulazione di politiche agricole regionali e l'accesso alla terra, gli scambi agricoli e la gestione delle risorse naturali,

iii) promuovono, rafforzano e integrano le strategie nazionali in materia di sicurezza alimentare e riduzione della povertà nel breve, medio e lungo periodo e

iv) sostengono il collegamento in rete di esperti politici e attori non statali per portare avanti il programma di sicurezza alimentare a livello mondiale;

c) appoggiare e portare avanti il programma di sicurezza alimentare. La Comunità continua ad occuparsi delle questioni chiave attinenti alla sicurezza alimentare nel dibattito internazionale e favorisce l'armonizzazione, la coerenza e l'allineamento delle politiche e delle modalità di erogazione dell'aiuto dei partner per lo sviluppo e dei donatori. In particolare va rafforzata la promozione del ruolo della società civile nelle questioni attinenti alla sicurezza alimentare;

- d) affrontare l'insicurezza alimentare in situazioni eccezionali di transizione e fragilità istituzionale, svolgendo un ruolo centrale nel collegare l'aiuto, il risanamento e lo sviluppo. Il programma tematico:
- i) sostiene gli interventi volti a proteggere, conservare e recuperare beni produttivi e sociali vitali per la sicurezza alimentare, agevolare l'integrazione economica e il risanamento a lungo termine e
  - ii) sostiene la prevenzione e la gestione delle crisi per affrontare la vulnerabilità di fronte alle crisi e rafforzare la resistenza delle persone;
- e) sviluppare politiche, strategie e metodi innovativi in materia di sicurezza alimentare, e rafforzare il potenziale di riproduzione delle innovazioni e la loro diffusione Sud-Sud. I settori di intervento possono includere l'agricoltura, la riforma agraria e la politica agraria, l'accesso alle risorse naturali e la gestione sostenibile delle stesse, la sicurezza alimentare in relazione allo sviluppo rurale e locale, ivi compresi gli aspetti inerenti a infrastrutture, nutrizione, demografia e forza lavoro, migrazione, salute e istruzione. Vanno assicurate la coerenza e la complementarità con altri programmi comunitari in questi settori.

#### Articolo 16

### Migrazione e asilo

1. L'obiettivo del programma tematico di cooperazione con i paesi terzi nei settori della migrazione e dell'asilo è di sostenere i loro sforzi per garantire una migliore gestione dei flussi migratori in tutte le loro dimensioni. Sebbene l'oggetto principale del programma tematico sia la migrazione verso la Comunità, esso tiene conto anche dei pertinenti flussi migratori Sud-Sud.

2. Per realizzare l'obiettivo di cui al paragrafo 1 e coerentemente con l'articolo 11, il programma include le seguenti attività:

- a) favorire i legami tra migrazione e sviluppo, in particolare incoraggiando il contributo delle diaspore allo sviluppo del loro paese d'origine e accrescendo l'utilità del rientro dei migranti; limitare la fuga di cervelli e promuovere il movimento circolare dei migranti qualificati; facilitare le rimesse dei lavoratori migranti verso il loro paese d'origine; incoraggiare il rientro volontario e il reinserimento dei migranti e sviluppare capacità ai fini di una migliore gestione dell'emigrazione; incoraggiare gli sforzi di sviluppo di capacità per aiutare i paesi nella formulazione di politiche migratorie favorevoli allo sviluppo e accrescere la loro capacità di gestire congiuntamente i flussi migratori;
- b) promuovere una gestione efficace dell'emigrazione di manodopera, in particolare diffondendo informazioni sulla migrazione legale e sulle condizioni di ingresso e di soggiorno sul

territorio degli Stati membri della Comunità; diffondere informazioni sulle opportunità e le necessità di migrazione di manodopera negli Stati membri e sulle qualifiche dei candidati all'emigrazione dei paesi terzi; sostenere la formazione prima della partenza dei candidati all'emigrazione legale; promuovere l'elaborazione e l'attuazione di quadri legislativi per i lavoratori migranti nei paesi terzi;

- c) combattere l'immigrazione clandestina e favorire la riammissione degli immigrati clandestini, anche tra i paesi terzi e, in particolare, lottare contro il contrabbando e la tratta di esseri umani; scoraggiare l'immigrazione clandestina e sensibilizzare le persone sui rischi ad essa collegati; migliorare le capacità in materia di frontiere, gestione dei visti e dei passaporti, compresa la sicurezza dei documenti e la possibilità di introdurre dati biometrici, nonché per quanto riguarda l'individuazione di documenti falsi; attuare efficacemente gli accordi di riammissione conclusi con la Comunità e gli obblighi derivanti da accordi internazionali; assistere i paesi terzi nella gestione dell'immigrazione clandestina e nel coordinamento delle loro politiche;
- d) proteggere i migranti, comprese le persone più vulnerabili come le donne e i bambini, dallo sfruttamento e dall'esclusione attraverso misure quali lo sviluppo della legislazione dei paesi terzi nel settore della migrazione; sostenere l'integrazione e la non discriminazione, nonché l'adozione di misure volte a proteggere i migranti contro il razzismo e la xenofobia; prevenire la tratta di esseri umani e ogni forma di schiavitù e lottare contro questi fenomeni;
- e) promuovere le politiche di asilo e di protezione internazionale dei rifugiati, anche attraverso programmi di protezione regionale, in particolare rafforzando le capacità istituzionali; favorire la registrazione dei richiedenti asilo e dei rifugiati; promuovere il rispetto delle norme internazionali e l'applicazione degli strumenti relativi alla protezione dei rifugiati; sostenere il miglioramento delle condizioni di accoglienza e dell'integrazione locale, e cercare di trovare soluzioni durevoli.

#### Articolo 17

### Paesi ACP aderenti al protocollo dello zucchero

1. I paesi ACP aderenti al protocollo dello zucchero elencati nell'allegato III interessati dalla riforma del regime comunitario in questo settore beneficiano di misure di accompagnamento. L'assistenza comunitaria a questi paesi mira a sostenere il loro processo di adeguamento dal momento che sono confrontati a nuove condizioni sul mercato dello zucchero dovute alla riforma dell'organizzazione comune del mercato in questo settore. L'assistenza comunitaria tiene conto delle strategie di adeguamento dei paesi in questione e presta particolare attenzione alle seguenti attività di cooperazione:



- a) aumentare la competitività del settore dello zucchero e dello zucchero di canna, laddove questo sia sostenibile, tenendo conto della situazione delle diverse parti in causa della catena;
- b) promuovere la diversificazione economica delle zone dipendenti dallo zucchero;
- c) affrontare le conseguenze più ampie del processo di adeguamento, eventualmente collegate, ma non esclusivamente, all'occupazione e ai servizi sociali, all'utilizzazione dei terreni e al risanamento ambientale, al settore dell'energia, alla ricerca e all'innovazione e alla stabilità macroeconomica;

2. Nei limiti dell'importo di cui all'allegato IV, la Commissione fissa l'importo massimo disponibile per ciascun paese aderente al protocollo dello zucchero per il finanziamento delle azioni di cui al paragrafo 1 in funzione dei bisogni di ciascun paese e in particolare degli effetti della riforma sul settore dello zucchero nel paese in questione e dell'importanza di tale settore nell'economia. La fissazione dei criteri di assegnazione si basa sui dati delle campagne precedenti al 2004.

Ulteriori istruzioni relative alla ripartizione dell'importo globale tra i beneficiari sono definite dalla Commissione, secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

### TITOLO III

#### PROGRAMMAZIONE E STANZIAMENTO DI FONDI

##### Articolo 18

#### Quadro generale della programmazione e dello stanziamento dei fondi

1. Per quanto riguarda i programmi geografici, per ciascun paese e regione partner, la Commissione elabora un documento di strategia e un programma indicativo pluriennale, conformemente all'articolo 19, e adotta un programma d'azione annuale, conformemente all'articolo 22.

Per quanto concerne i programmi tematici, la Commissione elabora dei documenti di strategia tematica, ai sensi dell'articolo 20, e adotta dei programmi d'azione, ai sensi dell'articolo 22.

In circostanze eccezionali, il sostegno comunitario può anche assumere la forma di misure speciali non contemplate dai documenti di strategia e dai programmi indicativi pluriennali, conformemente all'articolo 23.

2. La Commissione determina l'assegnazione indicativa pluriennale nell'ambito di ciascun programma geografico sulla base di criteri di assegnazione delle risorse standard, oggettivi e

trasparenti, fondati sulle esigenze e i risultati del paese o della regione partner in questione e tenendo conto delle difficoltà specifiche incontrate dai paesi o dalle regioni in conflitto o in crisi o esposti alle catastrofi naturali, nonché delle specificità dei diversi programmi.

I criteri relativi ai fabbisogni includono la popolazione, il reddito pro capite, l'estensione della povertà, la ripartizione del reddito e il livello di sviluppo sociale. I criteri di efficacia includono i progressi a livello politico, economico e sociale, i progressi in materia di buona governance e l'assorbimento dell'aiuto, in particolare il modo in cui un paese sfrutta risorse limitate ai fini dello sviluppo, cominciando dalle proprie.

3. Al fine di consolidare la cooperazione tra le regioni ultraperiferiche dell'UE e i paesi e le regioni partner limitrofi, la Commissione può prevedere uno specifico stanziamento di fondi.

#### Articolo 19

#### Documenti di strategia geografici e programmi indicativi pluriennali

1. Nella preparazione e attuazione dei documenti di strategia si applicano i principi di efficacia dell'aiuto: titolarità nazionale, partenariato, coordinamento, armonizzazione, allineamento ai sistemi del paese ricevente o regionali e orientamento dei risultati, previsti all'articolo 3, paragrafi da 5 a 8.

2. I documenti di strategia coprono un periodo massimo non superiore al periodo di validità del presente regolamento e mirano a fornire un quadro coerente per la cooperazione tra la Comunità e il paese o la regione partner, coerentemente con le finalità globali, il campo d'applicazione, gli obiettivi, i principi e le direttive politiche del presente regolamento e con l'allegato IV. I programmi indicativi pluriennali si basano sui documenti di strategia.

I documenti di strategia sono sottoposti ad una revisione intermedia, ovvero ad eventuali revisioni ad hoc, applicando, ove necessario, i principi e le procedure definiti dagli accordi di partenariato e di cooperazione conclusi con i paesi e le regioni partner.

3. In linea di principio, i documenti di strategia sono elaborati sulla base di un dialogo con il paese o la regione partner, coinvolgendo la società civile e le autorità regionali e locali, onde garantire un adeguato livello di coinvolgimento nel processo e promuovere il sostegno alle strategie nazionali di sviluppo, in particolare alle strategie di riduzione della povertà.

4. Per ciascun paese o regione partner sono elaborati programmi indicativi pluriennali, basati sui documenti di strategia, che formano oggetto, nella misura del possibile, di un accordo con il paese o la regione in questione.

I programmi indicativi pluriennali precisano i settori individuati quali prioritari ai fini di un finanziamento comunitario, gli obiettivi specifici, i risultati attesi e gli indicatori di rendimento.

I programmi stabiliscono inoltre degli stanziamenti finanziari indicativi, globali e per ciascun settore di priorità, eventualmente con l'indicazione di un massimo e di un minimo. Detti stanziamenti sono coerenti con gli stanziamenti indicativi indicati nell'allegato IV.

I programmi sono eventualmente soggetti ad adeguamento, anche in funzione delle revisioni intermedie o ad hoc dei documenti di strategia.

È possibile adeguare lo stanziamento di fondi indicativo pluriennale al rialzo o al ribasso, a seguito delle revisioni, nello specifico in funzione di particolari necessità dettate ad esempio da situazioni di post-crisi o da prestazioni eccezionali o insufficienti.

5. In circostanze quali crisi, situazioni postbelliche, attentati alla democrazia, allo stato di diritto, ai diritti umani e alle libertà fondamentali, la strategia di cooperazione nazionale o regionale può essere soggetta ad una revisione ad hoc tramite una specifica procedura d'urgenza. Detta revisione può risultare in una strategia nazionale o regionale volta a promuovere la transizione verso lo sviluppo e la cooperazione di lungo periodo.

6. Conformemente all'articolo 2, paragrafo 6, la strategia garantisce la coerenza, ed evita duplicazioni, tra le misure adottate nell'ambito del presente regolamento e le misure ammissibili al finanziamento a titolo di altri strumenti comunitari, segnatamente il regolamento (CE) n. 1717/2006 e il regolamento (CE) n. 1257/96. Qualora i paesi partner o gruppi di paesi partner siano direttamente interessati o colpiti da crisi o post-crisi, i programmi indicativi pluriennali prestano particolare attenzione ad un maggior coordinamento dei soccorsi, al risanamento e allo sviluppo, al fine di garantire la transizione dall'emergenza alla fase di sviluppo, nonché alla preparazione alle catastrofi naturali e alla relativa prevenzione, e alla gestione delle conseguenze di tali disastri, nel caso di paesi e regioni esposti regolarmente a tale rischio.

7. Al momento di adottare i programmi d'azione annuali di cui all'articolo 22 o le misure speciali di cui all'articolo 23 la Commissione può decidere, per promuovere la cooperazione regionale a titolo del presente capitolo, che i progetti o i programmi di carattere regionale o transfrontaliero realizzati con i paesi elencati nell'allegato V sono ammissibili a norma dell'articolo 2, paragrafo 4, primo comma. Disposizioni in materia possono essere previste nei documenti di strategia e nei

programmi indicativi pluriennali di cui al presente articolo e all'articolo 20.

8. In una fase precoce del processo di programmazione la Commissione e gli Stati membri intraprendono consultazioni reciproche, e consultano inoltre altri donatori e attori dello sviluppo, ivi compresi i rappresentanti della società civile e le autorità regionali e locali, al fine di promuovere la complementarità delle rispettive attività di cooperazione.

#### Articolo 20

### Documenti di strategia per i programmi tematici

1. I documenti di strategia tematica coprono al massimo il periodo di validità del presente regolamento e illustrano la strategia della Comunità rispetto al tema di interesse, le priorità comunitarie, la congiuntura internazionale e le attività dei principali partner. Essi sono coerenti con le finalità globali, il campo d'applicazione, gli obiettivi, i principi e le direttive politiche del presente regolamento e con l'allegato IV.

I documenti di strategia tematica precisano i settori individuati quali prioritari ai fini di un finanziamento comunitario, gli obiettivi specifici, i risultati attesi e gli indicatori di rendimento.

I documenti di strategia tematica stabiliscono inoltre degli stanziamenti finanziari indicativi, globali e per ciascun settore di priorità, eventualmente con l'indicazione di un massimo e di un minimo.

I documenti di strategia tematica sono soggetti ad una revisione intermedia, o a revisioni ad hoc, se necessario.

2. In una fase precoce del processo di programmazione la Commissione e gli Stati membri intraprendono consultazioni reciproche, e consultano inoltre altri donatori e attori dello sviluppo, ivi compresi i rappresentanti della società civile e delle autorità locali, al fine di promuovere la complementarità delle rispettive attività di cooperazione.

3. Per la partecipazione alle iniziative globali, sono definite le risorse e le priorità d'azione.

#### Articolo 21

### Adozione dei documenti di strategia e dei programmi indicativi pluriennali

I documenti di strategia e i programmi indicativi pluriennali di cui agli articoli 19 e 20, analogamente alla loro revisione di cui all'articolo 19, paragrafo 2 e all'articolo 20, paragrafo 1, quarto comma, nonché le misure di accompagnamento di cui all'articolo 17, sono adottati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

## TITOLO IV

## ATTUAZIONE

## Articolo 22

**Adozione dei programmi d'azione annuali**

1. La Commissione adotta programmi d'azione annuali elaborati in base ai documenti di strategia e ai programmi indicativi pluriennali di cui agli articoli 19 e 20.

In via eccezionale, segnatamente nei casi in cui un programma d'azione annuale non sia stato ancora adottato, la Commissione può adottare, in base ai documenti di strategia e ai programmi indicativi pluriennali di cui agli articoli 19 e 20, misure non contemplate dai programmi d'azione annuali, secondo le medesime regole e modalità dei programmi stessi.

2. I programmi d'azione annuali stabiliscono gli obiettivi perseguiti, i settori d'intervento, i risultati attesi, le modalità di gestione, nonché l'importo totale del finanziamento previsto. Essi contengono una descrizione delle azioni da finanziare, un'indicazione dell'importo del finanziamento corrispondente e un calendario indicativo per la loro attuazione. Gli obiettivi sono misurabili e hanno parametri di riferimento temporali.

3. I programmi d'azione annuali sono adottati dalla Commissione conformemente alla procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2.

4. A livello di progetti è effettuata un'analisi ambientale adeguata comprendente la valutazione d'impatto ambientale (VIA) per i progetti sensibili dal punto di vista ambientale in particolare per nuove infrastrutture importanti. Se opportuno, nell'attuazione di programmi settoriali si fa ricorso a valutazioni ambientali strategiche (SEA). Sono assicurati il coinvolgimento delle parti interessate nelle valutazioni ambientali e l'accesso del pubblico ai risultati.

## Articolo 23

**Adozione di misure speciali non contemplate dai documenti di strategia e dai programmi indicativi pluriennali**

1. In caso di necessità o di circostanze impreviste e debitamente giustificate connesse con catastrofi naturali, disordini civili o crisi, che non possono essere finanziate a titolo del regolamento (CE) n. 1717/2006 o del regolamento (CE) n. 1257/96, la Commissione adotta misure speciali non contemplate dai documenti di strategia e dai programmi indicativi pluriennali, denominate di seguito «misure speciali».

Le misure speciali possono inoltre finanziare le azioni volte a facilitare la transizione dagli aiuti di emergenza alle attività di sviluppo di lungo periodo, comprese quelle tese a preparare meglio le popolazioni alle crisi ricorrenti.

2. Le misure speciali definiscono gli obiettivi perseguiti, i settori d'intervento, i risultati attesi, le modalità di gestione, nonché l'importo totale del finanziamento. Esse forniscono una descrizione delle azioni da finanziare, un'indicazione dell'importo del finanziamento corrispondente e un calendario indicativo per la loro attuazione. Prevedono una definizione del tipo di indicatori di prestazione che devono essere monitorati al momento dell'attuazione delle misure speciali.

3. Qualora il costo superi i 10 milioni di EUR, le misure speciali sono adottate dalla Commissione secondo la procedura di gestione di cui all'articolo 35, paragrafo 2. Nel caso di misure speciali di importo inferiore a 10 milioni di EUR, la Commissione trasmette per informazione le misure agli Stati membri e al Parlamento europeo entro un mese dalla sua decisione.

4. Le modifiche alle misure speciali, quali gli adeguamenti tecnici, la proroga del periodo di attuazione, la riassegnazione degli stanziamenti all'interno del bilancio previsionale, l'aumento o la riduzione del bilancio di un importo inferiore al 20 % del bilancio iniziale, sono apportate senza dover ricorrere alla procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, sempre che dette modifiche non abbiano ripercussioni sugli obiettivi iniziali quali definiti dalla decisione della Commissione. Tali adeguamenti tecnici sono comunicati al Parlamento europeo e agli Stati membri entro un mese.

## Articolo 24

**Ammissibilità**

1. Fatto salvo l'articolo 31, possono beneficiare del finanziamento ai sensi del presente regolamento per l'esecuzione dei programmi d'azione annuali di cui all'articolo 22 o delle misure speciali di cui all'articolo 23:

- a) i paesi e le regioni partner e relative istituzioni;
- b) gli enti decentralizzati dei paesi partner quali comuni, province, dipartimenti e regioni;
- c) gli organismi misti istituiti dai paesi e dalle regioni partner e dalla Comunità;
- d) le organizzazioni internazionali, tra cui le organizzazioni regionali, gli organismi, i servizi o le missioni che rientrano nel sistema delle Nazioni Unite, le istituzioni finanziarie internazionali e regionali e le banche di sviluppo, nella misura in cui esse contribuiscano agli obiettivi del presente regolamento;
- e) le istituzioni e gli organi della Comunità unicamente nel quadro dell'esecuzione delle misure di sostegno di cui all'articolo 26;
- f) le agenzie dell'UE;

g) i seguenti enti o organismi degli Stati membri, dei paesi e delle regioni partner o di qualsiasi altro Stato terzo, conformemente alla normativa in materia di accesso agli aiuti esterni della Comunità di cui all'articolo 31, nella misura in cui essi contribuiscano agli obiettivi del presente regolamento:

- i) enti pubblici o parastatali, amministrazioni o autorità locali o relative associazioni rappresentative;
- ii) società, imprese e altre organizzazioni e operatori economici privati;
- iii) istituzioni finanziarie dedite alla concessione, alla promozione e al finanziamento degli investimenti privati nei paesi e nelle regioni partner;
- iv) attori non statali quali definiti al paragrafo 2;
- v) persone fisiche.

2. Gli attori non statali e senza scopo di lucro che possono beneficiare del sostegno finanziario ai sensi del presente regolamento e che operano in modo indipendente e affidabile sono nello specifico: le organizzazioni non governative; le organizzazioni rappresentative di popolazioni autoctone; le organizzazioni rappresentative delle minoranze nazionali e/o etniche, le associazioni professionali e i gruppi d'iniziativa locali; le cooperative; i sindacati; le organizzazioni rappresentative degli attori economici e sociali, le organizzazioni che combattono la corruzione e la frode e promuovono la buona governance; le organizzazioni per i diritti civili e le organizzazioni che combattono le discriminazioni, le organizzazioni locali (comprese le reti) operanti nel settore della cooperazione e dell'integrazione regionali decentralizzate; le associazioni di consumatori; le associazioni di donne e di giovani; le organizzazioni di insegnamento, culturali, di ricerca e scientifiche; le università; le chiese e le associazioni o comunità religiose; i mass-media, nonché tutte le associazioni non governative e fondazioni indipendenti, comprese le fondazioni politiche indipendenti, che possono dare il proprio contributo al conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

#### Articolo 25

#### Forme di finanziamento

1. Il finanziamento comunitario può configurarsi sotto forma di:

- a) progetti e programmi;
- b) sostegni finanziari, qualora il paese partner dia prova di sufficiente trasparenza, affidabilità ed efficacia nella gestione della spesa pubblica e ove siano state poste in essere politiche settoriali o macroeconomiche ben delineate, elaborate dal paese partner e valutate positivamente dai principali donatori, comprese, eventualmente, le istituzioni finanziarie internazionali. La Commissione si avvale coerentemente di

un approccio incentrato sui risultati e basato su indicatori di rendimento e ne fissa e controlla chiaramente la condizionalità; sostiene gli sforzi dei paesi partner volti a sviluppare il controllo parlamentare e le capacità di audit e ad aumentare la trasparenza e l'accesso del pubblico alle informazioni. Gli esborsi del sostegno al bilancio sono condizionati a progressi soddisfacenti nel raggiungimento degli obiettivi in termini di impatto e di risultati;

- c) sostegni settoriali;
- d) in casi eccezionali, programmi settoriali e generali di sostegno alle importazioni sotto forma di:
  - i) programmi settoriali d'importazione in natura;
  - ii) programmi settoriali d'importazione sotto forma di contributi in valuta volti a finanziare le importazioni settoriali;
  - iii) programmi generali d'importazione sotto forma di contributi in valuta volti a finanziare le importazioni generali riguardanti una vasta gamma di prodotti;
- e) fondi messi a disposizione della BEI o di altri intermediari finanziari, in base a programmi della Commissione, finalizzati alla concessione di prestiti (segnatamente di sostegno agli investimenti e allo sviluppo del settore privato) o di capitali di rischio (segnatamente sotto forma di prestiti subordinati o condizionati) o di altre acquisizioni partecipative minoritarie e temporanee di capitale sociale, nonché contributi a fondi di garanzia, nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 32, nella misura in cui il rischio finanziario della Comunità è limitato all'ammontare di tali fondi;
- f) abbuoni sui tassi di interesse, segnatamente per i prestiti nel settore ambientale;
- g) sgravio del debito, nell'ambito di programmi in materia concordati a livello internazionale;
- h) sovvenzioni volte a finanziare azioni presentate dalle entità di cui all'articolo 24, paragrafo (1), lettere b), c), d), f) e g), punti da i) a v);
- i) sovvenzioni volte a finanziare i costi di gestione delle entità di cui all'articolo 24, paragrafo (1), lettere b), c), d), f) e g), punti i), iii) e iv);
- j) finanziamento di programmi di gemellaggio tra istituzioni pubbliche, autorità locali, organismi nazionali pubblici e enti di diritto privato con compiti di servizio pubblico degli Stati membri e quelli dei paesi o regioni partner;
- k) contributi a fondi internazionali, segnatamente fondi gestiti da organizzazioni internazionali o regionali;
- l) contributi a fondi nazionali istituiti da paesi e regioni partner per favorire il cofinanziamento congiunto da parte di diversi donatori, ovvero a fondi istituiti da uno o più donatori finalizzati all'attuazione congiunta di azioni;

m) contributi in capitale a beneficio delle istituzioni finanziarie internazionali e delle banche di sviluppo regionali;

n) risorse umane e materiali necessarie alla gestione e alla supervisione effettiva dei progetti e dei programmi da parte dei paesi e delle regioni partner.

2. L'assistenza comunitaria non viene utilizzata per pagare tasse, dazi od oneri nei paesi beneficiari.

#### Articolo 26

### Misure di sostegno

1. Il finanziamento comunitario può coprire le spese relative alle azioni di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione, direttamente necessarie all'attuazione del presente regolamento e al conseguimento dei relativi obiettivi, segnatamente studi, riunioni, azioni di informazione, di sensibilizzazione, di formazione e di pubblicazione, spese afferenti alle reti informatiche finalizzate allo scambio di informazioni, nonché qualsiasi altra spesa di sostegno tecnico-amministrativo necessaria per la gestione del programma. Sono altresì comprese le spese di supporto amministrativo sostenute dalle delegazioni della Commissione per assicurare la gestione delle azioni finanziate ai sensi del presente regolamento.

2. Dette misure di sostegno non sono necessariamente soggette ai programmi indicativi pluriennali e possono essere pertanto finanziate al di fuori dei documenti di strategia e dei programmi indicativi pluriennali stessi. Il loro finanziamento, tuttavia, può rientrare nell'ambito dei programmi indicativi pluriennali.

Le misure di sostegno non contemplate da programmi indicativi pluriennali sono adottate dalla Commissione conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 23, paragrafi 3 e 4.

#### Articolo 27

### Cofinanziamenti

1. Le misure finanziate possono essere oggetto di un cofinanziamento, segnatamente con:

- a) gli Stati membri e le rispettive autorità regionali e locali, e in particolare i relativi enti pubblici e parastatali;
- b) i paesi terzi donatori, più specificatamente i relativi enti pubblici e parastatali;
- c) le organizzazioni internazionali, comprese quelle regionali, e più nello specifico le istituzioni finanziarie internazionali e regionali;
- d) le società, le imprese e le altre organizzazioni e gli altri operatori economici privati, nonché altri attori non statali;

e) i paesi e le regioni partner beneficiari dei fondi.

2. Nel caso del cofinanziamento parallelo, il progetto o il programma è suddiviso in diversi elementi chiaramente identificabili, ciascuno finanziato dai differenti partner codonatori in modo tale da rendere sempre identificabile la destinazione del finanziamento.

Nel caso del cofinanziamento congiunto, il costo totale del progetto o del programma è ripartito tra i partner codonatori e le risorse sono messe in comune, in modo tale da non rendere identificabile la provenienza del finanziamento di una specifica attività nell'ambito del progetto o del programma.

3. Nel caso del cofinanziamento congiunto, per l'esecuzione delle azioni congiunte, la Commissione può ricevere e gestire fondi a nome degli enti di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c). Detti fondi figurano come entrate con destinazione specifica, in conformità all'articolo 18 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002.

#### Articolo 28

### Modalità di gestione

1. Le misure finanziate ai sensi del presente regolamento sono attuate conformemente alle disposizioni del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 e di ogni sua eventuale revisione.

2. In caso di cofinanziamento o in altri casi debitamente giustificati, la Commissione può decidere di affidare le funzioni implicanti l'esercizio di potestà pubbliche, e in particolare funzioni di esecuzione del bilancio, agli organismi di cui all'articolo 54, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002.

3. In caso di gestione decentralizzata, la Commissione può decidere di ricorrere alle procedure di aggiudicazione degli appalti o di concessione delle sovvenzioni del paese o della regione partner beneficiari dei fondi, dopo aver verificato che rispettino i pertinenti criteri del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, a condizione che:

- le procedure del paese o della regione partner beneficiari dei fondi rispettino i principi di trasparenza, proporzionalità, parità di trattamento e non discriminazione, e siano atte a prevenire qualsiasi conflitto di interessi;
- il paese o la regione partner beneficiari dei fondi s'impegni a verificare regolarmente la corretta esecuzione delle azioni finanziate tramite il bilancio generale dell'Unione europea, ad adottare provvedimenti atti a prevenire le irregolarità e le frodi e ad avviare eventuali azioni penali volte al recupero dei fondi indebitamente versati.

## Articolo 29

**Impegni di bilancio**

1. Gli impegni di bilancio sono assunti in base a decisioni prese dalla Commissione ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, dell'articolo 23, paragrafo 1, e dell'articolo 26, paragrafo 1.

2. I finanziamenti comunitari assumono segnatamente le seguenti forme giuridiche:

- accordi di finanziamento;
- accordi di sovvenzionamento;
- contratti di appalto;
- contratti di lavoro.

## Articolo 30

**Tutela degli interessi finanziari della Comunità**

1. Qualsiasi accordo sottoscritto nell'ambito del presente regolamento contempla disposizioni a tutela degli interessi finanziari della Comunità, segnatamente contro le irregolarità, la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita a norma del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/1995 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità <sup>(1)</sup>, del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/1996 del Consiglio dell'11 novembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità <sup>(2)</sup> e del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. Detti accordi conferiscono espressamente alla Commissione e alla Corte dei conti il diritto di procedere ad audit, compresi gli audit documentari o sul campo, di qualsiasi appaltatore o subappaltatore cui siano stati corrisposti fondi comunitari. Essi autorizzano inoltre espressamente la Commissione ad effettuare verifiche ed ispezioni sul posto, conformemente al regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96.

3. Qualsiasi contratto connesso all'attuazione dell'assistenza garantisce alla Commissione e alla Corte dei conti l'esercizio del diritto di cui al paragrafo 2, durante e dopo l'esecuzione del contratto.

<sup>(1)</sup> GUL 312 del 23.12.1995, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GUL 292 del 15.11.1996, pag. 2.

<sup>(3)</sup> GUL 136 del 31.5.1999, pag. 1.

## Articolo 31

**Partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti e di concessione delle sovvenzioni e norme d'origine**

1. La partecipazione all'aggiudicazione degli appalti o dei contratti di sovvenzione finanziati nell'ambito del presente regolamento è aperta a tutte le persone fisiche aventi la cittadinanza di uno Stato membro della Comunità, di un paese candidato ufficiale riconosciuto come tale dalla Comunità europea o di uno Stato membro dello Spazio economico europeo, nonché a tutte le persone giuridiche stabilite in un siffatto Stato o paese.

La partecipazione all'aggiudicazione degli appalti o dei contratti di sovvenzione finanziati nell'ambito di un programma geografico di cui agli articoli da 5 a 10 è aperta a tutte le persone fisiche aventi la cittadinanza di un paese in via di sviluppo ammissibile ai sensi dell'allegato I, nonché a tutte le persone giuridiche stabilite in un siffatto paese.

La partecipazione all'aggiudicazione degli appalti o dei contratti di sovvenzione finanziati nell'ambito di un programma tematico di cui agli articoli da 11 a 16, nonché del programma di cui all'articolo 17, è aperta a tutte le persone fisiche aventi la cittadinanza di un paese in via di sviluppo, quale definito dall'OCSE/DAC e nell'allegato II, nonché a tutte le persone giuridiche stabilite in un siffatto paese, oltre alle persone fisiche o giuridiche già ammissibili in virtù del rispettivo programma tematico o del programma di cui all'articolo 17. La Commissione pubblica e aggiorna l'allegato II conformemente alle revisioni periodiche dell'elenco dei beneficiari degli aiuti dell'OCSE/DAC e ne informa il Consiglio.

2. La partecipazione all'aggiudicazione degli appalti o dei contratti di sovvenzione finanziati nell'ambito del presente regolamento è inoltre aperta a tutte le persone fisiche aventi la cittadinanza in qualsiasi paese diverso da quelli menzionati al paragrafo 1, nonché a tutte le persone giuridiche stabilite in un siffatto paese, purché sia stato stabilito l'accesso reciproco alla loro assistenza esterna.

L'accesso reciproco viene concesso ogni volta che un paese concede l'ammissibilità alle stesse condizioni agli Stati membri e al paese destinatario in questione.

L'accesso reciproco è stabilito mediante una decisione specifica riguardante un determinato paese o un determinato gruppo regionale di paesi. Tale decisione viene adottata dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2 e rimane in vigore per almeno un anno.

La concessione dell'accesso reciproco si basa su un confronto tra la Comunità e gli altri donatori e si svolge a livello settoriale, secondo la definizione delle categorie dell'OCSE/DAC, o a livello di intero paese, sia esso un paese donatore o destinatario. La decisione di concedere tale reciprocità ad un paese donatore si basa sulla trasparenza, la coerenza e la proporzionalità degli aiuti forniti da quest'ultimo, ivi compresa la qualità e l'entità di tali aiuti. I paesi destinatari sono consultati nell'ambito del processo descritto nel presente paragrafo.

L'accesso reciproco nei paesi meno sviluppati quali definiti dall'OCSE/DAC è concesso automaticamente ai membri del suddetto Comitato.

3. La partecipazione all'aggiudicazione degli appalti o dei contratti di sovvenzione finanziati nell'ambito di uno strumento comunitario è aperta alle organizzazioni internazionali.

4. Quanto sopra lascia impregiudicata la partecipazione delle categorie di organizzazioni ammissibili per natura o per situazione geografica in relazione agli obiettivi dell'azione da realizzare.

5. Gli esperti possono essere di qualsiasi nazionalità, fermi restando i requisiti qualitativi e finanziari stabiliti dalle norme comunitarie in materia di appalti.

6. Tutte le forniture e i materiali acquistati nell'ambito di un contratto finanziato a titolo del presente regolamento devono essere originari della Comunità o di un paese ammissibile secondo la definizione di cui ai paragrafi 1 e 2. Ai fini del presente regolamento il termine «origine» è definito dalla legislazione comunitaria pertinente in materia di norme di origine per scopi doganali.

7. In casi debitamente giustificati, la Commissione può autorizzare la partecipazione di persone fisiche e giuridiche provenienti da paesi con legami tradizionali di tipo economico, commerciale o geografico con paesi limitrofi, ovvero da paesi terzi, nonché il ricorso a forniture e materiali di differente origine.

8. In casi eccezionali e debitamente giustificati la Commissione può autorizzare la partecipazione di persone fisiche aventi la cittadinanza di paesi diversi da quelli menzionati ai paragrafi 1 e 2, o di persone giuridiche stabilite in siffatti paesi, o l'acquisto di forniture e materiali di origine diversa da quella stabilita al paragrafo 6.

Le deroghe possono essere motivate dall'indisponibilità dei prodotti e dei servizi nei mercati dei paesi interessati, per motivi di urgenza estrema o nei casi in cui le norme di ammissibilità

impedirebbero o renderebbero estremamente difficile la realizzazione di un progetto, di un programma o di un'azione.

9. Laddove il finanziamento comunitario riguarda un'operazione attuata attraverso un'organizzazione internazionale, la partecipazione alle opportune procedure contrattuali è aperta a tutte le persone fisiche o giuridiche ammissibili a norma dei paragrafi 1 e 2, nonché a tutte le persone fisiche o giuridiche ammissibili in base alle norme di tale organizzazione, assicurando che venga garantito un trattamento equo a tutti i donatori. Le stesse norme si applicano alle forniture, ai materiali e agli esperti.

Laddove il finanziamento comunitario riguarda un'operazione cofinanziata da un paese terzo, con riserva della reciprocità secondo la definizione del paragrafo 2, oppure da un'organizzazione regionale, oppure da uno Stato membro, la partecipazione alle opportune procedure contrattuali è aperta a tutte le persone fisiche o giuridiche ammissibili a norma dei paragrafi 1, 2 e 3, nonché a tutte le persone fisiche o giuridiche ammissibili in base alle norme di tale paese terzo, organizzazione regionale o Stato membro. Le stesse norme si applicano alle forniture, ai materiali e agli esperti.

10. Ai fini degli aiuti gestiti direttamente da attori non statali nel quadro del programma tematico di cui all'articolo 14, le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano ai criteri di ammissibilità stabiliti per la selezione dei beneficiari delle sovvenzioni.

I beneficiari delle sovvenzioni si attengono alle norme stabilite dal presente articolo laddove l'attuazione degli aiuti richiede l'aggiudicazione di appalti.

11. Per accelerare l'eliminazione della povertà mediante la promozione delle capacità, dei mercati e degli acquisti locali, occorre prestare particolare attenzione ad appalti locali e regionali nei paesi partner.

Gli aggiudicatari di appalti rispettano le norme fondamentali sul lavoro stabilite a livello internazionale, quali ad esempio le norme fondamentali dell'OIL, le convenzioni sulla libertà di associazione e la contrattazione collettiva, l'abolizione del lavoro forzato e obbligatorio, l'eliminazione di qualsiasi discriminazione in materia di assunzione e occupazione e l'abolizione del lavoro minorile.

L'accesso dei paesi in via di sviluppo all'assistenza della Comunità è reso possibile mediante l'assistenza tecnica ritenuta necessaria.

*Articolo 32***Fondi messi a disposizione della Banca europea per gli investimenti o di altri intermediari finanziari**

1. I fondi di cui all'articolo 25, paragrafo 1, lettera e) sono gestiti dagli intermediari finanziari, dalla BEI o da qualsiasi altra banca o organizzazione provvista delle capacità necessarie alla loro gestione.

2. La Commissione adotta, caso per caso, le disposizioni di attuazione del paragrafo 1 per quanto riguarda la ripartizione dei rischi, la remunerazione dell'intermediario incaricato dell'attuazione, l'utilizzazione e il recupero dei profitti sul fondo, nonché le condizioni di chiusura dell'operazione.

*Articolo 33***Valutazione**

1. La Commissione procede al regolare monitoraggio e riesame dei suoi programmi e alla valutazione dei risultati dell'attuazione delle politiche e dei programmi geografici e tematici, delle politiche settoriali, nonché dell'efficacia della programmazione, se del caso mediante valutazioni esterne indipendenti, nell'intento di verificare il perseguimento degli obiettivi e di elaborare raccomandazioni finalizzate al miglioramento delle operazioni future. Le proposte del Parlamento europeo o del Consiglio relative a valutazioni esterne indipendenti saranno tenute in debita considerazione. Si presta particolare attenzione ai settori sociali e ai progressi compiuti verso il raggiungimento degli OSM.

2. La Commissione trasmette, per informazione, le sue relazioni di valutazione al Parlamento europeo e al comitato di cui all'articolo 35. Gli Stati membri possono chiedere che valutazioni specifiche siano esaminate in seno al comitato di cui all'articolo 35, paragrafo 3. I risultati sono presi in considerazione in sede di elaborazione dei programmi e di attribuzione delle risorse.

3. La Commissione associa tutti i soggetti interessati, compresi gli attori non statali e le autorità locali, alla fase di valutazione dell'assistenza comunitaria fornita a titolo del presente regolamento.

## TITOLO V

**DISPOSIZIONI FINALI***Articolo 34***Relazione annuale**

1. La Commissione vaglia i progressi conseguiti nell'attuare le misure adottate a titolo del presente regolamento e sottomete al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione annuale sull'attuazione e sui risultati e, nella misura del possibile, sulle principali conseguenze e incidenze degli aiuti. La relazione è

inoltre trasmessa al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

2. La relazione annuale fornisce, relativamente all'esercizio precedente, informazioni sulle misure finanziate, sull'esito delle attività di monitoraggio e di valutazione, sulla partecipazione dei partner interessati e sull'esecuzione del bilancio in termini di impegni e pagamenti per paese e regione partner nonché per settore di cooperazione. Essa valuta i risultati dell'assistenza, utilizzando, nella misura del possibile, indicatori specifici e misurabili del suo ruolo nella realizzazione degli obiettivi del presente regolamento. Si presta particolare attenzione ai settori sociali e ai progressi compiuti verso il raggiungimento degli OSM.

*Articolo 35***Comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni all'articolo 8 della stessa. Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a 30 giorni.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

5. Un osservatore della BEI partecipa ai lavori del comitato per quanto riguarda le questioni concernenti la Banca.

*Articolo 36***Partecipazione di un paese terzo non ammissibile**

Fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 5, al fine di garantire la coerenza e l'efficacia degli aiuti comunitari, la Commissione può decidere, in occasione dell'adozione dei programmi d'azione di cui all'articolo 22 o delle misure speciali di cui all'articolo 23, che i paesi, i territori e le regioni ammissibili agli aiuti comunitari nell'ambito del regolamento (CE) n. 1085/2006 o del regolamento (CE) n. 1638/2006 e del FES, possono beneficiare delle misure adottate a titolo del presente regolamento, qualora il progetto o il programma geografico o tematico attuato presenti carattere mondiale, regionale o transfrontaliero. Detta possibilità di finanziamento può essere contemplata dai documenti di strategia e dai programmi indicativi pluriennali di cui agli articoli 19 e 20. Le disposizioni in materia di ammissibilità di cui all'articolo 10 e quelle in materia di partecipazione alle procedure di aggiudicazione degli appalti e di concessione delle sovvenzioni, nonché le norme d'origine di cui all'articolo 31, sono adeguate in modo tale da permettere la partecipazione effettiva dei paesi, dei territori e delle regioni interessati.



## Articolo 37

**Sospensione degli aiuti**

Fatte salve le disposizioni in materia di sospensione degli aiuti di cui agli accordi di partenariato e di cooperazione conclusi con i paesi e le regioni partner, in caso di mancato rispetto dei principi di cui all'articolo 3, paragrafo 1 da parte di un paese partner e qualora le consultazioni con detto paese non portino ad una soluzione accettabile per entrambe le parti, o qualora le consultazioni siano rifiutate o vi sia un'urgenza particolare, il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può adottare le misure adeguate nei confronti degli aiuti concessi al paese partner a titolo del presente regolamento. Tali misure possono comprendere la sospensione totale o parziale degli aiuti.

## Articolo 38

**Disposizioni finanziarie**

1. L'importo finanziario di riferimento per l'attuazione del presente regolamento per il periodo 2007-2013 ammonta a 16 897 milioni EUR.

2. Gli importi indicativi stanziati per ciascun programma di cui agli articoli da 5 a 10 e da 11 a 16 e 17 sono riportati nell'allegato IV. Tali importi sono fissati per il periodo 2007-2013.

3. Stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio entro i limiti del quadro finanziario pluriennale.

4. Nell'importo totale per i programmi tematici è stato incluso un importo indicativo di 465 milioni di EUR per finanziare le attività a beneficio dei paesi contemplati dall'ENPI.

## Articolo 39

**Abrogazioni**

1. Sono abrogati i seguenti regolamenti:

- a) regolamento (CE) n. 2110/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2005, sull'accesso all'assistenza esterna della Comunità <sup>(1)</sup>;
- b) regolamento (CE) n. 806/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla promozione della parità fra i sessi nella cooperazione allo sviluppo <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> GUL 344 del 27.12.2005, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GUL 143 del 30.4.2004, pag. 40.

c) regolamento (CE) n. 491/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2004, che istituisce un programma di assistenza finanziaria e tecnica ai paesi terzi in materia di migrazione e asilo (AENEAS) <sup>(3)</sup>;

d) regolamento (CE) n. 1568/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sul contributo alla lotta contro le malattie legate alla povertà (HIV/AIDS, tubercolosi e malaria) nei paesi in via di sviluppo <sup>(4)</sup>;

e) regolamento (CE) n. 1567/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sul sostegno alle politiche e alle azioni riguardanti la salute e i diritti riproduttivi e sessuali nei paesi in via di sviluppo <sup>(5)</sup>;

f) regolamento (CE) n. 2130/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 ottobre 2001, relativo alle azioni nel settore degli aiuti alle popolazioni sradicate nei paesi in via di sviluppo dell'America latina e dell'Asia <sup>(6)</sup>;

g) regolamento (CE) n. 2494/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 novembre 2000, relativo a misure volte a promuovere la conservazione e la gestione sostenibile delle foreste tropicali e delle altre foreste nei paesi in via di sviluppo <sup>(7)</sup>;

h) regolamento (CE) n. 2493/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 novembre 2000, relativo a misure volte a promuovere la totale integrazione della dimensione ambientale nel processo di sviluppo dei paesi in via di sviluppo <sup>(8)</sup>;

i) regolamento (CE) n. 1726/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 2000, relativo alla cooperazione allo sviluppo con il Sudafrica <sup>(9)</sup>;

j) regolamento (CE) n. 1659/98 del Consiglio, del 17 luglio 1998, relativo alla cooperazione decentralizzata <sup>(10)</sup>;

<sup>(3)</sup> GUL 80 del 18.3.2004, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 224 del 6.9.2003, pag. 7. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2110/2005.

<sup>(5)</sup> GU L 224 del 6.9.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2110/2005.

<sup>(6)</sup> GU L 287 del 31.10.2001, pag. 3. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2110/2005.

<sup>(7)</sup> GU L 288 del 15.11.2000, pag. 6. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2110/2005.

<sup>(8)</sup> GU L 288 del 15.11.2000, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2110/2005.

<sup>(9)</sup> GU L 198 del 4.8.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2110/2005.

<sup>(10)</sup> GU L 213 del 30.7.1998, pag. 6. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 625/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 99 del 3.4.2004, pag. 1).

- k) regolamento (CE) n. 1658/98 del Consiglio, del 17 luglio 1998, relativo al cofinanziamento con le organizzazioni non governative di sviluppo (ONG) europee di azioni nei settori che interessano i paesi in via di sviluppo (PVS) <sup>(1)</sup>;
- l) regolamento (CE) n. 1292/96 del Consiglio, del 27 giugno 1996, relativo alla politica e alla gestione dell'aiuto alimentare e ad azioni specifiche di sostegno alla sicurezza alimentare <sup>(2)</sup>;
- m) regolamento (CEE) n. 443/92 del Consiglio, del 25 febbraio 1992, riguardante l'aiuto finanziario e tecnico per i paesi in via di sviluppo dell'America latina e dell'Asia nonché la cooperazione economica con tali paesi <sup>(3)</sup>.
2. I regolamenti abrogati rimangono applicabili agli atti giuridici e agli impegni attinenti all'esecuzione degli esercizi anteriori al 2007. Ogni riferimento ai regolamenti abrogati s'intende fatto al presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 18 dicembre 2006

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
J.-E. ENESTAM

#### Articolo 40

##### Revisione

Entro il 31 dicembre 2010 la Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione dell'attuazione del presente regolamento nei primi tre anni, unitamente, se del caso, a una proposta legislativa contenente le necessarie modifiche, compresi gli stanziamenti finanziari di cui all'allegato IV.

#### Articolo 41

##### Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2013.

<sup>(1)</sup> GU L 213 del 30.7.1998, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2110/2005.

<sup>(2)</sup> GU L 166 del 5.7.1996, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1726/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 234 del 1°9.2001, pag. 10).

<sup>(3)</sup> GU L 52 del 27.2.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2112/2005 (GU L 344 del 27.12.2005, pag. 23).

## ALLEGATO I

## PAESI AMMISSIBILI A NORMA DELL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 1

## America latina

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

## Asia

19. Afghanistan
20. Bangladesh
21. Bhutan
22. Cambogia
23. Cina
24. India
25. Indonesia
26. Repubblica popolare democratica di Corea
27. Laos
28. Malaysia
29. Maldive
30. Mongolia
31. Myanmar/Birmania
32. Nepal
33. Pakistan
34. Filippine
35. Sri Lanka
36. Tailandia
37. Vietnam

## Asia centrale

38. Kazakistan
39. Kirghizistan
40. Tagikistan
41. Turkmenistan
42. Uzbekistan

## Medio Oriente

- 43. Iran
- 44. Iraq
- 45. Oman
- 46. Arabia Saudita
- 47. Yemen

## Sud Africa

- 48. Sudafrica
-

## ALLEGATO II

## ELENCO DELL'OCSE/DAC DEI BENEFICIARI DI AIUTI PUBBLICI ALLO SVILUPPO (APS)

Effettivo dal 2006 per la rendicontazione sul 2005, 2006 e 2007

Paesi meno sviluppati	Altri paesi a basso reddito (RNL pro capite < 825 USD nel 2004)	Paesi e territori a reddito medio-basso (RNL pro capite 826 USD 3 255 USD nel 2004)	Paesi e territori a reddito medio-alto (RNL pro capite 3 256 USD 10 065 USD nel 2004)
Afghanistan	Camerun	Albania	* Anguilla
Angola	Repubblica del Congo	Algeria	Antigua e Barbuda
Bangladesh	Costa d'Avorio	Armenia	Argentina
Benin	Ghana	Azerbaigian	Barbados
Bhutan	India	Bielorussia	Belize
Burkina Faso	Kenya	Bolivia	Botswana
Burundi	Rep. pop. dem. di Corea	Bosnia-Erzegovina	Cile
Cambogia	Rep. di Kirghizistan	Brasile	Isole Cook
Capo Verde	Moldova	Cina	Costa Rica
Rep. centrafricana	Mongolia	Colombia	Croazia
Ciad	Nicaragua	Cuba	Dominica
Comore	Nigeria	Rep. Dominicana	Gabon
Repubblica Democratica del Congo	Pakistan	Ecuador	Grenada
Gibuti	Papua New Guinea	Egitto	Libano
Guinea equatoriale	Tagikistan	El Salvador	Libia
Eritrea	Uzbekistan	Figi	Malaysia
Etiopia	Vietnam	Georgia	Mauritius
Gambia	Zimbabwe	Guatemala	* Mayotte
Guinea		Guyana	Messico
Guinea-Bissau		Honduras	* Montserrat
Haiti		Indonesia	Nauru
Kiribati		Iran	Oman
Laos		Iraq	Palau
Lesotho		Giamaica	Panama
Liberia		Giordania	Arabia saudita (1)
Madagascar		Kazakistan	Seychelles
Malawi		Ex Rep. jugoslava di Mace- donia	Sud Africa
Maldive		Isole Marshall	* Sant'Elena
Mali		Stati federati di Micronesia	Saint Kitts e Nevis
Mauritania		Marocco	Saint Lucia
Mozambico		Namibia	Saint Vincent e Grenadine
Myanmar		Niue	Trinidad e Tobago
Nepal		Zone sotto amm. palesti- nese	Turchia
Niger		Paraguay	* Isole Turks e Caicos
Ruanda		Perù	Uruguay
Samoa		Filippine	Venezuela
São Tomé e Príncipe		Serbia e Montenegro	
Senegal		Sri Lanka	
Sierra Leone		Suriname	
Isole Salomone		Swaziland	
Somalia		Siria	
Sudan		Tailandia	
Tanzania		* Tokelau	
Timor-Est		Tonga	
Togo		Tunisia	
Tuvalu		Turkmenistan	
Uganda		Ucraina	
Vanuatu		* Wallis e Futuna	
Yemen			
Zambia			

\* Territorio.

(1) L'Arabia Saudita ha superato la soglia dei paesi a reddito medio-alto nel 2004. Conformemente alle norme dell'OCSE/DAC per la revisione del presente elenco, uscirà dall'elenco stesso nel 2008 se conserva tale reddito nel 2005 e nel 2006. Le sue entrate nette a titolo di APS dai membri dell'OCSE/DAC ammontano a 9,9 milioni di USD nel 2003 e a 9,0 milioni di USD (preliminare) nel 2004.

## ALLEGATO III

**PAESI ACP ADERENTI AL PROTOCOLLO DELLO ZUCCHERO**

1. Barbados
  2. Belize
  3. Guyana
  4. Giamaica
  5. Saint Kitts e Nevis
  6. Trinidad e Tobago
  7. Figi
  8. Repubblica del Congo
  9. Costa d'Avorio
  10. Kenya
  11. Madagascar
  12. Malawi
  13. Mauritius
  14. Mozambico
  15. Swaziland
  16. Tanzania
  17. Zambia
  18. Zimbabwe
-

## ALLEGATO IV

## DOTAZIONI FINANZIARIE INDICATIVE PER IL PERIODO 2007-2013 (MILIONI DI EUR)

<b>Totale</b>	<b>16 897</b>
<i>Programmi geografici:</i>	10 057
America latina	2 690
Asia	5 187
Asia centrale	719
Medio Oriente	481
Sud Africa	980
<i>Programmi tematici:</i>	5 596
Investimento nelle persone	1 060
Ambiente e gestione sostenibile delle risorse naturali	804
Attori non statali e autorità locali nello sviluppo	1 639
Sicurezza alimentare	1 709
Migrazione e asilo	384
<i>Paesi ACP aderenti al protocollo dello zucchero</i>	1 244

---

## ALLEGATO V

**PAESI E TERRITORI NON IN VIA DI SVILUPPO**

1. Australia
  2. Bahrein
  3. Brunei
  4. Canada
  5. Taipei cinese
  6. Hong Kong
  7. Giappone
  8. Corea
  9. Macao
  10. Nuova Zelanda
  11. Kuwait
  12. Qatar
  13. Singapore
  14. Emirati Arabi Uniti
  15. Stati Uniti d'America
-



## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## PARLAMENTO EUROPEO E CONSIGLIO

### RACCOMANDAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 20 dicembre 2006

**relativa alla tutela dei minori e della dignità umana e al diritto di rettifica relativamente alla competitività dell'industria europea dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea**

(2006/952/CE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 157,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del Trattato <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea <sup>(3)</sup> (in seguito «la Carta») dichiara all'articolo 1 che la dignità umana è inviolabile e afferma che essa deve essere rispettata e tutelata. L'articolo 24 della Carta dispone che i minori hanno diritto alla protezione e alle cure necessarie per il loro benessere e che, in tutti gli atti relativi ai minori, siano essi compiuti da autorità pubbliche o da istituzioni private, l'interesse superiore del minore deve essere considerato preminente.

(2) L'Unione europea dovrebbe orientare la propria azione politica verso la tutela del principio del rispetto della dignità umana da qualsiasi violazione.

(3) È necessario prevedere misure legislative al livello di Unione per quanto concerne la protezione dello sviluppo fisico, mentale e morale dei minori in relazione ai contenuti di tutti i servizi audiovisivi e d'informazione, impedendo l'accesso dei minori ai programmi e ai servizi destinati agli adulti e non adatti ai minori stessi.

(4) Considerato il costante sviluppo delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione, si rende urgentemente necessario che la Comunità assicuri una completa e adeguata tutela degli interessi dei cittadini in tale settore garantendo, da una parte, la libera diffusione e prestazione di servizi d'informazione e, dall'altra, che i contenuti siano leciti, rispettino il principio della dignità umana e non pregiudichino lo sviluppo integrale dei minori.

(5) La Comunità è già intervenuta nel settore dei servizi audiovisivi e d'informazione al fine di creare le condizioni necessarie per garantire la libera circolazione delle trasmissioni televisive e di altri servizi d'informazione, nel rispetto dei principi della libera concorrenza e della libertà di espressione e d'informazione; è opportuno tuttavia che essa intervenga con maggiore determinazione in tale contesto onde adottare misure volte a proteggere i consumatori dall'incitamento alla discriminazione basata su sesso, razza o origine etnica, religione o convinzioni, handicap, età o tendenze sessuali, nonché combattere qualsiasi discriminazione di questo tipo. È opportuno che tale misura assicuri l'equilibrio tra la tutela dei diritti individuali da un lato e la libertà d'espressione dall'altro, in particolare per quanto riguarda la responsabilità degli Stati membri nella definizione del concetto di incitamento all'odio o alla discriminazione conformemente alla loro legislazione nazionale e ai loro valori morali.

<sup>(1)</sup> GU C 221 dell'8.9.2005, pag. 87.

<sup>(2)</sup> Parere del Parlamento europeo del 7 settembre 2005 (GU C 193 E del 17.8.2006, pag. 217), posizione comune del Consiglio del 18 settembre 2006 e posizione del Parlamento europeo del 12 dicembre 2006 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(3)</sup> GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

- (6) La raccomandazione 98/560/CE del Consiglio, del 24 settembre 1998, concernente lo sviluppo della competitività dell'industria dei servizi audiovisivi e d'informazione europei attraverso la promozione di strutture nazionali volte a raggiungere un livello comparabile ed efficace di tutela dei minori e della dignità umana <sup>(1)</sup> costituisce il primo strumento giuridico comunitario che, con il suo considerando 5, affronta i problemi della tutela dei minori e della dignità umana con riguardo ai servizi audiovisivi e d'informazione messi a disposizione del pubblico, indipendentemente dai modi di diffusione. L'articolo 22 della direttiva 89/552/CEE del Consiglio del 3 ottobre 1989 relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri concernenti l'esercizio delle attività televisive <sup>(2)</sup> («direttiva televisione senza frontiere») affrontava già in modo specifico la questione della protezione dei minori e della dignità umana nelle attività di radiodiffusione televisiva.
- (7) È auspicabile che il Consiglio e la Commissione riservino un'attenzione particolare all'attuazione della presente raccomandazione durante la revisione, la negoziazione o la conclusione di nuovi accordi di partenariato o di nuovi programmi di cooperazione con i paesi terzi, tenendo conto del carattere globale dei produttori, dei diffusori o dei fornitori di contenuti audiovisivi e di accesso a Internet.
- (8) Il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno approvato, con la decisione n. 276/1999/CE <sup>(3)</sup>, un piano pluriennale d'azione comunitario per promuovere l'uso sicuro di Internet attraverso la lotta alle informazioni di contenuto illegale e nocivo diffuse attraverso le reti globali (il «piano d'azione Internet più sicura»).
- (9) La decisione n. 1151/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> ha prorogato di due anni il piano d'azione Internet più sicura, modificandone il campo d'applicazione perché esso comprenda anche misure volte a incoraggiare lo scambio d'informazioni e il coordinamento tra soggetti competenti a livello nazionale, nonché disposizioni particolari rivolte ai paesi in via di adesione.
- (10) La direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno <sup>(5)</sup>, chiarisce alcuni concetti giuridici e armonizza determinati aspetti per consentire ai servizi della società dell'informazione di beneficiare appieno dei principi del mercato interno. Una serie di disposizioni di tale direttiva riguarda anche la tutela dei minori e della dignità umana, segnatamente l'articolo 16, paragrafo 1, lettera e), secondo il quale gli Stati membri e la Commissione devono incoraggiare l'elaborazione di codici di condotta riguardanti la tutela dei minori e della dignità umana.
- (11) Il panorama in costante evoluzione dei mezzi di comunicazione, a causa delle nuove tecnologie e delle innovazioni mediatiche, implica la necessità di insegnare non solo ai bambini, ma anche ai loro genitori, insegnanti e formatori a utilizzare al meglio i servizi audiovisivi e d'informazione in linea.
- (12) In generale, l'autoregolamentazione del settore audiovisivo si dimostra un mezzo supplementare efficace, ma non sufficiente, per proteggere i minori dai messaggi a contenuto nocivo. Lo sviluppo di uno spazio audiovisivo europeo basato sulla libertà di espressione e sul rispetto dei diritti dei cittadini dovrebbe poggiare su un dialogo continuo fra legislatori nazionali ed europei, autorità di regolamentazione, industrie, associazioni, cittadini e società civile.
- (13) Nella consultazione pubblica relativa alla direttiva 97/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1997, che modifica la direttiva 89/552/CEE del Consiglio relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive <sup>(6)</sup>, si è proposta l'inclusione dell'esigenza di adottare misure relative all'alfabetizzazione mediatica tra gli argomenti oggetto della raccomandazione 98/560/CE.
- (14) La Commissione incoraggia la cooperazione e lo scambio di esperienze e delle migliori pratiche tra gli organismi di autoregolamentazione e coregolamentazione esistenti che si occupano della classificazione dei contenuti audiovisivi, a prescindere dai mezzi di diffusione, onde consentire a tutti gli utenti, ma soprattutto a genitori, insegnanti e formatori di segnalare i contenuti illeciti e di valutare il contenuto dei servizi audiovisivi e d'informazione, nonché contenuti leciti suscettibili di nuocere allo sviluppo fisico, mentale o morale dei minori.
- (15) Come proposto durante la consultazione pubblica sulla direttiva 97/36/CE, occorre che il diritto di rettifica o misure equivalenti si applichino ai mezzi di comunicazione in linea, tenuto conto delle loro rispettive caratteristiche e di quelle del servizio fornito.

<sup>(1)</sup> GUL 270 del 7.10.1998, pag. 48.

<sup>(2)</sup> GUL 298 del 17.10.1989, pag. 23. Direttiva modificata dalla direttiva 97/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 202 del 30.7.1997, pag. 60).

<sup>(3)</sup> Decisione n. 276/1999/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 1999, che adotta un piano pluriennale d'azione comunitario per promuovere l'uso sicuro di Internet attraverso la lotta alle informazioni di contenuto illegale e nocivo diffuse attraverso le reti globali (GUL 33 del 6.2.1999, pag. 1). Decisione modificata da ultimo dalla decisione n. 787/2004/CE (GUL 138 del 30.4.2004, pag. 12).

<sup>(4)</sup> Decisione n. 1151/2003/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2003, che modifica la decisione n. 276/1999/CE che adotta un piano pluriennale d'azione comunitario per promuovere l'uso sicuro di Internet attraverso la lotta alle informazioni di contenuto illegale e nocivo diffuse attraverso le reti globali (GUL 162 del 1<sup>o</sup>.7.2003, pag. 1).

<sup>(5)</sup> GUL 178 del 17.7.2000, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GUL 202 del 30.7.1997, pag. 60.

- (16) La risoluzione del Consiglio, del 5 ottobre 1995, concernente l'immagine dell'uomo e della donna nella pubblicità e nei mezzi di comunicazione <sup>(1)</sup> invita gli Stati membri e la Commissione ad adottare misure adeguate per promuovere un'immagine diversificata e realistica delle possibilità ed attitudini delle donne e degli uomini nella società.
- (17) Nel presentare la sua proposta di direttiva del Consiglio che attua il principio della parità di trattamento tra uomini e donne per quanto riguarda l'accesso a beni e servizi e la loro fornitura, la Commissione ha fatto notare che l'immagine dei sessi quale presentata nei mezzi di comunicazione e nella pubblicità solleva questioni importanti sulla tutela della dignità degli uomini e delle donne, ma ha concluso affermando che, tenuto conto di altri diritti fondamentali, nella fattispecie quelli inerenti alla libertà e al pluralismo dei mezzi di comunicazione, non sarebbe opportuno affrontare tali questioni in detta proposta, ma sia necessario tenerne debito conto.
- (18) È opportuno incoraggiare l'industria dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea, a livello di Stati membri, ad evitare e a combattere qualsivoglia tipo di discriminazione basata su sesso, razza o origine etnica, religione o convinzioni, handicap, età o tendenze sessuali nei mezzi di comunicazione e in tutti i messaggi pubblicitari, comprese le nuove tecniche pubblicitarie, nel rispetto della libertà d'espressione e di stampa.
- (19) La presente raccomandazione integra i nuovi sviluppi tecnologici e completa la raccomandazione 98/560/CE. Il suo campo di applicazione, a seguito delle innovazioni tecnologiche realizzate, copre i servizi audiovisivi e d'informazione in linea messi a disposizione del pubblico attraverso reti elettroniche fisse o mobili.
- (20) La presente raccomandazione non osta a che gli Stati membri applichino le loro norme costituzionali o altre loro disposizioni legislative ovvero si attengano alla loro prassi giuridica in materia di libertà di espressione,

2. promuovendo, per incoraggiare la ripresa degli sviluppi tecnologici, in aggiunta e in linea con i provvedimenti esistenti di natura normativa e di altra natura che riguardano i servizi di radiodiffusione e in stretta collaborazione con le parti interessate:

- a) misure di incentivazione a favore dei minori per un utilizzo responsabile dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea, segnatamente tramite una maggiore sensibilizzazione dei genitori, degli insegnanti e dei formatori riguardo al potenziale dei nuovi servizi e alla possibilità di renderli sicuri per i minori, in particolare attraverso l'alfabetizzazione mediatica o programmi educativi sui mezzi di comunicazione e, ad esempio, tramite una formazione continua nel quadro dell'apprendimento scolastico;
- b) misure intese a facilitare, laddove appropriato e necessario, l'identificazione di contenuti e servizi di qualità destinati ai minori, nonché l'accesso agli stessi, anche mettendo a disposizione strumenti di accesso in istituti d'insegnamento e luoghi pubblici;
- c) misure intese ad informare maggiormente i cittadini sulle possibilità offerte da Internet;

nell'allegato II sono riportati esempi di azioni possibili nel campo dell'alfabetizzazione mediatica;

3. responsabilizzando i professionisti, gli intermediari e gli utenti dei nuovi mezzi di comunicazione, come Internet:

- a) incoraggiando l'industria dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea, nel rispetto della libertà di espressione e di stampa, a evitare ogni discriminazione basata su sesso, razza o origine etnica, religione o convinzioni, handicap, età o tendenze sessuali in tutti i servizi audiovisivi e d'informazione in linea e a combattere tali forme di discriminazione;
- b) incoraggiando gli sforzi di vigilanza e di segnalazione delle pagine ritenute illecite, fatta salva la direttiva 2000/31/CE;
- c) elaborando un codice di condotta in collaborazione con i professionisti e le autorità di regolamentazione a livello nazionale e comunitario;

4. promuovendo misure per lottare contro ogni tipo di attività illecite su Internet che sia nociva per i minori e rendendo Internet un mezzo molto più sicuro. Si potrebbe studiare, tra l'altro, l'adozione delle seguenti misure:

- a) adottare un marchio di qualità per i fornitori, in modo che qualsiasi utente possa facilmente accertare se un determinato fornitore segue o meno un codice di condotta;
- b) prevedere mezzi appropriati per denunciare attività illecite e/o sospette in Internet.

#### RACCOMANDANO CHE:

I. gli Stati membri, per favorire lo sviluppo dell'industria dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea, adottino le misure necessarie per assicurare la protezione dei minori e della dignità umana nell'insieme dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea:

1. prendendo in considerazione l'introduzione di misure nelle legislazioni o prassi nazionali concernenti il diritto di rettifica o misure equivalenti in relazione ai mezzi di comunicazione in linea, nel rispetto delle disposizioni legislative nazionali e costituzionali, senza pregiudicare la possibilità di adattare la maniera in cui tale diritto è esercitato alle particolarità di ciascun tipo di mezzo di comunicazione;

<sup>(1)</sup> GU C 296 del 10.11.1995, pag. 15.

II. L'industria dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea e le altre parti interessate:

1. sviluppino misure positive a favore dei minori, comprese iniziative volte a facilitare un più ampio accesso dei minori ai servizi audiovisivi e d'informazione in linea, evitando tuttavia quelli di contenuto potenzialmente nocivo, ad esempio, attraverso sistemi di filtraggio. Tali misure potrebbero includere un'armonizzazione, mediante la collaborazione tra gli organismi di regolamentazione, autoregolamentazione e coregolamentazione degli Stati membri e tramite lo scambio delle migliori pratiche relativamente a questioni quali un sistema di simboli descrittivi comuni o messaggi di avvertimento, indicanti la fascia di età e/o quali aspetti contenutistici abbiano condotto ad una determinata raccomandazione per fascia di età che aiuti gli utenti a valutare il contenuto dei servizi audiovisivi e d'informazione in linea. Ciò potrebbe essere realizzato, ad esempio, attraverso le azioni enunciate nell'allegato III;
2. studino la possibilità di creare filtri che vietino il passaggio su Internet di informazioni oltraggiose della dignità umana;
3. sviluppino misure per potenziare l'utilizzazione dei sistemi di etichettatura dei contenuti diffusi attraverso Internet;
4. prendano in esame mezzi efficaci per evitare e combattere la discriminazione basata sul sesso, la razza o l'origine etnica, la religione o le convinzioni, l'handicap, l'età o le tendenze sessuali nei servizi audiovisivi e d'informazione in linea e per promuovere un'immagine diversificata e realistica delle possibilità e attitudini degli uomini e delle donne nella società.

PRENDONO ATTO CHE LA COMMISSIONE:

1. intende promuovere, nell'ambito del programma comunitario pluriennale 2005-2008 volto a promuovere un'utilizzazione più sicura di Internet e delle nuove tecnologie in linea, attività d'informazione destinate ai cittadini di tutta Europa, tramite tutti i mezzi di comunicazione, per informare il pubblico sui vantaggi e sui possibili rischi di Internet, sulle

modalità di un suo utilizzo responsabile e sicuro, nonché sulle procedure di ricorso e sui mezzi per esercitare il controllo parentale. Campagne specifiche potrebbero rivolgersi a gruppi mirati come le scuole, le associazioni di genitori e gli utenti;

2. intende studiare la possibilità di istituire un numero verde europeo, o di estendere un servizio esistente, destinato ad indicare agli utenti di Internet i mezzi di ricorso e le fonti di informazione disponibili e ad informare i genitori circa l'efficacia del software di filtraggio;
3. intende studiare la possibilità di sostenere l'istituzione di un nome di dominio di secondo livello generico riservato ai siti controllati in permanenza che si impegnino a rispettare i minori e i loro diritti, quale .KID.eu;
4. continua a mantenere un dialogo costruttivo e permanente con le organizzazioni di fornitori di contenuti, le organizzazioni di consumatori e tutte le parti interessate;
5. intende favorire e sostenere il raggruppamento in reti degli organismi di autoregolamentazione nonché gli scambi di esperienze fra di essi per valutare l'efficacia dei codici di condotta e gli approcci basati sull'autoregolamentazione in modo da assicurare ai minori le più elevate norme di protezione;
6. sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, intende presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione e l'efficacia delle misure indicate nella presente raccomandazione e riesaminare quest'ultima, qualora risulti necessario.

Fatto a Bruxelles, addì 12 dicembre 2006

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

Josep BORRELL FONTELLES

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

J. KORKEAOJA

## ALLEGATO I

**ORIENTAMENTI INDICATIVI PER L'ATTUAZIONE, A LIVELLO NAZIONALE, DI MISURE NELLA LEGISLAZIONE O NELLA PRASSI NAZIONALE PER ASSICURARE IL DIRITTO DI RETTIFICA O MISURE EQUIVALENTI IN RELAZIONE AI MEZZI DI COMUNICAZIONE IN LINEA**

Obiettivo: introduzione, nella legislazione o nella prassi nazionale degli Stati membri, di misure intese ad assicurare il diritto di rettifica o misure equivalenti in relazione ai mezzi di comunicazione in linea, nel rispetto delle disposizioni legislative nazionali e costituzionali, senza pregiudicare la possibilità di adeguarne l'esercizio alle particolarità di ciascun tipo di mezzo di comunicazione.

Per «mezzi di comunicazione» si intendono i mezzi di comunicazione per la divulgazione al pubblico di informazioni trasmesse in linea, quali quotidiani, periodici, radio, televisione e notiziari su base Internet.

Senza pregiudizio di altre disposizioni civili, amministrative o penali adottate dagli Stati membri, qualsivoglia persona fisica o giuridica, indipendentemente dalla nazionalità, i cui interessi legittimi, relativi, in particolare ma non esclusivamente, alla sua reputazione e al suo buon nome, siano stati lesi a seguito di un'affermazione relativa a fatti contenuta in una pubblicazione o resa nel corso di una trasmissione, dovrebbe poter beneficiare del diritto di rettifica o di misure equivalenti. Gli Stati membri dovrebbe provvedere a che l'esercizio effettivo del diritto di rettifica o di misure equivalenti non sia ostacolato dall'imposizione di termini o condizioni irragionevoli.

Il diritto di rettifica o le misure equivalenti dovrebbero essere applicabili nei confronti dei mezzi di comunicazione in linea soggetti alla giurisdizione di uno Stato membro.

Gli Stati membri dovrebbero adottare le disposizioni necessarie per istituire il diritto di rettifica o le misure equivalenti e definire la procedura da seguire per il loro esercizio. Gli Stati membri dovrebbero assicurare, in particolare, che il termine previsto sia sufficiente e che le procedure siano tali da far sì che il diritto di rettifica o le misure equivalenti possano essere esercitati in maniera appropriata da persone fisiche o giuridiche residenti o stabilite in altri Stati membri.

Il diritto di rettifica può essere assicurato non solo per mezzo della legislazione, ma anche per mezzo di misure di coregolamentazione o di autoregolamentazione.

Il diritto di rettifica è una via di ricorso particolarmente adeguata nel contesto in linea, data la possibilità di rispondere immediatamente alle informazioni contestate e la facilità tecnica con cui le risposte delle persone interessate possono essere allegate. La rettifica, tuttavia, dovrebbe essere fornita entro un termine ragionevole, dopo che la richiesta è stata motivata, e in un momento e in una forma adeguati alla pubblicazione o alla trasmissione cui la richiesta si riferisce.

Si dovrebbero prevedere procedure che consentano di ricorrere al giudice o a organismi indipendenti analoghi per controverse sull'esercizio del diritto di rettifica o delle misure equivalenti.

La richiesta di esercitare il diritto di rettifica o misure equivalenti può essere respinta qualora il richiedente non abbia un interesse legittimo nella pubblicazione della rettifica o qualora questa costituisca un reato, renda il fornitore di contenuti passibile di un'azione civile o sia contraria al buon costume.

Il diritto di rettifica non pregiudica altre vie di ricorso a disposizione delle persone i cui diritti alla dignità, all'onore, alla reputazione o alla vita privata sono stati violati dai mezzi di comunicazione.

---

---

*ALLEGATO II*

Esempi di azioni possibili nel campo dell'alfabetizzazione mediatica:

- a) una formazione permanente degli insegnanti e dei formatori, in collegamento con le associazioni di protezione dell'infanzia, sull'utilizzo di Internet nel quadro dell'apprendimento scolastico, per mantenere la sensibilizzazione ai possibili rischi di Internet, con particolare riguardo a chat room e forum;
- b) l'istituzione di un insegnamento specifico di Internet destinato ai minori fin dalla più giovane età, comprendente sessioni aperte ai genitori;
- c) un approccio didattico integrato che costituisca parte integrante dei programmi scolastici e dei programmi di alfabetizzazione mediatica, per fornire informazioni su un uso responsabile di Internet;
- d) l'organizzazione di campagne nazionali destinate ai cittadini, mediante tutti i mezzi di comunicazione, per fornire informazioni su un uso responsabile di Internet;
- e) la distribuzione di kit d'informazione sui possibili rischi di Internet («navigazione sicura su Internet», «come filtrare i messaggi non desiderati») e l'istituzione di linee telefoniche di assistenza («hotlines») cui potrebbero essere segnalati o denunciati contenuti nocivi o illeciti;
- f) misure adeguate per creare linee telefoniche di assistenza o per migliorarne l'efficacia, onde facilitare la presentazione di denunce e consentire la segnalazione di contenuti nocivi o illeciti.

---

*ALLEGATO III*

Esempi delle azioni possibili che il settore industriale e le parti interessate possono intraprendere a beneficio dei minori:

- a) la messa a disposizione sistematica degli utenti di un sistema di filtraggio efficace, aggiornabile e di semplice utilizzo, all'atto di sottoscrivere un abbonamento presso un fornitore di accesso;
  - b) offerte di accesso a servizi specificamente destinati ai bambini e dotati di un sistema di filtraggio automatico azionato dai fornitori di accesso e dagli operatori di telefonia mobile;
  - c) misure destinate ad incentivare descrizioni regolarmente aggiornate dei siti disponibili, per facilitare la classificazione dei siti e la valutazione del contenuto;
  - d) la collocazione di «banner» nei motori di ricerca che segnalino l'esistenza sia di informazioni su un uso responsabile di Internet che di linee telefoniche di assistenza.
-