ISSN 1725-5104

Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea

Ħarġa Speċjali *
27 ta' Diċembru 2006

Leġiżlazzjoni

Edizzjoni bil-Malti

Werrej

I *Atti li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obbligatorja*

★ **Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004** ([1]) 1

★ **Regolament (KE) Nru 1902/2006 tal-Parlament Ewropew U tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006 li jemenda r-Regolament 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku** ([1]) 20

★ **Deċiżjoni Nru 1903/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Dicembru 2006 li tistabbilixxi l-Programm Kultura (2007-2013)** 22

★ **Deċiżjoni Nru 1904/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 li tistabbilixxi l-programm Europe for Citizens għall-perjodu 2007-2013 li jippromwovi ċittadinza Ewropea attiva** 32

★ **Regolament (KE) Nru 1905/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat 18 ta' Diċembru 2006 li jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-koperazzjoni għall-iżvilupp** 41

II *Atti li l-pubblikazzjoni tagħhom mhijiex obbligatorja*

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill

2006/952/KE:

★ **Rakkomandazzjoni tal-Parlament Ewropew U tal-Kunsill tat-20 ta' Diċembru 2006 dwar il-protezzjoni tal-minuri u tad-dinjità tal-bniedem u dwar id-dritt ta' tweġiba fir-rigward tal-kompetittività ta' l-industrija Ewropea tas-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online*** 72

([1]) Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

Prezz: 18 EUR

MT

* Din il-Ħarġa Speċjali bil-Malti hija ppubblikata bil-lingwi uffiċjali ta' l-istituzzjonijiet ta' l-Unjoni Ewropea fil-ĠU L 378.

I

(Atti li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obbligatorja)

REGOLAMENT (KE) NRU 1901/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' Diċembru 2006

dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([2]),

Billi:

(1) Qabel ma prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem jitqiegħed fis-suq f' wieħed jew aktar mill-Istati Membri ġeneralment irid ikun għadda minn studji estensivi, li jinkludu testijiet pre-kliniċi u provi kliniċi, sabiex jiġi żgurat li huwa sigur, li hu ta' kwalità għolja u li hu effettiv għall-użu fil-popolazzjoni li għaliha huwa mmirat.

(2) Jista' jkun li tali studji ma' sarux għall-użu fuq il-popolazzjoni pedjatrika u ħafna mill-prodotti mediċinali użati attwalment biex jikkuraw il-popolazzjoni pedjatrika ma ġewx studjati jew awtorizzati għal tali użu. Il-forzi tas-suq waħidhom urew li m'humiex biżżejjed sabiex jistimolaw riċerka adegwata fi prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika u fl-iżvilupp u l-awtoriżżazzjoni ta' dawn il-prodotti.

(3) Il-problemi li jirriżultaw min-nuqqas ta' prodotti mediċinali li huma adattati b'mod xieraq għall-popolazzjoni pedjatrika jinkludu informazzjoni inadegwata ta' dożaġġ li twassal għal żieda fir-riskji ta' reazzjonijiet ħżiena inkluż mewt, kura ineffettiva permezz ta' dożi nieqsa, innuqqas ta' disponibilita ta' avvanzi terapewtiċi, formulazzjonijiet xierqa u rotot ta' amministrazzjoni għall-popolazzjoni pedjatrika, kif ukoll l-użu ta' formulazzjonijiet maġistrali jew offiċinali għall-kura tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu ta' kwalità fqira.

(4) Dan ir-Regolament jimmira li jiffaċilita l-iżvilupp u l-aċċessibbiltà għall-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, li jiżgura li prodotti mediċinali wżati biex jikkuraw lill-popolazzjoni pedjatrika ikunu soġġetti għal riċerka etika ta' kwalità għolja, u jkunu awtorizzati b'mod xieraq għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, u li jittejjeb t-tagħrif disponibbli dwar l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi varji. Dawn l-għanjiet għandhom jintlaħqu mingħajr ma jissuġġettaw lill-popolazzjoni pedjatrika għal provi kliniċi bla bżonn u mingħajr ma jdewwmu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet ta' etajiet oħra.

(5) Filwaqt li jikkunsidra l-fatt li kwalunkwe regolament dwar il-prodotti mediċinali jrid jkun fundamentalment immirat biex iħares is-saħħa pubblika, dan il-għan għandu jintlaħaq b'mezzi li ma jfixklux il-moviment ħieles tal-prodotti mediċinali sikuri fi ħdan il-Komunità. Id-differenzi bejn id-dispożizzjonijiet nazzjonali leġislattivi, regolatorji u amministrattivi dwar il-prodotti mediċinali ħafna drabi għandhom tendenzi li jxekklu l-kummerċ intra-Komunitarju u b'hekk jaffetwaw direttament l-operat tas-suq intern. Kwalunkwe azzjoni li tippromwovi l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku hija għalhekk iġġustifikata bil-perspettiva ta' prevenzjoni jew ta' eliminazzjoni ta' dawn l-ostakli. L-Artikolu 95 tat-Trattat huwa għalhekk il-bażi legali xierqa.

(6) L-istabbiliment ta' sistema kemm ta' dmirijiet kif ukoll ta' premjijiet u inċentivi rriżultat meħtieġa sabiex dawn l-għanijiet jintlaħqu. In-natura preċiża ta' dawn id-dmirijiet u l-premjijiet u inċentivi għandhom jikkunsidraw l-istat ta' prodott mediċinali partikolari konċernat. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-prodotti mediċinali kollha meħtieġa mil-popolazzjoni pedjatrika u għalhekk il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għandu jkopri prodotti li qegħdin jiġu żviluppati u li għad iridu jiġu awtorizzati, prodotti awtorizzati koperti bi drittijiet ta' propjetà intellettwali u prodotti awtorizzati li ma għadhomx iktar koperti bi' drittijiet ta' propjetà intellettwali.

([1]) ĠU C 267, 27.10.2005, p. 1.

([2]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' Settembru 2005 (ĠU C 193 E, 17.8.2006, p. 225), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2006 (ĠU C 132 E, 7.6.2006, p. 1) u Posizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-1 ta' Ġunju 2006 (għada mhix pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċizjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2006.

(7) Kwalunkwe tħassib dwar it-twettiq ta' provi fil-popolazzjoni pedjatrika għandu jkun bilanċjat bit-tħassib etiku dwar l-għoti ta' prodotti mediċinali lil popolazzjoni li fiha ma' ġewx ittestjati b'mod xieraq. It-theddid għas-saħħa pubblika mill-użu ta' prodotti mediċinali mhux ittestjati fuq il-popolazzjoni pedjatrika jista' jkun indirizzat b'sigurezza permezz ta' l-istudju ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika, li għandu jkun kontrollat u mmonitorat b'attenzjoni permezz tar-rekwiżiti speċifiċi għall-ħarsien tal-popolazzjoni pedjatrika li tieħu sehem fi provi kliniċi fil-Komunità kif stipulat fid-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettieq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [1].

(8) Huwa xieraq li jinħoloq kumitat xjentifiku, il-Kumitat Pedjatriku, fi ħdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini ("l-Aġenzija") li għandu l-ħila u l-kompetenza meħtieġa għall-iżvilupp u l-evalwazzjoni ta' l-aspetti kollha tal-prodotti mediċinali għat-trattament tal-popolazzjonijiet pedjatriċi. Ir-regoli dwar kumitati xjentifiċi ta' l-Aġenzija, kif stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 [2], għandhom japplikaw għall-Kumitat Pedjatriku. Il-Membri tal-Kumitat Pedjatriku għalhekk ma għandu jkollhom l-ebda interessi finanzjarji jew interessi o ħra fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom, għandhom jimpenjaw ruħhom li jaħdmu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali ta' l-interessi finanzjarji tagħhom. Dan il-kumitat Pedjatriku għandu jkun responsabbli primarjament għall-evalwazzjoni xjentifika u l-approvazzjoni ta' investigazzjonijiet pedjatriċi u għas-sistema ta' eżenzjonijiet u posponimenti tagħhom. Huwa għandu wkoll ikollu l-irwol għall-miżuri varji ta' appoġġ imniżżla fir-regolament preżenti. Fix-xogħol kollu tiegħu l-Kumitat Pedjatriku għandu jikkunsidra l-benefiċji terapewtiċi sinjifikanti potenzjali għall-pażjenti tfal involuti fl-istudju u għall-popolazzjoni pedjatrika in ġenerali inkluż il-ħtieġa li jkunu evitati studji li mhumiex meħtieġa. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jsegwi r-rekwiżiti eżistenti tal-Komunità, partikolarment id-Direttiva 2001/20/KE kif ukoll il-linja ta' gwida E11 tal-Konferenza Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni (ICH) dwar l-iżvilupp ta' mediċini għat-tfal u għandu jevita kwalunkwe dewmien fl-awtorizzazzjoni ta' mediċini għal popolazzjonijiet oħra bħala riżultat tal-ħtiġijiet ta' l-istudji fit-tfal.

(9) Għandhom jiġu stabbiliti proċeduri sabiex l-Aġenzija taqbel fuq u tmenda pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, li huwa d-dokument li fuqu għandhom ikunu msejsa l-iżvilupp u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jinkludi dettalji taż-żmien u l-miżuri proposti sabiex jintwerew il-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika. Minħabba li l-popolazzjoni pedjatrika hi fil-fatt magħmula minn numru ta' sottogruppi tal-popolazzjoni, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika liema sottogruppi tal-popolazzjoni jeħtieġ li jkunu studjati, b'liema mezzi, u sa meta.

(10) L-introduzzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika fil-qafas legali f'dak li jikkonċerna l-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem bil-għan li tiżgura li l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali potenzjalment destinati għal użu pedjatriku għandha ssir parti integrali ta' l-iżvilupp tal-prodotti mediċinali, u tiġi integrata fl-iżvilupp tal-programm ta' żvilupp ta' prodotti għall-adulti. Għalhekk, jaqbel li l-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi jiġu ppreżentati fi stadju bikri waqt l-iżvilupp tal-prodott, biex fejn ikun il-każ, iħallu biżżejjed ħin għall-istudji pedjatriċi qabel ma jkunu ppreżentati l-applikazzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Għandha tiġi ffissata skadenza għall-preżentazzjoni tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatriċi sabiex jiġi assigurat li jinbdew diskussjonijiet minn kmieni bejn il-promotur u l-Kumitat Pedjatriku. Barra minn hekk, il-preżentazzjoni minn kmieni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, flimkien ma' talba għal differiment kif deskritt aktar 'il quddiem jevitaw dewmien fl-awtorizzazzjoni għal popolazzjonijiet oħra. Billi l-iżvilupp tal-mediċini huwa proċess dinamiku li jiddependi fuq riċerka kontinwa, ikun xieraq li tiġi kkunsidrata l-possibilità li jsiru xi modifikazzjonijiet fejn ikun hemm bżonn ta' pjan diġà miftiehem.

(11) Huwa meħtieġ li jiġi introdott rekwiżit għal prodotti mediċinali ġodda u għall-prodotti mediċinali awtorizzati li huma koperti bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari biex jiġu preżentati jew ir-riżultati ta' l-istudji fil-popolazzjoni pedjatrika skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, jew prova li nkisbet rinunzja jew differiment, fil-ħin li tiġi ppreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew applikazzjoni għal indikazzjoni ġdida, forma farmaċewtika ġdida jew rotta ġdida ta' amministrazzjoni. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jkun il-bażi li fuqha tiġi ġġudikata l-konformità ma' dak ir-rekwiżit. Madankollu, dak ir-rekwiżit m'għandux japplika għal prodotti mediċinali ġeneriċi jew prodotti mediċinali bijoloġiċi simili u prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita sewwa ta' użu mediċinali, u lanqas għal prodotti mediċinali omeopatiċi u prodotti mediċinali tradizzjonali mill-ħxejjex li jkunu awtorizzati permezz tal-proċeduri simplifikati ta' reġistrazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [3].

[1] ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.

[2] Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

[3] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2004/27/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 34).

(12) Għandu jkun hemm provvediment għal riċerka dwar l-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali, li m' humiex protetti bi privattiva jew b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari li tiġi ffinanzjata taħt il-programmi ta' riċerka tal-Komunità.

(13) Sabiex ikun żgurat li r-riċerka fil-popolazzjoni pedjatrika titwettaq biss sabiex jintlaħqu l-ħtiġijiet terapewtiċi tagħha, huwa meħtieġ li jkunu stabbiliti proċeduri għall-Aġenzija sabiex tirrinunzja għar-rekwiżit imsemmi fil-Premessa (11) għal prodotti speċifiċi jew kategoriji jew partijiet minn kategoriji ta' prodotti mediċinali, liema rinunzji mbgħad għandhom isiru pubbliċi mill-Aġenzija. Billi l-għarfien tax-xjenza u l-mediċina jevolvi biż-żmien, għandha ssir disposizzjoni biex il-listi ta' rinunzji jkunu emendati. Madankollu, jekk rinunzja tiġi revokata, dak ir-rekwiżit m' għandux japplika għall-perjodu stipulat sabiex iħalli ħin għall-inqas biex ikun hemm approvazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u sabiex jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika qabel il-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

(14) F'ċerti każijiet, l-Aġenzija għandha tiddiferixxi l-bidu jew t-tlestija ta' wħud mill-miżuri jew il-miżuri kollha li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, bil-ħsieb li jiġi żgurat li r-riċerka ssir biss meta tkun sigura u etika li ssir u li r-rekwiżit għal data ta' studju fil-popolazzjoni pedjatrika ma timblukkax jew iddewwem l-awtorizzazzjoni tal-prodotti mediċinali għal popolazzjonijiet oħra.

(15) L-Aġenzija għandha tipprovdi parir xjentifiku b'xejn bħala inċentiv għal sponsers li jkunu qegħdin jiżviluppaw prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika. Sabiex tiżgura l-konsistenza xjentifika, l-Aġenzija għandha timmaniġġa l-komunikazzjoni bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Grupp ta' Ħidma għal Pariri Xjentifiċi tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, kif ukoll l-interazzjoni bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-kumitati l-oħra tal-Komunità u l-gruppi ta' ħidma li jikkonċernaw prodotti mediċinali.

(16) Il-proċeduri eżistenti għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-Bniedem m' għandhomx jinbidlu. Madankollu, mir-rekwiżit imsemmi fil-Premessa (11) isegwi li l-awtoritajiet kompetenti għandhom jivverifikaw il-konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u ma' kwalunkwe rinunzja u differiment fil-livell ta' validazzjoni eżistenti għall-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Il-valutazzjoni ta' sigurezza, kwalità u effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika u l-għoti ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq għandhom jibqgħu il-kompetenza ambitu ta' l-awtoritajiet kompetenti. Għandha ssir disposizzjoni għal talba lill-Kumitat Pedjatriku għal opinjoni dwar il-konformità u għal opinjoni dwar il-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja ta' xi prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika.

(17) Sabiex tipprovdi lill-professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u lill-pazjenti b'tagħrif dwar l-użu sigur u effettiv ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u bħala miżura ta' trasparenza, l-informazzjoni dwar ir-riżultati ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika, kif ukoll l-istatus tal-pjanijiet ta' investigazzjonijiet pedjatriċi, rinunzji u differimenti għandhom ikunu inklużi fit-tagħrif dwar il-prodott. Meta tintlaħaq konformità mal-miżuri kollha fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, dak il-fatt għandu jitniżżel fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, u imbgħad għandu jkun il-bażi li fuqha il-kumpanniji jistgħu jkunu ppremjati għall-konformità tagħhom.

(18) Sabiex jiġu identifikati l-prodotti mediċinali awtorizzati għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika u tkun tista' ssir preskrizzjoni tagħhom, għandha ssir dispożizzjoni biex it-tikketta ta' prodotti mediċinali li ngħataw indikazzjoni għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika turi simbolu li jkun mażgħul mill-Kummissjoni fuq rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku.

(19) Sabiex ikunu stabbiliti inċentivi għal prodotti awtorizzati li ma għadhomx koperti bid-drittijiet ta' propjetà intellettwali, hu meħtieġ li jkun stabbilit tip ġdid ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, l-Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku. L-Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha tingħata permezz ta' proċeduri eżistenti ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq imma għandha tapplika speċifikament għal prodotti mediċinali żviluppati esklussivament għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika. Għandu jkun possibli għall-isem tal-prodott mediċinali li ngħata Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku li jżomm l-isem tad–ditta eżistenti tal-prodott korrispondenti li huwa awtorizzat għall-adulti sabiex jikkapitalizza fuq l-għarfien tad-ditta li diġà jeżisti fiwaqt li jibbenefika mill-esklussività ta' data li hi assoċjata ma' awtorizzazzjoni ġdida ta' tqegħid fis-suq.

(20) Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha tinkludi l-preżentazzjoni ta' data li tikkonċerna l-użu tal-prodott fil-popolazzjoni pedjatrika, miġbura skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat. Dawn id-data jistgħu jiġu minn litteratura ppubblikata jew minn studji ġodda. Applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku għandha jkollha wkoll il-kapaċità li tirreferi għad-data miżmuma fid-dossier ta' prodott mediċinali li hu jew kien awtorizzat fil-Komunità. Dan huwa maħsub sabiex jipprovdi inċentiv ieħor li jħeġġeġ intrapriżi zgħar u ta' daqs medju, inkluż il-kumpanniji ġeneriċi, sabiex jiżviluppaw prodotti mediċinali li mhumiex protetti bi privattiva, għall-popolazzjoni pedjatrika.

(21) Dan ir-Regolament għandu jinkludi miżuri li jimmassimizzaw l-aċċess tal-popolazzjoni tal-Komunità għal prodotti mediċinali ġodda ttestjati u adattati għall-użu pedjatriku, u li jimminimizzaw il-possibilità li jingħataw premji u inċentivi fil-Komunità kollha mingħajr ma jkun hemm tgawdija minn sezzjonijiet tal-popolazzjoni pedjatrika tal-Komunità tad-disponibilità ta' mediċina li għadha kemm ġiet awtorizzata. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, li tinkludi applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku, li jkun fiha r-riżultati ta' studji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat għandha tkun eliġibbli għall-proċedura ċentrali tal-Komunità kif stabbilita fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

(22) Meta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat ikun wassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika għal prodott li kien diġà tpoġġa fis-suq għal indikazzjonijiet oħra, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu jkun obbligat li jqiegħed il-prodott fis-suq fil-waqt li jikkunsidra t-tagħrif pedjatriku fi żmien sentejn mill-approvazzjoni ta' l-indikazzjoni. Dik il-ħtieġa għandha tapplika biss għal prodotti li huma diġà awtorizzati iżda mhux għal prodotti mediċinali awtorizzati permezz ta' l-Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-Użu Pedjatriku.

(23) Għandha tkun stabbilita proċedura fakultattiva sabiex tagħmel possibbli li tinkiseb opinjoni waħdanija għall-Komunità kollha għal prodott mediċinali li hu awtorizzat fuq livell nazzjonali meta d-data dwar il-popolazzjoni pedjatrika li tkunu qed issegwi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat tifforma parti mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Sabiex jintlaħaq dan, tista' tintuża l-proċedura stipulata fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE. Din tippermetti l-adozzjoni ta' Deċiżjoni armonizzata tal-Komunità dwar l-użu ta' dak il-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u l-inklużjoni tagħha fl-informazzjoni nazzjonali kollha dwar il-prodott.

(24) Huwa essenzjali li jkun żgurat li l-mekkaniżmi farmakoviġilanti jiġu adottati sabiex jilħqu l-isfidi speċifiċi tal-ġabra tad-'data' tas-sigurtà tat-tfal, inkluż id-'data' dwar l-effetti possibli li jistgħu jħallu fuq tul ta' żmien. L-effikaċja fit-tfal tista' wkoll teħtieġ studju kumplimentari wara l-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, kull talba għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tinkludi r-riżultati ta' studji mmexxija b'konformità ma' pjan approvat ta' investigazzjoni pedjatrika, għandha wkoll l-obbligu għall-applikant li jindika kif qiegħed jipproponi li jiżgura t-tkomplija ta' l-istħarriġ mifrux fuq tul ta' żmien dwar ir-reazzjonijiet ħżiena possibbli ta' l-użu tal-prodott mediċinali u dwar l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika. Barra minn hekk, fejn hemm raġuni partikolari għal tħassib, l-applikant għandu jippreżenta u jimplimenta sistema ta' mmaniġjar ta' riskju u/jew iwettaq studji speċifiċi dwar dak li jseħħ wara t-tqegħid fis-suq bħala kundizzjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

(25) Fl-interess tas-saħħa pubblika, hu meħtieġ li tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' prodotti mediċinali siguri u effettivi awtorizzati għal indikazzjonijiet pedjatriċi żviluppati bħala riżultat ta' dan ir-Regolament. Jekk detentur ta' awtorizzazzajoni għat-tqegħid fis-suq ikollu l-ħsieb li jirtira tali prodott mediċinali mis-suq, għandhom jiġu introdotti arranġamenti sabiex il-popolazzjoni pedjatrika tkun tista' tkompli jkollha aċċess għall-prodott mediċinali in kwistjoni. Sabiex jgħin biex dan jintlaħaq, l-Aġenzija għandha tiġi infurmata mingħajr dewmien dwar tali intenzjoni u għandha tagħmel din l-intenzjoni pubblika.

(26) Għall-prodotti li jaqgħu fl-ambitu tar-rekwiżit li tiġi ppreżentata data pedjatrika, jekk il-miżuri kollha inklużi fil-pjan miftiehem għal investigazzjoni pedjatrika jkunu ġew osservati, jekk il-prodott ikun awtorizzat mill-Istati Membri kollha u jekk l-informazzjoni relevanti dwar ir-riżultati ta' l-istudji tkun inkluża fl-informazzjoni tal-prodott, għandu jingħata premju permezz ta' estensjoni ta' 6 xhur taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari li nħoloq mir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1768/92 ([1]). Kwalunkwe deċiżjoni ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri dwar l-iffissar ta' prezzijiet għal prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fl-ambitu ta' skemi nazzjonali għall-assikurazzjoni tas-saħħa ma jinfluwenzawx l-għoti ta' dan il-premju.

(27) Applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat skond dan ir-Regolament għandha tkun ammissibbli biss fejn jingħata ċertifikat skond ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92.

(28) Peress li l-premju huwa għat-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika u mhuwiex biex juri li prodott huwa sigur u effettiv fil-popolazzjoni pedjatrika, il-premju għandu jingħata wkoll meta indikazzjoni pedjatrika ma tkunx awtorizzata. Madankollu, sabiex jitjieb it-tagħrif disponibbli dwar l-użu ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, għandu jkun inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott awtorizzat tagħrif rilevanti dwar użu f'popolazzjonijiet pedjatriċi.

(29) Skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar prodotti mediċinali orfni ([2]), il-prodotti mediċinali li huma kwalifikati bħala prodotti mediċinali orfni jirbħu għaxar snin ta' esklussività fis-suq meta tingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-indikazzjoni ta' orfni. Peress li dawn il-prodotti spiss ma jkunux protetti bi privattiva il-premju ta' estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari ma jkunx jista' jiġi applikat; meta jkunu protetti bi privattiva, din l-estensjoni tipprovdi inċentiv doppju. Għalhekk, għall-prodotti mediċinali orfni, minflok estensjoni taċ-Ċertifikat ta' Protezzjoni Supplimentari, il-perjodu ta' għaxar snin ta' esklussività tas-suq għal prodotti mediċinali orfni għandu jkun estiż għal tnax-il sena jekk ir-rekwiżit għal data dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika jintlaħaq għal kollox.

(30) Il-miżuri msemmija f'dan ir-Regolament m' għandhomx jipprekludu l-operazzjoni ta' inċentivi jew premjijiet oħrajn. Sabiex tiġi żgurata trasparenza dwar il-miżuri differenti li huma disponibbli fil-livelli tal-Komunità u ta' l-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tfassal lista dettaljata ta' l-inċentivi kollha disponibbli, fuq il-bażi tat-tagħrif pprovdut mill-Istati Membri. Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, inkluż l-approvazzjoni ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, m'għandhomx ikunu raġunijiet sabiex jinkisbu kwalunkwe inċentivi oħra tal-Komunità għall-appoġġ tar-riċerka, bħal ma hu l-iffinanzjar ta' proġetti ta' riċerka taħt il-Programmi Qafas pluriennali tal-Komunità għar-Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni.

([1]) ĠU L 182, 2.7.1992, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mill-Att ta' Adeżjoni ta' l-2003.
([2]) ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

(31) Sabiex iżżid id-disponibbiltà ta' tagħrif dwar l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika, u sabiex tiġi evitata repetizzjoni mhux meħtieġa ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika li ma jkattrux ma' l-għarfien kollettiv, id-database Ewropea prevista fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE għandha tinkludi reġistru Ewropew ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku li jikludu, l-istudji pedjatriċi kollha li jkunu għaddejjin, li jkunu ntemmu qabel iż-żmien u li jkunu tlestew, imwettqa sew fil-Komunità kif ukoll f'pajjiżi terzi. Parti mit-tagħrif dwar provi kliniċi pedjatriċi li jiddaħlu fid-database, kif ukoll dettalji tar-riżultati tal-provi kliniċi pedjatriċi kollha preżentati lill-awtoritajiet kompetenti, għandhom isiru pubbliċi mill-Aġenzija.

(32) Inventarju tal-ħtiġiet terapewtiċi tal-popolazzjoni pedjatrika għandu jkun stabbilit mill-Kumitat Pedjatriku wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, u għandu jkun aġġornat regolarment. L-inventarju għandu jidentifika l-prodotti mediċinali eżistenti li jkunu wżati mill-popolazzjoni pedjatrika u juri b'mod ċar il-ħtiġijiet terapewtiċi ta' dik il-popolazzjoni u l-prijoritajiet għar-riċerka u l-iżvilupp. B'dan il-mod, kumpanniji għandhom ikunu kapaċi li jidentifikaw b'mod faċli opportunitajiet għal żvilupp tan-negozju; il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun kapaċi jiġġudika aħjar il-ħtieġa għal prodotti mediċinali u studji meta jivvaluta abbozzi ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, rinunzji u differimenti; u professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u pazjenti għandhom ikollhom sors ta' tagħrif disponibbli li jappoġġa d-deċiżjonijiet tagħhom dwar liema prodotti mediċinali jagħżlu.

(33) Provi kliniċi fil-popolazzjoni pedjatrika jistgħu jkunu jeħtieġu għarfien espert speċifika, metodoloġija speċifika u, f'ċerti każijiet, faċilitajiet speċifiċi u għandhom isiru minn investigaturi li huma mħarrġin b'mod xieraq. Network, li jgħaqqad inizjattivi u ċentri ta' studju nazzjonali u Komunitarji eżistenti biex jibnew il-kompetenzi meħtieġa fuq livell Komunitarju, u li jieħu kont tad-data tal-Komunità u ta' pajjiżi terzi, jgħin biex jiffaċilita l-kooperazzjoni u jevita dupplikazzjoni mhix meħtieġa ta' l-istudji. Dan in-network għandu jikkontribwixxi għax-xogħol ta' tisħiħ tas-sisien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi Qafas tal-Komunità għal Riċerka, Żvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet Demostrattivi, ikun ta' benefiċċji għall-popolazzjoni pedjatrika u jipprovdi sors ta' informazzjoni u kompetenza għall-industrija.

(34) Għal ċerti prodotti awtorizzati, il-kumpanniji farmaċewtiċi jista' jkun li diġà għandhom data dwar is-sikurezza jew l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika. Sabiex itejbu l-informazzjoni disponibbli fuq l-użu tal-prodotti mediċinali fil-popolazzjonijiet pedjatriċi, il-kumpanniji li diġà għandhom din it-tip ta' data għandhom ikunu meħtieġa li jippreżentawhom lill-awtoritajiet kompetenti kollha fejn il-prodott huwa awtorizzat. B'dan il-mod id-data tkun tista' tiġi vvalutata u, jekk ikun xieraq, it-tagħrif għandu jkun inkluż fit-tagħrif dwar il-prodott awtorizzat li hu mmirat lejn il-professjonisti tas-servizzi tas-saħħa u l-pazjenti.

(35) L-iffinanzjar tal-Komunità għandu jingħata biex jkopri l-aspetti kollha tax-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku u ta' l-Aġenzija li jirriżulta mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, bħall-valutazzjoni ta' pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, rinunzji mill-miżati għal pariri xjentifiċi u miżuri ta' informazzjoni u trasparenza, inklużi d-database ta' studji pedjatriċi u n-network.

(36) Il-miżuri meħtieġa għall-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 199/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eserċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ([1]).

(37) Għalhekk ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE, u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom jiġu emendati skond dan.

(38) Peress illi l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri t-titjib tad-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali ttestjati għall-użu pedjatriku ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista' għalhekk jintlaħaq aħjar fil-livell Komunitarju, billi dan jagħmilha li jittieħed vantaġġ mis-suq l-aktar wiesa possibbli u jiġi evitat t-tixrid ta' riżorsi limitati, il-Komunità tista' tadotta miżuri, b'mod konformi mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dan il-għan,

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

TITOLU 1

DISPOSIZZJONIJIET TA' INTRODUZZJONI

KAPITOLU 1

Suġġett u definizzjonijiet

Artikolu 1

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem sabiex jilħqu l-ħtiġijiet terapewtiċi speċifiċi tal-popolazzjoni pedjatrika, mingħajr ma jissottomettu il-popolazzjoni pedjatrika għal provi kliniċi jew provi oħra bla meħtieġ u f' konformità mad-Direttiva 2001/20/KE.

Artikolu 2

B'żjieda mad-definizzjonijiet imniżżla fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE, id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament:

1) "il-popolazzjoni pedjatrika" tfisser dik il-parti tal-popolazzjoni mit-twelid u sat-18-il sena;

([1]) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

2) "pjan ta' investigazzjoni pedjatrika" tfisser programm ta' riċerka u żvilupp immirat li jiżgura li d-data meħtieġa tkun ġenerata sabiex jiġu determinati l-kondizzjonijiet li fihom prodott mediċinali jista' jkun awtorizzat sabiex jikkura l-popolazzjoni pedjatrika;

3) "prodott mediċinali awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika" tfisser prodott mediċinali li hu awtorizzat għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika kollha jew f'parti minnha u li fir-rigward tiegħu d-dettalji ta' l-indikazzjoni awtorizzata huma speċifikati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imħejji skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE;

4) "awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku" tfisser awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija fir-rigward ta' prodott mediċinali għall-użu mill-Bniedem li mhux protett b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari skond ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 jew bi privattiva li jikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, li tkopri esklussivament indikazzjonijiet terapewtiċi li huma relevani għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, jew sottogruppi tagħha, inklużi l-qawwa xierqa, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni, għal dak il-prodott.

KAPITOLU 2

Kumitat pedjatriku

Artikolu 3

1. Sas-26 ta' Lulju 2007, għandu jiġi stabbilit Kumitat Pedjatriku fi ħdan l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini stabbilita taħt ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, minn issa 'l quddiem "l-Aġenzija". Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jiġi kkunsidrat bħala stabbilit ladarba jinħatru l-membri msemmija fl-Artikolu 4(1)(a) u (b).

L-Aġenzija għandha twettaq il-funzjonijiet tas-segretarjat għall-Kumitat Pedjatriku u għandha tipprovdilu appoġġ tekniku u xjentifiku.

2. Ħlief fejn dan ir-Regolament jipprovdi mod ieħor, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu japplika għall-Kumitat Pedjatriku, inklużi d-dispożizzjonijiet dwar l-indipendenza u l-imparzjalità tal-membri tiegħu.

3. Id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jiżgura l-koordinazzjoni xierqa bejn il-Kumitat Pedjatriku u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni, il-gruppi ta' ħidma tagħhom u kwalunkwe gruppi xjentifiċi konsultattivi oħra.

L-Aġenzija għandha tfassal proċeduri speċifiċi għall-konsultazzjonijiet li jistgħu jsiru bejniethom.

Artikolu 4

1. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jkun kompost minn dawn il-membri li ġejjin:

(a) ħames membri, bis-sostituti tagħhom, tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li jkunu ġew maħtura f'dak Kumitat skond l-Artikolu 61(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Dawn il-ħames membri flimkien massostituti tagħhom għandhom jiġu maħtura fil-Kumitat Pedjatriku mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;

(b) membru wieħed u sostitut wieħed maħtura minn kull Stat Membru li l-awtorità kompetenti nazzjonali tiegħu mhix rrappreżentata permezz tal-membri maħtura mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem;

(ċ) tliet membri u tliet sostituti maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrappreżentaw il-professjonisti tas-servizzi tas-saħħa;

(d) tliet membri u tliet sostituti maħtura mill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' sejħa pubblika għal espressjonijiet ta' interess, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew, sabiex jirrappreżentaw l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti.

Is-sostituti għandhom jirrappreżentaw u jivvutaw għall-membri fl-assenza tagħhom.

Għall-iskopijiet tal-punti (a) u (b), l-Istati Membri għandhom jikkooperaw, taħt il-koordinazzjoni tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija, sabiex jiżguraw li l-kompożizzjoni aħħarija tal-Kumitat Pedjatriku, inklużi l-membri u s-sostituti, tkopri l-oqsma xjentifiċi li huma relevanti għal prodotti mediċinali pedjatriċi, u inklużi mill-inqas: l-iżvilupp farmaċewtiku, il-mediċina pedjatrika, it-tobba tal-familja, il-farmaċija pedjatrika, il-farmakoloġija pedjatrika, ir-riċerka pedjatrika, il-farmakoviġilanza, l-etika u s-saħħa pubblika.

Għall-iskopijiet tal-punti (ċ) u (d), il-Kummissjoni għandha tieħu kont ta' l-għarfien espert pprovdut mill-membri maħtura taħt il-punti (a) u (b).

2. Il-membri tal-Kumitat Pedjatriku għandhom jinħatru għal perjodu ta' tliet snin li jista' jiġġedded. Waqt laqgħat tal-Kumitat Pedjatriku, jistgħu jiġu akkumpanjati minn esperti.

3. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jeleġġi il-President tiegħu minn fost il-membri tiegħu għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded darba.

4. L-ismijiet u l-kwalifiki tal-membri għandhom jinħarġu għall-pubbliku mill-Aġenzija.

Artikolu 5

1. Meta jħejji l-opinjonijiet tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jagħmel ħiltu sabiex jilħaq konsensus xjentifiku. Jekk dan il-konsensus ma jkunx jista' jintlaħaq, il-Kumitat pedjatriku jadotta opinjoni li tirrifletti l-pożizzjoni tal-maġġoranza tal-membri. L-opinjoni għandha ssemmi l-pożizzjonijiet diverġenti bir-raġunijiet tagħhom. Din l-opinjoni saret aċċessibbli għall-pubbliku permezz ta' l-Artikolu 25(5) u (7).

2. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jfassal ir-regoli ta' proċedura tiegħu għall-implimentazzjoni ta' dmirijietu. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidħlu fis-seħħ wara li tiġi irċevuta opinjoni favorevoli mill-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija u, wara dan, mill-Kummissjoni.

3. Il-laqgħat kollha tal-Kumitat Pedjatriku jistgħu jattendu għalihom ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni, id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew ir-rappreżentanti tiegħu.

Artikolu 6

1. Il-kompiti tal-Kumitat Pedjatriku għandhom jinkludu dan li ġej:

(a) li jivvaluta l-kontenut ta' kwalunkwe pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għal prodott mediċinali li jkun ippreżentat quddiemu skond dan ir-Regolament u jifformola opinjoni fuq dan;

(b) li jivvaluta rinunzji u differimenti u jifformola opinjoni fuq dan;

(ċ) fuq talba tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, ta' xi awtorità kompetenti jew ta' l-applikant, li jivvaluta l-konformità ta' l-applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika konċernat u jifformola opinjoni fuq dan;

(d) fuq talba tal-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem jew ta' xi awtorità kompetenti, li jivvaluta kwalunkwe data ġenerata skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u jifformola opinjoni dwar il-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika;

(e) li jagħti parir fuq il-kontenut u l-format tad-data li għandha tinġabar għall-istħarriġ msemmi fl-Artikolu 42;

(f) li jagħti appoġġ u parir lill-Aġenzija fuq it-twaqqif tan-network Ewropew imsemmi fl-Artikolu 44;

(g) li jassistu b'mod xjentifiku fl-elaborazzjoni ta' kwalunkwe dokumenti relatati mat-twettiq ta'l-għanijiet ta' dan ir-Regolament;

(h) li jipprovdi parir dwar kwalunkwe mistoqsija relatata mal-prodotti mediċinali għall-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, fuq it-talba tad-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija jew tal-Kummissjoni;

(i) li jistabbilixxi inventorju speċifiku tal-ħtiġiet tal-prodott mediċinali pedjatriku u jaġġornah fuq bażi regolari, kif imsemmi fl-Artikolu 43;

(j) li jagħti pariri lil-Aġenzija u lill-Kummissjoni dwar il-komunikazjoni ta' arranġamenti disponibbli għat-twettiq ta' riċerka fi prodotti mediċinali għal-użu fil-popolazzjoni pedjatrika;

(k) li jagħmel rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni dwar is-simbolu msemmi fl-Artikolu 32(2).

2. Fit-twettiq tal-kompiti tiegħu, il-Kumitat Pedjatriku għandu jikkunsidra jekk kwalunkwe studji proposti jistgħux ikunu mistennija li jkunu ta' benefiċċju terapewtiku sinifikanti u/jew li jissodisfaw ħtieġa terapewtika tal-popolazzjoni pedjatrika. Il-Kumitat Pedjatriku għandu jieħu kont ta' kwalunkwe tagħrif disponibbli għalih, inklużi kwalunkwe opinjonijiet, deċiżjonijiet jew pariri mogħti mill-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi.

TITOLU II

REKWIŻITI GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGĦID FIS-SUQ

KAPITOLU 1

Rekwiżiti ġenerali għal awtorizzazzjoni

Artikolu 7

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq taħt l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE li għandha x'taqsam ma' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li mhuwiex awtorizzat fil-Komunità fiż-żmien li dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ għandha titqies valida biss jekk tinkludi, minbarra l-partikolari u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE, waħda minn dawn:

(a) ir-rizultati ta' l-istudji kollha mwettqa u d-dettalji tat-tagħrif kollu miġbur skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat;

(b) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti rinunzja speċifika għall-prodott;

(ċ) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti rinunzja għall-kategorija skond l-Artikolu 11;

(d) deċiżjoni ta' l-Aġenzija li tagħti differiment.

Għall-iskopijiet tal-punt (a), id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija għall-approvazzjoni ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkonċernat għandha wkoll tkun inkluża fl-applikazzjoni.

2. Id-dokumenti ppreżentati skond il-paragrafu 1 għandhom, b'mod kumulattiv, ikopru s-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika.

Artikolu 8

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati li jkunu protetti b'ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari taħt ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, jew bi privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari, l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament għandu japplika għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjonijiet ġodda, inklużi indikazzjonijiet pedjatriċi, forom farmaċewtiċi ġodda u rotot ġodda ta' amministrazzjoni.

Għall-iskopijiet ta' l-ewwel sub-paragrafu, id-dokumenti msemmija fl-Artikolu 7(1) għandhom ikopru sew l-indikazzjonijiet, il-formoli farmaċewtiċi u r-rotot ta' amministrazzjoni eżistenti kif ukoll dawk ġodda.

Artikolu 9

L-Artikoli 7 u 8 m'għandhomx japplikaw għal prodotti li jkunu awtorizzati taħt l-Artikoli 10, 10a, 13 sa 16 jew 16a sa 16i tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 10

B'konsultazzjoni ma' l-Istati Membri, l-Aġenzija u l-partijiet l-oħra interessati, il-Kummissjoni għandha tfassal l-arranġamenti dettaljati dwar il-format u l-kontenut li l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew emenda ta' pjan fl-ordni ta' investigazzjoni u talbiet għal rinunzji jew differimenti għandhom isegwu sabiex ikunu meqjusa validi u dwar l-operat tal-verifika tal-konformità msemmi fl-Artikoli 23 u 28(3).

KAPITOLU 2

Rinunzji

Artikolu 11

1. Il-produzzjoni tat-tagħrif imsemmi fil-punt (a) ta' l-Artikolu 7(1) għandha tiġi rinunzjata għal prodotti mediċinali speċifiċi jew għal kategoriji ta' prodotti mediċinali, jekk hemm evidenza li turi kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

(a) li l-prodott mediċinali jew il-kategorija ta' prodotti mediċinali aktarx li jkunu ineffettivi jew perikolużi f'parti waħda jew f'kull parti tal-popolazzjoni pedjatrika;

(b) li l-marda jew il-kondizzjoni li għaliha hu maħsub il-prodott jew il-kategorija mediċinali speċifiċi isseħħ biss fil-popolazzjonijiet adulti;

(ċ) li l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti iktar minn kuri li diġà jeżistu għal pazjenti pedjatriċi.

2. L-rinunzja msemmija fil-paragrafu 1 tista' tinħareġ b'referenza għal wieħed jew aktar mis-sottogruppi speċifikati tal-popolazzjoni pedjatrika biss, jew għal wieħed jew aktar mill-indikazzjonijiet terapewtiċi speċifikati, jew għal kumbinazzjonijiet tat-tnejn.

Artikolu 12

Il-Kumitat Pedjatriku jista' fuq inizzjattiva tiegħu stess jadotta opinjoni, fuq il-bażi stabbilita fl-Artikolu 11(1), bl-effett li għandha tingħata rinunzja għal kategorija jew għal prodott speċifiku, skond l-Artikolu 11(1).

Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 25 għandha tapplika. Fil-każ ta' rinunzja għal kategorija, għandhom japplikaw biss il-paragrafi 6 u 7 ta' l-Artikolu 25.

Artikolu 13

1. L-applikant jista', għar-raġunijiet stipolati fl-Artikolu 11(1), japplika ma' l-Aġenzija għal rinunzja għal prodott speċifiku.

2. Wara li jirċievi l-applikazzjoni, il-Kumitat Pedjatriku għandu jaħtar relatur u għandu fi żmien 60 jum jadotta opinjoni dwar jekk rinunzja għal prodott speċifiku għandhiex tingħata jew le.

Sew l-applikant u sew il-Kumitat Pedjatriku jistgħu jitlobu li ssir laqgħa matul dak il-perjodu ta' 60 jum.

Fejn ikun xieraq, il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob lill-applikant sabiex jissupplimenta il-partikolari u d-dokumenti ppreżentati. Fejn il-Kumitat Pedjatriku jagħmel użu minn din l-għażla, il-limitu ta' żmien ta' 60 jum għandu ikun sospiż sakemm it-tagħrif supplementari mitlub ikun provdut.

3. Hekk kif il-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 25 għandha tapplika.

Artikolu 14

1. L-Aġenzija għandha żżomm lista tar-rinunzji kollha. Il-lista għandha tiġi aġġornata regolarment (mhux inqas minn darba fis-sena) u tkun disponibbli għall-pubbliku.

2. Il-Kumitat Pedjatriku jista', fi kwalunkwe waqt, jadotta opinjoni li tissuġġerixxi r-reviżjoni ta' xi rinunzja li ngħatat.

Fil-każ ta' bidla li taffetwa rinunzja għal prodott speċifiku, il-proċedura mniżżla fl-Artikolu 25 għandha tapplika.

Fil-każ ta' bidla li taffetwa rinunzja għal kategorija, għandhom japplikaw il-paragrafi 6 u 7 ta' l-Artikolu 25.

3. Jekk rinunzja partikolari ta' prodott speċifiku jew ta' kategorija ta' prodott mediċinali tkun revokata, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 7 u 8 m'għandux japplika għal 36 xahar mid-data tat-tneħħija mil-lista ta' rinunzji.

KAPITOLU 3

Pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Taqsima 1

Talbiet għal approvazzjoni

Artikolu 15

1. Fejn hemm il-ħsieb li ssir applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skond l-Artikolu 7(1)(a) jew (d), l-Artikolu 8 jew l-Artikolu 30, għandu jitfassal pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u jiġi preżentat lill-Aġenzija b'talba għal approvazzjoni.

2. Il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika għandu jispeċifika żżmien u l-miżuri proposti biex tiġi vvalutata l-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika li jistgħu jkunu konċernati. Barra minn hekk, għandu jiddeskrivi kwalunkwe miżuri sabiex jadatta l-formolazzjoni tal-prodott mediċinali sabiex jagħmel l-użu tiegħu iktar aċċettabbli, iktar faċli u iktar sigur jew iktar effettiv għal sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika.

Artikolu 16

1. Fil-każ ta' applikazzjonijiet għal awtorizazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq hekk kif imsemmija fl-Artikoli 7 u 8, jew ta' applikazzjonijiet għal rinunzja msemmija fl-Artikoli 11 u 12, il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika jew l-applikazzjoni għal rinunzja għandu jkun ippreżentat b' rikjesta ta' qbil, sakemm ma jkunx ġustifikat mod ieħor, mhux iktar tard mit-tlestija ta' l-istudji farmokinetiċi fl-adulti speċifikati fil-Kapitolu 5.2.3 ta' Parti I ta' Anness I għad-Direttiva 2001/83/KE, sabiex ikun żgurat li opinjoni dwar l-użu mill-popolazzjoni pedjatrika tal-prodott mediċinali kkonċernat tista' tingħata fil-waqt ta' l-evalwazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew għall-applikazzjoni l-oħra kkonċernata.

2. Fi żmien 30 jum minn meta tirċievi t-talba msemmija fil-paragrafu 1 u fl-Artikolu 15(1), l-Aġenzija għandha tivverifika l-validità tat-talba u tħejji rapport sommarju għall-Kumitat Pedjatriku.

3. Kull meta jkun xieraq, l-Aġenzija tista' titlob lill-applikant sabiex jippreżenta dettalji u dokumenti addizzjonali, f'liema każ il-limitu ta' żmien ta' 30 jum għandu ikun sospiż sa dak il-waqt li t-tagħrif supplementari mitlub ikun provdut.

Artikolu 17

1. Wara li jirċievi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika propost li jkun validu b'mod konformi mad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 15(2), il-Kumitat Pedjatriku għandu jaħtar relatur u fi żmien 60 jum għandu jadotta opinjoni dwar jekk l-istudji proposti jiżgurawx jew le il-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa li tiddetermina l-kondizzjonijiet li fihom il-prodott mediċinali jista' jintuża biex jikkura l-popolazzjoni pedjatrika jew sottogruppi tagħha, u dwar jekk il-benefiċċji terapewtiċi mistennija jiġġustifikawx jew le l-istudji proposti. Meta jadotta l-opinjoni tiegħu, il-Kumitat għandu jikkunsidra jekk il-miżuri proposti biex jaddattaw il-formulazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu f' sottogruppi differenti tal-popolazzjoni pedjatrika humiex xierqa.

Fl-istess perjodu, l-applikant jew il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob laqgħa.

2. F il-perjodu ta' 60 jum imsemmi fil-paragrafu 1, il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob lill-applikant sabiex jipproponi modifikazzjonijiet fil-pjan, f'liema każ il-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1 għall-adozzjoni ta' l-opinjoni finali għandu jkun estiż għal massimu ta' 60 jum. F'dawn il-każijiet l-applikant jew il-Kumitat Pedjatriku jista' jitlob laqgħa ulterjuri matul dan il-perjodu. Il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż sa dak il-waqt li t-tagħrif supplementari mitlub ikun provdut.

Artikolu 18

Malli l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, kemm pożittiva jew negattiva, għandha tapplika l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 25.

Artikolu 19

Jekk, wara li jkun qies pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, il-Kumitat Pedjatriku jikkonkludi li l-Artikolu 11(1)(a), (b) jew (ċ) japplika għall-prodott mediċinali kkonċernat, huwa għandu jadotta opinjoni negattiva skond l-Artikolu 17(1).

F' każijiet bħal dawn, il-Kumitat Pedjatriku għandu jadotta opinjoni favur ta' rinunzja taħt l-Artikolu 12, fejn għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 25.

Taqsima 2

Differimenti

Artikolu 20

1. Fl-istess waqt li jiġi ppreżentat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika skond l-Artikolu 16(1), tista' ssir talba għal differeiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' wħud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha mfassla f'dak il-pjan. Dan id-differiment għandu jkun iġġustifikat fuq bażi xjentifika jew teknika jew fuq bażi relatata mas-saħħa pubblika.

Fi kwalunkwe każ, differiment għandu jingħata meta jkun xieraq sabiex jitwettqu studji fl-adulti qabel ma jinbdew studji fil-popolazzjoni pedjatrika jew fejn it-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika jieħdu iktar żmien biex jitwettqu milli jieħdu studji fl-adulti.

2. Fuq il-bażi ta' l-esperjenza akkwistata bħala riżultat ta' l-operazzjoni ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' taddotta dispożizzjonijiet skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 51(2) sabiex tiddefinixxi ulterjorment ir-raġunijiet għall-għoti ta' differiment.

Artikolu 21

1. Fl-istess waqt li l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni pożittiva taħt l-Artikolu 17(1), huwa għandu, fuq inizjattiva tiegħu stess, jew wara li jimxi fuq talba ppreżenata mill-applikant taħt l-Artikolu 20, jaddotta opinjoni, jekk jintlaħqu l-kondizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 20, favur id-differiment tal-bidu jew it-tlestija ta' wħud mill-miżuri jew tal-miżuri kollha fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

Opinjoni favur id-differiment għandha tispeċifika l-limiti ta' żmien sabiex jinbdew jew jitlestew il-miżuri konċernati.

2. Malli l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni favur id-differiment, kif imsemmi fil-paragrafu 1, għandha tapplika il-proċedura stipulata fl-Artikolu 25.

Taqsima 3

Modifika ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Artikolu 22

Jekk, wara d-deċiżjoni ta' approvazzjoni tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, l-applikant jiltaqa' ma' diffikultajiet fl-implimentazzjoni tiegħu b'mod li jrendi l-pjan bħala wieħed li ma jistax jaħdem, jew li ma għadux iktar xieraq, l-applikant jista' jipproponi bidliet jew jitlob differiment jew rinunzja, bbażati fuq raġunijiet dettaljati, lill-Kumitat Pedjatriku. Fi żmien 60 jum, il-Kumitat Pedjatriku għandu jirrevedi dawn il-bidliet jew it-talba għal differiment jew rinunzja u jadotta opinjoni li tipproponi li jiġu miċħuda jew aċċettati. Malli l-Kumitat Pedjatriku jadotta opinjoni, kemm pożittiva jew negattiva, għandha tapplika l-proċedura stipulata fl-Artikolu 25.

Taqsima 4

Konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika

Artikolu 23

1. L-awtorità kompetenti responsabbli biex tagħti awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandha tivverifika jekk applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jew għal varjazzjoni tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 7 u 8 u jekk applikazzjoni preżentata skond l-Artikolu 30 tikkonformax mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

Fejn l-applikazzjoni hija preżentata skond il-proċedura mniżżla fl-Artikoli 27 sa 39 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-verifika ta' konformità, inkluż, kif xieraq, it-talba għal opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku skond il-paragrafu 2 (b) u (ċ) ta' dan l-Artikolu, għandha titmexxa mill-Istat Membru ta' referenza.

2. Il-Kumitat Pedjatriku jista', fil-każijiet li ġejjin, jintalab jagħti l-opinjoni tiegħu rigward jekk studji mwettqa mill-applikant humiex konformi mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat:

(a) mill-applikant, qabel ma jippreżenta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ta' varjazzjoni kif msemmi fl-Artikoli 7, 8 u 30, rispettivament;

(b) mill-Aġenzija, jew awtorità kompetenti nazzjonali, waqt il-verifika tal-validità ta' applikazzjoni, kif imsemmi fil-punt (a), li ma jinkludix opinjoni li tikkonċerna l-konformità li ġiet adottata wara talba taħt il-punt (a);

(ċ) mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, jew mill-awtorità kompetenti nazzjonali, meta jivvaluta applikazzjoni, kif imsemmi fil-punt (a), fejn hemm dubju dwar il-konformità u tkun għadha ma ngħatatx opinjoni wara talba taħt il-punti (a) jew (b).

Fil-każ tal-punt (a), l-applikant m'għandux jippreżenta l-applikazzjoni tiegħu sakemm il-Kumitat Pedjatriku jkun adotta l-opinjoni tiegħu, u kopja tagħha għandha tiġi annessa ma' l-applikazzjoni.

3. Jekk il-Kumitat Pedjatriku jintalab jagħti opinjoni taħt il-paragrafu 2, għandu jagħmel dan fi żmien 60 jum minn meta jirċievi t-talba.

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw tali opinjoni.

Artikolu 24

Jekk, waqt it-twettiq tal-valutazzjoni xjentifika ta' applikazzjoni valida għal Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, l-awtorità kompetenti tikkonkludi li l-istudji mhumiex konformi mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, il-prodott m'għandux ikun eliġibbli għall-premjijiet u inċentivi previsti fl-Artikoli 36, 37 u 38.

KAPITOLU 4

Proċedura

Artikolu 25

1. Fi żmien għaxart ijiem minn meta tirċeviha, l-Aġenzija għandha titrasmetti l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku lill-applikant.

2. Fi żmien 30 jum wara li jirċievi l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku, l-applikant jista' jippreżenta talba bil-miktub lill-Aġenzija, li fiha jagħti raġunijiet dettaljati, għal eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni.

3. Fi żmien 30 jum minn meta jirċievi t-talba ta' rieżaminazzjoni konformi ma' paragrafu 2, il-Kumitat Pedjatriku, wara li jkun ħatar relatur ġdid, joħroġ opinjoni ġdida li tikkonferma jew tirrevedi l-opinjoni ta' qabel. Ir-relatur għandu jkollu l-possibbiltà li jagħmel mistoqsijiet direttament lill-applikant. L-applikant jista' wkoll joffri li jsirulu mistoqsijiet. Ir-relatur għandu jinforma lill-Kumitat Pedjatriku mingħajr dewmien bil-miktub dwar id-dettalji ta' kuntatti ma' l-applikant. L-opinjon għandha tkun iġġustifikata kif suppost u r-raġunijiet għall-konklużjonijiet li wasal għalihom għandhom ikunu annessi ma' l-opinjoni l-ġdida, li għandha titqis definittiva.

4. Jekk, fil-perjodu ta' 30 jum imsemmi fil-paragrafu 2, l-applikant ma jitlobx eżami mill-ġdid, l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku ssir definittiva.

5. L-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni fi żmien mhux aktar minn għaxart ijiem wara li tirċievi l-opinjoni definittiva tal-Kumitat Pedjatriku. Din id-deċiżjoni għandha tiġi kkomunikata lill-applikant bil-miktub u għandha jkollha annessa magħha l-opinjoni definittiva tal-Kumitat Pedjatriku.

6. F'każ ta' rinunzja ta' kategorija kif msemmi fl-Artikolu 12, l-Aġenzija għandha tadotta deċiżjoni fi żmien għaxart ijiem wara li tirċievi l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku kif imsemmi fl-Artikolu 13(3). Din id-deċiżjoni għandha jkollha annessa magħha l-opinjoni tal-Kumitat Pedjatriku.

7. Id-deċiżjonijiet ta' l-Aġenzija għandhom isiru pubbliċi wara t-tħassir ta' kwalunkwe tagħrif ta' natura kummerċjalment kunfidenzjali.

KAPITOLU 5

Disposizzjonijiet varji

Artikolu 26

Kwalunkwe persuna ġuridika jew fiżika li tiżviluppa prodott mediċinali maħsub għall-użu pedjatriku tista', qabel ma tippreżenta pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u waqt l-implimentazzjoni tiegħu, titlob parir mill-Aġenzija dwar id-disinn u t-twettiq tat-testijiet u l-istudji varji meħtieġa biex tintwera l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika b'konformità ma' l-Artikolu 57(1)(n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Barra minn hekk, din il-persuna ġuridika u fiżika tista' titlob parir dwar id-disinn u t-tmexxija ta' sistemi ta' farmakoviġilanza u ta' sistemi ta' maniġġar tar-riskju kif imsemmi fl-Artikolu 34.

L-Aġenzija għandha tipprovdi l-pariri msemmija hawnhekk mingħajr ħlas.

TITOLU III

PROĊEDURI GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' TQEGĦID FIS-SUQ

Artikolu 27

Ħlief fejn stipulat mod ieħor f'dan it-Titlu, il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq koperti minn dan it-Titlu għandhom ikunu rregolati mid-disposizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew fid-Direttiva 2001/83/KE.

KAPITOLU 1

Proċeduri għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal applikazzjonijiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' l-artikoli 7 u 8

Artikolu 28

1. Applikazzjonijiet jistgħu jiġu preżentati f'konformità mal-proċedura miżżla fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kif imsemmi fl-Artikolu 7(1) ta' dan ir-Regolament li jinkludi indikazzjoni pedjatrika waħda jew aktar, abbażi ta' studji mwettqa f'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

Fejn tingħata l-awtorizzazzjoni, ir-riżultati ta' dawk l-istudji kollha għandhom jiġu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali, kemm-il darba l-awtorità kompetenti tqis li t-tagħrif huwa utili għall-pazjenti, kemm jekk l-indikazzjonijiet pedjatriċi kollha konċernati ġew miftiehma u kemm jekk le mill-awtorità kompetenti.

2. Fejn tingħata jew tiġi varjata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kwalunkwe rinunzja jew differiment li ngħataw skond dan ir-Regolament għandhom ikunu reġistrati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u, jekk xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali konċernat.

3. Jekk l-applikazzjoni tkun konformi mal-miżuri kollha li jkun hemm fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u jekk is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jirrifletti r-riżultati ta' l-istudji mwettqa skond dak il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, l-awtorità kompetenti għandha tinkludi fl-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq stqarrija li tindika l-konformità ta' l-applikazzjoni mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u komplut. Għall-iskopijiet ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 45(3), din l-istqarrija għandha wkoll tindika jekk studji sinifikanti li jinsabu fil-Pjan ta' Investigazzjoni Pedjatrika approvat tlestewx wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 29

Fil-każ ta' prodotti mediċinali awtorizzati taħt id-Direttiva 2001/83/KE, applikazzjoni kif msemmi fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament tista' tkun ippreżentata, f'konformità mal-proċedura mniżżla fl-Artikoli 32, 33 u 34 tad-Direttiva 2001/83/KE, għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni ġdida, inkluża l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni għal użu fil-popolazzjoni pedjatrika, għal forma farmaċewtika ġdida jew għal rotta ġdida ta' amministrazzjoni.

Dik l-applikazzjoni għandha tikkonforma mar-rekwiżit imniżżel fil-punt (a) ta' l-Artikolu 7(1).

Il-proċedura għandha tkun limitata għall-valutazzjoni tat-taqsimiet speċifiċi tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott li għandhom jiġu varjati.

KAPITOLU 2

Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku

Artikolu 30

1. Il-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku m' għandha bl-ebda mod tipprekludi d-dritt għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal indikazzjonijiet oħra.

2. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku għandha tkun akkumpanjata bil-partikolari u d-dokumenti meħtieġa biex tiġi stabbilita l-kwalità, s-sikurezza u l-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluża kwalunkwe data speċifika meħtieġa biex issostni d-doża, il-forma farmaċewtika jew ir-rotta ta' amministrazzjoni xierqa tal-prodott, skond pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

L-applikazzjoni għandha tinkludi wkoll id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fejn ikun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkonċernat.

3. Meta prodott mediċinali ikun jew kien awtorizzat fi Stat Membru jew fil-Komunità, id-data miżmuma fid-dossier dwar dak il-prodott tista', fejn xieraq, issir referenza għaliha, skond l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE, f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-użu pedjatriku.

4. Il-prodott mediċinali li għalih tingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għalużu pedjatriku jista' jżomm l-isem ta' kwalunkwe prodott mediċinali li jkun fih l-istess sustanza attiva u li fir-rigward tiegħu l-istess detentur ingħata awtorizzazzjoni għall-użu fl-adulti.

Artikolu 31

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku tista' ssir f'konformità mal-proċedura stipulata fl-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

KAPITOLU 3

Identifikazzjoni

Artikolu 32

1. Fejn prodott mediċinali jingħata awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal indikazzjoni pedjatrika, it-tikketta għandha turi s-simbolu approvat skond il-paragrafu 2. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jkun fih spjegazzjoni tat-tifsira tas-simbolu.

2. Sas-26 ta' Jannar 2008, il-Kummissjoni għandha tagħżel simbolu wara li ssir rakkomandazzjoni mill-Kumitat Pedjatriku. Il-Kummissjoni għandha tagħmel dan is-simbolu pubbliku.

3. Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali awtorizzati qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u għal prodotti mediċinali awtorizzati wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament iżda qabel ma' s-simbolu jkun sar pubbliku, jekk ikunu awtorizzati għal indikazzjonijiet pedjatriċi.

F'dan il-każ, is-simbolu u l-ispjegazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu nklużi fit-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif rispettivament tal-prodotti mediċinali kkonċernati mhux iżjed tard minn sentejn wara li s-simbolu jkun sar pubbliku.

TITOLU IV

REKWIŻITI TA' WARA T-TQEGĦID FIS-SUQ

Artikolu 33

Fejn prodotti mediċinali ikunu awtorizzati għal indikazzjoni pedjatrika wara t-tlestija ta' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u dawk il-prodotti kienu diġà tpoġġew fis-suq b'indikazzjonijiet oħra, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu, fi żmien sentejn mid-data meta l-indikazzjoni pedjatrika tiġi awtorizzata, jqiegħed il-prodott fis-suq filwaqt li jikkonsidra l-indikazzjoni pedjatrika. Għandu jkun hemm Reġistru, koordinat mill-Aġenzija, u li jkun disponibbli għall-pubbliku, li għandu jsemmi dawn l-iskadenzi.

Artikolu 34

1. Fil-każijiet li ġejjin l-applikant għandu jforni informazzjoni preċiża dwar miżuri li ttieħdu biex jiġu mmoniterjati l-effikaċja u l-effetti ħżiena li jista' jkun hemm waqt l-użu pedjatriku tal-prodott mediċinali:

(a) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li tinkludi indikazzjoni pedjatrika;

(b) applikazzjonijiet li għadhom jinkludu indikazzjoni pedjatrika f'awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq eżistenti;

(ċ) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għall-użu pedjatriku.

2. Fejn hemm mottivi partikolari ta' tħassib, l-awtorità kompetenti għandha titlob, bħala kondizzjoni għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li titwaqqaf sistema ta' mmaniġġjar ta' riskju jew li jsiru studji speċifiċi, wara t-tqegħid fis-suq, u jiġu ppreżentati għar-reviżjoni. Is-sistema ta' l-immaniġġjar tar-riskji għandha tkun magħmula minn għażla ta' attivitajiet u interventi maħsuba biex jidentifikaw, jiddeskrivu u jevitaw jew inaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji relatati mal-prodotti mediċinali, inkluża l-evalwazzjoni ta' l-effikaċja ta' dawn l-interventi.

Il-valutazzjoni ta' l-effettività ta' kwalunkwe sistema ta' maniġġar tar-riskju u r-riżultati ta' kwalunkwe studji mwettqa għandhom ikunu inklużi fir-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurezza kif imsemmi fl-Artikolu 104(6) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 24(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Barra minn hekk, l-awtorità kompetenti tista' titlob preżentazzjoni ta' rapporti ulterjuri li jivvalutaw l-effettività ta' kwalunkwe sistema ta' minimizzazzjoni tar-riskju u r-riżultati ta' kwalunkwe studji bħal dawn li twettqu.

3. Minbarra l-paragrafi 1 u 2, id-dispożizzjonijiet għall-farmakoviġilanza kif stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fid-Direttiva 2001/83/KE għandhom japplikaw għal awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li jinkludu indikazzjoni għal użu pedjatriku.

4. Fil-każ ta' differiment, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapport annwali lill-Aġenzija li jipprovdi aġġornament dwar il-progress bl-istudji pedjatriċi skond id-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fejn ikun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u l-għoti ta' differiment.

L-Aġenzija għandha tinforma lill-awtorità kompetenti jekk jinstab li d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq naqas milli jikkonforma mad-deċiżjoni ta' l-Aġenzija fejn ikun approvat il-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u li tat id-differiment.

5. L-Aġenzija għandha tfassal linji gwida relatati ma' l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 35

Jekk prodott mediċinali ikun awtorizzat għal indikazzjoni pedjatrika u d-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ikun gawda mill-premjijiet jew l-inċentivi taħt l-Artikolu 36, 37 jew 38 u dawn il-perijodi ta' protezzjoni ntemmu, u jekk id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu l-ħsieb li ma jkomplix iqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu jittrasferixxi l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jew jippermetti lil parti terza, li tkun iddikjarat il-ħsieb tagħha li tkompli tqiegħed il-prodott mediċinali in kwistjoni fis-suq, biex tuża d-dokumentazzjoni farmaċewtika, pre-klinika u klinika li tinsab fil-fajl tal-prodott mediċinali abbażi tal-Artikolu 10ċ tad-Direttiva 2001/83/KE.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu jinforma lill-Aġenzija bil-ħsieb tiegħu li ma jkomplix iqiegħed il-prodott fis-suq mhux anqas minn sitt xhur qabel il-waqfa. L-Aġenzija għandha tagħmel dan il-fatt pubbliku.

TITOLU V

PREMJIJIET U INĊENTIVI

Artikolu 36

1. Fejn applikazzjoni skond l-Artikoli 7 jew 8 tinkludi r-riżultati ta' l-istudji kollha mwettqa b'konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, id-detentur tal-privattiva jew taċ-ċertifikat supplementari ta' protezzjoni għandu jkun intitolat għal estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu msemmi fl-Artikoli 13 (1) u 13(2) tar-Regolament (KEE) Nru 1768/92.

L-ewwel subparagrafu għandu japplika wkoll fejn it-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-riżultati ta' l-istudji mwettqa ikunu riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk ikun xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali konċernat.

2. L-inklużjoni f'awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' stqarrija msemmija fl-Artikolu 28(3) għandha tintuża għall-iskopijiet li jiġi applikat il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

3. Fejn il-proċeduri mniżżla fid-Direttiva 2001/83/KE ikunu intużaw, l-estensjoni ta' sitt xhur tal-perjodu msemmi fil-paragrafu 1 għandha tingħata biss jekk il-prodott ikun awtorizzat fl-Istati Membri kollha.

4. Il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom japplikaw għal prodotti li huma protetti minn ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari taħt ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92, jew taħt privattiva li tikkwalifika għall-għoti ta' ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari. M'għandhomx japplikaw għal prodotti mediċinali speċifikati bħala prodotti mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000.

5. Fil-każ ta' applikazzjoni taħt l-Artikolu 8 li twassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika ġdida, il-paragrafi 1, 2 u 3 m'għandhomx japplikaw jekk l-applikant japplika għal estensjoni ta' sena tal-perijodu ta' protezzjoni tat-tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali kkonċernat u jakkwistha, għar-raġunijiet li din l-indikazzjoni pedjatrika ġdida ġġib benefiċċju kliniku sinifikanti meta mqabbla ma' terapiji eżistenti, b'mod konformi ma' l-Artikolu 14(11) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew ir-raba subparagrafu ta' l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 37

Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tiġi ppreżentata fir-rigward ta' prodott mediċinali indikat bħala prodott mediċinali orfni skond ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 u dik l-applikazzjoni tinkludi r-riżultati ta' l-istudji kollha mwettqa b'konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, u l-istqarrija msemmija fl-Artikolu 28(3) ta' dan ir-Regolament hija sussegwentement inkluża fl-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija, il-perjodu ta' għaxar snin imsemmi fl-Artikolu 8 (1) tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 għandu jkun estiż għal tnax-il sena.

L-ewwel paragrafu għandu japplika wkoll fejn it-tlestija tal-pjan ta' investigazzjoni pedjatriku approvat jonqos milli jwassal għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni pedjatrika, iżda r-riżultati ta' l-istudji mwettqa huma riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, u jekk hu xieraq, fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodot mediċinali konċernat.

Artikolu 38

1. Fejn tingħata awtorizzazzjoni għall-użu pedjatriku skond l-Artikoli 5 sa 15 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, il-perjodi ta' protezzjoni għad-data u t-tqegħid fis-suq msemmija fl-Artikolu 14(11) ta' dak ir-Regolament, għandhom japplikaw.

2. Fejn tingħata awtorizzazzjoni għall-użu pedjatriku skond il-proċeduri mniżżla fid-Direttiva 2001/83/KE, il-perjodi ta' protezzjoni għad-data u t-tqegħid fis-suq msemmija fl-Artikolu 10 (1) ta' dik id-Direttiva, għandhom japplikaw.

Artikolu 39

1. Minbarra l-premjijiet u l-inċentivi stipulati fl-Artikoli 36, 37 u 38, prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku jistgħu jkunu eliġibbli għal inċentivi pprovduti mill-Komunità jew mill-Istati Membri sabiex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom.

2. Sas-26 ta' Jannar 2008, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni tagħrif dettaljat dwar kwalunkwe miżuri li huma ppromulgaw sabiex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan it-tagħrif għandu jkun aġġornat regolarment fuq talba tal-Kummissjoni.

3. Sas-26 ta' Lulju 2008, il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli għall-pubbliku, inventarju dettaljat tal-premjijiet u l-inċentivi kollha pprovduti mill-Komunità u l-Istati Membri biex jappoġġaw ir-riċerka fi prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u għall-iżvilupp u d-disponibilità tagħhom. Dan l-inventorju għandu jiġi aġġornat regolarment u l-aġġornamenti għandhom ukoll ikunu disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 40

1. Fondi għar-riċerka fi prodotti mediċinali għall-popolazzjoni pedjatrika għandhom jiġu prevesti fil-budget tal-Komunità sabiex jingħata sostenn għal studji relatati ma' prodotti mediċinali jew sustanzi attivi mhux koperti minn privattiva jew ċertifikat ta' protezzjoni supplementari.

2. L-iffinanzjar Komunitarju msemmi f' paragrafu 1 għandu jitwassal permezz tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Iżvilupp Teknoloġiku u l-Attivitajiet ta' Dimostrazzjoni jew kwalunkwe inizjattivi oħra tal-Komunità għall-finanzjament tar-riċerka.

TITOLU VI

KOMUNIKAZZJONI U KOORDINAZZJONI

Artikolu 41

1. Id-database Ewropea maħluqa bl-Arikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE għandha tinkludi provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat, b'żieda mal-provi kliniċi msemmija fl-Artikoli 1 u 2 ta' dik id-Direttiva. Fil-każ ta' tali provi kliniċi mwettqa f'pajjiżi terzi, id-dettalji elenkati fl-Artikolu 11 ta' dik id-Direttiva għandhom jiddaħħlu fid-database mill-indirizzat tad-deċiżjoni ta' l-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika.

B'deroga mid-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE, l-Aġenzija għandha tagħmel pubbliku parti mit-tagħrif dwar il-provi pedjatriċi kliniċi mdaħħla fid-database Ewropea.

2. Id-dettalji tar-riżultati tal-provi kollha msemmija fil-paragrafu 1 u ta' kwalunkwe provi oħra preżentati lill-awtoritajiet kompetenti f'konformità ma' l-Artikoli 45 u 46 għandhom jsiru pubbliċi mil-Aġenzija, kemm jekk it-test intemm qabel iż-żmien u kemm jekk le. Dawn ir-riżultati għandhom jiġu preżentati mingħajr dewmien lill-Aġenzija mill-isponsor tal-prova klinika, mill-indirizzat tad-deċiżjoni ta' l-Aġenzija dwar pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, jew mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq kif xieraq.

3. Il-Kummissjoni, b'konsultazzjoni ma' l-Aġenżija, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandha tfassal gwida dwar in-natura tat-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1 li għandu jiddaħħal fid-database Ewropea maħluqa permezz ta' l-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE, li fuqha t-tagħrif għandu jsir aċċessibbli għall-pubbliku fl-applikazzjoni tal-paragrafu 1, dwar kif riżultati ta' prova klinika għandhom jiġu preżentati u jiġu magħmula pubbliċi fl-applikazzjoni tal-paragrafu 2, u dwar ir-responsabbiltajiet u l-kompiti ta' l-Aġenzija f'dan ir-rigward.

Artikolu 42

L-Istati Membri għandhom jiġbru d-data disponibbli dwar l-użi eżistenti kollha ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika u għandhom jikkomunikaw dawn id-data lill-Aġenzija sas-26 ta' Jannar 2009.

Il-Kumitat Pedjatriku għandhu jipprovdi gwida dwar il-kontenut u l-format tad-data li għandha tinġabar sas-26 ta' Ottubru 2007.

Artikolu 43

1. Abbażi tat-tagħrif imsemmi fl-Artikolu 42 u wara kosultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, il-Kumitat Pedjatriku għandu jistabbilixxi inventarju tal-ħtiġijiet terapewtiċi, b'mod partikolari bil-ħsieb li jiġu identifikati prijoritajiet għar-riċerka.

L-Aġenzija għandha tagħmel dan l-inventarju aċċessibbli għall-pubbliku mhux aktar kmieni mis-26 ta' Jannar 2009 u mhux aktar tard mis-26 ta' Jannar 2010 u għandha taġġornah regolarment.

2. Filwaqt li jkun qed jiġi stabbilit l-inventarju tal-ħtiġijiet terapewtiċi, għandu jittieħed kont tal-prevalenza tal-kondizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, is-serjetà tal-kondizzjonijiet li għandhom jiġu kkurati, id-disponibilità u u kemm huma xierqa l-kuri alternattivi għall-kondizzjonijiet fil-popolazzjoni pedjatrika, inkluż l-effikaċja u l-profil ta' reazzjoni ħażina ta' dawk il-kuri, inklużi kwalunkwe kwistjonijiet uniċi ta' sigurezza pedjatrika, u kwalunkwe data li tirriżulta minn studji f'pajjiżi terzi.

Artikolu 44

1. L-Aġenzija, bl-appoġġ xjentifiku tal-Kumitat Pedjatriku, għandha tiżviluppa network Ewropew ta' netwerks, investigaturi u ċentri nazzjonali u Ewropej eżistenti b'kompetenza speċifika fit-twettiq ta' studji fil-popolazzjoni pedjatrika.

2. L-għanijiet tan-network Ewropew għandhom ikunu, inter alia, biex jikoordina l-istudji li għandhom x'jaqsmu ma' prodotti mediċinali pedjatriċi, biex jibnew il-kompetenzi xjentifiċi u amministrattivi meħtieġa fuq livell Ewropew, u biex tiġi evitata d-duplikazzjoni bla meħtieġ ta' studji u testijiet fuq il-popolazzjoni pedjatrika.

3. Sas-26 ta' Jannar 2008, il-Bord ta' Tmexxija ta' l-Aġenzija, fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv u wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, għandu jadotta strateġija ta' implimentazzjoni għall-varar u l-operat tan-network Ewropew. Dan in-network għandu, fejn xieraq, ikun kompatibbli mal-ħidma ta' tisħiħ tas-sisien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea fil-kuntest tal-Programmi Qafas tal-Komunità għar-Riċerka, l-Iżvilupp Teknoloġiku u Attivitajiet Dimostrattivi.

Artikolu 45

1. Sas-26 ta' Jannar 2008, kwalunkwe studji pedjatriċi li diġà tlestew, sad-data tad-dħul fis-seħħ, fir-rigward ta' prodotti awtorizzati fil-Komunità għandhom jiġu preżentati mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal valutazzjoni lill-awtorità kompetenti.

L-awtorità kompetenti, tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif, u tista' tvarja l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq skond dan. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu skambju ta' tagħrif fir-rigward ta' l-istudji preżentati u, fejn xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kkonċernati.

L-Aġenzija għandha tikoordina l-iskambju ta' tagħrif.

2. L-istudji pedjatriċi ezistenti kollha, kif imsemmija fil-paragrafu 1, u l-istudji pedjatriċi kollha mibdija qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu eliġibbli biex jiġu inklużi fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika, u għandhom jiġu kkunsidrati mill-Kumitat Pedjatriku waqt il-valutazzjoni ta' l-applikazzjonijiet għal pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, rinunzjiu differimenti u mill-awtoritajiet kompetenti waqt il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet preżentati skond l-Artikoli 7, 8 jew 30.

3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu preċedenti, il-premjijiet u l-inċentivi ta' l-Artikoli 36, 37 u 38 għandhom jingħataw biss sakemm studji sinifikanti li jinsabu fi pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat jitlestew wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

4. B'konsultazzjoni ma' l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tiddefinixxi l-linji gwida biex jiġu stabbiliti kriterji ta' evalwazzjoni dwar ir-relevanza ta' l-istudji li jkunu saru, kif jitlob il-paragrafu 3.

Artikolu 46

1. Kwalunkwe studji oħra sponserjati minn detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li jinvolvu l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika ta' prodott mediċinali kopert minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq, kemm jekk twettqu b' konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat u kemm jekk le, għandhom ikunu ppreżentati lill-awtorità kompetenti fi żmien sitt xhur mit-tlestija ta' l-istudji kkonċernati.

2. Il-paragrafu 1 għandu japplika irrispettivament milli jekk id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandux il-ħsieb li japplika għal awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' indikazzjoni pedjatrika jew le.

3. L-awtorità kompetenti tista' taġġorna s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljett ta' tagħrif, u tista' tibdel l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq skond dan.

4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu skambju ta' l-informazzjoni fir-rigward ta' l- istudji preżentati u, fejn xieraq, l-implikazzjonijiet tagħhom għal kwalunkwe awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq kkonċernati.

5. L-Aġenzija għandha tikoordina l-iskambju ta' informazzjoni.

TITOLU VII

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI U FINALI

KAPITOLU 1

Disposizzjonijiet ġenerali

Taqsima 1

Onorarji, finanzjament komunitarju, penali u rapporti

Artikolu 47

1. Fejn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għal użu pedjatriku tkun ippreżentata skond il-proċedura mniżżla fir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-ammont tal-miżati mraħħsa għall-eżami ta' l-applikazzjoni u ż-żamma ta' l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq għandu jkun iffissat skond l-Artikolu 70 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

2. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95, ta' l-10 ta' Frar 1995 dwar miżati pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għal Mediċini ([1]) għandu japplika.

3. Il-valutazzjonijiet ta' dawn li ġejjin mill-Kumitat Pedjatriku għandhom jkunu bla ħlas:

(a) applikazzjonijiet għal rinunzja;

(b) applikazzjonijiet għal differiment;

(ċ) pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika;

(d) konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat.

Artikolu 48

Il-kontribut tal-Komunità stipulat fl-Artikolu 67 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jkopri x-xogħol tal-Kumitat Pedjatriku, inkluż appoġġ xjentifiku ipprovdut minn esperti, u ta' l-Aġenzija, inkluża l-verifika tal-pjanijiet ta' investigazzjoni pedjatrika, pariri xjentifiċi u kwalunkwe rinunzji ta' miżati stipulati f'dan ir-Regolament, u għandu jappoġġa l-attivitajiet ta' l-Aġenzija taħt l-Artikoli 41 u 44 ta' dan ir-Regolament.

([1]) ĠU L 35, 15.2.1995, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1905/2005 (ĠU L 304, 23.11.2005, p. 1).

Artikolu 49

1. Mingħajr preġudizzju għall-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej, kull Stat Membru għandu jiddetermina l-pieni li għandhom jiġu applikati għall-ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skond dan fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċeduri mniżżla fid-Direttiva 2001/83/KE u għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa għall-implimentazzjoni tagħhom. Il-pieni għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u diswassivi.

L-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar dawn id-disposizzjonijiet sas-26 ta' Ottubru 2007. Huma għandhom jinnotifikaw kwalunkwe alterazzjonijiet sussegwenti mill-aktar fis possibbli.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni minnufih dwar kwalunkwe litigazzjoni istitwita għal ksur ta' dan ir-Regolament.

3. Fuq it-talba ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' timponi pieni finanzjarji għal ksur tad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skond dan fir-rigward ta' prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 726/2004. L-ammonti massimi kif ukoll il-kondizzjonijiet u l-metodi għall-ġbir ta' dawk il-pieni finanzjarji għandhom jkunu stabbiliti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 51(2) ta' dan ir-Regolament.

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel pubbliċi l-ismijiet ta' kull minn jikser id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew ta' kwalunkwe miżura ta' implimentazzjoni adottata skond dan u l-ammonti tal-pieni finanzjari imposti u r-raġunijiet għalihom.

Artikolu 50

1. Abbażi tar-rapport mill-Aġenzija, u għallinqas fuq bażi annwali, il-Kummissjoni għandha tagħmel pubblika lista tal-kumpanniji u tal-prodotti li gawdew minn kwalunkwe mill-premjijiet u l-inċentivi f'dan ir-Regolament u l-kumpanniji li naqsu li jikkonformaw ma' kwalunkwe mill-obbligi f'dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jipprovdu din l-informazzjoni lill-Aġenzija.

2. Sas-26 ta' Jannar 2013, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ġenerali dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Dan għandhu jinkludi, b'mod partikolari, inventarju dettaljat tal-prodotti mediċinali kollha awtorizzati għall-użu pedjatriku mid-dħul fis-seħħ tiegħu.

3. Sas-26 ta' Jannar 2017, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-esperjenza miksuba bħala riżultat ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 36, 37 u 38. Ir-rapport għandu jinkludi analiżi ta' l-impatt ekonomiku u tal-premjijiet u l-inċentivi, flimkien ma' analiżi tal-konsegwenzi stmati ta' dan ir-Regolament għas-saħħa pubblika, bil-ħsieb li jiġu proposti kwakunwe emendi meħtieġa.

4. Dment li hemm data suffiċjenti disponibbli li tippermetti li ssir analiżi robusta, id-disposizzjonijiet tal-paragrafu 3 għandhom jiġu sodisfatti fl-istess ħin bħad-disposizzjonijiet tal-paragrafu 2.

Taqsima 2

Kumitat permanenti

Artikolu 51

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem stabbilit bl-Artikolu 121 tad-Direttiva 2001/83/KE, minn hawn 'l quddiem imsejjaħ "il-Kumitat".

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jittieħed kont tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal tliet xhur.

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.

KAPITOLU 2

Emendi

Artikolu 52

Ir-Regolament (KEE) Nru 1768/92 huwa b'dan emendat kif ġej:

1) Fl-Artikolu 1, għandha tiżdied id-definizzjoni li ġejja:

"(e) 'Applikazzjoni għal proroga' tfisser applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat skond l-Artikolu 13(3) ta' dan ir-Regolament u ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (*);

(*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1."

2) Fl-Artikolu 7, għandhom jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"3. L-applikazzjoni għal proroga tista' ssir meta tiġi ppreżentata l-applikazzjoni għal ċertifikat jew meta l-applikazzjoni għaċ-ċertifikat tkun pendenti u r-rekwiżiti xierqa ta' l-Artikoli 8 (1)(d) jew 8 (1a), rispettivament, ikunu sodisfatti.

4. L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li diġà ngħata għandha tiġi ppreżentata mhux aktar tard minn sentejn qabel l-iskadenza taċ-ċertifikat.

5. Minkejja l-paragrafu 4, matul l-ewwel ħames snin wara li jidħol fis-seħħ ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, kull talba għal tiġdid ta' ċertifikazzjoni diġà maħruġa trid titressaq mhux aktar tard minn sitt xhur qabel ma tagħlaq din iċ-ċertifikazzjoni.";

3) L-Artikolu 8 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1 għandu jiżdied il-punt li ġej:

"(d) fejn l-applikazzjoni ta' ċertifikat tinkludi talba għal proroga:

(i) kopja ta' l-istqarrija li tindika l-konformità ma' pjan ta' investigazzjoni pedjatrika approvat kif imsemmi fl-Artikolu 36(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;

(ii) fejn meħtieġ, flimkien mal-kopja ta' l-awtorizzazzjonijiet biex jitqiegħed il-prodott fis-suq kif imsemmi fil-punt (b), prova li għandha l-awtorizzazzjonijiet biex tqiegħed il-prodott fis-suq ta' l-Istati Membri l-oħra kollha, kif imsemmi fl-Artikolu 36(3) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006";

(b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"1a. Fejn l-applikazzjoni għal ċertifikat tkun pendenti, applikazzjoni għal proroga skond l-Artikolu 7(3) għandha tinkludi d-dettalji msemmija fil-paragrafu 1(d) u referenza għall-applikazzjoni għal ċertifikat diġà ppreżentata.

1b. L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li diġà ngħata għandha jkun fiha d-dettalji msemmija fil-paragrafu 1(d) u kopja taċ-ċertifikat diġà mogħti.";

(ċ) il-paragrafu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"2. L-Istati Membri jistgħu jiddisponu li għandha titħallas miżata meta ssir applikazzjoni għal ċertifikat u meta ssir applikazzjoni għall-proroga ta' ċertifikat.".

4) L-Artikolu 9 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, għandu jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"L-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat għandha tkun preżentata ma' l-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru kkonċernat.";

(b) fil-paragrafu 2, għandu jiżdied il-punt li ġej:

"(f) fejn hu applikabbli, indikazzjoni li l-applikazzjoni tinkludi applikazzjoni għal proroga.";

(ċ) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Il-paragrafu 2 għandu japplika għan-notifika ta' l-applikazzjoni għal proroga ta' ċertifikat li kien diġà ingħata jew fejn applikazzjoni għal ċertifikat tkun għadha pendenti. In-notifika għandha jkun fiha wkoll indikazzjoni ta' l-applikazzjoni għal proroga taċ-ċertifikat.".

5) Fl-Artikolu 10, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"6. Il-paragrafi 1 sa 4 għandhom japplikaw mutatis mutandis għall-applikazzjoni għal proroga.";

6) Fl-Artikolu 11, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Il-paragrafi 1 u 2 għandhom japplikaw għan-notifika tal-fatt li l-proroga ta' ċertifikat ingħatat jew tal-fatt li applikazzjoni għal proroga ġiet miċħuda.";

7) Fl-Artikolu 13, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3. Il-perjodi ta' żmien imniżżla fil-paragrafi 1 u 2 għandhom jkunu estiżi b'sitt xhur fil-każ fejn japplika l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006. F'dak il-każ, it-tul tal-perjodu mniżżel fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artiklou jista' jiġi estiż darba biss.".

8) għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

"*Artikolu 15a*

Revoka ta' proroga

1. Il-proroga tista' tiġi revokata jekk din tkun ingħatat b'mod kontra d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006.

2. Kwalunkwe persuna tista' tippreżenta applikazzjoni għal revoka tal-proroga lill-korp responsabbli taħt il-liġi nazzjonali għar-revoka tal-privattiva bażika korrispondenti.".

9) L-Artikolu 16 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) it-test ta' l-Artikolu 16 isir il-paragrafu 1 ta' l-istess Artikolu;

(b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"2. Jekk il-proroga tiġi revokata skond l-Artikolu 15a, notifika ta' dan għandha tiġi pubblikata mill-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1).".

10) L-Artikolu 17 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"*Artikolu 17*

Appelli

Id-deċiżjonijiet ta' l-awtorità msemmija fl-Artikolu 9(1) jew tal-korpi msemmija fl-Artikoli 15 (2) u 15a (2) meħuda skond dan ir-Regolament għandhom ikunu miftuħa għall-istess appelli bħal dawk previsti fil-liġi nazzjonali kontra deċiżjonijiet simili meħuda fir-rigward ta' privattivi nazzjonali.".

Artikolu 53

Fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/20/KE, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Aġenzija għandha tagħmel pubblika parti mill-informazzjoni dwar provi pedjatriċi kliniċi mdaħħla fid-database Ewropea skond id-disposizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (*).

(*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1."

Artikolu 54

Fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE, l-ewwel subparagrafu tal-paragrafi 1 għandu jinbidel b'dan li ġej:

"1. L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' xi Stat Membru sakemm ma tinħariġx awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, moqri flimkien mar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (*).

(*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1."

Artikolu 55

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 huwa b'dan emendat kif ġej:

1) L-Artikolu 56(1) għandu jinbidel b'dan li ġej:

"1. L-Aġenzija għandha tinkludi:

(a) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li għandu jkun responsabbli biex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem;

(b) il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, li għandu jkun responsabbli biex jipprepara l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kwalunkwe kwistjoni dwar il-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali għal użu veterinarju;

(ċ) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Orfni;

(d) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex;

(e) Il-Kumitat Pedjatriku;

(f) Segretarjat, li għandu jipprovdi sostenn tekniku, xjentifiku u amministrattiv għall-kumitati u jiżgura koordinazzjoni xierqa bejniethom;

(g) Direttur Eżekuttiv, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikolu 64;

(h) Bord ta' Tmexxija, li għandu jeżerċita r-responsabbiltajiet stabbiliti fl-Artikoli 65, 66 u 67.".

2) Fl-Artikolu 57 (1) għandu jiżdied il-punt li ġej:

"(t) li jittieħdu deċiżjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 7 (1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006, dwar prodotti mediċinali għal użu pedjatriku (*).

(*) ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1."

3) għandu jiżdied l-Artikolu li ġej:

"*Artikolu 73a*

Deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija taħt ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 jistgħu jiffurmaw is-suġġett ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej skond il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 230 tat-Trattat.".

KAPITOLU 3

Disposizzjonijiet finali

Artikolu 56

Ir-rekwiżit stipulat fl-Artikolu 7(1) m'għandux japplika għal applikazzjonijiet validi li jkunu pendenti fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 57

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tletin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.*

2. L-Artikolu 7 għandu japplika minn s-26 ta' Lulju 2008.

L-Artikolu 8 għandu japplika minn s-26 ta' Jannar 2009.

L-Artikoli 30 u 31 għandhom japplikaw minn s-26 ta' Lulju 2007.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, nhar it-12 ta' Diċembru 2006.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
J. BORRELL FONTELLES

Għall-Kunsill
Il-President
M. PEKKARINEN

DIKJARAZZJONI MILL-KUMMISSJONI

Minħabba r-riskji ta' sustanzi karċinoġeni, mutaġeni u tossiċi għar-riproduzzjoni, il-Kummissjoni ser titlob lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ta' l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini biex ifassal opinjoni dwar l-użu ta' dawn il-kategoriji ta' sustanzi bħala eċċipjenti ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, abbażi ta' l-Artikoli 5(3) u ta' l-Artikolu 57(1)(p) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi l-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Il-Kummissjoni ser tibgħat lill-Parlament u lill-Kunsill l-opinjoni fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

Fi żmien sitt xhur wara l-formulazzjoni ta' l-opinjoni tal-Kumitat dwar il-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem, il-Kummissjoni ser tinforma lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar kull azzjoni meħtieġa li hi tipprevedi li tieħu biex jiġi żgurat is-segwitu ta' din l-opinjoni.

REGOLAMENT (KE) NRU 1902/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' l-20 ta' Diċembru 2006

li jemenda r-Regolament 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([1]),

Billi:

(1) Jeħtieġ li jiġu adottati l-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) nru 1901/2006 ([2]) skond id-Deċiżoni 1999/468/KE tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ([3]).

(2) Hemm bżonn b'mod partikulari li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tiċċara r-raġunijiet għalfejn jingħata differiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' xi uħud jew kollha millmiżuri li jidhru fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u li tispeċifika l-ammonti massimi kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet biex jinġabru l-penali finanzjarji fil-każ ta' ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) nru 1901/2006 jew il-miżuri ta' implimentazzjoni adottati b' segwitu tiegħu. Peress li dawn il-miżuri għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u għandhom l-għan li jissuplimentaw ir-Regolament (KE) nru 1901/2006 biż-żieda ta' elementi ġodda mhux essenzjali, dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 għandu jiġi emendat għaldaqstant,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) nru 1901/2006 huwa b' dan emendat kif ġej:

1) L-Artikolu 20(2) għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej:

"2. Abbażi ta' l-esperjenza miksuba b' riżultat ta' l-operat ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta dispożizzjonijiet, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 51(2), li jemendaw jew iżidu ma' elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament bil-għan li jiġu definiti ulterjorment ir-raġunijiet għall-għoti tad-differiment."

2) L-Artikolu 49(3) għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej:

"3. Fuq talba ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati b' segwitu tiegħu, f'dak li jirrigwarda l-mediċini awtorizzati skond il-proċedura prevista fir-Regolament (KE) nru 726/2004. Il-miżuri li jemendaw jew iżidu ma' elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament dwar l-ammonti massimi kif ukoll dwar il-kundizzjonijiet u l-metodi biex jinġabru dawn il-penali għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 51(2)."

3) Fl-Artikolu 51, il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej:

"2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5a (1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha."

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tlettax il-jum ta' wara li fih ikun pubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

([1]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-14 ta' Diċembru 2006 (għadha mhux pubblikata fil-ĠU) u Deċiżjoni tal-Kunsill tad-19 ta' Diċembru 2006.
([2]) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
([3]) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżoni kif emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, ta’ l-20 ta’ Diċembru 2006

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
J. BORRELL FONTELLES	J. KORKEAOJA

DEĊIŻJONI NRU 1903/2006/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' Diċembru 2006

li tistabbilixxi l-Programm Kultura (2007-2013)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-ewwel inċiż ta' l-Artikolu 151(5) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni, ([1])

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([2]),

Billi:

(1) Huwa essenzjali li jkunu promossi l-kooperazzjoni u l-iskambji kulturali sabiex tiġi rispettata u promossa d-diversità tal-kulturi u l-lingwi fl-Ewropa u jittejjeb l-għarfien fost iċ-ċittadini Ewropej tal-kulturi Ewropej minbarra dik tagħhom stess, waqt li fl-istess ħin titqajjem il-kuxjenza tagħhom tal-wirt kulturali komuni Ewropew li jaqsmu. Il-promozzjoni tal-kooperazzjoni u tad-diversità kulturali u lingwistika għaldaqstant tgħin sabiex iċ-ċittadinanza Ewropea ssir realtà tanġibbli billi tħeġġeġ parteċipazzjoni diretta taċ-ċittadini Ewropej fil-proċess ta' integrazzjoni.

(2) Politika kulturali attiva mmirata lejn il-preservazzjoni tad-diversità kulturali Ewropea u l-promozzjoni ta' l-elementi kulturali komuni tagħha tista' tikkontribwixxi għat-titjib tal-visibilità esterna ta' l-Unjoni Ewropea.

(3) Sabiex iċ-ċittadini jagħtu l-appoġġ sħiħ tagħhom għal, u jipparteċipaw bis-sħiħ fl-integrazzjoni Ewropea, għandu jsir enfasi akbar fuq il-valuri u l-għeruq kulturali komuni tagħhom bħala element prinċipali ta' l-identità tagħhom u s-sħubija tagħhom f'soċjetà bbażata fuq il-libertà, l-ugwaljanza, id-demokrazija, ir-rispett għad-dinjità u l-integrità tal-bniedem, it-tolleranza u s-solidarjetà, b'rispett sħiħ għall-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea.

(4) Huwa essenzjali li s-settur kulturali jikkontribwixxi għal u jkollu rwol fi żviluppi politiċi Ewropej aktar wiesa'. Is-settur kulturali huwa importanti minħabba li jimpjega n-nies u barra minn hekk, hemm rabta ċara bejn l-investiment fil-kultura u l-iżvilupp ekonomiku, u b'hekk l-importanza tar-rinfurzar tal-linji politiċi fil-livell reġjonali, nazzjonali u Ewropew. Għaldaqstant, għandu jissaħħaħ ir-rwol ta' l-industriji kulturali fl-iżviluppi li qed jsiru taħt l-Istrateġija ta' Lisbona, billi dawn l-industriji qed jagħtu kontribut kbir li jkompli jiżdied lill-ekonomija Ewropea.

(5) Huwa wkoll meħtieġ li tiġi promossa ċ-ċittadinanza attiva u li tissaħħaħ il-ġlieda kontra l-esklużjoni fil-forom kollha tagħha, inkluż ir-razziżmu u l-ksenofobja. It-titjib ta' l-aċċess għal kultura għal kemm jista' jkun nies, jista' jkun mezz biex tiġi miġġielda l-eskluzjoni soċjali.

(6) L-Artikolu 3 tat-Trattat jistipula li, fl-attivitajiet kollha msemmija f'dak l-Artikolu, il-Komunità għandha timmira li telimina l-inugwaljanzi u li tippromwovi l-ugwaljanza bejn l-irġiel u n-nisa.

(7) Il-programmi kulturali Kaléidoscope, Ariane, Raphaël u Kultura 2000, stabbiliti rispettivament bid-Deċiżjonijiet Nri 719/96/KE ([3]), 2085/97/KE ([4]), 2228/97/KE ([5]) u 508/2000/KE ([6]), immarkaw stadji pożittivi fl-implimentazzjoni ta' l-azzjoni Komunitarja dwar il-kultura. B'hekk inkisbet esperjenza konsiderevoli, b'mod partikolari permezz ta' l-evalwazzjoni ta' dawn l-programmi kulturali. Issa jaqbel li tkun razzjonalizzata u msaħħa l-azzjoni kulturali tal-Komunità abbażi tar-riżultati ta' dawn l-evalwazzjonijiet, ir-riżultati tal-konsultazzjoni mal-partijiet kollha interessati u x-xogħlijiet reċenti ta' l-istituzzjonijiet Ewropej. Huwa għaldaqstant xieraq li jiġi stabbilit programm għal dan il-għan.

([1]) ĠU C 164, 5.7.2005, p. 65.

([2]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2005 (ĠU C 272 E, 9.11.2006, p. 233), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2006 (ĠU C 238 E, 3.10.2006, p. 18), u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-24 ta' Ottubru 2006 (għadha mhijiex pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċiżjoni tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2006

([3]) Deċiżjoni Nru 719/96/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Marzu 1996 li tistabbilixxi programm għall-appoġġ ta' l-attivitajiet artistiċi u kulturali li għandhom dimensjoni Ewropea (Kaleidoscope) (ĠU L 99, 20.4.1996, p. 20). Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni Nru 477/1999/KE (ĠU L 57, 5.3.1999, p. 2).

([4]) Deċiżjoni Nru 2085/97/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Ottubru 1997 li tistabbilixxi programm ta' appoġġ, inkluża t-traduzzjoni, fil-qasam tal-kotba u l-qari (Ariane) (ĠU L 291, 24.10.1997, p. 26). Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni Nru 476/1999/KE (ĠU L 57, 5.3.1999, p. 1).

([5]) Deċiżjoni Nru 2228/97/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ottubru 1997 li tistabbilixxi programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-wirt kulturali (Programm Raphael) (ĠU L 305, 8.11.1997, p. 31). Deċiżjoni kif imħassra bid-Deċiżjoni Nru 508/2000/KE (ĠU L 63, 10.3.2000, p. 1).

([6]) Deċiżjoni Nru 508/2000/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-14 ta' Frar 2000 li tistabbilixxi l-programm Kultura 2000 (ĠU L 63, 10.3.2000, p. 1). Deċiżjoni kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 885/2004 tal-Kunsill (ĠU L 168, 1.5.2004, p. 1).

(8) L-istituzzjonijiet Ewropew infushom tkellmu f'bosta okkażjonijiet dwar suġġetti relatati ma' l-azzjoni kulturali tal-Komunità u l-isfidi tal-kooperazzjoni kulturali, b'mod partikolari fir-Riżoluzzjonijiet tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 2002 dwar pjan ġdid ta' xogħol dwar il-kooperazzjoni Ewropea fil-qasam tal-kultura ([1]) u tad-19 ta' Diċembru 2002 li timplimenta l-pjan ta' xogħol għall-kooperazzjoni Ewropea fil-qasam tal-kultura ([2]), ir-riżoluzzjonijiet tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Settembru 2001 dwar il-kooperazzjoni kulturali fl-Unjoni Ewropea ([3]), tat-28 ta' Frar 2002 dwar l-implimentazzjoni tal-Programm Kultura 2000 ([4]), tat-22 ta' Ottubru 2002 dwar l-importanza u d-dinamiżmu tat-teatru u ta' l-arti ta' l-ispettaklu fl-Ewropa mkabbra ([5]), u ta' l-4 ta' Settembru 2003 dwar l-Industriji Kulturali ([6]) u l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni tad-9 ta' Ottubru 2003 dwar l-estensjoni tal-Programm Kultura 2000.

(9) Fir-riżoluzzjonijiet tiegħu hawn fuq imsemmija il-Kunsill saħaq fuq il-ħtieġa li jkun adottat approċċ aktar koerenti fuq livell Komunitarju fir-rigward tal-kultura, u dwar il-fatt li l-valur miżjud Ewropew huwa kunċett essenzjali u determinanti fil-kuntest tal-kooperazzjoni kulturali Ewropea, u kundizzjoni ġenerali għall-miżuri Komunitarji fil-qasam tal-kultura.

(10) Biex l-ispazju kulturali komuni jsir realtà għall-popli ta' l-Ewropa, hu importanti li wieħed jippromovi l-mobilità transnazzjonali ta' l-atturi kulturali u ċ-ċirkolazzjoni transnazzjonali tax-xogħlijiet u tal-prodotti artistiċi u kulturali, kif ukoll li jiffavorixxi d-djalogu u l-iskambji kulturali.

(11) Il-Kunsill, fil-konklużjonijiet tiegħu tas-16 ta' Novembru 2004 dwar il-pjan ta' xogħol dwar il-kultura (2005-2006), il-Parlament Ewropew, fir-riżoluzzjoni tiegħu ta' l-4 ta' Settembru 2003 dwar Industriji Kulturali, u l-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew, fl-opinjoni tiegħu dwar l-industriji kulturali fl-Ewropa tat-28 ta' Jannar 2004, esprimew il-fehmiet tagħhom dwar il-ħtieġa li jittieħed kont ikbar tal-karatteristiċi ekonomiċi u soċjali speċifiċi ta' l-industriji kulturali non-awdjoviżivi. Barraminhekk, għandu jittieħed kont ta' l-azzjonijiet ta' tħejjija għal kooperazzjoni fi kwistjonijiet kulturali promossi bejn l-2002-2004 fil-Programm il-ġdid.

(12) F'dan il-kuntest, hemm bżonn li wieħed jippromwovi kooperazzjoni akbar bejn l-atturi kulturali billi jiġu mħeġġa jiffurmaw proġetti ta' kooperazzjoni pluriennali, b' mod li jippermettulhom jiżviluppaw attivitajiet komuni, jagħtu appoġġ għal miżuri aktar immirati b'valur miżjud Ewropew reali, appoġġ għal avvenimenti kulturali simboliċi, appoġġ għal organizzazzjonijiet Ewropej ta' kooperazzjoni kulturali u jħeġġu analiżi dwar temi magħżula ta' interess Ewropew kif ukoll il-ġbir u d-disseminazzjoni ta' informazzjoni u attivitajiet ta' valorizzazzjoni fil-qasam tal-kooperazzjoni kulturali Ewropea u l-iżvilupp tal-politika kulturali Ewropea.

(13) Skond id-Deċiżjoni Nru 1622/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 2006 li tistabbilixxi azzjoni Komunitarja għall-Belt Kapitali Kulturali Ewropea għas-snin 2007 sa l-2019 ([7]), għandu jingħata finanzjament sinifikattiv għal dan l-avveniment li għandu profil aċċentwat *fost* l-Ewropej u li jikkontribwixxi sabiex jissaħħaħ is-sentiment ta' appartenenza għal spazju kulturali komuni. Fil-kuntest ta' dan l-avveniment, l-aċċent għandu jkun fuq il-koperazzjoni kulturali trans-Ewropea.

(14) Għandu jingħata appoġġ għall-funzjonament ta' organizzazzjonijiet li jaħdmu favur il-kooperazzjoni kulturali Ewropea u b'hekk ikollhom ir-rwol ta' "ambaxxaturi" tal-kultura Ewropea, ibbażat fuq l-esperjenza miksuba mill-Unjoni Ewropea fil-kuntest tad-Deċiżjoni Nru 792/2004/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li tistabbilixxi programm ta' azzjoni Komunitarja għall-promozzjoni ta' korpi li huma attivi fuq livell Ewropew fil-qasam tal-kultura ([8]).

(15) Hemm bżonn li l-Programm jikkontribwixxi, f'konformità mal-prinċipju tal-libertà ta' l-espressjoni, ma' l-isforzi ta' l-Unjoni Ewropea għall-promozzjoni ta' l-iżvilupp sostenibbli u għall-ġlieda kontra l-forom kollha ta' diskriminazzjoni.

(16) Il-pajjiżi kandidati ta' l-Unjoni Ewropea u l-pajjiżi ta' l-EFTA li huma membri tal-Ftehim ŻEE għandhom ikunu rikonoxxuti bħala parteċipanti potenzjali fil-programmi Komunitarji skond il-ftehim konkluż ma' dawn il-pajjiżi.

(17) Il-Kunsill Ewropew tad-19 u l-20 ta' Ġunju 2003 adotta "L-Aġenda ta' Tessaloniki għall-Balkani tal-Punent: progress lejn l-integrazzjoni Ewropea", li tistabbilixxi li l-programmi Komunitarji għandhom ikunu miftuħa għall-pajjiżi fil-Proċess ta' Stabilizzazzjoni u Assoċjazzjoni abbażi ta' ftehim kwadru li għandhom jiġu ffirmati bejn il-Komunità u dawk il-pajjiżi. Dawk il-pajjiżi, jekk jixtiequ u skond kunsiderazzjonijiet baġitarji jew prijoritajiet politiċi, għandhom ikunu jistgħu jipparteċipaw fil-Programm jew jibbenefikaw minn formola aktar limitata għall-koperazzjoni, abbażi ta' approprjazzjonijiet supplimentari u proċeduri speċifiċi li jridu jiġu miftehma bejn il-partijiet konċernati.

(18) Il-Programm għandu jkun ukoll miftuħ għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi oħra li ffirmaw mal-Komunità ftehim li għandhom kontenut kulturali, skond proċeduri li għad iridu jiġu definiti.

([1]) ĠU C 162, 6.7.2002, p. 5.
([2]) ĠU C 13, 18.01.2003, p. 5.
([3]) ĠU C 72 E, 21.3.2002, p. 142.
([4]) ĠU C 293 E, 28.11.2002, p. 105.
([5]) ĠU C 300 E, 11.12.2003, p. 156.
([6]) ĠU C 76 E, 25.3.2004, p. 459.
([7]) ĠU L 304, 3.11.2006, p. 1.
([8]) ĠU L 138, 30.4.2004. p. 40.

(19) Sabiex jiżdied il-valur miżjud ta' l-azzjoni Komunitarja, jeħtieġ li tkun żgurata l-koerenza u l-kumplimentarjetà bejn l-azzjonijiet meħuda fi ħdan il-qafas ta' din id-Deċiżjoni u l-linji politiċi, l-azzjonijiet u l-istrumenti Komunitarji rilevanti, f'konformità ma' l-Artikolu 151(4) tat-Trattat. Attenzjoni partikolari għandha tingħata għall-interkonnessjoni tal-miżuri komunitarji fl-oqsma tal-kultura u l-edukazzjoni u l-azzjonijiet li jippromovu skambji ta' l-aħjar prattika u kooperazzjoni aktar mill-qrib fil-livell Ewropew.

(20) Dwar l-implimentazzjoni ta' l-appoġġ Komunitarju, għandha titqies in-natura speċifika tas-settur kulturali fl-Ewropa, u għandha tingħata attenzjoni partikolari biex jiġi żgurat li l-proċeduri amministrattivi u finanzjarji jiġu simplifikati kemm jista' jkun u adattati għall-għanijiet mfittxija kif ukoll għall-prattiċi u l-iżviluppi fis-settur kulturali.

(21) Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Punti ta' Kuntatt Kulturali għandhom jaħdmu biex iħeġġu l-parteċipazzjoni ta' operaturi iżgħar fil-proġetti ta' kooperazzjoni pluriennali u l-organizzazzjoni ta' attivitajiet li jimmiraw li jġibu flimkien sħab potenzjali tal-proġett.

(22) Il-Programm għandu jġib flimkien il-kwalitajiet speċifiċi u l-kompetenza ta' l-operaturi kulturali mill-Ewropa kollha. Fejn meħtieġ, il-Kummissjoni u l-Istati Membri ser jieħdu miżuri biex jindirizzaw rati baxxi ta' parteċipazzjoni ta' operaturi kulturali fi kwalunkwe Stat Membru jew pajjiż parteċipanti.

(23) Jaqbel li fil-qafas tal-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri, jiġi żgurat monitoraġġ u evalwazzjoni kontinwi tal-Programm sabiex ikunu jistgħu jsiru aġġustamenti mill-ġdid, b'mod partikolari fi ħdan il-prijoritajiet għall-implimentazzjoni tal-miżuri. L-evalwazzjoni għandha tinkludi evalwazzjoni esterna li trid titmexxa minn korpi indipendenti u imparzjali.

(24) Il-proċeduri għall-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-Programm għandhom jagħmlu użu ta' għanijiet u indikaturi li huma speċifiċi, jistgħu jiġu mkejla, jistgħu jintlaħqu, li huma rilevanti u puntwali.

(25) Għandhom jiġu implimentati miżuri adegwati sabiex jipprevjenu irregolaritajiet u frodi u biex jiġu rkuprati fondi li ġew mitlufa, trasferiti jew użati ħażin.

(26) Huwa xieraq li jiġi stabbilit strument uniku ta' finanzjament u programmar għall-kooperazzjoni kulturali, bl-isem "Programm Kultura" , għall-perjodu mill-1 ta' Jannar 2007 sal-31 ta' Diċembru 2013.

(27) Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi, għat-tul kollu tal-Programm, pakkett finanzjarju li jikkostitwixxi r-referenza ewlenija, fis-sens tal-punt 37 tal-Ftehim Interistituzzjonali tas-17 ta' Mejju 2006 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar id-dixxiplina tal-budget u t-tmexxija finanzjarja tajba ([1]).

(28) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti lill-Kummissjoni ([2]).

(29) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni finanzjarja ta' din id-Deċiżjoni għandhom jiġu adottati skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE,Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-budget ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ([3]) (minn hawn 'il quddiem "Ir-Regolament Finanzjarju"), u mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru. 2342/2002 tat-23 ta' Diċembru 2002 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 ([4]).

(30) L-azzjoni Komunitarja hi kumplimentarja għal azzjoni nazzjonali jew reġjonali fil-qasam tal-kooperazzjoni kulturali. Peress li l-għanijiet ta' din id-Deċiżjoni, jiġifieri biex jissaħħaħ l-ispazju Kulturali Ewropew ibbażat fuq il-wirt kulturali komuni (mobbiltà transnazzjonali ta' l-atturi kulturali fl-Ewropa, ċirkolazzjoni transnazzjonali tax-xogħlijiet ta' l-arti u tal-prodotti kulturali u artistiċi u djalogu interkulturali) ma jistgħax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri minħabba l-karattru transnazzjonali tiegħu, u jista' għalhekk, minħabba l-iskala u l-effetti ta' l-azzjoni jintlaħaq aħjar fuq livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f' dak l-Artikolu, din id-Deċiżjoni ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-għanijiet.

(31) Għandu jkun hemm disposizzjonijiet transitorji sabiex tiġi żgurata transizzjoni bla xkiel bejn min-naħa l-waħda l-programmi mfassla bid-Deċiżjonijiet Nru 508/2000/KE u Nru 792/2004/KE u min-naħa l-oħra, il-Programm stabbilit b'din id-Deċiżjoni.

IDDEĊIDEW KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Stabbiliment u tul tal-Programm

1. Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi l-Programm Kultura, programm pluriennali uniku għall-miżuri Komunitarji fil-qasam tal-kultura miftuħ għas-setturi kulturali kollha u l-kategoriji ta' operaturi kulturali kollha (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-Programm").

([1]) ĠU C 139, 14.6.2006, p. 1.
([2]) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.
([3]) ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1.
([4]) ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE, Euratom) Nru 1248/2006 (ĠU L 227, 19.8.2006, p. 3).

2. Il-Programm għandu jiġi implimentat għall-perijodu mill-1 ta' Jannar 2007 sal-31 ta' Diċembru 2013.

Artikolu 2

Budget

1. Il-pakkett finanzjarju għall-implimentazzjoni tal-Programm għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 1 huwa b' dan stabbilit għal EUR 400 miljun.

2. L-approprjazzjonijiet annwali għandhom ikunu awtorizzati mill-awtorita' buġetarja fil-limiti tal-qafas finanzjarju.

Artikolu 3

Għanijiet

1. L-għan ġenerali tal-programm għandu jkun dak biex tittejjeb iż-żona kulturali maqsuma mill-Ewropej u bbażata fuq wirt kulturali komuni permezz ta' l-iżvilupp ta' kooperazzjoni kulturali bejn l-kreaturi, l-atturi kulturali, u l-istituzzjonijiet kulturali, tal-pajjiżi li jipparteċipaw fil-Programm bil-ħsieb li jiġi inkoraġġut l-iżvilupp ta' ċittadinanza Ewropea. Il-Programm għandu jkun miftuħ għal parteċipazzjoni ta' l-industriji kulturali non-awdjoviżivi, b' mod partikolari l-intrapriżi kulturali żgħar, fejn dawn l-industriji jkunu qed jaġixxu f' kapaċita kulturali u mhux għal profitt.

2. L-għanijiet speċifiċi tal-Programm huma:

(a) li jippromovi l-mobbiltà transnazzjonali tal-persuni b' sehem fis-settur kulturali;

(b) li jheġġeġ iċ-ċirkolazzjoni transnazzjonali tax-xogħlijiet u tal-prodotti artistiċi u kulturali;

(ċ) li jheġġeġ id-djalogu interkulturali.

Artikolu 4

L-oqsma ta' azzjoni

1. L-għanijiet tal-Programm għandhom jiġu mfittxija permezz ta' l-implimentazzjoni tal-miżuri li ġejjin, hekk kif deskritti fl-Anness:

(a) appoġġ għal attivitajiet kulturali kif ġej:

— proġetti ta' kooperazzjoni pluriennali

— miżuri ta' kooperazzjoni

— azzjonijiet speċjali

(b) appoġġ għal korpi attivi fuq livell Ewropew fil-qasam tal-kultura;

(ċ) appoġġ għall-analiżi u l-ġbir u d-disseminazzjoni ta' l-informazzjoni u għal attivitajiet ta' massimizzazzjoni ta' l-impatt ta' proġetti fil-qasam tal-kooperazzjoni kulturali Ewropea u l-iżvilupp tal-politika kulturali Ewropea.

2. Dawn il-miżuri għandhom jitwettqu skond id-disposizzjonijiet stabbiliti fl-Anness.

Artikolu 5

Disposizzjonijiet dwar pajjiżi terzi

1. Il-Programm għandu jkun miftuħ għall-parteċipazzjoni tal-pajjiżi li ġejjin:

(a) il-pajjiżi ta' l-EFTA li huma membri taż-ŻEE, skond id-disposizzjonijiet tal-Ftehim ŻEE;

(b) il-pajjiżi kandidati li jkunu qed jibbenefikaw minn strateġija ta' pre-adeżjoni għall-adeżjoni fl-Unjoni, skond il-prinċipji ġenerali u l-kondizzjonijet u l-proċeduri ġenerali għall-parteċipazzjoni ta' dawn il-pajjiżi fil-programmi Komunitarji stabbiliti fil-ftehim kwadri;

(ċ) il-pajjiżi tal-Balkani tal-Punent skond il-proċeduri definiti ma' dawn il-pajjiżi fil- ftehim kwadru li jipprovdu għall-parteċipazzjoni tagħhom fil-programmi Komunitarji.

Ladarba jintlaħqu dawn il-kondizzjonijiet u jitħallsu approprijazzjonijiet addizzjonali, il-pajjiżi msemmija f'dan il-paragrafu għandhom jipparteċipaw bis-sħiħ fil-Programm.

2. Il-Programm għandu jkun miftuħ ukoll għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi oħra li jkunu kkonkludew ftehim ta' assoċjazzjoni jew ta' kooperazzjoni mal-Komunità li jinkludu klawżoli kulturali, abbażi ta' approprjazzjonijiet supplimentari u proċeduri speċifiċi li jridu jiġu stabbiliti.

Il-pajjiżi tal-Balkani tal-Punent imsemmija fil-paragrafu 1 (ċ) li ma jkunux jixtiequ jibbenefikaw minn parteċipazzjoni sħiħa fil-Programm, jistgħu jibbenefikaw minn kooperazzjoni mal-Programm taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan il-paragrafu.

Artikolu 6

Kooperazzjoni ma' organizazzjonijiet internazzjonali

Il-Programm għandu jippermetti azzjoni konġunta ma' organizazzjonijiet internazzjonali kompetenti fil-qasam tal-kultura, bħall-UNESCO jew il-Kunsill ta' l-Ewropa, abbażi ta' kontribuzzjonijiet konġunti u skond ir-regoli differenti prevalenti f'kull istituzzjoni jew organizazzjoni għat-twettiq tal-miżuri elenkati fl-Artikolu 4.

Artikolu 7

Kumplimentarjetà ma' strumenti Komunitarji oħra

Il-Kummissjoni għandha tiżgura rabta bejn il-programm u strumenti Komunitarji oħra, b'mod partikolari dawk dwar Fondi Strutturali u dawk fl-oqsma ta' l-edukazzjoni, it-taħriġ professjonali, ir-riċerka, is-soċjetà ta' l-informazzjoni, iċ-ċittadinanza, iż-żgħażagħ, l-isport, il-lingwi, l-inklużjoni soċjali, ir-relazzjonijiet esterni ta' l-UE u l-ġlieda kontra l-forom kollha ta' diskriminazzjoni.

Artikolu 8

Implimentazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha timplimenta l-azzjonijiet Komunitarji li jiffurmaw is-suġġett ta' dan il-Programm, b'konformità ma' l-Anness.

2. Il-miżuri li ġejjin għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 9(2):

(a) il-pjan ta' ħidma annwali, inklużi prijoritajiet, kriterji ta' l-għażla u proċeduri;

(b) il-budget annwali u t-tqassim ta' fondi fost l-attivitajiet differenti tal-Programm;

(ċ) il-proċeduri biex il-Programm ikun immonitorjat u vvalutat.

(d) l-appoġġ finanzjarju li għandu jingħata mill-Komunità skond l-Artikolu 4(1)(a), l-ewwel inċiż: ammonti, tul ta' żmien, distribuzzjoni u benefiċjarji.

3. Il-miżuri l-oħra kollha meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni għandhom jiġu adottati skond il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 9(3).

Artikolu 9

Il-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita minn kumitat.

2. Fejn hemm riferenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jittieħed kont tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' xahrejn.

3. Fejn hemm riferiment għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jittieħed kont tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Il-kumitat jadotta r-Regoli ta' Proċedura tiegħu.

Artikolu 10

Punti ta' kuntatt kulturali

1. Il-Punti ta' Kuntatt Kulturali hekk kif definiti f' taqsima I.3.1 ta' l-Anness għandhom jaġixxu bħala korpi implimentattivi għat-tixrid ta' informazzjoni dwar il-Programm fuq livell nazzjonali, filwaqt li jittieħed kont ta' l-Artikolu 54(2)(ċ) u (3) tar-Regolament Finanzjarju.

2. Il-punti ta' kuntatt kulturali għandhom jimxu ma' dawn il-kriterji:

(a) ikollhom numru adegwat ta' persunal, b'kapaċitajiet professjonali u lingwistiċi adattati għal xogħol f'ambjent ta' kooperazzjoni internazzjonali;

(b) ikollhom infrastruttura adattata, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam mat-teknoloġija ta' l-informatika u tal-komunikazzjoni;

(ċ) jaħdmu f'kuntest amministrattiv li jippermettilhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod sodisfaċenti u jevitaw kull kunflitt ta' interess.

Artikolu 11

Disposizzjonijiet finanzjarji

1. L-għajnuna finanzjarja għandha tkun f'forma ta' għotjiet lil persuni ġuridiċi. F'ċerti każijiet jistgħu jingħataw għotjiet lil persuni fiżiċi skond l-Artikolu 114(1) tar-Regolament Finanzjarju. Il-Kummissjoni tista' wkoll tagħti premjijiet lil persuni fiżiċi jew ġuridiċi għal azzjonijiet jew proġetti implimentati taħt il-Programm. Skond in-natura ta' l-azzjoni, finanzjamenti b'rata fissa u/jew l-applikazzjoni ta' rati ta' prezz għal kull unità jistgħu jkunu awtorizzati.

2. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, skond il-karatteristiċi tal-benefiċjarji u man-natura ta' l-azzjonijiet, jekk dawn jiġux eżentati mill-verifika tal-kompetenzi u tal-kwalifiki professjonali mitluba biex tiġi kkompletata l-azzjoni jew il-programm ta' xogħol.

3. Attivitajiet speċifiċi mill-Bliet Kapitali Ewropej tal-Kultura magħżula skond id-Deċiżjoni 1419/1999/KE jistgħu jirċievu għotja jew premju.

Artikolu 12

Kontribut għal għanijiet Komunitarji oħra

Il-Programm għandu jikkontribwixxi għat-tisħiħ ta' l-għanijiet transversali tal-Komunità, b'mod partikolari billi:

(a) jippromovi l-prinċipju fundamentali tal-libertà ta' l-espressjoni;

(b) iħeġġeġ kuxjenza akbar dwar l-importanza li wieħed jikkontribwixxi għall-iżvilupp sostenibbli;

(ċ) ifittex li jippromovi fehim reċiproku u tolleranza fl-Unjoni Ewropea;

(d) jikkontribwixxi għall-eliminazzjoni ta' kull diskriminazzjoni bbażata fuq is-sess, ir-razza jew l-oriġini etnika, ir-reliġjon jew twemmin, id-diżabbiltà, l-età jew l-orjentazzjoni sesswali.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-koerenza u l-kumplimentarjetà bejn il-Programm u l-linji politiċi Komunitarja fil-qasam tal-kooperazzjoni kulturali ma' pajjiżi terzi.

Artikolu 13

Monitoraġġ u evalwazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura monitoraġġ regolari tal-programm fir-rigward ta' l-għanijiet tagħha. Ir-riżultati tal-proċess ta' monitoraġġ u evalwazzjoni għandhom jiġu wżati fl-implimentazzjoni tal-Programm.

Il-monitoraġġ għandu jinkludi b'mod partikolari t-tfassil tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 3(a) u (c).

L-għanijiet speċifiċi tal-programm jistgħu, abbażi tar-riżultati tar-rapporti ta' monitoraġġ, jiġu riveduti skond il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 251 tat-Trattat.

2. Il-Kummissjoni għandha tassigura evalwazzjoni regolari, esterna u indipendenti tal-Programm.

3. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni:

(a) rapport interim ta' evalwazzjoni dwar ir-riżultati miksuba u dwar l-aspetti kwalitattivi u kwantitattivi ta' l-implimentazzjoni ta' dan il-Programm sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010;

(b) komunikazzjoni dwar il-kontinwazzjoni ta' dan il-Programm sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011;

(ċ) rapport ta' evalwazzjoni ex post sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015.

Artikolu 14

Disposizzjonijiet Transitorji

L-azzjonijiet mibdija qabel il-31 ta' Diċembru 2006 abbażi tad-Deċiżjoni Nru 508/2000/KE u tad-Deċiżjoni Nru 792/2004/KE għandhom jibqgħu jiġu amministrati sa l-għeluq tagħhom b'mod konformi mad-disposizzjonijiet ta' dawn id-Deċiżjonijiet.

Il-kumitat stabbilit skond l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 508/2000/KE għandu jiġi sostitwit mill-kumitat previst fl-Artikolu 9 ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 15

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.*

Magħmula fi Strasburgu, tat-12 ta' Dicembru 2006

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
il-President	*il-President*
Josep BORRELL FONTELLES	Mauri PEKKARINEN

ANNESS

I. DESKRIZZJONI TA' L-ATTIVITAJIET U L-AVVENIMENTI

1. L-ewwel linja: appoġġ għal attivitajiet kulturali

1.1. *Proġetti ta' kooperazzjoni pluriennali*

Il-Programm għandu jagħti appoġġ għal proġetti prinċipali ta' kooperazzjoni kulturali sostenibbli u struttutati sabiex iġib flimkien il-kwalità speċifika u l-kompetenza ta' l-operaturi kulturali fl-Ewropa kollha. Dan l-appoġġ huwa maħsub biex jassisti lil dawn il-proġetti ta' kooperazzjoni fil-fażi ta' bidu u strutturazzjoni tagħhom jew fil-fażi ta' estensjoni ġeografika tagħhom. L-għan għandu jkun li jkunu inkoraġġuti jistabbilixxu pedamenti sostenibbli u jiksbu l-awtonomija finanzjarja.

Kull proġett ta' kooperazzjoni għandu jinvolvi mill-inqas sitt operaturi minn sitt pajjiżi differenti li qed jipparteċipaw fil-Programm. L-għan tiegħu għandu jkun li jiġbor flimkien varjetà ta' operaturi minn wieħed jew bosta setturi madwar attivitajiet diversi jew proġetti pluriennali, li jistgħu jkunu ta' natura settorjali jew trans-settorjali, imma li għandu jkollhom għan komuni.

Kull proġett ta' kooperazzjoni għandu jkun maħsub biex iwettaq numru ta' attivitajiet kulturali li jkunu strutturati u pluriennali. Dawn l-attivitajiet għandhom ikunu implimentati matul il-perijodu kollu tal-finanzjament Komunitarju. Huma għandhom ikollhom minn ta' l-anqas żewġ jew tliet għanijiet speċifiċi indikati fl-Artikolu 3 (2). Prijorità tingħata lill-proġetti ta' kooperazzjoni li għandhom il-ħsieb jiżviluppaw attivitajiet li jilħqu t-tliet għanijiet speċifiċi f'dak l-Artikolu.

Il-proġetti ta' kooperazzjoni għandhom jiġu magħżula wara sejħiet għal proposti skond ir-Regolament Finanzjarju. F'dan il-kuntest, is-selezzjoni ser issir abbażi, fost oħrajn, tal-kompetenza rikonoxxuta tal-ko-organizzaturi fil-qasam ta' attività tagħhom, tal-kapaċità finanzjarja u operattiva tagħhom biex iwettqu l-attivitajiet proposti, u tal-kwalità ta' dawn l-attivitajiet u safejn huma jilħqu l-għan ġenerali u l-għanijiet speċifiċi tal-Programm, kif stabbilit fl-Artikolu 3.

Il-proġetti ta' kooperazzjoni għandhom ikunu mwaqqfa fuq ftehim ta' kooperazzjoni, jiġifieri dokument komuni ta' forma legali f'wieħed mill-pajjiżi parteċipanti u ffirmat mill-ko-organizzaturi kollha.

L-appoġġ Komunitarju ma jistax jaqbeż l-50 % tal-budget tal-proġett u għandu jkun ta' natura digressiva. Huwa ma jistax jeċċedi EUR 500 000 fis-sena għall-attivitajiet kollha tal-proġetti ta' kooperazzjoni. Dan l-appoġġ għandu jingħata għal perjodu ta' minn tlieta sa' ħames snin.

Bħala indikazzjoni, madwar 32 % tal-budget kollu allokat għall-Programm huma miżmuma għal dan it-tip ta' appoġġ.

1.2. *Miżuri ta' kooperazzjoni*

Il-Programm għandu jagħti appoġġ għall-azzjonijiet ta' kooperazzjoni kulturali ta' natura settorali jew transettorali bejn operaturi Ewropej. Prijorità għandha tingħata lill-kreattività u l-innovazzjoni. L-azzjonijiet li jimmiraw li jesploraw linji għall-kooperazzjoni sabiex jiżviluppawhom fuq perijodu itwal ser ikun partikolarment imħeġġa.

Kull azzjoni għandha tkun imfassla u mwettqa f'sħubija bejn minn ta' l-inqas tliet operaturi kulturali fi tliet pajjiżi parteċipanti differenti, kemm jekk dawn l-operaturi jkunu ġejjin minn wieħed jew minn bosta setturi.

L-azzjonijiet għandhom ikunu magħżula wara sejħiet għal proposti skond ir-Regolament Finanzjarju. F'dan il-kuntest, is-selezzjoni ser issir abbażi tal-kompetenza rikonoxxuta tal-ko-organizzaturi, tal-kapaċità finanzjarja u operattiva tagħhom li jwettqu l-attivitajiet proposti, tal-kwalità ta' dawn l-attivitajiet u safejn dawn jilħqu l-għan ġenerali u l-għanijiet speċifiċi tal-Programm, kif stabbilit fl-Artikolu 3.

L-appoġġ Komunitarju ma jistax jaqbeż il-50 % tal-budget tal-proġett. Ma jistax ikun anqas minn EUR 50 000 u lanqas aktar minn EUR 200 000. Dan l-appoġġ għandu jingħata għal perjodu massimu ta' 24 xahar.

Il-kondizzjonijiet stabbiliti għal din l-azzjoni dwar in-numru minimu ta' operaturi meħtieġa sabiex jiġu ppreżentati proġetti, kif ukoll l-ammonti minimi u massimi għall-appoġġ Komunitarju, jistgħu jiġu adottati biex jieħdu kont tal-kondizzjonijiet speċifiċi tat-traduzzjoni litterarja.

Bħala indikazzjoni, madwar 29 % tal-budget kollu allokat għall-Programm huma miżmuma għal dan it-tip ta' appoġġ.

1.3. *Azzjonijiet speċjali*

Il-Programm għandu jagħti wkoll appoġġ għal azzjonijiet speċjali. Dawn l-azzjonijiet huma speċjali minħabba li għandhom jieħdu dimensjoni u firxa sostanzjali, ikollhom impatt sinifikattiv fuq il-popli ta' l-Ewropa u jgħinu biex jiżdied is-sens ta' appartenenza tagħhom għall-istess komunità, u jqajmu l-kuxjenza tagħhom dwar id-diversità kulturali ta' l-Istati Membri, kif ukoll jikkontribwixxu għad-djalogu interkulturali u internazzjonali. Għandhom jilħqu minn ta' l-inqas tnejn mit-tliet għanijiet speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 3.

Dawn l-azzjonijiet speċjali għandhom ukoll jgħinu sabiex tiżdied il-viżibbiltà ta' l-azzjoni kulturali Komunitarja kemm fi ħdan u 'lil hinn mill-Unjoni Ewropea. Għandhom ukoll jikkontribwixxu biex tiżdied il-kuxjenza globali tar-rikkezza u d-diversità tal-kultura Ewropea.

Appoġġ sinjifikanti ser tingħata lill-"Bliet Kapitali Ewropej tal-Kultura" sabiex jgħinu biex jiġu implimentati attivitajiet li jishqu dwar il-viżibbiltà Ewropea u l-kooperazzjoni kulturali trans-Ewropea.

Azzjonijiet speċjali jistgħu wkoll jinkludu l-għoti ta' premjijiet, sakemm dawn jenfasizzaw artisti, xogħlijiet jew kisbiet kulturali jew artistiċi, jagħmluhom magħrufa lil hinn mill-fruntieri nazzjonali u b'hekk iheġġu l-mobbiltà u l-iskambji.

F'dan il-kuntest, jista' jingħata wkoll appoġġ għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, hekk kif stabbilit fl-Artikolu 5(2), u fl-Artikolu 6.

L-eżempji mogħtija hawn fuq ma jiffurmawx lista kompluta ta' miżuri li x'aktarx jingħataw appoġġ taħt din it-taqsima ta' linja tal-Programm.

Il-proċeduri ta' selezzjoni għal azzjonijiet speċjali ser jiddependu fuq l-azzjoni in kwistjoni. Il-finanzjamenti ser jingħataw wara sejħiet għal proposti u sejħiet għal offerti, ħlief fil-każijiet imsemmija fl-Artikoli 54 u 168 tar-Regolament Finanzjarju. Ser jitqies wkoll safejn kull azzjoni tilħaq l-għan ġenerali u l-għanijiet speċifiċi tal-Programm, kif stabbilit fl-Artikolu 3 ta' din id-Deċiżjoni.

L-appoġġ Komunitarju ma jistax jaqbeż is-60 % tal-budget tal-proġett.

Bħala indikazzjoni, madwar 16 % tal-budget kollu allokat għall-programm huma miżmuma għal dan it-tip ta' appoġġ.

2. It-tieni linja: appoġġ għal korpi attivi fuq livell Ewropew fil-qasam tal-kultura

Dan l-appoġġ għandu jieħu l-forma ta' għotja għall-operazzjoni biex jiġi ko-finanzjat infiq assoċjat mal-programm ta' ħidma permanenti ta' korp li jfittex għan ta' interess ġenerali Ewropew fil-qasam tal-kultura jew għan li jagħmel parti mill-politika ta' l-Unjoni f'dan il-qasam.

Għandha ssir disposizzjoni biex dawn l-għotjiet jingħataw fuq il-bażi ta' sejħiet għal proposti annwali.

Bħala indikazzjoni, madwar 10 % tal-budget kollu allokat għall-Programm għandu jingħata lil din il-linja.

L-appoġġ jista' jingħata lil korpi li qed jaħdmu għal kooperazzjoni kulturali f'wieħed jew iżjed mill-modi li ġejjin:

— jipprovdu rappreżentazzjoni fuq il-livell Komunitarju,

— jiġbru u jxerrdu informazzjoni għall-faċilitazzjoni tal-kooperazzjoni kulturali trans-Komunità Ewropea,

— jagħmlu networking fil-livell Ewropew għal korpi attivi fil-qasam tal-kultura;

— jipparteċipaw fi proġetti ta' kooperazzjoni kulturali jew jaġixxu bħala ambaxxaturi għall-kultura Ewropea .

Dawn il-korpi jridu juru dimensjoni tassew Ewropea. F'dan ir-rigward, huma għandhom jeżerċitaw l-attivitajiet tagħhom fuq il-livell Ewropew, waħedhom jew taħt forma ta' diversi assoċjazzjonijiet ikkoordinati, u l-istruttura (il-membri reġistrati) u l-attivitajiet tagħhom għandhom ikollhom influwenza potenzjali fuq il-livell ta' l-Unjoni Ewropea jew jilħqu għall-inqas seba' pajjiżi Ewropej.

Din il-linja għandha tkun miftuħa għall-korpi appoġġati taħt il-Parti 2 ta' l-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 792/2004/KE kif ukoll għal kwalunkwe korp ieħor attiv fil-qasam tal-kultura fil-livell Ewropew, sakemm dawn jilħqu l-għanijiet stabbiliti fl-Artikolu 3 ta' din id-Deċiżjoni u jikkonformaw mat-termini u l-kundizzjonijiet ta' din id-Deċiżjoni.

L-għażla tal-benefiċjarji ta' dawn l-għotjiet ta' funzjonament għandha ssir permezz ta' sejħa għal proposti. Din għandha ssir abbażi ta' tqabbil tal-programm ta' ħidma tal-korp ma' l-għanijiet speċifiċi stabbiliti fl-Artikolu 3.

L-għotja operattiva totali mogħtija taħt din il-linja ma tistax taqbeż 80 % ta' l-ispejjeż eliġibbli tal-korp għas-sena li għaliha tingħata l-għotja.

3. It-Tielet linja: appoġġ għal analiżi kif ukoll għall-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni u għall-massimizzazzjoni ta' l-impatt ta' proġetti fil-qasam tal-kooperazzjoni kulturali

Bħala indikazzjoni, madwar 5 % tal-budget kollu allokat għall-programm għandu jingħata lil din il-linja.

3.1. *Appoġġ għall-punti ta' kuntatt kulturali*

Sabiex jiġi żgurat tixrid immirat, effikaċi u qrib tas-sitwazzjoni ta' informazzjoni prattika dwar il-Programm, għandu jipprevedi appoġġ minn punti ta' kuntatt tal-kultura. Dawn il-korpi, filwaqt li jaġixxu fuq il-livell nazzjonali, għandhom jiġu stabbilti fuq bażi volontarja skond l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2342/2002.

Il-punti ta' kuntatt tal-kultura għandhom il-kompitu li:

— jippromovu l-Programm,

— jiffaċilitaw l-aċċess għall-Programm, u jheġġu l-parteċipazzjoni fl-attivitajiet tagħhom ta' l-ikbar numru possibbli ta' nies professjonali u ta' operaturi fil-qasam kulturali permezz ta' tixrid effettiv ta' informazzjoni u l-iżvilupp ta' inizjattivi xierqa ta' networking bejniethom infushom;

— jipprovdu konnessjoni effiċjenti ma' l-istituzzjonijiet differenti li jkunu qed jagħtu għajnuna lis-settur kulturali fl-Istati Membri, u b'hekk jikkontribwixxu għall-komplimentarjetà bejn il-miżuri meħuda taħt il-Programm u l-miżuri nazzjonali ta' appoġġ;

— jipprovdu informazzjoni dwar programmi Komunitarji oħra miftuħa għal proġetti kulturali jekk meħtieġ.

3.2. *Appoġġ għal xogħlijiet ta' analiżi fil-qasam tal-kooperazzjoni kulturali*

Il-Programm għandu jagħti appoġġ għat-twettiq ta' studji u xogħlijiet ta' analiżi fil-qasam tal-koperazzjoni kulturali Ewropea u l-iżvilupp tal-politika kulturali Ewropea. Din l-għajnuna għandha l-għan li żżid il-volum u l-kwalità ta' l-informazzjoni u data għall-iżvilupp ta' data u analiżi komparattivi dwar il-kooperazzjoni kulturali fuq il-livell Ewropew, b'mod partikolari f'dak li għandu x'jaqsam mal-mobbiltà ta' kreaturi u atturi kulturali, il-moviment ta' xogħlijiet ta' l-arti u prodotti artistiċi u kulturali u d-djalogu interkulturali.

Din il-linja tista' tagħti appoġġ lil studji u xogħlijiet ta' analiżi li jikkontribwixxu għat-tkabbir tat-tagħrif dwar il-fenomenu tal-kooperazzjoni kulturali trans-Ewropea u għall-ħolqien ta' kondizzjonijiet favorevoli biex tiżviluppa. B'mod partikulari għandhom jiġu mheġġa l-proġetti li għandhom il-għan li jiġbru u janalizzaw l-istatistika.

3.3. *Appoġġ għall-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni u għall-massimizzazzjoni ta' l-impatt ta' proġetti fil-qasam tal-kooperazzjoni kulturali*

Il-Programm għandu jagħti appoġġ lill-ġbir u t-tixrid ta' informazzjoni u attivitajiet ta' massimizzazzjoni ta' l-impatt ta' proġetti permezz ta' l-iżvilupp ta' għodda fuq l-Internet immirata għall-ħtiġiet tan-nies professjonali tal-kultura fil-qasam tal-kooperazzjoni kulturali trans-Ewropea.

Din l-għodda għandha tippermetti l-iskambju ta' esperjenzi u prattika tajba u t-tixrid ta' informazzjoni li tikkonċerna l-programm kif ukoll il-kooperazzjoni kulturali trans-Ewropea fis-sens wiesa'.

II. **L-AMMINISTRAZZJONI TAL-PROGRAMM**

L-allokazzjoni finanzjarja tal-Programm tista' wkoll tkopri spejjeż relatati ma' attivitajiet ta' tħejjija, ta' monitoraġġ, ta' kontroll, ta' verifika u ta' evalwazzjoni, li huma direttament meħtieġa għall-amministrazzjoni tal-Programm u għat-twettiq ta' l-għanijiet tiegħu, b'mod partikolari, studji, laqgħat, azzjonijiet ta' informazzjoni u ta' pubblikazzjoni, spejjeż marbuta ma' networks informatiċi li jiffukaw fuq l-iskambju ta' informazzjoni, flimkien ma' kull spiża oħra ta' assistenza amministrattiva u teknika li għaliha tista' tirrikorri l-Kummissjoni għall-amministrazzjoni tal-programm.

III. **KONTROLLI U VERIFIKI**

Għandha tiġi stabbilita sistema ta' verifika ta' kampjuni għall-proġetti magħżula skond il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11(2).

Il-benefiċjarju ta' għotja għandu jipprovdi lill-Kummissjoni bid-dokumenti kollha ta' appoġġ li għandhom x'jaqsmu ma' l-infiq għal perijodu ta' ħames snin ikkalkolati mid-data ta' l-aħħar ħlas. Il-benefiċjarju ta' għotja għandu jiżgura li, fejn dan japplika, dokumenti ta' appoġġ f'idejn sħab jew membri jkunu disponibbli wkoll għall-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni tista' tagħmel li verifika ta' l-użu magħmul mill-għotja titwettaq direttament mill-persunal tagħha jew minn kwalunkwe korp minn barra kwalifikat ta' l-għażla tagħha. Dawn il-verifiki jistgħu jitwettqu tul il-ħajja tal-kuntratt u għal perijodu ta' ħames snin mid-data li fiha jitħallas il-bilanċ. Fejn xieraq, is-sejbiet mill-verifika jistgħu jwasslu għal deċiżjonijiet ta' rkupru mill-Kummissjoni.

Il-persunal tal-Kummissjoni u persunal minn barra awtorizzat mill-Kummissjoni għandu jkollu aċċess xieraq għall-uffiċċji tal-benefiċjarju u għall-informazzjoni kollha, inkluż informazzjoni f'verżjoni elettronika, meħtieġa sabiex jiġu kondotti dawn il-verifiki.

Il-Qorti ta' l-Awdituri u l-Uffiċċju Ewropew għall-Ġlieda kontra l-Frodi (OLAF) għandhom igawdu mill-istess drittijiet, speċjalment dawk ta' aċċess, bħall-Kummissjoni.

Sabiex jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Komunita' kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra, il-Kummissjoni tista' twettaq kontrolli u spezzjonijiet fil-post taħt dan il-programm skond ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 ([1]). Fejn xieraq, l-investigazzjonijiet għandhom jitwettqu mill- OLAF skond ir-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

([1]) ĠU L 292, 21.6.2003, p. 2.
([2]) ĠU L 136, 21.6.2003, p. 1.

IV. INFORMAZZJONI, KOMUNIKAZZJONI U ATTIVITAJIET IMMIRATI LEJN IL-MASSIMIZZAZZJONI TA' L-IMPATT TA' PROĠETTI

1. Kummissjoni

Il-Kummissjoni tista' torganizza seminars, konferenzi jew laqgħat sabiex tiffaċilita l-implimentazzjoni tal-Programm, u biex twettaq attivitajiet ta' informazzjoni, pubblikazzjoni, tixrid u attivitajiet oħra ta' massimizzazzjoni ta' l-impatt ta' proġetti kif ikun xieraq, kif ukoll għall-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-Programm. Attivitajiet bħal dawn jistgħu jiġu ffinanzjati permezz ta' għotjiet, jew il-proċedura ta' akkwist pubbliku, jew jiġu organizzati u ffinanzjati direttament mill-Kummissjoni.

2. Punti ta' kuntatt

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jorganizzaw fuq bażi volontarja u jsaħħu l-iskambju ta' informazzjoni utli għall-implimentazzjoni tal-Programm permezz tal-punti ta' kuntatt tal-kultura li jaġixxu bħala korpi ta' implimentazzjoni fuq il-livell nazzjonali, skond l-Artikolu 54(2)(ċ) u (3) tar-Regolament Finanzjarju.

3. Stati Membri

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 87 tat-Trattat, l-Istati Membri jistgħu, jekk meħtieġ, jistabbilixxu skemi ta' appoġġ għall-mobilità individwali ta' l-atturi kulturali sabiex tiġi indirizzata l-parteċipazzjoni baxxa tagħhom fil-Programm. Dan l-appoġġ jista' jkun fil-forma ta' għotjiet għall-ivvjaġġar għal operaturi kulturali sabiex tiġi faċilitata l-fażi ta' tħejjija ta' proġetti kulturali trans-nazzjonali.

V. TQASSIM ĠENERALI TAL-BUDGET

Tqassim tal-budget annwali għall-Programm

	Persentaġġ tal-budget
Linja 1 (appoġġ għal azzjonijiet kulturali)	Bejn wieħed u ieħor 77 %
— proġetti ta' kooperazzjoni	Bejn wieħed u ieħor 32 %
— miżuri ta' kooperazzjoni	Bejn wieħed u ieħor 29 %
— azzjonijiet speċjali	Bejn wieħed u ieħor 16 %
Linja 2 (appoġġ għal korpi attivi fil-livell Ewropew fil-qasam tal-kultura)	Bejn wieħed u ieħor 10 %
Linja 3 (appoġġ għal analiżi, ġabra u tixrid ta' informazzjoni)	Bejn wieħed u ieħor 5 %
Nefqa totali operattiva	Bejn wieħed u ieħor 92 %
L-amministrazzjoni tal-programm	Bejn wieħed u ieħor 8 %

Dawn il-persentaġġi huma indikattivi u huma soġġetti għal bidla mill-Kumitat previst fl-Artikolu 9 skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 9(2).

DEĊIŻJONI NRU 1904/2006/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-12 ta' Diċembru 2006

li tistabbilixxi l-programm Europe for Citizens għall-perjodu 2007-2013 li jippromwovi ċittadinza Ewropea attiva

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 151 u 308 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([2]),

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([3]),

Billi:

(1) It-Trattat jistabbilixxi ċittadinanza ta' l-Unjoni, li tikkomplimenta ċ-ċittadinanza nazzjonali ta' l-Istati Membri rispettivi. Hija element importanti fit-tisħiħ u s-salvagwardja tal-proċess ta' l-integrazzjoni Ewropea.

(2) Il-Komunità għandha tagħmel liċ-ċittadini konxji bis-sħiħ taċ-ċittadinanza Ewropea tagħhom, il-benefiċċji tagħha kif ukoll id-drittijiet u l-obbligi tagħha, li għandhom jiġu promossi b'kont dovut għas-sussidjarjetà u fl-interess tal-koeżjoni.

(3) Huwa speċjalment urġenti li ċ-ċittadini Ewropej isiru konxji bis-sħiħ taċ-ċittadinanza tagħhom ta' l-Unjoni Ewropea fil-kuntest tar-riflessjoni wiesgħa dwar il-ġejjieni ta' l-Ewropa mniedi mill-Kunsill Ewropew ta' Brussell tas-16 u s-17 ta' Ġunju 2005. Il-programm "L-Ewropa għaċ-Ċittadini" għandu għalhekk jikkomplimenta, mingħajr sovrapposizzjoni, inizjattivi oħra meħuda f'dan il-kuntest.

(4) Biex iċ-ċittadini jagħtu l-appoġġ sħiħ tagħhom lill-integrazzjoni Ewropea, għandu jkun hemm enfasi akbar fuq il-valuri, l-istorja u l-kultura komuni tagħhom bħala elementi prinċipali tas-sħubija tagħhom f'soċjetà mibnija fuq il-prinċipji tal-libertà, id-demokrazija u r-rispett għad-drittijiet tal-bniedem, id-diversità kulturali, it-tolleranza u s-solidarjetà, b'konformità mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea ([4]) pproklamata fis-7 ta' Diċembru 2000.

(5) It-tisħiħ ta' ċittadinanza attiva huwa element ċentrali fit-tisħiħ mhux biss tal-ġlieda kontra r-razziżmu, il-ksenofobija u l-intolleranza iżda wkoll tal-koeżjoni u l-iżvilupp tad-demokrazija.

(6) Fil-kuntest ta' l-istrateġija ta' informazzjoni u ta' komunikazzjoni ta' l-UE, għandhom jiġu żgurati d-disseminazzjoni wiesgħa u l-impatt għoli ta' l-attivitajiet appoġġati permezz tal-programm.

(7) Biex l-Ewropa tinġieb eqreb lejn iċ-ċittadini tagħha u sabiex dawn ikunu jistgħu jieħdu sehem b'mod sħiħ fil-bini ta' Ewropa dejjem eqreb, jeħtieġ li jiġu indirizzati ċ-ċittadini u r-residenti ġuridiċi kollha fil-pajjiżi parteċipanti u li jiġu involuti fi skambji u attivitajiet ta' kooperazzjoni transnazzjonali, b'kontribut għall-iżvilupp ta' sens ta' appartenenza għall-ideali Ewropej komuni.

(8) Il-Parlament Ewropew, f'Riżoluzzjoni adottata fl-1988, qies li huwa mixtieq li jsir sforz kbir sabiex jiżdiedu l-kuntatti bejn iċ-ċittadini ta' l-Istati Membri differenti u ddikjara li appoġġ speċifiku mill-Unjoni Ewropea għall-iżvilupp ta' skemi ta' ġemellaġġ bejn muniċipalitajiet fi Stati Membri differenti kien kemm razzjonali kif ukoll mixtieq.

(9) Il-Kunsill Ewropew għaraf f'diversi okkażjonijiet il-ħtieġa li jġib lill-Unjoni Ewropea u l-istituzzjonijiet tagħha eqreb lejn iċ-ċittadini ta' l-Istati Membri. Hu ħeġġeġ lill-istituzzjonijiet ta' l-Unjoni sabiex iżommu u jrawmu djalogu miftuħ, trasparenti u regolari mas-soċjetà ċivili organizzata, u hekk jippromwovu l-parteċipazzjoni taċ-ċittadini fil-ħajja pubblika u fit-teħid tad-deċiżjonijiet, filwaqt li jenfasizza l-valuri essenzjali li huma kondiviżi miċ-ċittadini ta' l-Ewropa.

(10) Fid-Deċiżjoni tiegħu 2004/100/KE tas-26 ta' Jannar 2004 il-Kunsill stabbilixxa programm ta' azzjoni tal-Komunità sabiex jinkoraġġixxi ċittadinanza attiva Ewropea (parteċipazzjoni ċivika) ([5]), programm ta' azzjoni li kkonferma l-ħtieġa li jitmexxa djalogu sostnut ma' organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili u muniċipalitajiet u sabiex jagħti appoġġ lill-involviment attiv taċ-ċittadini.

([1]) ĠU C 28, 3.2.2006, p. 29.
([2]) ĠU C 115, 16.5.2006, p. 81.
([3]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' April 2006 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tal-25 ta' Settembru 2006 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2006 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċiżjoni tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2006.
([4]) ĠU C 364, 18.12.2000, p. 1.
([5]) ĠU L 30, 4.2.2004, p. 6.

(11) Proġetti taċ-ċittadini b'dimensjoni transnazzjonali u trans-settorjali huma għodda importanti sabiex jintlaħqu ċ-ċittadini u tiġi promossa l-kuxjenza Ewropea, l-integrazzjoni politika Ewropea, l-inklużjoni soċjali u l-fehim reċiproku.

(12) Organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fil-livell Ewropew, nazzjonali, reġjonali u lokali huma elementi importanti ta' parteċipazzjoni attiva taċ-ċittadini fis-soċjetà u jgħinu sabiex jitrawwmu l-aspetti kollha tal-ħajja pubblika. Huma wkoll intermedjarji bejn l-Ewropa u ċ-ċittadini tagħha. Il-kooperazzjoni transnazzjonali tagħhom għandha għalhekk tiġi promossa u mħeġġa.

(13) L-organizzazzjonijiet ta' riċerka fil-politika pubblika Ewropea jistgħu jipprovdu ideat u riflessjonijiet li jippromwovu d-dibattitu fil-livell Ewropew. Huwa għalhekk ukoll kunsiljabbli li jiġu appoġġati, bħala rabta bejn l-istituzzjonijiet Ewropej u ċ-ċittadini, attivitajiet li jirriflettu l-impenn tagħhom lejn il-ħolqien ta' identità u ċittadinanza Ewropea, billi jiġu stabbiliti proċeduri bi kriterji trasparenti sabiex jiġu promossi networks għal informazzjoni u skambju.

(14) Jaqbel ukoll li tiġi segwita l-azzjoni mibdija mill-Unjoni Ewropea fil-kuntest tad-Deċiżjoni Nru 792/2004/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li tistabbilixxi programm ta' azzjoni Komunitarju għall-promozzjoni ta' korpi attivi fil-livell Ewropew fil-qasam tal-kultura ([1]) għall-preservazzjoni u l-kommemorazzjoni tas-siti u l-arkivji prinċipali assoċjati mad-deportazzjonijiet. Gharfien tad-dimensjonijiet sħaħ u l-konsegwenzi traġiċi tat-tieni gwerra dinjija jista' b'hekk jinżammu u tiġi promossa tifkira universali, bħala mezz għas-superazzjoni ta' l-imgħoddi u l-bini tal-futur.

(15) Id-Dikjarazzjoni dwar l-Isports adottata mill-Kunsill Ewropew ta'Nizza tas-7 sad-9 ta' Diċembru 2000 innotat li, "minkejja li ma għandha l-ebda setgħa diretta f'dan il-qasam, il-Komunità għandha, fl-azzjoni tagħha taħt id-diversi disposizzjonijiet tat-Trattati, tieħu kont tal-funzjonijiet soċjali, edukattivi u kulturali inerenti fl-isport."

(16) Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-integrazzjoni bbilanċjata taċ-ċittadini u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili mill-Istati Membri kollha fi proġetti u attivitajiet li jmorru lil hinn mill-fruntieri nazzjonali.

(17) Il-pajjiżi kandidati u l-pajjiżi ta' l-EFTA li huma parti fil-Ftehim taż-ŻEE huma rikonoxxuti bħala parteċipanti potenzjali fil-programmi tal-Komunità, skond il-ftehim li kienu konklużi ma' dawk il-pajjiżi.

(18) Il-Kunsill Ewropew ta' Tessaloniki tad-19 u l-20 ta' Ġunju 2003 adotta l-"Aġenda għall-Balkani tal-Punent: il-mixja lejn integrazzjoni Ewropea", li stiednet lill-pajjiżi tal-Balkani tal-Punent biex jieħdu sehem fi programmi u aġenziji Komunitarji; għalhekk, il-pajjiżi tal-Balkani tal-Punent għandhom jiġu rikonoxxuti bħala parteċipanti potenzjali fi programmi Komunitarji.

(19) Il-programm għandu jiġi monitorjat regolarment u evalwat b'mod indipendenti f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni u l-Istati Membri sabiex ikunu possibbli l-aġġustamenti mill-ġdid li huma meħtieġa jekk il-miżuri se jiġu implimentati kif suppost.

(20) Il-proċeduri għall-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-programm għandhom jagħmlu użu minn objettivi u indikaturi li huma speċifiċi, li jstgħu jitkejlu, li jistgħu jinkisbu, li huma relevanti u li jkunu f'waqthom.

(21) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ([2]) (minn issa 'l quddiem "ir-Regolament Finanzjarju") u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2342/2002 tat-19 ta' Novembru 2002 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill 1605/2002 fuq ir-Regolamenti Finanzjaru li jgħodd għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ([3]), li jissalvagwardja l-interessi finanzjarji tal-Komunità, għandhom ikunu applikati billi wieħed iqis il-prinċipji tas-sempliċità u tal-konsistenza fl-għażla ta' l-istrumenti tal-baġit, limitu fuq in-numru ta' każijiet fejn il-Kummissjoni jibqa' jkollha responsabbiltà diretta għall-implimentazzjoni u t-tmexxija tagħhom, u l-proporzjonalità meħtieġa bejn l-ammont ta' riżorsi u l-piż amministrattiv relatat ma' l-użu tagħhom.

(22) Għandhom jittieħdu wkoll miżuri xierqa sabiex ma jitħallewx isiru irregolaritajiet u frodi u biex jiġu rkuprati fondi mitlufa jew imħallsa jew użati ħażin.

(23) B'segwitu tal-prinċipju ta' ġestjoni finanzjarja soda, l-implimentazzjoni tal-programm tista' tiġi ssimplifikata b'rikors għal finanzjament f'somma waħda, fir-rigward jew ta' appoġġ mogħti lill-parteċipanti tal-programm inkella ta' appoġġ Komunitarju għall-istrutturi stabbiliti fil-livell nazzjonali għall-amministrazzjoni tal-programm.

(24) Id-Deċiżjoni tistabbilixxi għat-tul kollu tal-programm, pakkett finanzjarju li se jkun il-punt primarju ta' referenza għall-awtorità tal-baġit fi ħdan it-tifsira tal-punt 37 tal-Ftehim Interistituzzjonali tas-17 ta' Mejju 2006 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar dixxiplina tal-baġit u l-ġestjoni finanzjarja soda tal-baġit ([4]), għall-awtorità tal-baġit matul il-proċedura annwali tal-baġit.

([1]) ĠU L 138, 30.4.2004, p. 40.

([2]) ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1.

([3]) ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 1248/2006 (ĠU L 227, 19.8.2006, p. 3).

([4]) ĠU C 139, 14.6.2006, p. 1.

(25) Ladarba l-objettivi ta' din id-Deċiżjoni ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk, minħabba n-natura transnazzjonali u multilaterali ta' l-azzjonijiet u l-miżuri tal-programm, jinkisbu aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif imsemmi f'dak l-Artikolu, din id-Deċiżjoni ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-objettivi.

(26) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat implimentattivi mogħtija lill-Kummissjoni ([1]).

(27) Il-miżuri transizzjonali sabiex ikunu monitorjati azzjonijiet li nbdew qabel il-31 ta' Diċembru 2006 għandhom jiġu adottati, skond id-Deċiżjoni 2004/100/KE,

IDDEĊIDEW KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni tal-programm

1. Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi l-programm "L-Ewropa għaċ-Ċittadini" (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-programm") għall-perijodu mill-1 ta' Jannar 2007 sal-31 ta' Diċembru 2013.

2. Il-programm għandu jikkontribwixxi għall-objettivi ġenerali li ġejjin:

(a) li ċ-ċittadini jingħataw l-opportunità li jinteraġixxu u jieħdu sehem fil-bini ta' Ewropa dejjem eqreb, li hija demokratika u orjentata lejn id-dinja, magħquda fid-diversità kulturali tagħha u arrikkita minnha, u b'hekk tiġi żviluppata ċ-ċittadinanza ta' l-Unjoni Ewropea;

(b) li jiġi żviluppat sens ta' identità Ewropea, ibbażat fuq il-valuri, l-istorja u l-kultura komuni;

(ċ) li jiġi mrawwem sens ta' propjetà fil-konfront ta' l-Unjoni Ewropea fost iċ-ċittadini tagħha;

(d) li jiġu msaħħa t-tolleranza u l-fehim reċiproku bejn iċ-ċittadini Ewropej b'rispett għad-diversità kulturali u lingwistika u bil-promozzjoni tagħha, filwaqt li jkun hemm kontribut għal djalogu interkulturali.

Artikolu 2

Objettivi speċifiċi tal-programm

Il-programm għandu jkollu l-objettivi speċifiċi li ġejjin b'konformità ma' l-għanijiet fundamentali tat-Trattat, li għandhom jiġu implimentati fuq bażi transnazzjonali:

(a) jinġiebu flimkien nies minn komunitajiet lokali minn madwar l-Ewropa sabiex jikkondividu u jiskambjaw esperjenzi, opinjonijiet u valuri, sabiex jitgħallmu mill-istorja u jibnu għall-ġejjieni;

(b) jittrawmu azzjoni, dibattitu u riflessjoni relatati maċ-ċittadinanza Ewropea u d-demokrazija, valuri kondiviżi, storja u kultura komuni permezz ta' kooperazzjoni bejn l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fil-livell Ewropew;

(ċ) l-Ewropa tinġieb eqreb taċ-ċittadini tagħha permezz tal-promozzjoni tal-valuri u l-kisbiet ta' l-Ewropa, filwaqt li tinżamm il-memorja ta' l-imgħoddi tagħha;

(d) tiġi mħeġġa l-interazzjoni bejn iċ-ċittadini u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili mill-pajjiżi parteċipanti kollha, filwaqt li jkun hemm kontribut għad-djalogu interkulturali u tingħata prominenza kemm lid-diversità kif ukoll lill-għaqda ta' l-Ewropa, b'attenzjoni partikolari għall-attivitajiet immirati lejn l-iżvilupp ta' rabtiet eqreb bejn iċ-ċittadini mill-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea kif kostitwita fit-30 ta' April 2004 u dawk l-Istati Membri li aderew minn dak iż-żmien 'il hawn.

Artikolu 3

Azzjonijiet

1. L-objettivi tal-programm għandhom jiġu segwiti permezz ta' appoġġ għall-azzjonijiet li ġejjin, li dettalji dwarhom jinsabu fil-Parti I ta' l-Anness:

(a) Ċittadini attivi għall-Ewropa, li tikkonsisti f'dan li ġej:

— ġemellaġġ bejn l-ibliet;

— proġetti taċ-ċittadini u miżuri ta' appoġġ;

(b) Soċjetà ċivili attiva fl-Ewropa, li tikkonsisti f'dan li ġej:

— appoġġ strutturali għall-organizzazzjonijiet tar-riċerka fil-politika pubblika Ewropea (*think-tanks*);

— appoġġ strutturali għall-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fil-livell Ewropew;

— appoġġ għal proġetti mibdija minn organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili;

(ċ) Flimkien għall-Ewropa, li tikkonsisti f'dan li ġej:

— avvenimenti b'viżibilità għolja, bħal kommemorazzjonijiet, għotjiet, avvenimenti artistiċi, konferenzi madwar l-Ewropa;

— studji, sondaġġi u stħarriġ ta' l-opinjoni pubblika;

— għodda ta' informazzjoni u disseminazzjoni;

([1]) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

(d) Tifkira Ewropea Attiva, li tikkonsisti fi:

— il-preservazzjoni tas-siti u l-arkivji prinċipali assoċjati mad-deportazzjonijiet u l-kommemorazzjoni tal-vittmi.

2. F'kull azzjoni, tista' tingħata prijorità lill-integrazzjoni bilanċjata taċ-ċittadini u ta' l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili mill-Istati Membri kollha, kif previst fl-objettiv speċifiku fl-Artikolu 2 d).

Artikolu 4

Forom ta' miżuri Komunitarji

1. Il-miżuri Komunitarji jistgħu jieħdu l-forma ta' għotjiet jew ta' kuntratti ta' akkwist pubbliku.

2. Għotjiet Komunitarji jistgħu jiġu pprovduti permezz ta' forom speċifiċi bħal għotjiet operattivi, għotjiet ta' azzjoni, boroż ta' studju, premjijiet.

3. Il-kuntratti ta' appalti pubbliċi se jkopru x-xiri ta' servizzi, per eżempju għall-organizzazzjoni ta' avvenimenti, studji u riċerka, għodda ta' informazzjoni u ta' disseminazzjoni, monitoraġġ u evalwazzjoni.

4. Sabiex ikunu eliġibbli għal għotja Komunitarja, il-benefiċjarji għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti li jidhru fil-Parti II ta' l-Anness.

Artikolu 5

Parteċipazzjoni fil-programm

Il-programm għandu jkun miftuħ għall-parteċipazzjoni tal-pajjiżi li ġejjin, minn issa 'l quddiem imsejħa l-"pajjiżi parteċipanti":

(a) l-Istati Membri;

(b) il-pajjiżi ta' l-EFTA li huma parti għall-Ftehim taż-ŻEE, skond id-disposizzjonijiet ta' dak il-Ftehim.

(ċ) il-pajjiżi kandidati li jkunu qed jibbenefikaw minn strateġija ta' qabel l-adeżjoni, skond il-prinċipji ġenerali u l-kriterji u l-kondizzjonijiet ġenerali mniżżlin fil-ftehim kwadri konklużi ma' dawn il-pajjiżi għall-parteċipazzjoni tagħhom fi programmi Komunitarji;

(d) il-pajjiżi tal-Balkani tal-punent, skond l-arranġamenti li jridu jiġu stabbiliti ma' dawn il-pajjiżi taħt il-ftehim kwadri dwar il-prinċipji ġenerali għall-parteċipazzjoni tagħhom fi programmi Komunitarji.

Artikolu 6

Aċċess għall-programm

Il-programm għandu jkun miftuħ għall-partijiet interessati kollha li jippromwovu ċittadinanza attiva Ewropea, b'mod partikolari awtoritajiet u organizzazzjonijiet lokali, organizzazzjonijiet ta' riċerka fil-politika pubblika Ewropea (*think-tanks*), gruppi taċ-ċittadini u organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili oħra.

Artikolu 7

Kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali

Il-programm jista' jkopri attivitajiet konġunti u innovattivi fil-qasam taċ-ċittadinanza Ewropea attiva, ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti bħall-Kunsill ta' l-Ewropa u l-UNESCO, abbażi ta' kontributi konġunti u skond ir-Regolament Finanzjarju u r-regoli diversi ta' kull istituzzjoni jew organizzazzjoni.

Artikolu 8

Miżuri implimentattivi

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-programm skond id-disposizzjonijiet ta' l-Anness.

2. Il-miżuri li ġejjin għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 9(2):

(a) l-arranġamenti għall-implimentazzjoni tal-programm, inkluż il-pjan ta' ħidma annwali, il-kriterji ta' l-għażla u l-proċeduri ta' l-għażla;

(b) il-bilanċ ġenerali bejn id-diversi azzjonijiet tal-programm;

(ċ) il-proċeduri għall-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-programm.

(d) l-appoġġ finanzjarju (ammont, tul ta' żmien, distribuzzjoni u benefiċjarji) ipprovdut mill-Komunità fir-rigward ta' l-għotjiet operattivi kollha, il-ftehim multi-annwali ta' ġemellaġġ taħt l-Azzjoni 1 u avvenimenti b'viżibilità għolja taħt l-Azzjoni 3.

3. Il-miżuri l-oħra kollha meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-programm għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 9(3).

4. Bħala parti mill-proċedura msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni tista' tfassal linji gwida għal kull azzjoni fl-Anness sabiex jiġi adattat il-programm għal kwalunkwe bidla fil-prijorità fil-qasam taċ-ċittadinanza Ewropea attiva.

Artikolu 9

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi megħjuna minn kumitat.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, waqt li jittieħed kont tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' xahrejn.

3. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, waqt li jittieħed kont tad-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Il-kumitat għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 10

Koerenza ma' strumenti oħra Komunitarji u ta' l-Unjoni Ewropea

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-koerenza u l-komplimentarjetà bejn il-programm u strumenti f'oqsma oħra ta' azzjoni Komunitarja, b'mod speċjali l-edukazzjoni, it-taħriġ vokazzjonali, il-kultura, iż-żgħażagħ, l-isports, l-ambjent, is-settur awdjoviżiv u l-medja, id-drittijiet u l-libertajiet fundamentali, l-inklużjoni soċjali, l-ugwaljanza bejn is-sessi, il-ġlieda kontra kull forma ta' diskriminazzjoni, razziżmu u ksenofobija, ir-riċerka xjentifika, is-soċjetà ta' l-informazzjoni u l-azzjoni esterna Komunitarja, b'mod partikolari fil-livell tal-politika Ewropea dwar il-Viċinat.

2. Il-programm jista' jaqsam riżorsi ma' strumenti oħra Komunitarji u ta' l-Unjoni Ewropea sabiex jimplimenta azzjonijiet li jissodisfaw l-objettivi kemm tal-programm kif ukoll ta' dawn l-istrumenti l-oħra.

Artikolu 11

Il-pakkett baġitarju

1. Il-pakkett baġitarju għall-implimentazzjoni tal-programm għall-perijodu msemmi fl-Artikolu 1 huwa b'dan stabbilit għal EUR 215 miljun.

2. L-appropjazzjonijiet annwali għandhom ikunu awtorizzati mill-awtorità tal-baġit fil-limiti tal-qafas finanzjarju.

Artikolu 12

Disposizzjonijiet finanzjarji

1. L-għajnuna finanzjarja għandha tieħu l-forma ta' għotjiet lil persuni ġuridiċi. Skond in-natura ta' l-azzjoni u l-objettiv imfittex, l-għotjiet jistgħu jingħataw ukoll lil persuni fiżiċi.

2. Il-Kummissjoni tista' tagħti premjijiet lil persuni fiżiċi jew ġuridiċi għal azzjonijiet jew proġetti implimentati taħt il-programm.

3. B'konformità ma' l-Artikolu 181 tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2342/2002, u skond in-natura ta' l-azzjoni, jistgħu jiġu awtorizzati finanzjament b'rata waħda (fissa) u/jew l-applikazzjoni tar-rati ta' prezz għal kull unità.

4. Il-kofinanzjament in natura jista' jkun permess.

5. Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, minħabba l-karatteristiċi tal-benefiċjarji u n-natura ta' l-azzjonijiet, li teżenta lill-benefiċjarji mill-verifika tal-kompetenzi u tal-kwalifiki professjonali meħtieġa biex il-programm ta' azzjoni jew ta' ħidma proposta jkunu kompletati.

6. L-ammont ta' informazzjoni li jrid jiġi pprovduta mill-benefiċjarju jista' jkun limitat fil-każ ta' għotjiet żgħar.

7. F'każijiet speċifiċi bħal fil-każ ta' għotja żgħira, il-benefiċjarju ma għandux għalfejn ikun meħtieġ li juri l-kapaċità finanzjarja tiegħu li jwettaq il-proġett ippjanat jew il-programm ta' ħidma.

8. Għotjiet operattivi mogħtija taħt il-programm lil korpi li jgħandhom għan ta' interess Ewropew ġenerali, kif definiti fl-Artikolu 162 tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2342/2002, ma għandhomx jiġu awtomatikament imnaqqsa, fil-każ ta' tiġdid.

Artikolu 13

Protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li, meta l-azzjonijiet iffinanzjati skond din id-Deċiżjoni jiġu implimentati, l-interessi finanzjarji tal-Komunità jkunu protetti bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u kwalunkwe attività illegali oħra, permezz ta' verifiki effettivi u bl-irkupru ta' ammonti mħallsin żejda u, jekk jiġu individwati irregolaritajiet, b'pieni effettivi, proporzjonali u dissważivi, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 tat-18 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunitajiet Ewropej ([1]), ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post magħmula mill-Kummissjoni sabiex tipproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunitajiet Ewropej mill-frodi u irregolaritajiet oħra ([2]), u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet kondotti mill-Uffiċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) ([3]).

2. Għall-azzjonijiet Komunitarji ffinanzjati taħt il-programm, il-kunċett ta' irregolarità msemmi fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2988/95 għandu jfisser kwalunkwe ksur ta' dispożizzjoni tal-liġi Komunitarja jew kwalunkwe ksur ta' obbligu kuntrattwali li jirriżulta minn att jew ommissjoni min-naħa ta' operatur ekonomiku, li għandu, jew li kieku jkollu, l-effett li jippreġudika l-baġit ġenerali ta' l-Unjoni jew il-baġits amministrati mill-Komunitajiet, minħabba nefqa mhux iġġustifikata.

(1) ĠU L 312, 23.12.1995, p. 1.
(2) ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2.
(3) ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.

3. Il-Kummissjoni għandha tnaqqas, tissospendi jew tirkupra l-ammont ta' assistenza finanzjarja mogħtija għal azzjoni jekk issib irregolaritajiet, inkluż nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Deċiżjoni jew id-deċiżjoni individwali jew il-kuntratt jew il-ftehim li jagħtu l-appoġġ finanzjarju in kwistjoni, jew jekk jirriżulta li, mingħajr ma tkun intalbet l-approvazzjoni tal-Kummissjoni, l-azzjoni tkun għaddiet minn tibdil li jikkonfliġġi man-natura jew mal-kondizzjonijiet ta' l-implimentazzjoni tal-proġett.

4. Jekk il-limiti ta' żmien ma jkunux ġew osservati jew jekk parti biss mill-għajnuna finanzjarja allokata tkun ġustifikata mill-progress li jsir bl-implimentazzjoni ta' azzjoni, il-Kummissjoni għandha titlob lill-benefiċjarju biex jippreżenta osservazzjonijiet fi żmien perijodu speċifikat. Jekk il-benefiċjarju ma jagħtix tweġiba sodisfaċenti, il-Kummissjoni tista' tikkanċella l-assistenza finanzjarja li jkun fadal u titlob il-ħlas lura tas-somom diġà mħallsin.

5. Kwalunkwe ħlas żejjed għandu jitħallas lura lill-Kummissjoni. Ma' kwalunkwe somma li ma titħallasx lura fi żmien debitu għandhom jiġu miżjuda l-interessi taħt il-kondizzjonijiet imniżżla fir-Regolament Finanzjarju.

Artikolu 14

Monitoraġġ u Evalwazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura monitoraġġ regolari tal-programm. Ir-riżultati tal-proċess ta' monitoraġġ u evalwazzjoni għandhom jiġu utilizzati fl-implimentazzjoni tal-programm. Il-monitoraġġ għandu jinkludi b'mod partikolari t-tfassil tar-rapporti msemmija fil-paragrafu 3 il-punti (a) u (ċ).

L-objettivi speċifiċi jistgħu jiġu riveduti skond l-Artikolu 251 tat-Trattat.

2. Il-Kummissjoni għandha tiżgura l-evalwazzjoni regolari, esterna u indipendenti tal-programm u għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew fuq bażi regolari.

3. Il-Kummissjoni għandha tressaq quddiem il-Parlament Ewropew, il-Kunsill, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u l-Kumitat tar-Reġjuni:

(a) rapport ta' evalwazzjoni interim dwar ir-riżultati miksuba u dwar l-aspetti kwalitattivi u kwantitattivi ta' l-implimentazzjoni tal-programm sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010;

(b) komunikazzjoni dwar il-kontinwazzjoni tal-programm sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2011;

(ċ) rapport ta' evalwazzjoni ex-post sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2015.

Artikolu 15

Dispożizzjoni transitorja

Azzjonijiet mibdija qabel il-31 ta' Diċembru 2006 skond id-Deċiżjoni Nru 2004/100/KE għandhom ikomplu jiġu rregolati, sat-tkomplija tagħhom, minn dik id-Deċiżjoni.

Kif previst mill-Artikolu 18 tar-Regolament Finanzjarju, l-approprjazzjonijiet li jikkorrispondu għal dħul assenjat li jirriżulta mill-ħlas lura ta' ammonti mħallsa indebitament skond id-Deċiżjoni 2004/100/KE jistgħu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-Programm.

Artikolu 16

Dħul fis-seħħ

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*

Hi għandha tapplika mill-1 ta' Jannar 2007.

Magħmula fi Strasburgu, tat-12 ta' Diċembru 2006

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
Josep BORRELL FONTELLES	Mauri PEKKARINEN

ANNESS

I. DESKRIZZJONI TA' L-AZZJONIJIET

Informazzjoni komplimentari dwar l-aċċess għall-programm

Organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili kif imsemmija fl-Artikolu 6 jinkludu, inter alia, trade unions, istituzzjonijiet edukattivi u organizzazzjonijiet attivi fil-qasam tal-ħidma volontarja u sport amatorjali.

AZZJONI 1: Ċittadini attivi għall-Ewropa

Din l-azzjoni tifforma dik il-parti tal-programm diretta speċifikament lejn attivitajiet li jinvolvu liċ-ċittadini. Dawn l-attivitajiet jaqgħu taħt żewġ tipi ta' miżuri kif ġej:

Ġemellaġġ bejn l-ibliet

Din il-miżura hija mmirata lejn attivitajiet li jinvolvu jew iħeġġu skambji diretti bejn ċittadini Ewropej permezz tal-parteċipazzjoni tagħhom f'attivitajiet ta' ġemellaġġ bejn l-ibliet. Dawn jistgħu jkunu attivitajiet ta' darba jew attivitajiet pilota, jew jieħdu l-forma ta' ftehim strutturati, multi-annwali u li jinvolvi bosta sħab li jsegwu approċċ aktar programmat u li jinkludu sett ta' attivitajiet li jvarjaw minn laqgħat għaċ-ċittadini sa konferenzi jew seminars speċifiċi dwar suġġetti ta' interess komuni, flimkien ma' pubblikazzjonijiet relatati, organizzati fil-kuntest ta' attivitajiet ta' ġemellaġġ bejn l-ibliet. Din il-miżura se tikkontribwixxi b'mod attiv għat-tisħiħ tal-konoxxenza u l-fehim reċiproku bejn iċ-ċittadini u bejn il-kulturi.

Għas-snin 2007, 2008 u 2009, appoġġ strutturali jista' jiġi pprovdut direttament lill-Kunsill tal-Muniċipalitajiet u r-Reġjuni Ewropej (CEMR), korp li jsegwi għan ta' interess Ewropew ġenerali, attiv fil-qasam tal-ġemellaġġ bejn l-ibliet.

Proġetti taċ-ċittadini u miżuri ta' appoġġ

Taħt din il-miżura se jkunu appoġġati varjetà ta' proġetti b'dimensjoni transnazzjonali u trans-settorali, li jinvolvu b'mod dirett liċ-ċittadini. Prijorità tingħata lil proġetti mmirati li jħeġġu l-parteċipazzjoni fil-livell lokali. Id-daqs u l-kamp ta' applikazzjoni ta' tali proġetti se jiddependu mill-iżviluppi fis-soċjetà u se jesploraw, permezz ta' approċċi innovattivi, ir-risponsi possibbli għall-ħtiġijiet identifikati. L-użu ta' teknoloġiji ġodda, b'mod partikolari teknoloġiji tas-soċjetà ta' l-informazzjoni (IST), se jiġi mħeġġeġ. Dawk il-proġetti se jiġbru ċittadini minn orizzonti differenti, li se jaġixxu flimkien jew jiddibattu dwar kwistjonijiet Ewropej komuni, b'hekk jiġi żviluppat ftehim reċiproku kif ukoll titqajjem kuxjenza dwar il-proċess ta' integrazzjoni Ewropea.

Sabiex jittejbu l-ġemellaġġi bejn l-ibliet u l-proġetti taċ-ċittadini, jeħtieġ ukoll li jiġu żviluppati miżuri ta' appoġġ għall-iskambju ta' l-aħjar prattika, li jingabru flimkien esperjenzi bejn dawk interessati fil-livelli lokali u reġjonali inklużi l-awtoritajiet pubbliċi, u li jiġu żviluppati kompetenzi ġodda, per eżempju permezz tat-taħriġ.

Bħala indikazzjoni, ta' l-inqas 45 % tal-baġit totali allokat għal dan il-programm se jkun iddedikat għal din l-azzjoni.

AZZJONI 2: socjetà ċivili attiva fl-Ewropa

Appoġġ strutturali għall-organizzazzjonijiet ta' riċerka fil-politika pubblika Ewropea (*think-tanks*)

Korpi li jipprovdu ideat u riflessjonijiet ġodda dwar kwistjonijiet Ewropej huma interlokuturi istituzzjonali importanti li kapaċi jipprovdu rakkomandazzjonijiet indipendenti strateġiċi trans-settorjali lill-istituzzjonijiet ta' l-UE. Jistgħu jwettqu attivitajiet li jsostnu d-dibattitu notevolment dwar iċ-ċittadinanza ta' l-Unjoni Ewropea u dwar valuri u kulturi Ewropej. Din il-miżura hija mmirata lejn it-tisħiħ tal-kapaċità instituzzjonali ta' dawk l-organizzazzjonijiet, li huma rappreżentattivi, jipprovdu valur miżjud Ewropew reali, jistgħu joħolqu effetti multiplikaturi importanti u, finalment, huma kapaċi jikkooperaw ma' benefiċjarji oħra tal-programm. It-tisħiħ ta' networks trans-Ewropej huwa element importanti f'dan il-qasam. Jistgħu jingħataw għotjiet fuq il-bażi ta' programm ta' ħidma multi-annwali li jġib flimkien firxa ta' temi jew attivitajiet.

Għas-snin 2007, 2008 u 2009, jista' jiġi pprovdut appoġġ strutturali direttament għall-assoċjazzjoni "*Groupement d'études et de recherches Notre Europe*" u għall-"*Institut für Europäische Politik*", bħala korpi li jsegwu għan ta' interess Ewropew ġenerali.

Appoġġ strutturali għal organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fil-livell Ewropew

L-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili huma parti importanti ta' l-attivitajiet ċiviċi, edukattivi, kulturali u politiċi għall-parteċipazzjoni fis-soċjetà. Jeħtieġ li huma jeżistu u li jkunu jistgħu joperaw u jikkooperaw fil-livell Ewropew. Huma għandhom ukoll ikunu jistgħu jieħdu sehem fit-tfassil tal-politika permezz ta' konsultazzjoni. Din il-miżura se tipprovdihom bil-kapaċità u l-istabbiltà sabiex jaġixxu f'dimensjoni trans-settorjali u orizzontali bħala katalisti transnazzjonali għall-membri tagħhom u għas-soċjetà ċivili fil-livell Ewropew, u b'hekk jikkontribwixxu għall-objettivi tal-programm. It-tisħiħ ta' networks transewropej u ta' assoċjazzjonijiet Ewropej huwa element importanti f'dan il-qasam ta' ħidma. Jistgħu jingħataw għotjiet fuq il-bażi ta' programm ta' ħidma multi-annwali li jiġbor flimkien firxa ta' temi jew ta' attivitajiet.

Għas-snin 2007, 2008 u 2009, jista' jiġi pprovdut appoġġ strutturali direttament għal tliet korpi li jsegwu għan ta' interess Ewropew ġenerali: il-Pjattaforma ta' l-NGOs Soċjali Ewropej, il-Moviment Ewropew u l-Kunsill Ewropew dwar Refuġjati u Eżiljati.

Appoġġ għal proġetti mibdija minn organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili

Organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fuq livell lokali, reġjonali, nazzjonali jew Ewropew jinvolvu liċ-ċittadini jew jirrappreżentaw l-interessi tagħhom permezz ta' dibattitu, pubblikazzjonijiet, avokatura, u proġetti transnazzjonali konkreti oħra. L-introduzzjoni ta' dimensjoni Ewropea, jew it-tkomplija fuqha, fl-attivitajiet ta' l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, se jagħmilha possibbli għalihom li jsaħħu l-kapaċitajiet tagħhom u jilħqu udjenzi akbar. Kooperazzjoni diretta bejn l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili minn Stati Membri differenti se tikkontribwixxi għal ftehim reċiproku għall-kulturi u l-opinjonijiet differenti u għall-identifikazzjoni ta' interessi u valuri komuni. Waqt li dan jista' jkun fil-forma ta' proġetti uniċi, approċċ għall-perijodu fit-tul se jiżgura wkoll impatt aktar sostenibbli u l-iżvilupp ta' networks u ta' sinerġiji.

Bħala indikazzjoni, bejn wieħed u ieħor 31 % tal-baġit allokat għal dan il-programm se jmur għal din l-azzjoni.

AZZJONI 3: flimkien għall-Ewropa

Avvenimenti b'viżibilità għolja

Din il-miżura se tappoġġa avvenimenti organizzati mill-Kummissjoni, fejn xieraq b'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri jew imsieħba rilevanti oħra, li huma sostanzjali fid-daqs u fil-kamp ta' applikazzjoni, jolqtu lill-popli ta' l-Ewropa, jgħinu biex jiżdied is-sens ta' appartenenza tagħhom għall-istess komunità, jagħmluhom konxji ta' l-istorja, il-kisbiet u l-valuri ta' l-Unjoni Ewropea, jinvolvuhom fi djalogu interkulturali u jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' l-identità Ewropea tagħhom.

Dawn l-avvenimenti jistgħu jinkludu l-kommemorazzjoni ta' avvenimenti storiċi, iċ-ċelebrazzjoni ta' kisbiet Ewropej, avvenimenti artistiċi, it-tqajjim ta' kuxjenza madwar kwistjonijiet speċifiċi, konferenzi mifruxa ma' l-Ewropa kollha u l-għoti ta' premjijiet sabiex jiġu enfasizzati suċċessi prinċipali. L-użu ta' teknoloġiji ġodda, b'mod partikolari IST, għandu jiġi mħeġġeġ.

Studji

Sabiex wieħed jifhem aħjar iċ-ċittadinanza attiva fil-livell Ewropew, il-Kummissjoni se twettaq studji, sondaġġi u stħariġ ta' l-opinjoni pubblika.

Għodda ta' informazzjoni u ta' disseminazzjoni

Minħabba l-attenzjoni ffokata fuq iċ-ċittadini u l-varjetà ta' inizjattivi fil-qasam taċ-ċittadinanza attiva, jeħtieġ li tiġi pprovduta informazzjoni komprensiva dwar l-attivitajiet varji tal-programm, dwar azzjonijiet Ewropej oħra relatati maċ-ċittadinanza u dwar inizjattivi rilevanti oħra permezz ta' portal ta' l-Internet u għodda oħra.

Għas-snin 2007, 2008 u 2009, jista' jiġi pprovdut appoġġ strutturali direttament għall-"Assoċjazzjoni Jean Monnet", iċ-"Ċentru ewropew Robert Schuman" u l-"Maisons de l'Europe" federati fil-livell nazzjonali u Ewropew, bħala korpi li jsegwu għan ta' interess ġenerali Ewropew.

Bħala indikazzjoni, bejn wieħed u ieħor 10 % tal-baġit allokat għal dan il-programm se jmur għal din l-azzjoni.

AZZJONI 4: Tifkira Ewropea Attiva

Taħt din l-azzjoni jistgħu jiġu appoġġati proġetti tat-tipi li ġejjin:

— għall-preservazzjoni tas-siti u l-monumenti prinċipali assoċjati mad-deportazzjonijiet tal-massa, dawk li qabel kienu l-kampijiet ta' konċentrament u siti oħra ta' martirju u ta' sterminazzjoni fuq skala kbira tan-Nazziżmu, kif ukoll l-arkivji li jiddokumentaw dawn l-avvenimenti u biex tinżamm ħajja l-memorja tal-vittmi, kif ukoll il-memorja ta' dawk li, taħt kondizzjonijiet estremi, salvaw lin-nies mill-olokawst;

— għall-kommemorazzjoni tal-vittmi ta' l-isterminazzjonijiet tal-massa u d-deportazzjonijiet tal-massa assoċjati ma' l-Istaliniżmu, kif ukoll il-preservazzjoni tal-monumenti u ta' l-arkivji li jiddokumentaw dawn l-avvenimenti.

Bejn wieħed u ieħor 4 % tal-baġit totali allokat għall-programm se jkunu ddedikati għal din l-azzjoni.

II. ĠESTJONI TAL-PROGRAMM

L-implimentazzjoni tal-programm se tkun iggwidata mill-prinċipji ta' trasparenza flimkien ma' dawk ta' onestà, għal varjetà kbir ta' organizzazzjonijiet u proġetti. B'konsegwenza, il-proġetti u l-attivitajiet se jintgħażlu, bħala regola ġenerali, permezz ta' sejħiet miftuħa għal proposti. Derogi se jkunu possibbli biss f'ċirkostanzi speċifiċi ħafna u b'konformità sħiħa ma' l-Artikolu 168 (1)(ċ) u (d) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2342/2002.

Il-programm se jiżviluppa l-prinċipju ta' sħubiji multi-annwali abbażi ta' objettivi miftiehma, li jibnu fuq l-analiżi tar-riżultati, sabiex jiġu żgurati benefiċċji reċiproċi kemm għas-soċjetà ċivili kif ukoll għall-Unjoni Ewropea. It-tul ta' żmien massimu ta' finanzjament allokat permezz ta' ftehim ta' għotja unika taħt il-programm għandu jkun limitat għal 3 snin.

Għal xi azzjonijiet, jista' jkun meħtieġ li tiġi adottata ġestjoni ċentralizzata indiretta minn aġenzija eżekuttiva jew, speċjalment għall-azzjoni 1, minn aġenziji nazzjonali.

L-azzjonijiet kollha se jkunu implimentati fuq bażi transnazzjonali. Huma ser iheġġu l-mobbiltà taċ-ċittadini u l-ideat fi ħdan l-Unjoni Ewropea.

L-elementi ta' networking u l-iffukar fuq l-effetti multiplikaturi, inkluż l-użu ta' teknoloġiji ta' l-informazzjoni u l-komunikazzjoni (ICT), se jkunu importanti u se jkunu riflessi kemm fit-tipi ta' attivitajiet kif ukoll fil-firxa ta' organizzazzjonijiet involuti. Se jkun imħeġġeġ l-iżvilupp ta' interazzjonijiet u ta' sinerġija fost it-tipi varji ta' partijiet interessati involuti fil-programm.

Il-baġit tal-programm jista' jkopri wkoll in-nefqa assoċjata ma' l-attivitajiet ta' tħejjija, ta' segwitu, ta' monitoraġġ, ta' verifika u ta' evalwazzjoni direttament meħtieġa għall-ġestjoni tal-programm u għall-kisba ta' l-objettivi tiegħu, b'mod partikolari studji, laqgħat, attivitajiet ta' informazzjoni u ta' pubblikazzjoni, nefqa assoċjata man-netwerks ta' l-IT għall-iskambju ta' informazzjoni u kwalunkwe nefqa ta' appoġġ amministrattiv u tekniku oħra dwar liema l-Kummissjoni tista' tiddeċiedi għall-ġestjoni tal-programm.

In-nefqa amministrattiva globali tal-programm għandha tkun proporzjonata mal-kompiti previsti fil-programm ikkonċernat u, bħala indikazzjoni, għandha tirrappreżenta madwar 10 % tal-baġit totali allokati lill-programm.

Il-Kummissjoni tista' twettaq attivitajiet ta' informazzjoni, ta' pubblikazzjoni u ta' disseminazzjoni skond ma jkun il-każ, u b'hekk tiżgura konoxxenza wiesgħa u impatt għoli ta' l-attivitajiet appoġġati mill-programm.

III. KONTROLLI U VERIFIKI

Għall-proġetti magħżulin bi qbil ma' din id-Deċiżjoni, ser tkun stabbilita verifika b'teħid ta' kampjuni.

Il-benefiċjarju ta' l-għotja għandu jqiegħed għad-disposizzjoni tal-Kummissjoni d-dokumenti kollha ta' appoġġ li għandhom x'jaqsmu man-nefqa għal perijodu ta' ħames snin mid-data tal-ħlas finali. Il-benefiċjarju ta' l-għotja għandu jiżgura li, fejn applikabbli, id-dokumenti ta' appoġġ fil-pussess ta' sħab jew membri jitqiegħdu għad-disposizzjoni tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni jista' jkollha verifika dwar l-użu magħmul mill-għotja mwettqa jew direttament mill-persunal tagħha jew minn kwalunkwe korp kwalifikat ieħor minn barra li tkun għażlitu hi. Tali verifiki jistgħu jitwettqu matul il-perijodu kollu tal-kuntratt kif ukoll matul perjodu ta' ħames snin li jibda mid-data ta' pagament tal-bilanċ. Fejn xieraq, is-sejbiet tal-verifika jistgħu jwasslu għal deċiżjonijiet ta' rkupru mill-Kummissjoni.

Il-persunal tal-Kummissjoni u l-persunal barrani awtorizzat mill-Kummissjoni għandu jkollhom l-aċċess xieraq għall-uffiċċji tal-benefiċjarju u għall-informazzjoni kollha, inkluża l-informazzjoni f'format elettroniku, meħtieġa għal dawn il-verifiki.

Il-Qorti ta' l-Awdituri u l-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) se jkollhom l-istess drittijiet, b'mod speċjali dawk ta' aċċess, bħall-Kummissjoni.

REGOLAMENT (KE) NRU 1905/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat 18 ta' Diċembru 2006

li jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-koperazzjoni għall-iżvilupp

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 179 (1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([1]),

Billi:

(1) Qiegħed jiġi propost qafas ġdid għall-ippjanar u l-għoti ta' assistenza sabiex l-assistenza esterna tal-Komunità tkun aktar effettiva. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1085/2006 ([2]) jistabbilixxi Strument għal Qabel l-Adeżjoni, għal assistenza Komunitarja lill-pajjiżi kandidati u lill-pajjiżi li jistgħu jkunu kandidati. Ir-Regolament (KE) Nru 1638/2006 ([3]) fih dispożizzjonijiet ġenerali li jistabbilixxu Strument Ewropew għall-Viċinat u s-Sħubija (ENPI). Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1934/2006 ([4]) jistabbilixxi strument ta' finanzjament għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi u t-territorji industrijalizzati u oħrajn ta' dħul għoli. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1717/2006 ([5]) jistabbilixxi strument ta' stabbilita. Ir-Regolament (KE) Nru …/2007 (*) jistabilixxi strument għall-kooperazzjoni għas-sigurtà nuklejari. Ir-Regolament (KE) Nru 1889/2006 ([6]) jistabbilixxi strument ta' finanzjament għall-promozzjoni tad-demokrazija u tad-drittijiet tal-bniedem madwar id-dinja. Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru. 1257/96 ([7]) jikkonċerna l-għajnuna umanitarja. Dan ir-Regolament jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-koperazzjoni għall-iżvilupp li jipprovdi appoġġ dirett għall-politika tal-Komunità dwar il-koperazzjoni għall-iżvilupp.

(2) Il-Komunità ssegwi politika ta' koperazzjoni għall-iżvilupp li timmira għall-kisba ta' l-objettivi ta' tnaqqis tal-faqar, l-iżvilupp ekonomiku u soċjali sostenibbli u l-integrazzjoni bla xkiel u progressiva ta' pajjiżi li qed jiżviluppaw fl-ekonomija dinjija.

(3) Il-Komunità ssegwi politika ta' koperazzjoni li trawwem il-koperazzjoni, is-sħubiji u impriżi konġunti bejn atturi ekonomiċi fil-Komunità u pajjiżi u reġjuni msieħba, u tippromwovi d-djalogu bejn l-imsieħba politiċi, ekonomiċi u soċjali f'setturi relevanti.

(4) Il-politika ta' koperazzjoni għall-iżvilupp u l-azzjoni internazzjonali tal-Komunità huma ggwidati mill-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju(MDGs), bħall-eliminazzjoni tal-faqar estrem u tal-ġuħ, adottati mill-Assemblea Ġenerali tan-Nazzjonijiet Uniti fit-8 ta' Settembru 2000, u mill-objettivi u l-prinċipji ewlenin ta' żvilupp approvati mill-Komunità u l-Istati Membri tagħha fil-kuntest tan-Nazzjonijiet Uniti (NU) u organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti oħra fil-qasam tal-koperazzjoni għall-iżvilupp.

(5) Bil-ħsieb ta' koerenza fil-politika għall-iżvilupp, huwa importanti li linji politiċi tal-Komunità li m'humiex relatati ma l-iżvilupp jassistu l-isforzi tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw fil-kisba ta' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju konformement ma' l-Artikolu 178 tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea.

(6) Huwa fundamentali ambjent politiku li jiggarantixxi l-paċi u l-istabbilità, ir-rispett tad-drittijiet tal-bniedem, il-libertajiet fundamentali, il-prinċipji demokratiċi, l-istat tad-dritt, it-tmexxija tajba u l-ugwaljanza bejn is-sessi għall-iżvilupp fit-tul.

(7) Linji politiċi ekonomiċi sodi u sostenibbli huma pre-rekwiżit għall-iżvilupp.

(8) Il-membri ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) impenjaw rwieħhom fir-Raba' Konferenza Ministerjali f'Doha li jintegraw il-kummerċ fl-istrateġiji ta' żvilupp u li jipprovdu assistenza teknika relatata mal-kummerċ u ta' bini tal-kapaċità kif ukoll il-miżuri meħtieġa li jfittxu li jiffaċilitaw it-trasferiment ta' teknoloġija permezz u għall-kummerċ, li jsaħħu r-relazzjoni bejn l-investiment dirett barrani u l-kummerċ, u l-interrelazzjoni reċiproka tal-kummerċ u l-ambjent, u li jgħinu lill-pajjiżi li qed jiżviluppaw sabiex jieħdu sehem f'negozjati ġodda tal-kummerċ u jimplimentaw ir-riżultati tagħhom.

([1]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-18 ta' Mejju 2006 (għadha mhijiex pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2006(għadha mhijiex pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Ottubru 2006 (għadha mhijiex pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali
([2]) ĠU L 210, 31.7.2006, p. 82.
([3]) ĠU L 310, 9.11.2006, p. 1.
([4]) ĠU L 405, 30.12.2006, p. 40.
([5]) ĠU L 327, 24.11.2006, p. 1.
(*) Dan ir-Regolament ser jiġi adottat aktar tard.
([6]) ĠU L 386, 29.12.2006, p. 1.
([7]) ĠU L 163, 2.7.1996, p. 1.

(9) Id-Dikjarazzjoni Konġunta mill-Kunsill u r-Rappreżentanti tal-Gvernijiet ta' l-Istati Membri li ltaqgħu fi ħdan il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni dwar il-Politika ta' Żvilupp ta' l-Unjoni Ewropea: "Il-Kunsens Ewropew" ([1]), ta' l-20 ta' Diċembru 2005, bi kwalunkwe modifika sussegwentement magħmula lilha, tipprovdi l-qafas ġenerali għal azzjoni mill-Komunità dwar kwistjonijiet ta' żvilupp. Hija għandha tidderiġi l-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' l-istrateġiji dwar l-assistenza għall-iżvilupp u l-koperazzjoni.

(10) Il-koperazzjoni għall-iżvilupp għandha tiġi implimentata permezz tal-programmi ġeografiċi u tematiċi. Il-programmi ġeografiċi għandhom jappoġġaw l-iżvilupp ta', u jsaħħu l-koperazzjoni ma', pajjiżi u reġjuni fl-Amerika Latina, l-Asja, l-Asja Ċentrali, il-Lvant Nofsani u l-Afrika t'Isfel.

(11) Il-Komunità u l-Istati Membri tagħha laħqu ftehim ta' sħubija u koperazzjoni ma' wħud minn dawn il-pajjiżi u r-reġjuni msieħba bil-għan li jingħata kontribut sinjifikattiv għall-iżvilupp fit-tul tal-pajjiżi msieħba u għall-ġid tal-popli tagħhom. L-elementi essenzjali li fuqhom huma bbażati l-ftehim ta' sħubija u koperazzjoni huma l-valuri komuni u universali tar-rispett u l-promozzjoni tad-drittijiet tal-bniedem, il-libertajiet fundamentali, il-prinċipji demokratiċi u l-istat tad-dritt. F'dan il-kuntest, għandha tingħata attenzjoni wkoll lid-dritt għal xogħol deċenti u lid-drittijiet ta' persuni b'diżabbiltà. It-tfittxija u l-approfondiment ta' relazzjonijiet bilaterali bejn il-Komunità u l-pajjiżi msieħba u l-konsolidazzjoni ta' istituzzjonijiet multilaterali huma fattur importanti sabiex isir kontribut sinifikattiv għall-ekwilibriju u l-iżvilupp ta' l-ekonomija dinjija, kif ukoll għat-tisħiħ tar-rwol u tal-post ta' l-Unjoni Ewropea u l-pajjiżi u r-reġjuni msieħba fid-dinja.

(12) Filwaqt li l-programmi tematiċi għandhom primarjament jappoġġaw pajjiżi li qed jiżviluppaw, żewġ pajjiżi benefiċjarji kif ukoll pajjiżi u territorji barranin (PTB), li l-karatteristiċi tagħhom ma jissodisfawx il-kriterji sabiex jiġu definiti bħala reċipjenti ta' ta' l-Assistenza Uffiċjali għall-Iżvilupp (ODA) mill-Kumitat ta' l-Assistenza għall-Iżvilupp ta' Organizzazzjoni għall-Koperazzjoni Ekonomika u Żvilupp (OECD/DAC) u li huma koperti mill-ewwel inċiż tattieni subparagrafu ta' l-Artikolu 2(4), għandhom ukoll ikunu eliġibbli għal programmi tematiċi taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. Il-Komunità għandha tiffinanzja programmi tematiċi f'pajjiżi, territorji u reġjuni eliġibbli għal assistenza taħt programm ġeografiku previst taħt dan ir-Regolament, għal assistenza taħt ir-Regolament Nru 1638/2006 jew għal koperazzjoni ġeografika skond il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp (FEŻ). Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2001/822/KE tas-27 ta' Novembru 2001 dwar l-assoċjazzjoni tal-pajjiżi u t-territorji lil hinn mill-baħar mal-Komunità Ewropea ("Deċiżjoni dwar Assoċjazzjoni lil hinn mill-baħar") ([2]), li hi applikabbli sal-31 ta' Diċembru 2011, tistabbilixxi l-kondizzjonijiet għall-eliġġibiltà tal-PTB għall-attivitajiet tematiċi ta' assistenza għall-iżvilupp iffinanzjati mill-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea, li mhumiex mibdula minn dan ir-Regolament.

(13) Il-programmi tematiċi għandhom jipprovdu valur miżjud distint u jikkomplementaw programmi ta' natura ġeografika, li jikkostitwixxu l-qafas ewlieni għall-koperazzjoni Komunitarja ma' pajjiżi terzi. Koperazzjoni għall-iżvilupp implimentat permezz ta' programmi tematiċi għandha tkun sussidjarja għal programmi ġeografiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament u fir-Regolament Nru 1638/2006 u għall-koperazzjoni taħt il-FEŻ. Il-programmi tematiċi jinkludu qasam speċifiku ta' attività ta' interess għal grupp ta' pajjiżi msieħba mhux determinati fuq bażi ġeografika, jew attivitajiet ta' koperazzjoni li jindirizzaw varji reġjuni jew gruppi ta' pajjiżi msieħba, jew operazzjoni internazzjonali li mhix ġeografikament speċifika. Dawn għandhom ukoll rwol importanti fl-iżvilupp ta' linji politiċi Komunitarji esternament u fl-iżgurar ta' konsistenza u viżibbiltà settorali.

(14) Il-programmi tematiċi għandhom jappoġġaw azzjonijiet fl-oqsma ta' l-iżvilupp uman u soċjali, l-ambjent u l-ġestjoni sostenibbli tar-riżorsi naturali; inkluża l-enerġija, atturi mhux Statali u awtoritajiet lokali, is-sigurtà ta' l-ikel u l-migrazzjoni u l-asil. Il-kontenut tal-programmi tematiċi ġie mħejji abbażi tal-komunikazzjonijiet korrispondenti mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

(15) Il-programm tematiku dwar l-ambjent u l-ġestjoni sostenibbli tar-riżorsi naturali, inkluża l-enerġija, għandu, inter alia, jippromwovi tmexxija ambjentali internazzjonali u l-politika tal-Komunità dwar l-ambjent u l-enerġija barra mill-Komunità.

(16) Il-programm tematiku dwar il-migrazzjoni u l-asil għandu jikkontribwixxi għat-twettiq ta' l-objettiv stabbilit fil-konklużjonijiet tal-Presidenza tal-Kunsill Ewropew ta' Brussel tal-15 u s-16 ta' Diċembru 2005, jiġifieri li tiġi intensifikata l-assistenza finanzjarja Komunitarja f'oqsma kkonċernati jew relatati mal-migrazzjoni fir-rigward tar-relazzjonijiet tagħha ma' pajjiżi terzi.

(17) Il-politika Komunitarja dwar is-sigurtà ta' l-ikel evolviet lejn appoġġ għal strateġiji dwar is-sigurtà ta' l-ikel b'bażi wiesgħa fuq livelli nazzjonali, reġjonali u globali, b'limitazzjoni ta' l-użu ta' l-għajnuna alimentari għal sitwazzjonijiet umantarji u għal kriżijiet alimentari u bl-evitar ta' effetti li jfixklu l-produzzjoni u s-swieq lokali, u teħtieġ li tieħu kont tas-sitwazzjoni speċifika ta' pajjiżi strutturalment dgħajfa u li jiddipendu ħafna fuq appoġġ għas-sigurtà ta' l-ikel, sabiex jiġi evitat tnaqqis qawwi ta' l-assistenza Komunitarja għal dawn il-pajjiżi.

([1]) ĠU C 46 ta' l-24.2.2006, p. 1.
([2]) ĠU L 314, 30.11.2001, p. 1.

(18) Konformement mal-Konklużjonijiet tal-Kunsill ta' l-24 ta' Mejju 2005 għandhom ikunu appoġġati azzjonijiet sabiex jittejbu s-saħħa riproduttiva u sesswali fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw u jiġi żgurat ir-rispett għad-drittijiet relatati magħhom. Għandhom jiġu pprovduti assistenza finanzjarja u konsulenza esperta xierqa bil-ħsieb li jiġi promoss approċċ olistiku lejn is-saħħa riproduttiva u sesswali u d-drittijiet relatati kif definiti fil-Programm ta' Azzjoni tal-Konferenza Internazzjonali dwar il-Popolazzjoni u l-Iżvilupp (ICPD), u l-għarfien tagħhom, inkluża maternità sigura u aċċess universali għal firxa komprensiva ta' kura u servizzi tas-saħħa riproduttiva u sesswali li jkunu siguri u affidabbli. Meta jiġu implimentati miżuri ta' koperazzjoni, d-deċiżjonijiet adottati fl-ICPD għandhom jiġu osservati b'mod rigoruż fejn hu rilevanti.

(19) B'segwitu għar-Regolament (KE) Nru 266/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Frar 2006 li jistabbilixxi miżuri ta' akkumpannjament għall-pajjiżi tal-Protokoll dwar iz-Zokkor milquta mir-riforma tar-reġim ta' l-UE taz-zokkor (1), għandha tingħata wkoll assistenza lill-pajjiżi tal-Protokoll dwar iz-Zokkor ta' l-AKP milquta mir-riforma ta' l-Organizzazzjoni tas-Suq Komuni għaz-zokkor u din l-assistenza għandha timmira sabiex tappoġġa l-proċess ta' aġġustament tagħhom.

(20) Fl-implimentazzjoni tal-politika Komunitarja għall-iżvilupp, huma essenzjali għajnuna aktar effettiva, komplementarjetà akbar u armonizzazzjoni aħjar, allinjament u koordinazzjoni tal-proċeduri, kemm bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha u f'relazzjonijiet ma' donaturi u atturi fl-iżvilupp oħra, sabiex tiġi żgurata l-konsistenza u r-rilevanza ta' l-għajnuna filwaqt li fl-istess ħin jitnaqqsu l-ispejjeż imħallsa mill-pajjiżi msieħba kif approvat fid-Dikjarazzjoni dwar l-Effikaċja ta' l-Għajnuna adottata mill-Forum ta' Livell Għoli dwar dwar l-Effikaċja ta' l-Għajnuna, li sar f'Pariġi, fit-2 ta' Marzu 2005.

(21) Sabiex jinkisbu l-objettivi ta' dan ir-Regolament huwa meħtieġ li jiġi segwit approċċ differenzjat skond il-kuntesti u l-ħtiġijiet ta' żvilupp, b'appoġġ għal pajjiżi jew reġjuni msieħba bi programmi speċifiċi, mfassla speċifikament, ibbażati fuq il-ħtiġijiet, l-istrateġiji, il-prijoritajiet u l-assi tagħhom.

(22) Il-pussess ta' l-istrateġiji ta' żvilupp għall-pajjiżi msieħba hu essenzjali sabiex il-politika ta' żvilupp tkun ta' suċċess u, għal dan il-għan, l-akbar involviment possibli tas-setturi kollha tas-soċjetà, inklużi l-persuni b'diżabbiltà u gruppi vulnerabbli oħra, għandha tiġi inkoraġġuta. Bil-ħsieb li jiġu żgurati effiċjenza u trasparenza u jiġu inkoraġġuti l-pajjiżi sabiex jieħdu pusess, l-istrateġiji ta' koperazzjoni tad-donaturi u l-proċeduri implimentattivi għandhom, fejn possibbli, ikunu allinjati ma' dawk tal-pajjiżi msieħba.

(23) B'kont meħud tal-ħtieġa li jiġi żgurat kollegament effettiv bejn għajnuna umanitarja u assistenza għall-iżvilupp fit-tul, m'għandhomx, bħala prinċipju, jiġu ffinanzjati taħt dan ir-Regolament miżuri eliġibbli għal finanzjament taħt ir-Regolament tal-Kunsill (KE) 1717/2006 ħlief fejn hemm ħtieġa li tiġi żgurata l-kontinwità tal-koperazzjoni minn kriżi għal kondizzjonijiet stabbli għall-iżvilupp.

(24) L-attivazzjoni ta' l-għajnuna konformement ma' l-aħjar prattika ta' l-OECD/DAC huwa fattur ewlieni fiż-żieda tal-valur lill-għajnuna u fil-bini tal-kapaċità lokali. Għandhom jiġu stabbiliti regoli dwar il-parteċipazzjoni f'offerti u kuntratti ta' sussidju, kif ukoll regoli dwar l-oriġini tal-fornimenti skond l-aktar żviluppi reċenti dwar ir-rilaxx ta' l-għajnuna.

(25) L-assistenza għandha titmexxa skond ir-regoli għal għajnuna esterna li jinsabu fir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej (2), b'dispożizzjonijiet debiti mmirati lejn il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità. Għandhom isiru sforzi kontinwati għat-titjib fl-implimentazzjoni tal-koperazzjoni għall-iżvilupp sabiex jinkiseb bilanċ stabbli bejn riżorsi finanzjarji allokati u kapaċità ta' assorbiment, kif ukoll sabiex jitnaqqsu l-impenji li għadhom iridu jiġu mwettqa.

(26) Dan ir-Regolament jistabbilixxi pakkett finanzjarju għall-perjodu 2007-2013 li jikkostitwixxi r-referenza prinċipali għall-awtorità tal-baġit, fis-sens tal-Punt 37 tal-Ftehim Interistituzzjonali tas-17 ta' Mejju 2006 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar l-amministrazzjoni finanzjarja tajba (3).

(27) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (4). Id-dokumenti ta' programmazzjoni u xi miżuri speċifiċi ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skond il-proċedura tal-kumitat ta' ġestjoni.

(1) ĠU L 50, 21.2.2006, p. 1.

(2) ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1.
(3) ĠU C 139, 14.6.2006, p. 1.
(4) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżjoni kif emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

(28) Ladarba l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-koperazzjoni proposta ma' pajjiżi, territorji u reġjuni li qed jiżviluppaw li mhumiex Stati Membri Komunitarji u mhumiex eliġibbli għal għajnuna Komunitarja taħt ir-Regolament (KE) Nru 1085/2006 (IPA) jew ir-Regolament Nru 1638/2006, ma jistgħux jinkisbu suffiċjentement mill-Istati Membri u jistgħu, għaldaqstant, minħabba fl-iskala ta' l-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

(29) Dan ir-Regolament jagħmel meħtieġ it-tħassir tas-sett attwali ta' Regolamenti, fid-dawl tar-ristrutturazzjoni ta' l-istrumenti ta' l-azzjoni esterna, b'mod partikolari fil-qasam tal-koperazzjoni għall-iżvilupp,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-għan ġenerali u l-kamp ta' applikazzjoni

1. Il-Komunità għandha tiffinanzja miżuri mmirati bħala appoġġ għall-koperazzjoni ma' pajjiżi, territorji u reġjuni li qed jiżviluppaw inklużi fil-lista ta' riċevituri ta' għajnuna tal-Kumitat ta' l-Assistenza għall-Iżvilupp ta' l-Organizzazzjoni għall-Koperazzjoni u l-Iviluppekonomiċi (OECD/DAC), u stabbiliti fl-Anness I (minn hawn 'il quddiem imsejħa "pajjiżi u reġjuni msieħba"). Il-Kummissjoni għandha temenda l-Anness I skond reviżjonijiet regolari mill-OECD/DAC tal-listi tagħhom ta' riċevituri ta' għajnuna u tgħarraf lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill b'dan.

2. Il-Komunità għandha tiffinanzja programmi tematiċi f'pajjiżi, territorji u reġjuni eliġibbli għal assistenza taħt programm ġeografiku ta' dan ir-Regolament, stabbilit fl-Artikoli 5 sa 10, għal assistenza taħt ir-Regolament Nru 1638/2006 jew għal koperazzjoni ġeografika skond il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp (FEŻ).

3. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, "reġjun" tfisser entità ġeografika li tinkludi aktar minn pajjiż wieħed li qed jiżviluppa.

TITOLU I

OBJETTIVI U PRINĊIPJI ĠENERALI

Artikolu 2

Objettivi

1. L-objettiv primarju u ewlieni tal-koperazzjoni taħt dan ir-Regolament għandu jkun l-eliminazzjoni tal-faqar fil-pajjiżi u r-reġjuni msieħba fil-kuntest ta' l-iżvilupp sostenibbli, inklużi miżuri għat-twettiq ta' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju, kif ukoll il-promozzjoni tad-demokrazija, it-tmexxija tajba u r-rispett għad-drittijiet tal-bniedem u għall-istat tad-dritt. B'mod konsistenti ma' dan l-objettiv, il-koperazzjoni ma' pajjiżi u reġjuni msieħba għandha:

— tikkonsolida u tappoġġa d-demokrazija, l-istat tad-dritt, id-drittijiet tal-bniedem u l-libertajiet fundamentali, it-tmexxija tajba, l-ugwaljanza bejn is-sessi u strumenti relatati tad-dritt internazzjonali;

— trawwem l-iżvilupp sostenibbli — inklużi aspetti politiċi, ekonomiċi, soċjali u ambjentali — ta' pajjiżi u reġjuni msieħba, u b'mod aktar partikolari dawk l-aktar żvantaġġati fosthom;

— tinkoraġġixxi l-integrazzjoni bla xkiel u gradwali tagħhom fl-ekonomija dinjija;

— tgħin sabiex jiġu żviluppati miżuri internazzjonali sabiex tiġi ppreservata u mtejba l-kwalità ta' l-ambjent u l-ġestjoni sostenibbli ta' riżorsi naturali globali, sabiex jiġi żgurat żvilupp sostenibbli, inklużi l-ġlieda kontra l-bidla fil-klima u t-telf tal-bijodiversità; u

— issaħħaħ ir-relazzjoni bejn il-Komunità u l-pajjiżi u r-reġuni msieħba.

2. Il-koperazzjoni Komunitarja taħt dan ir-Regolament għandha tikkonforma ma' l-impenji u l-objettivi fil-qasam tal-koperazzjoni għall-iżvilupp li l-Komunità approvat fil-kuntest tan-Nazzjonijiet Uniti (NU) u organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti oħra fil-qasam tal-koperazzjoni għall-iżvilupp.

3. Il-politika Komunitarja dwar l-iżvilupp, kif stabbilit fit-Titolu XX tat-Trattat, għandha tipprovdi l-qafas legali għall-koperazzjoni ma' pajjiżi u reġjuni msieħba. Id-Dikjarazzjoni Konġunta fuq imsemmija dwar il-Politika ta' l-Unjoni Ewropea għall-Iżvilupp: "Il-Kunsens Ewropew" ta' l-20 ta' Diċembru 2005, u kwalunkwe modifika sussegwentement magħmula lilha, għandhom jipprovdu l-qafas ġenerali, l-orjentazzjonijiet u attenzjoni sabiex jiddiriġu l-implimentazzjoni tal-koperazzjoni Komunitarja ma' pajjiżi u reġjuni msieħba taħt dan ir-Regolament.

4. Miżuri msemmija fl-Artikolu 1(1) għandhom jitfasslu sabiex jissodisfaw il-kriterji ta' l-Assistenza Uffiċjali għall-Iżvilupp (ODA) stabbiliti mill-OECD/DAC.

Programmi msemmija fl-Artikolu 1(2) għandhom jitfasslu sabiex jissodisfaw il-kriterji ta' l-ODA stabbiliti mill-OECD/DAC, kemm-il darba:

— il-karatteristiċi tal-benefiċjarju ma jkunux jeħtieġu xort'oħra, jew

— il-programm jimplimenta inizjattiva globali, prijorità għall-politika komunitarja, jew obbligu jew impenn internazzjonali tal-Komunità, kif imsemmi fl-Artikolu 11(2), u l-miżura ma jkollhiex il-karatteristiċi sabiex tissodisfa tali kriterji.

Għall-inqas 90 % ta' l-ispejjeż previsti taħt programmi tematiċi għandhom ikunu mfassla sabiex jissodisfaw il-kriterji għall-ODA stabbiliti mill-OECD/DAC, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 2 (4), t-tieni subparagrafu, l-ewwel inċiż.

5. L-assistenza Komunitarja taħt dan ir-Regolament m'għandhiex tintuża sabiex jiġi ffinanzjat l-akkwist ta' armi jew munizzjon, u operazzjonijiet li jkollhom implikazzjonijiet militari jew ta' difiża.

6. Il-miżuri koperti bir-Regolament tal-Kunsill (KE) 1717/2006, u b'mod partikolari l-Artikolu 4 tiegħu, u eliġibbli għal finanzjament taħtu m'għandhomx, fit-teorija, jiġu ffinanzjati taħt dan ir-Regolament, ħlief fejn ikun hemm ħtieġa li tiġi żgurata l-kontinwità tal-koperazzjoni minn kondizzjonijiet ta' kriżi għal dawk stabbli għall-iżvilupp.

Mingħajr preġudizzju għall-ħtieġa li tiġi żgurata l-kontinwità tal-koperazzjoni minn kondizzjonijiet ta' kriżi għal dawk stabbli għall-iżvilupp, m'għandhomx jiġu ffinanzjati taħt dan ir-Regolament miżuri koperti minn, u eliġibbli għall-finanzjament taħt, ir-Regolament (KE) Nru 1257/96 tal-Kunsill ta' l-20 ta' Ġunju 1996 dwar l-għajnuna umanitarja.

Artikolu 3

Prinċipji ġenerali

1. Il-Komunità hija bbażata fuq il-valuri tad-demokrazija, l-istat tad-dritt, ir-rispett għad-drittijiet tal-bniedem u l-libertajiet fundamentali u tfittex li tiżviluppa u tikkonsolida l-impenn għal dawn il-valuri fil-pajjiżi u r-reġjuni msieħba permezz tad-djalogu u l-koperazzjoni.

2. Fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandu jitfittex approċċ differenzjat li jiddipendi fuq kuntesti u ħtiġijiet ta' żvilupp sabiex pajjiżi jew reġjuni msieħba jkollhom koperazzjoni speċifika, mfassla speċifikament, ibbażata fuq il-ħtiġijiet, l-istrateġiji, il-prijoritajiet u l-assi tagħhom.

Il-pajjiżi l-inqas żviluppati u pajjiżi bi dħul baxx għandhom jingħataw prijorità f'termini ta' allokazzjoni ta' riżorsi ġenerali sabiex jiksbu l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju. Għandha tingħata attenzjoni xierqa lill-appoġġ għal żvilupp favur il-foqra ta' pajjiżi bi dħul medju, b'mod partikolari l-pajjiżi bi dħul medju-baxx li ħafna minnhom qed jiffaċċjaw problemi simili għal dawk ta' pajjiżi bi dħul baxx.

3. L-integrazzjoni tal-kwistjonijiet trasversali li ġejjin għandha ssir fil-programmi kollha: il-promozzjoni tad-drittijiet tal-bniedem, l-ugwaljanza bejn is-sessi, id-demokrazija, it-tmexxija tajba, id-drittijiet tat-tfal u d-drittijiet tal-popli indiġeni, is-sostenibbiltà ambjentali u l-ġlieda kontra l-HIV/AIDS. Barra minn hekk, għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-tisħiħ ta' l-istat tad-dritt, għat-titjib ta' l-aċċess għall-ġustizzja u għall-appoġġ għas-soċjetà ċivili, kif ukoll għall-promozzjoni tad-djalogu, tal-parteċipazzjoni u tar-rikonċiljazzjoni u għall-iżvilupp ta' l-istituzzjonijiet.

4. Il-Komunità għandha tqis l-objettivi stabbiliti fit-Titolu XX tat-Trattat u fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament, fil-linji politiċi kollha li x'aktarx jolqtu lill-pajjiżi u r-reġjuni msieħba. Għall-miżuri ffinanzjati taħt dan ir-Regolament, il-Komunità għandha wkoll timmira li tiżgura l-koerenza ma' oqsma oħra ta' l-azzjoni esterna tagħha. Dan għandu jiġi żgurat fil-formulazzjoni ta' politika, l-ippjanar strateġiku u l-programmazzjoni u l-implimentazzjoni ta' miżuri.

5. Il-Komunità u l-Istati Membri għandhom itejbu l-koordinazzjoni u l-komplementarjetà tal-politika tagħhom dwar koperazzjoni għall-iżvilupp billi jwieġbu għall-prijoritajiet tal-pajjiżi u r-reġjuni msieħba fuq livell ta' pajjiż u dak reġjonali. Il-politika Komunitarja fil-qasam tal-koperazzjoni għall-iżvilupp għandha tikkomplementa l-linji politiċi segwiti mill-Istati Membri.

6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom ifittxu skambji regolari u frekwenti ta' informazzjoni, anke ma' donaturi oħra u jippromwovu koordinazzjoni u komplementarjetà aħjar billi jaħdmu lejn programmazzjoni pluriennali konġunta, ibbażata fuq l-istrateġiji tat-tnaqqis tal-faqar jew strateġiji ekwivalenti tal-pajjiżi msieħba u fuq il-proċessi baġitarji tal-pajjiżi msieħba, permezz ta' mekkaniżmi ta' implimentazzjoni komuni inkluż analiżi kondiviżi, permezz ta' missjonijiet konġunti fil-livell tad-donaturi, u permezz ta' l-użu ta' arranġamenti ta' ko-finanzjament.

7. Fl-oqsma rispettivi ta' kompetenza tagħhom, il-Komunità u l-Istati Membri għandhom jippromwovu approċċ multilaterali għal sfidi globali u jrawmu l-koperazzjoni ma' organizzazzjonijiet u korpi multilaterali u reġjonali bħal istituzzjonijiet finanzjarji internazzjonali, l-aġenziji, il-fondi u l-programmi tan-NU u donaturi bilaterali oħra.

8. Il-Komunità għandha tippromwovi koperazzjoni effettiva ma' pajjiżi u reġjuni msieħba konformement ma' l-aħjar prattika internazzjonali. Hija għandha tippromwovi:

(a) proċess ta' żvilupp immexxi mill-pajjiż imsieħeb u appartenenti lilu. Il-Komunità għandha tallinja dejjem aktar l-appoġġ tagħha ma' l-istrateġiji għall-iżvilupp, il-linji politiċi u l-proċeduri ta' riforma nazzjonali ta' l-imsieħba. Il-Komunità għandha tikkontribwixxi sabiex issaħħaħ il-proċess ta' responsabbiltà reċiproka bejn il-gvernijiet imsieħba u d-donaturi u tippromwovi l-kompetenza lokali u l-impjiegi lokali;

(b) approċċi inklussivi u parteċipatorji għall-iżvilupp u involviment wiesa' tas-segmenti kollha tas-soċjetà fil-proċess ta' żvilupp u fid-djalogu nazzjonali, inkluż id-djalogu politiku;

(ċ) modalitajiet u strumenti ta' koperazzjoni effettivi kif stabbiliti fl-Artikolu 25 konformement ma' l-aħjar prattika ta' l-OECD/DAC, adattati għaċ-ċirkostanzi partikolari ta' kull pajjiż jew reġjun imsieħeb, b'attenzjoni għall-approċċi bbażati fuq programmi, it-twassil ta' fondi għall-għajnuna prevedibbli, l-iżvilupp u l-użu ta' sistemi ta' pajjiżi u fuq approċċi għall-iżvilupp ibbażati fuq riżultati inklużi, fejn hu xieraq, miri u indikaturi ta' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju;

(d) impatt imtejjeb ta' linji politiċi u programmazzjoni permezz ta' koordinazzjoni u armonizzazzjoni bejn donaturi sabiex jitnaqqsu s-sovrapożizzjoni u d-duplikazzjoni, tittejjeb il-komplementarjetà u jiġu appoġġati inizjattivi fuq livell ta' donaturi. Il-koordinazzjoni għandha sseħħ f'pajjiżi u reġjuni msieħba bl-użu ta' linji gwida u prinċipji ta' l-aħjar prattika dwar l-effikaċja tal-koordinazzjoni u l-għajnuna;

(e) profil fid-dawl ta' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju fid-Dokumenti ta' Strateġija tal-Pajjiżi u fil-programmi pluriennali tagħha.

9. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf u jkollha skambji ta' fehmiet regolari mal-Parlament Ewropew.

10. Il-Kummissjoni għandha tfittex li jkollha skambji ta' informazzjoni regolari mas-soċjetà ċivili.

TITOLU II

PROGRAMMI ĠEOGRAFIĊI U TEMATIĊI

Artikolu 4

L-implimentazzjoni ta' l-assistenza Komunitarja

B'mod konsistenti ma' l-għan globali u l-kamp ta' applikazzjoni, ma' l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ta' dan ir-Regolament, l-assistenza Konumitarja għandha tiġi implimentata permezz ta' programmi ġeografiċi u tematiċi disposti fl-Artikoli 5 sa 16 u l-programm dispost fl-Artikolu 17.

Artikolu 5

Programmi ġeografiċi

1. Programm ġeografiku għandu jinkludi koperazzjoni f'oqsma adegwati ta' attività mal-pajjiżi u r-reġjuni msieħba determinati fuq bażi ġeografika.

2. B'mod konsistenti ma' l-għan globali u l-kamp ta' applikazzjoni, ma' l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ta' dan ir-Regolament, l-assistenza Komunitarja għall-pajjiżi ta' l-Amerika Latina, ta' l-Asja, ta' l-Asja Ċentrali, u tal-Lvant Nofsani kif stabbiliti fl-Anness I, kif ukoll għall-Afrika t'Isfel, għandha tinkludi azzjonijiet fi ħdan l-oqsma ta' koperazzjoni li ġejjin:

(a) appoġġ għall-implimentazzjoni ta' linji politiċi mmirati lejn l-eliminazzjoni tal-faqar u lejn il-kisba ta' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju;

Żvilupp uman

(b) li jindirizza l-ħtiġijiet essenzjali tal-popolazzjoni b'attenzjoni prinċipali għall-edukazzjoni primarja u s-saħħa, b'mod partikolari billi:

Saħħa:

(i) jiżdiedu l-aċċess għal, u l-għoti ta', servizzi tas-saħħa għall-gruppi ta' popolazzjoni bi dħul baxx u gruppi marġinalizzati, inklużi nisa u tfal, persuni li jagħmlu parti minn gruppi suġġetti għal diskriminazzjoni etnika, reliġjuża jew kwalunkwe diskriminazzjoni oħra u persuni b'diżabbiltà, b'attenzjoni ċentrali fuq l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju relatati, jiġifieri li jitnaqqsu l-imwiet tat-tfal, titjieb is-saħħa ta' l-ommijiet u ta-tfal u s-saħħa sesswali u riproduttiva u drittijiet kif stabbiliti fl-Aġenda tal-Kajr tal-Konferenza Internazzjonali dwar il-Popolazzjoni u l-Iżvilupp (ICPD), jiġu indirizzati l-mard ikkaġunat mill-faqar, b'mod partikolari l-HIV/AIDS, it-tuberkulosi u l-malarja;

(ii) jissaħħu s-sistemi tas-saħħa sabiex jiġu evitati kriżijiet ta' riżorsi umani fis-settur tas-saħħa;

(iii) jiġu żviluppati l-kapaċitajiet partikolarment f'oqsma bħal dawk tas-saħħa pubblika, tar-riċerka u żvilupp;

Edukazzjoni

(iv) tingħata prijorità fl-edukazzjoni primarja sabiex tinkiseb edukazzjoni primarja ta' kwalità segwita b'taħriġ vokazzjonali u sabiex jitnaqqsu l-inugwaljanzi f'termini ta' aċċess għall-edukazzjoni; tiġi promossa edukazzjoni obbligatorja u b'xejn sa l-età ta' 15-il sena sabiex jiġu miġġielda il-forom kollha ta' xogħol tat-tfal;

(v) tiġi mmirata l-kisba ta' edukazzjoni primarja universali sa l-2015, u li jiġi eliminat in-nuqqas ta' ugwaljanza bejn is-sessi fl-edukazzjoni;

(vi) jiġu promossi t-taħriġ vokazzjonali, l-edukazzjoni superjuri, it-tagħlim tul il-ħajja, il-koperazzjoni kulturali, xjentifika u teknoloġika, skambji akkademiċi u kulturali kif ukoll jissaħħaħ l-għarfien reċiproku bejn il-pajjiżi u r-reġjuni msieħba u l-Komunità;

Koeżjoni soċjali u mpjiegi

(ċ) tiġi promossa l-koeżjoni soċjali bħala politika ta' prijorità tar-relazzjonijiet bejn il-Komunità u l-pajjiżi msieħba, b'attenzjoni fuq xogħol deċenti u fuq linji politiċi soċjali u fiskali, sabiex b'hekk jiġu miġġielda l-faqar, in-nuqqas ta' ugwaljanza, il-qgħad u l-esklużjoni ta' gruppi vulnerabbli u marġinalizzati;

(d) tiġi miġġielda kull forma ta' diskriminazzjoni bbażata fuq xi raggruppament u jiġu promossi u protetti l-ugwaljanza bejn is-sessi, id-drittijiet tal-popli indiġeni u d-drittijiet tat-tfal, inklużi l-għoti ta' appoġġ għall-implimentazzjoni tal-Konvenzjoni tan-NU dwar id-Drittijiet tat-Tfal, u azzjonijiet li jindirizzaw il-problemi li jiffaċċaw tfal tat-toroq u tfal li jidħlu għal tipi ta' xogħol li jkunu perikolużi u/jew li jfixklu l-edukazzjoni full-time;

(e) jissaħħaħ il-qafas istituzzjonali sabiex jiġi promoss u ffaċilitat il-ħolqien ta' impriżi żgħar u ta' daqs medju bil-ħsieb li jiġi stimulat il-ħolqien tax-xogħol

Tmexxija, demokrazija, drittijiet tal-bniedem u appoġġ għal riformi istituzzjonali

(f) jiġu promossi u protetti l-libertajiet fundamentali u d-drittijiet tal-bniedem, it-tisħiħ tad-demokrazija, ta' l-istat tad-dritt, ta' l-aċċess għall-ġustizzja għat-tmexxija tajba inklużi azzjonijiet sabiex tiġi miġġielda l-korruzzjoni, li jistgħu jinkludu, iżda ma jkunux limitati minnhom, l-iżvilupp ta' kapaċitajiet u tat-tisħiħ tal-qafas istituzzjonali u leġiżlattiv, b'mod partikolari fl-oqsma ta' l-amministrazzjoni, tfassil u implimentazzjoni nazzjonali ta' linji politiċi u ta' l-amministrazzjoni ta' finanzi pubbliċi u riżorsi nazzjonali b'mod trasparenti;

(g) tkun appoġġata soċjetà ċivili attiva, inklużi organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili li jirrappreżentaw lin-nies li jgħixu fil-faqar, kif ukoll jiġu promossi d-djalogu ċivili, il-parteċipazzjoni u r-rikonċiljazzjoni, u l-iżvilupp ta' istituzzjonijiet;

(h) jittrawmu l-koperazzjoni u r-riforma tal-politika fl-oqsma tas-sigurtà u l-ġustizzja, speċjalment fir-rigward ta' l-asil u l-migrazzjoni, tal-ġlieda kontra d-droga u ta' traffikar ieħor inkluż it-traffikar ta' bnedmin, tal-korruzzjoni u tal-*money laundering*;

(i) jittrawmu l-koperazzjoni u r-riforma tal-politika fl-oqsma tal-migrazzjoni u l-asil mal-pajjiżi msieħba u jiġu promossi inizjattivi ta' żvilupp ta' kapaċitajiet sabiex jiġu żgurati l-formulazzjoni u l-implimentazzjoni ta' politika dwar il-migrazzjoni favur l-iżvilupp sabiex jiġu indirizzati l-kawżi bażiċi tal-migrazzjoni;

(j) jingħata appoġġ lill-multilateraliżmu effettiv, b'mod partikolari permezz ta' l-osservanza u l-implimentazzjoni effettiva tad-dritt internazzjonali u ftehim multilaterali relevanti għall-qasam ta' l-iżvilupp;

Integrazzjoni fil-kummerċ u reġjonali

(k) tingħata assistenza lill-pajjiżi u r-reġjuni msieħba fl-integrazzjoni tal-kummerċ, ta' l-investimenti u fl-integrazzjoni reġjonali inklużi assistenza teknika u żvilupp ta' kapaċitajiet għat-tfassil u l-implimentazzjoni ta' linji politiċi kummerċjali sodi, li jiffavorixxu ambjent li jwassal għal aktar negozju, linji politiċi ekonomiċi u finanzjarji sodi u żvilupp tas-settur privat, bil-ħsieb li l-pajjiżi u r-reġjuni msieħba jibbenefikaw mill-integrazzjoni tagħhom fl-ekonomija dinjija u li tiġi appoġġata l-ġustizzja soċjali u t-tkabbir favur il-foqra;

(l) jingħata appoġġ għall-adeżjoni għall-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) u għall-implimentazzjoni tal-ftehim tad-WTO permezz ta' assistenza teknika u bini ta' kapaċità, b'mod partikolari l-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar l-Aspetti Relatati mal-Kummerċ tal-Proprjetà Intellettwali (il-Ftehim TRIPS), notevolament fil-qasam tas-saħħa pubblika;

(m) jingħata appoġġ għall-koperazzjoni ekonomika u kummerċjali u jissaħħu r-relazzjonijiet ta' l-investiment bejn il-Komunità u pajjiżi u reġjuni msieħba, anke permezz ta' azzjonijiet sabiex jiġi promoss u żgurat li atturi privati, inklużi negozji lokali u Ewropej, jikkontribwixxu għall-iżvilupp ekonomiku li jkun soċjalment responsabbli u sostenibbli, anke għar-rispett ta' l-i*standards* ewlenin tax-xogħol ta' l-Organizzazzjoni Internazzjonali tax-Xogħol (ILO) u anke permezz ta' azzjonijiet li jippromwovu l-iżvilupp lokali tal-kapaċitajiet;

L-ambjent u l-iżvilupp sostenibbli tar-riżorsi naturali

(n) ikunu promossi l-iżvilupp sostenibbli permezz tal-protezzjoni ta' l-ambjent u l-ġestjoni sostenibbli tar-riżorsi naturali, inkluża l-protezzjoni tal-bijodiversità, u tal-foresti, inklużi attivitajiet għall-konservazzjoni u l-ġestjoni sostenibbli tal-foresti bil-parteċipazzjoni attiva ta' komunitajiet lokali u ta' popli li jiddipendu mill-foresti;

(o) jingħata appoġġ għal titjib fl-ambjent urban;

(p) jiġu promossi xejriet sostenibbli ta' produzzjoni u ta' konsum u l-immaniġġar sigur u sostenibbli ta' sustanzi kimiċi u ta' skart, b'kont meħud ta' l-impatti tagħhom fuq is-saħħa;

(q) ikun żgurat ir-rispett u l-appoġġ għall-implimentazzjoni ta' ftehim ambjentali internazzjonali bħall-Konvenzjoni dwar id-Diversità Bijoloġika, il-Konvenzjoni tan-NU għal Azzjoni Kontra d-Deżertifikazzjoni u l-Konvenzjoni Kwadru tan-NU dwar il-Bidla fil-Klima konformement mal-Pjan ta' Azzjoni ta' l-UE dwar il-Bidla fil-Klima, u tal-protokolli tagħhom u kull modifika sussegwenti tagħhom;

(r) jiġu żviluppati kapaċitajiet ta' tħejjija għal emerġenzi u prevenzjoni ta' diżastri naturali;

Ilma u enerġija

(s) jingħata appoġġ għall-ġestjoni integrata u sostenibbli tar-riżors ta' l-ilma, b'enfasi partikolari fuq l-aċċess universali għall-ilma tax-xorb sigur u s-sanità konformement ma' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju u l-użu sostenibbli u effiċjenti tar-riżorsi ta' l-ilma, anke għal finijiet agrikoli u industrijali;

(t) jittrawwem użu akbar ta' teknoloġiji ta' l-enerġija sostenibbli;

Infrastruttura, komunikazzjoni u trasport:

(u) issir kontribuzzjoni għall-iżvilupp ta' infrastruttura ekonomika, inkluż l-appoġġ għall-integrazzjoni reġjonali, u jiġi promozzjoni l-użu akbar ta' teknoloġiji ta' l-informazzjoni u l-komunikazzjoni;

Żvilupp rurali, ippjanar territorjali, sigurtà fl-agrikoltura u l-ikel

(v) jingħata appoġġ għall-iżvilupp rurali sostenibbli, inklużi d-deċentralizzazzjoni u l-għoti ta' setgħat, b'mod partikolari bil-ħsieb li tiġi żgurata s-sigurtà alimentari.

Sitwazzjonijiet ta' wara l-kriżi u Stati fraġli:

(w) jiġu rikostruwiti u r-rijabilitati, għall-perjodu medju u fit-tul, reġjuni u pajjiżi milquta minn konflitti, diżastri magħmula mill-bniedem u diżastri naturali, anke jingħata appoġġ għal azzjoni kontra l-mini, demobilizzazzjoni u azzjonijiet ta' integrazzjoni mill-ġdid, filwaqt li tiġi żgurata kontinwazzjoni bejn għajnuna, rijabilitazzjoni u żvilupp skond l-Artikolu 2(6), b'kont meħud tal-kompetenzi tal-Komunità u ta' l-Istati Membri tagħha;

(x) jitwettqu attivitajiet għall-perjodu medju u fit-tul immirati għall-awto-suffiċjenza u l-integrazzjoni jew l-integrazzjoni mill-ġdid ta' persuni maqlugħa minn pajjiżhom, filwaqt li jiġi żgurat approċċ integrat u konsistenti bejn għajnuna umanitarja, rijabilitazzjoni, għajnuna lil persuni maqlugħa minn pajjiżhom u koperazzjoni għall-iżvilupp. L-azzjoni Komunitarja għandha tiffaċilita l-pass mill-istadju ta' emerġenza għal dak ta' l-iżvilupp, bl-inkoraġġiment ta' l-integrazzjoni jew tar-re-integrazzjoni tal-persuni milquta, u bl-inkoraġġiment tat-twaqqif jew tisħiħ ta' strutturi demokratiċi u tar-rwol tal-popolazzjoni fil-proċess ta' l-iżvilupp;

(y) fi Stati fraġli jew li qed ifallu, jingħata appoġġ għat-twassil ta' servizzi bażiċi u għall-iżvilupp ta' istituzzjonijiet pubbliċi leġittimi, effettivi u reżiljenti;

(z) jiġu indirizzati sfidi ta' żvilupp komuni għall-Komunità u l-imsieħba tagħha, b'mod partikolari jingħata appoġġ għal djalogi settorali, għall-implimentazzjoni ta' ftehim bilaterali u kwalunkwe qasam ieħor ta' azzjoni konsistenti mal-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Amerika Latina

L-assistenza Komunitarja lill-Amerika Latina għandha tappoġġa azzjonijiet konsistenti ma' l-Artikolu 5 u ma' l-għan globali u l-kamp ta' applikazzjoni, l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ta' dan ir-Regolament. Għandha tingħata attenzjoni addizzjonali lill-oqsma ta' koperazzjoni li ġejjin, li tirrifletti s-sitwazzjoni speċifika fl-Amerika Latina:

(a) il-promozzjoni ta' koeżjoni soċjali bħala għan kondiviż u politika prijoritarja tar-relazzjonijiet bejn il-Komunità u l-Amerika Latina sabiex b'hekk jiġu miġġielda l-faqar, l-inugwaljanza u l-esklużjoni. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-benesseri soċjali u l-politika dwar it-taxxa, l-investiment produttiv għal aktar impjiegi u impjiegi aħjar, politika sabiex jiġu miġġielda d-diskriminazzjoni u l-produzzjoni, il-konsum u t-traffikar tad-droga, u titjib fis-servizzi soċjali bażiċi, b'mod partikolari s-saħħa u l-edukazzjoni;

(b) l-inkoraġġiment ta' integrazzjoni reġjonali akbar, inkluż l-appoġġ għal proċessi differenti ta' integrazzjoni reġjonali u għall-interkonnessjoni ta' infrastrutturi network, filwaqt li tiġi żgurata komplementarjetà ma' attivitajiet appoġġati mill-Bank Ewropew ta' Investiment (BEI) u istituzzjonijiet oħra;

(ċ) appoġġ għar-rafforzament tat-tmexxija tajba u ta' l-istituzzjonijiet pubbliċi, u l-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem, inklużi d-drittijiet tat-tfal u d-drittijiet tal-popli indiġeni;

(d) appoġġ għall-ħolqien ta' żona ta' edukazzjoni superjuri komuni għall-UE u l-Amerika Latina;

(e) il-promozzjoni ta' żvilupp sostenibbli fid-dimensjonijiet kollha tiegħu, b'attenzjoni partikolari għall-protezzjoni tal-foresti u l-bijodiversità.

Artikolu 7

L-Asja

L-assistenza Komunitarja lill-Asja għandha tappoġġa azzjonijiet konsistenti ma' l-Artikolu 5 u ma' l-għan globali u l-kamp ta' applikazzjoni, l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ta' dan ir-Regolament. Għandha tingħata attenzjoni addizzjonali lill-oqsma ta' koperazzjoni li ġejjin, li tirrifletti s-sitwazzjoni speċifika fl-Asja:

(a) l-isforzi sabiex jinkisbu l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju fil-qasam tas-saħħa, inkluż l-HIV/AIDS, u l-edukazzjoni, inter alia permezz ta' djalogu ta' politika għal riforma settorali;

(b) l-indirizzar ta' kwistjonijiet dwar tmexxija b'mod partikolari fi Stati fraġli sabiex jinbnew istituzzjonijiet pubbliċi leġittimi, effettivi u reżiljenti u soċjetà ċivili attiva u organizzata, u sabiex tissaħħaħ il-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem, inklużi d-drittijiet tat-tfal;

(ċ) l-inkoraġġiment ta' integrazzjoni u koperazzjoni reġjonali akbar permezz ta' appoġġ għal proċessi differenti ta' integrazzjoni u djalogu reġjonali;

(d) il-kontribut għall-kontroll ta' epidemiji u żoonosi kif ukoll għall-kontribut tas-setturi milquta;

(e) il-promozzjoni ta' żvilupp sostenibbli fid-dimensjonijiet kollha tiegħu, b'attenzjoni partikolari għall-protezzjoni talforesti u l-bijodiversità;

(f) il-ġlieda kontra l-produzzjoni, l-konsum u t-traffikar taddroga u kontra traffikar ieħor.

Artikolu 8

L-Asja Ċentrali

L-assistenza Komunitarja lill-Asja Ċentrali għandha tappoġġa azzjonijiet konsistenti ma' l-Artikolu 5 u ma' l-iskop u l-kamp ta' applikazzjoni, l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ta' dan ir-Regolament. Ghandu jingħata attenzjoni addizzjonali lill-oqsma ta' koperazzjoni, li jirriflettu s-sitwazzjoni speċifika fl-Asja Ċentrali:

(a) il-promozzjoi ta' riformi kostituzzjonali u approssimazzjoni leġiżlattiva, amministrattiva u regolatorja mal-Komunità, inkluż it-tisħiħ ta' istituzzjonijiet u korpi nazzjonali responsabbli għall-implimentazzjoni effettiva ta' linji politiċi koperti fil-Ftehim ta' Sħubija u Koperazzjoni, bħal korpi ta' elezzjoni, parlamenti, riforma ta' amministrazzjoni pubblika u ġestjoni finanzjarja pubblika;

(b) il-promozzjoni ta' l-iżvilupp ta' ekonomija tas-suq u l-integrazzjoni ta' pajjiżi msieħba fid-WTO, filwaqt li jiġu indirizzati l-aspetti soċjali tat-transizzjoni;

(ċ) appoġġ għall-ġestjoni ta' konfini u koperazzjoni transkonfinali effiċjenti sabiex jiġi promoss l-iżvilupp ekonomiku sostenibbli, soċjali u ambjentali f'reġjuni ta' konfini;

(d) il-ġlieda kontra l-produzzjoni, l-konsum u t-traffikar taddroga u kontra traffikar ieħor;

(e) il-ġlieda kontra l-HIV/AIDS;

(f) il-promozzjoni tal-koperazzjoni reġjonali, id-djalogu u l-integrazzjoni, inkluż ma' pajjiżi koperti mir-Regolament Nru 1638/2006 u strumenti Komunitarji oħra, b'mod partikolari l-promozzjoni tal-koperazzjoni fis-setturi ta' l-ambjent — b'mod partikolari l-ilma u s-sanità —, is-setturi ta' l-edukazzjoni, l-enerġija u t-trasport, inkluż is-sikurezza u s-sigurtà tal-provvista ta' enerġija internazzjonali u l-operazzjonijiet ta' trasport, dwar interkonnessjonijiet, in-networks u l-operaturi tagħhom, is-sorsi ta' enerġija rinnovabbli, l-effiċjenza ta' l-enerġija.

Artikolu 9

Il-Lvant Nofsani

L-assistenza Komunitarja lil-Lvant Nofsani għandha tappoġġa azzjonijiet konsistenti ma' l-Artikolu 5 u ma' l-iskop u l-kamp ta' applikazzjoni ġenerali, l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ta' dan ir-Regolament. Ghandha tingħata attenzjoni addizzjonali lilloqsma ta' koperazzjoni li ġejjin, li tirrifletti s-sitwazzjoni speċifika fil-Lvant Nofsani:

(a) l-inkoraġġiment ta' koeżjoni soċjali sabiex tiġi żgurata l-ekwità soċjali, b'mod partikolari rigward l-użu ta' riżorsi nazzjonali domestiċi u sabiex tiġi żgurata ugwaljanza politika b'mod partikolari permezz tal-promozzjoni tad-drittijiet tal-bniedem, inkluż l-ugwaljanza bejn is-sessi;

(b) il-promozzjoni tad-diversifikazzjoni ekonomika, l-iżvilupp ta' ekonomija tas-suq, u l-integrazzjoni tal-pajjiżi msieħba fid-WTO;

(ċ) il-promozzjoni tal-koperazzjoni reġjonali, id-djalogu u l-integrazzjoni, inkluż ma' pajjiżi koperti mir-Regolament Nru 1638/2006 u strumenti Komunitarji oħrajn permezz ta' l-appoġġ lil sforzi ta' integrazzjoni fir-reġjun, per eżempju dwar l-ekonomija, l-enerġija, it-trasport u r-refuġjati;

(d) appoġġ għall-konklużjoni ta' ftehim internazzjonali u l-implimentazzjoni tal-liġi internazzjonali, b'mod partikolari r-riżoluzzjonijiet u l-konvenzjonijiet multilaterali tan-NU;

(e) l-indirizzar ta' kwistjonijiet dwar tmexxija b'mod partikolari fi Stati fraġli sabiex jgħinu fil-bini ta' istituzzjonijiet pubbliċi leġittimi, effettivi u reżiljenti u soċjetà ċivili attiva u organizzata, u sabiex tissaħħaħ il-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem, inklużi d-drittijiet tat-tfal.

Artikolu 10

L-Afrika t'Isfel

L-assistenza Komunitarja lill-Afrika t'Isfel għandha tappoġġa azzjonijiet konsistenti ma' l-Artikolu 5 u ma' l-iskop u l-kamp ta' applikazzjoni ġenerali, l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ta' dan ir-Regolament. Għandu jingħata attenzjoni addizzjonali lill-oqsma ta' koperazzjoni, li jirriflettu s-sitwazzjoni speċifika fl-Afrika t'Isfel:

(a) appoġġ għall-konsolidament ta' soċjetà demokratika, tat-tmexxija tajba u ta' Stat immexxi bl-istat ta' dritt u kontribut għall-istabbiltà u l-integrazzjoni reġjonali u kontinentali;

(b) appoġġ għall-isforzi ta' aġġustament ikkaġunati fir-reġjun mill-istabbiliment ta' l-oqsma ta' kummerċ ħieles taħt il-Ftehim ta' Kummerċ, Żvilupp u Koperazzjoni bejn il-Komunità u l-Afrika t'Isfel ([1]) u arranġamenti reġjonali oħrajn;

(ċ) appoġġ għall-ġlieda kontra l-faqar, in-nuqqas ta' ugwaljanza u l-esklużjoni, inkluż billi jiġu indirizzati l-ħtiġijiet bażiċi tal-komunitajiet li qabel kienu żvantaġġati;

(d) li tiġi indirizzata l-pandemika ta' l-HIV/AIDS u l-impatti tagħha fuq is-soċjetà ta' l-Afrika t'Isfel.

Artikolu 11

Programmi tematiċi

1. Programm tematiku għandu jkun sussidjarju għal programmi msemmija fl-Artikoli 5 sa 10 u għandu jinkludi qasam speċifiku ta' attività ta' interess lil grupp ta' pajjiżi msieħba mhux determinati bil-ġeografija, jew attivitajiet ta' koperazzjoni indirizzati lil varji reġjuni jew gruppi ta' pajjiżi msieħba, jew operazzjoni internazzjonali li mhix ġeografikament speċifika.

2. Konsistentement ma' l-iskop u l-kamp ta' applikazzjoni globali, l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ta' dan ir-regolament, l-azzjonijiet meħuda permezz ta' programmi tematiċi għandhom iżidu l-valur lil u jkunu adizzjonali u koerenti ma' azzjonijiet iffinanzjati taħt programmi ġeografiċi. Il-prinċipji li ġejjin għandhom japplikaw ma' dawn l-azzjonijiet:

(a) L-objettivi tal-politika Komunitarja ma jistgħux jinkisbu b'mod xieraq jew effettiv permezz ta' programmi ġeografiċi u l-programm tematiku huwa implimentat bi jew permezz ta' organizzazzjoni intermedjarja bħal organizzazzjonijiet mhux governattivi, atturi mhux Statali oħrajn, organizzazzjonijiet internazzjonali jew mekkaniżmi multilaterali. Dan jinkludi inizjattivi globali li jappoġġaw l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju, l-iżvilupp sostenibbli jew prodotti u azzjonijiet pubbliċi globali fi Stati Membri u fil-pajjiżi mexjin lejn l-adeżjoni permezz ta' deroga mill-Artikolu 24 kif previst fil-programm tematiku relevanti,

u/jew

(b) azzjonijiet ikunu skond kif ġej:

— azzjonijiet multireġjonali u/jew trasversali, inkluzi proġetti pilota u linji politiċi innovativi;

— azzjonijiet f'każijiet fejn m'hemm l-ebda ftehim dwar l-azzjoni mal-gvern(ijiet) sieħeb(shab);

— azzjonijiet relevanti għall-iskop ta' programm tematiku speċifiku li jwieġeb għal prijorità ta' politika Komunitarja jew obbligu jew impenn internazzjonali tal-Komunità;

— fejn xieraq, azzjonijiet f'każijiet fejn m'hemm l-ebda programm ġeografiku jew fejn ġie sospiż.

Artikolu 12

Investiment fin-nies

1. L-objettiv ta' l-assistenza Komunitarja taħt il-programm tematiku "Investiment fin-Nies" għandu jkun li jingħata appoġġ lil azzjonijiet, f'oqsma li jolqtu direttament l-livelli ta' għajxien u l-benesseri tan-nies, definiti hawn taħt u li jiġu ffokati l-iktar pajjiżi fqar u l-inqas żviluppati u l-iktar oqsma żvantaġġati tal-popolazzjoni.

2. Sabiex jinkiseb l-objettiv imsemmi fil-paragrafu 1 u konsistentement ma' l-Artikolu 11, il-programm għandu jinkludi l-oqsma ta' attività li ġejjin:

(a) Saħħa tajba għal kulħadd:

(i) ġlieda kontra l-mard tal-faqar b'mira lejn mard li jittieħed ħafna bħal kif stabbilit fil-Programm Ewropew għal azzjoni kontra l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolosi, b'mod partikolari:

— bit-traħħis fil-prezz tal-farmaċewtiċi u dijanjostiċi ewlenin għat-tliet tipi ta' mard skond id-dispożizzjonijiet tal-Ftehim TRIPS kif iċċarat fid-Dikjarazzjoni ta' Doha dwar il-Ftehim TRIPS u s-Saħħa Pubblika;

— bl-inkoraġġiment ta' l-investiment pubbliku u privat fir-riċerka u l-iżvilupp ta' trattamenti ġodda, mediċini ġodda, partikolarment vaċċini, mikrobiċidi u trattamenti innovattivi;

— b'appoġġ għal inizjattivi globali mmirati kontra l-mard komunikabbli ewlieni fil-kuntest tat-tnaqqis tal-faqar, inkluż il-Fond Globali għall-ġlieda kontra l-HIV/AIDS, il-malarja u t-tuberkolosi;

([1]) Ftehim ta' Kummerċ, Żvilupp u Koperazzjoni bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa waħda, u r-Repubblika ta' l-Afrika t'Isfel, min-naħa l-oħra (ĠU L 311, 4.12.1999, p. 3).

(ii) konformement mal-prinċipji miftiehma fl-ICPD u l-ICPD+5, azzjonijiet ta' appoġġ li jtejbu s-saħħa riproduttiva u sesswali fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw u li jiżguraw id-dritt tan-nisa, ta' l-irġiel u ta' l-adoloxxenti għal saħħa riproduttiva u sesswali tajba u jipprovdu assistenza finanzjarja u kompetenza xierqa bil-ħsieb li jiġi promoss approċċ olistiku lejn, u r-rikonoxximent ta', is-saħħa riproduttiva u sesswali u d-drittijiet relatati kif definiti fil-Programm ta' Azzjoni ta' l-ICPD, inkluż maternità sigura u aċċess universali għal firxa komprensiva ta' kura tas-saħħa riproduttiva u sesswali li tkun sigura u affidabbli u għal servizzi, provvisti, edukazzjoni u informazzjoni, inkluża informazzjoni dwar kull tip ta' metodi ta' l-ippjanar tal-familja, inkluż:

— it-tnaqqis tar-rati tal-mortalità u tal-morbilità materni, partikolarment b'referenza għall-pajjiżi u popolazzjonijiet fejn dawn huma l-ogħla;

(iii) it-titjib ta' aċċess ġust għal fornituri tas-saħħa, komoditajiet u servizzi tas-saħħa bl-appoġġ ta':

— interventi li jindirizzaw il-kriżi tar-riżorsi umani fil-qasam tas-saħħa;

— sistemi ta' informazzjoni dwar is-saħħa bil-kapaċità li jiġġeneraw, ikejlu u janalizzaw *data* diżaggregata ta' prestazzjoni sabiex jiġu żgurati riżultati aħjar fl-oqsma tas-saħħa u ta' l-iżvilupp u s-sostenibbiltà;

— kopertura mtejba ta' vaċċinazzjoni u immunizzazzjoni u l-promozzjoni tad-diponibbiltà ta', u l-aċċess għal, vaċċini eżistenti jew ġodda;

— mekkaniżmi ġusti għall-finanzjament ta' aċċess ekwu għall-kura tas-saħħa.

(iv) iż-żamma ta' approċċ bilanċjat bejn prevenzjoni, trattament u kura, bil-prevenzjoni meqjusa bħala prijorità ewlenija, bir-rikonoxximent li l-effikaċja tagħha tiżdied meta tkun marbuta mat-trattament u l-kura;

(b) L-edukazzjoni, il-konoxxenza u l-ħiliet:

(i) attenzjoni speċjali lil miżuri meħuda fil-kuntest ta' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju sabiex tinkiseb edukazzjoni primarja universali sa l-2015 u l-Qafas ta' Dakar għall-Azzjoni dwar Edukazzjoni għal Kulħadd;

(ii) edukazzjoni bażika, sekondarja u ogħla kif ukoll edukazzjoni u taħriġ vokazzjonali sabiex itejbu l-aċċess għal edukazzjoni għat-tfal kollha u, b'mod li qed jiżdied, għan-nisa u l-irġiel ta' kull età, bil-ħsieb li jiżdiedu l-konoxxenza, il-ħiliet u l-possibbiltajiet ta' l-impjiegi fis-suq tax-xogħol, jikkontribwixxu għal ċittadinanza attiva u twettiq individwali fuq bażi tul il-ħajja.

(iii) il-promozzjoni ta' edukazzjoni bażika ta' kwalità għolja, b'attenzjoni partikolari għall-aċċess, għal programmi edukattivi, ta' bniet, ta' tfal f'żoni milquta minn konflitti u ta' tfal minn gruppi marġinalizzati u iżjed vulnerabbli; il-promozzjoni ta' edukazzjoni obbligatorja u b'xejn sa l-età ta' 15-il sena sabiex jiġu miġġielda l-forom kollha ta' xogħol tat-tfal;

(iv) l-iżvilupp ta' metodi ta' kejl ta' riżultati edukattivi sabiex tkun tista' tiġi valutata aħjar il-kwalità ta' l-edukazzjoni, speċjalment il-ħiliet alfabetiċi, numeriċi u essenzjali għall-ħajja;

(v) il-promozzjoni ta' l-armonizzazzjoni ta' donaturi u ta' l-allinjament għall-promozzjoni ta' edukazzjoni universali, obbligatorja, li tingħata b'xejn u tkun ta' kwalità għolja, permezz ta' inizjattivi internazzjonali u meħuda konġuntement bejn pajjiżi;

(vi) appoġġ għal soċjetà inklużiva msejsa fuq il-konoxxenza u kontribut sabiex jimtela l-vojt diġitali u jiġu rimedjati d-distakki fil-konoxxenza u fl-informazzjoni;

(vii) it-titjib tal-konoxxenza u ta' l-innovazzjoni permezz tax-xjenza u t-teknoloġija kif ukoll l-iżvilupp ta, u l-aċċess għal, networks elettroniċi ta' komunikazzjoni sabiex jittejjeb l-iżvilupp soċjo-ekonomiku u l-iżvilupp sostenibbli konġuntement mad-dimensjoni internazzjonali tal-politika ta' l-UE dwar ir-riċerka;

(ċ) L-ugwaljanza bejn is-sessi:

(i) il-promozzjoni ta' l-ugwaljanza bejn is-sessi u tad-drittijiet tan-nisa, bl-implimentazzjoni ta' impenji globali kif dettaljati fid-Dikjarazzjoni u l-Pjattaforma għal Azzjoni ta' Beijing u fil-Konvenzjoni tan-NU dwar l-Eliminazzjoni ta' Kull Forma ta' Diskriminazzjoni Kontra n-Nisa, b'attivitajiet li jinkludu:

— appoġġ għal programmi li jikkontribwixxu għall-kisba ta' l-għanijiet tal-Pjattaforma għal Azzjoni ta' Beijing b'emfażi speċjali fuq l-ugwaljanza bejn is-sessi fit-tmexxija u fir-rappreżentanza politika u soċjali u fuq azzjonijiet oħra li jagħtu setgħat lin-nisa;

— it-tisħiħ tal-kapaċitajiet istituzzjonali u operattivi tal-partijiet interessati ewlenin, ta' l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, ta' l-organizzazzjonijiet tan-nisa u ta' networks, fl-isforzi tagħhom sabiex jippromwovu l-ugwaljanza bejn is-sessi u l-għoti ta' setgħat ekonomiċi u soċjali, inklużi n-networking u l-għoti ta' konsulenza bejn il-pajjiżi tat-tramuntana u l-pajjiżi tan-nofsinhar, kif ukoll bejn il-pajjiżi tan-nofsinhar stess;

— l-inklużjoni ta' perspettiva ibbażata fuq konsiderazzjonijiet ta' l-ugwaljanza bejn is-sessi fil-monitoraġġ u fl-iżvilupp ta' kapaċitajiet statistiċi, bl-appoġġ ta' l-izvilupp u t-tixrid ta' data u ta' indikaturi diżaggregati abbażi ta' sess, kif ukoll ta' data u ta' indikaturi dwar l-ugwaljanza bejn is-sessi;

— it-tnaqqis tad-defiċjenza fil-kapaċitajiet ta' alfabetizzazzjoni fost l-adulti, b'emfażi partikolari fuq l-alfabetizzazzjoni femminili;

— miżuri kontra l-vjolenza mwettqa kontra ħ-nisa.

(d) Aspetti oħra ta' żvilupp uman u soċjali:

(i) Il-kultura:

— il-promozzjoni ta' djalogu interkulturali, diversità kulturali u rispett għad-dinjità ugwali tal-kulturi kollha;

— il-promozzjoni ta' koperazzjoni internazzjonali sabiex tistimola l-kontribut ta' industriji kulturali għal tkabbir ekonomiku f'pajjiżi li qed jiżviluppaw sabiex jisfruttaw il-potenzjal tagħha għall-ġlieda kontra l-povertà, inkluż il-kwistjonijet indirizzati bħal aċċess tas-suq u drittijiet ta' proprjetà intellettwali;

— il-promozzjoni tar-rispett għall-valuri soċjali, kulturali u spiritwali ta' popli u minoranzi indiġeni sabiex tittejjeb l-ugwaljanza u l-ġustizzja f' soċjetajiet multietniċi f'konformità mad-drittijiet universali tal-bniedem li għalihom kulħadd għandu jedd, inklużi popli indiġeni u persuni li jagħmlu parti minn minoranzi;

— appoġġ għall-kultura bħala settur ekonomiku promettenti għall-iżvilupp u t-tkabbir ekonomiku.

(ii) L-impjiegi u l-koeżjoni soċjali:

— il-promozzjoni ta' approċċ soċjali u ekonomiku integrat inkluża l-promozzjoni ta' impjiegi produttivi, xogħol deċenti għal kulħadd, l-koeżjoni soċjali, l-iżvilupp tar-riżorsi umani, l-ugwaljanza, is-sigurtà soċjali u l-identifikazzjoni ta' kwistjonijiet li jikkonċernaw l-impjiegi u t-tisħiħ ta' impjiegi fis-settur informali u s-saħħa lill-assoċjazzjonijiet tax-xogħol, skond il-prinċipji tal-Konvenzjonijiet ta' l-ILO relatati u l-impenji internazzjonali tal-Komunità f'dawn l-oqsma;

— il-promozzjoni ta' l-aġenda "xogħol deċenti għal kulħadd" bħala għan universali, anke permezz ta' inizjattivi globali u inizjattivi oħra meħuda konġuntement bejn pajjiżi għall-implimentazzjoni ta' standards ewlenija ta' l-ILO dwar ix-xogħol li huma miftiehma internazzjonalment, ta' l-istima ta' l-impatt tal-kummerċ fuq xogħol deċenti, ta' mekkaniżmi sostnuti u adegwati għall-finanzjament ġust, tal-funzjonament effikaċi — u ambitu usa' — tas-sistemi ta' protezzjoni soċjali;

— appoġġ għal inizjattivi li jippromwovu t-titjib fil-kondizzjonijiet tax-xogħol kif ukoll l-aġġustament għal-liberalizzazzjoni tal-kummerċ, inkluża dimensjoni ta' l-impjiegi fil-politika dwar l-iżvilupp, sabiex jiġi promoss it-tixrid tal-valuri soċjali Ewropej;

— għajnuna fil-promozzjoni tad-dimensjoni soċjali pożittiva tal-globalizzazzjoni ta' l-esperjenza ta' l-UE.

(iii) Iż-żgħażagħ u t-tfal:

— tiġi miġġielda kull forma tat-tħaddim ta' tfal, tat-traffikar ta', u ta' vjolenza kontra, tfal u l-promozzjoni ta' linji politiċi waqt li jiġu meqjusin il-vulnerabbiltajiet u l-potenzjalijiet partikolari taż-żgħażagħ u t-tfal, il-protezzjoni tad-drittijiet u interessi tagħhom, l-edukazzjoni, is-saħħa u l-għajxien, li tibda bil-parteċipazzjoni u l-għoti ta' setgħat;

— it-tisħiħ ta' l-attenzjoni u l-kapaċità tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw sabiex jiġu żvilupati linji politiċi li jibbenefikaw minnhom iż-żgħażagħ u t-tfal;

— il-promozzjoni ta' strateġiji u interventi konkreti li jindirizzaw problemi u sfidi partikolari li jolqtu liż-żgħażagħ u lit-tfal b'kont meħud ta' l-aħjar interessi tagħhom f'kull azzjoni relevanti. Għandha tiġi żgurata l-parteċipazzjoni tat-tfal u ż-żgħażagħ;

— l-użu tal-pożizzjoni tal-Komunità tagħha bħala donatur prinċipali ta' assistenza uffiċjali għall-iżvilupp fost istituzzjonijiet internazzjonali sabiex donaturi multilaterali ikunu mħeġġa jagħmlu pressjoni għat-tfassil ta' linji politiċi li jeliminaw l-agħar forom tat-tħaddim ta' tfal, b'mod partikolari xogħol ta' periklu bil-ħsieb li tiġi promossa l-eliminazzjoni effettiva ta' kull forma tat-tħaddim ta' tfal, jiġi miġġieled it-traffikar ta', u ta' vjolenza kontra, tfal u li jiġi promoss r-rwol tat-tfal u taż-żgħażagħ bħala atturi għall-iżvilupp.

Artikolu 13

L-ambjent u l-ġestjoni sostenibbli tar-riżorsi naturali, inkluża l-enerġija

1. L-objettiv tal-programm tematiku dwar l-ambjent u l-gestjoni sostennibbli tar-riżorsi naturali, inkluż l-ilma, u l-enerġija, għandu jkun li jiġu integrati r-rekwiżiti ta' protezzjoni ambjentali fil-linji politiċi tal-Komunità għall-iżvilupp u f'linji politiċi esterni oħrajn kif ukoll sabiex jgħin il-promozzjoni tal-linji politiċi ambjentali u ta' l-enerġija Komunitarji barra mill-Komunità fl-interess komuni tal-Komunità u tal-pajjiżi u reġjuni msieħba.

2. Sabiex jinkiseb l-objettiv imsemmi fil-paragrafu 1 u konsistentement ma' l-Artikolu 11, il-programm għandu jinkludi l-oqsma ta' attività li ġejjin:

(a) ħidma minn isfel 'il fuq fl-għoti ta' assistenza lil pajjiżi li qed jiżviluppaw sabiex jiksbu l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju f'termini ta' sostenibbiltà ambjentali permezz ta' żvilupp ta' kapaċitajiet għal integrazzjoni ambjentali f'pajjiżi li qed jiżviluppaw, appoġġ għal atturi tas-soċjeta ċivili, awtoritajiet lokali u pjattaformi konsultattivi, monitoraġġ u valutazzjoni ambjentali, żvilupp ta' approċċi innovattivi u ġemellaġġ għall-qsim ta' esperjenza u rinfurzar ta' koperazzjoni f'dawn l-oqsma ma' pajjiżi prinċipali;

(b) il-promozzjoni ta' l-implimentazzjoni ta' inizjattivi Komunitarji u impenji miftiehma fil-livelli internazzjonali u reġjonali u/jew ta' karattru transkonfinali permezz ta' appoġġ għal żvilupp sostenibbli inklużi attivitajiet li jindirizzaw kwistjonijiet attwali u futuri ta' bidla fil-klima, il-bijodiversità, id-deżertifikazzjoni, il-foresti, id-degradazzjoni ta' l-art, ir-riżorsi tas-sajd u marini, konformità ma' *standards* ambjentali (għal prodotti u proċessi ta' produzzjoni), ġestjoni tajba ta' kimiċi u skart, il-ġlieda kontra t-tniġġis, il-produzzjoni u konsum sostenibbli u l-migrazzjoni relatata ma' l-ambjent. Dan jinkludi wkoll sforzi għall-promozzjoni ta' tmexxija forestali tajba u sabiex jiġi miġġieled il-qtugħ illegali ta' siġar, partikolarment permezz tal-FLEGT, u attivitajiet innovattiv għall-konservazzjoni u l-ġestjoni sostenibbli ta' foresti bil-parteċipazzjoni attiva ta' komunitajiet lokali u ta' popli li jiddipendu mill-foresti.

Fir-rigward ta' l-ilma, il-programm tematiku jimmira li jistabbilixxi qafas għall-protezzjoni fit-tul ta' riżorsi ta' l-ilma u li jippromwovi l-użu sostenibbli ta' l-ilma permezz ta' appoġġ għall-koordinament ta' linji politiċi;

(ċ) integrazzjoni aħjar ta' objettivi ambjentali permezz ta' appoġġ għal ħidma metodoloġika, it-tisħiħ ta' kompetenzi ambjentali disponibbli għal xogħol fuq linji politiċi, ta' integrazzjoni u ta' azzjonijiet innovattivi tal-Komunità u l-promozzjoni tal-koerenza;

(d) it-tisħiħ tat-tmexxija ambjentali u l-appoġġ għall-iżvilupp tal-politika internazzjonali permezz ta' ħidma għal koerenza bejn il-pilastri ambjentali u oħrajn tat-tmexxija internazzjonali għal żvilupp sostenibbli u billi jiġu assistiti l-monitoraġġ u l-valutazzjoni ta' l-ambjent reġjonali u internazzjonali, b'forniment ta' appoġġ addizzjonali għas-Segretarjati ta' ftehim ambjentali multilaterali, il-promozzjoni ta' konformità u miżuri ta' infurzar effettivi għal ftehim ambjentali multilaterali inkluż permezz tal-bini ta' kapaċità, l-appoġġ għal organizzazzjonijiet u proċessi internazzjonali, appoġġ għas-soċjetà ċivili u think tanks ta' politika, u t-titjib ta' l-effiċjenza ta' negozjati internazzjonali;

(e) appoġġ għal alternattivi ta' enerġija sostenibbli f'pajjiżi u reġjuni msieħba, permezz ta' integrazzjoni ta' enerġija sostenibbli f'pjanijiet u strateġiji ta' żvilupp, l-iżvilupp ta' appoġġ istituzzjonali u assistenza teknika, il-ħolqien ta' qafas leġiżlattiv u politiku favorevoli sabiex jattira kummerċ u investituri ġodda fl-enerġija rinnovabbli, li jissaħħaħ ir-rwol ta' l-enerġija bħala mezz li joħloq il-ġenerazzjoni ta' dħul għall-foqra, il-promozzjoni ta' approċċi ta' finanzjament innovattivi, u l-inkoraġġament ta' koperazzjoni reġjonali bejn gvernijiet, organizzazzjonijiet mhux governattivi u s-settur privat fl-oqsma ta' hawn fuq. L-azzjonijiet strateġiċi Komunitarji sejrin jagħtu inkoraġġiment partikolari għall-użu ta' riżorsi rinnovabbli ta' enerġija, għal żieda fl-effiċjenza fl-użu ta' l-enerġija u għall-iżvilupp ta' qafas regolatorju adatt għall-użu ta' l-enerġija fil-pajjiżi u r-reġjuni konċernati u għas-sostituzzjoni ta' sorsi ta' enerġija partikolarment dannużi b'oħrajn anqas dannużi.

Artikolu 14

Atturi mhux Statali u awtoritajiet lokali fl-iżvilupp

1. L-objettiv tal-programm tematiku għal atturi mhux Statali u awtoritajiet lokali fl-iżvilupp għandu jkun li jipprovdi ko-finanzjament ta' inizjattivi proposti u/jew imwettqin mill-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili u awtoritajiet lokali li joriġinaw mill-Komunità u l-pajjiżi msieħba fil-qasam ta' l-iżvilupp. Għall-inqas 85 % tal-fondi previsti taħt dan il-programm tematiku għandhom jiġu allokati lil atturi mhux Statali. Il-programm għandu implimentat b'mod konsistenti ma' l-objettiv ta' dan ir-Regolament u li jsaħħaħ il-kapaċità ta' atturi mhux Statali u ta' awtoritajiet lokali fil-proċess ta' tfassil ta' politika, sabiex:

(a) tiġi promossa soċjetà inklużiva u mogħtija s-setgħa sabiex:

(i) jibbenefikaw popolazzjonijiet li ma jintlaħqux minn servizzi u riżorsi integrati u esklużi minn proċessi ta' tfassil ta' politika;

(ii) tissaħħaħ il-kapaċità ta' l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili u l-awtoritajiet lokali fil-pajiżi msieħba, bil-ħsieb li tiġi ffaċilitata l-parteċipazzjoni tagħhom fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni ta' strateġiji għat-tnaqqis tal-povertà u l-iżvilupp sostenibbli;

(iii) tiġi ffaċilitata l-interazzjoni bejn atturi ta' l-Istat u dawk mhux Statali f'kuntesti differenti u jiġi appoġġat rwol akbar għall-awtoritajiet lokali fi proċessi ta' deċentralizzazzjoni;

(b) jiżdied il-livell ta' konsapevolezza taċ-ċittadin Ewropew dwar kwistjonijiet ta' żvilupp u jiġi mobilizzat appoġġ pubbliku attiv fil-Komunita u fil-pajjiżi mexjin lejn l-adeżjoni għat-tnaqqis tal-povertà u l-istrateġiji ta' żvilupp sostenibbli fil-pajjiżi msieħba, għal relazzjonijiet aktar ġusti bejn pajjiżi żviluppati u dawk li qed jiżviluppaw, u jiġu msaħħa r-rwoli tas-soċjetà ċivili u ta' l-awtoritajiet lokali għal dawn il-finijiet;

(c) tinkiseb koperazzjoni aktar effiċjenti, jitrawmu s-sinerġiji u jiġi ffaċilitat djalogu strutturat bejn networks ta' soċjeta ċivili u assoċjazzjonijiet ta' awtoritajiet lokali, fi ħdan l-organizzazzjonijiet tagħhom u ma' l-istituzzjonijiet Komunitarji.

2. Sabiex jinkiseb l-objettiv imsemmi fil-paragrafu 1 u konsistentement ma' l-Artikolu 11, il-programm għandu jinkludi l-oqsma ta' attività li ġejjin:

(a) interventi f'pajjiżi u reġjuni li qed jiżviluppaw li

(i) isaħħu l-iżvilupp parteċipatorju u proċessi u inklużjoni ta' l-atturi kollha, speċjalment gruppi vulnerabbli u marġinalizzati;

(ii) appoġġ lill-proċessi ta' żvilupp ta' kapaċità ta' l-atturi kkonċernati fil-livell tal-pajjiż, reġjonali jew lokali;

(iii) il-promozzjoni ta' proċessi ta' fehim reċiproku;

(iv) il-faċilitazzjoni ta' l-impenn attiv taċ-ċittadini fil-proċessi ta' żvilupp u fit-tisħiħ tal-kapaċità tagħhom sabiex jieħdu azzjoni;

(b) titqajjem il-kuxjenza pubblika dwar kwistjonijiet ta' żvilupp u l-promozzjoni ta' l-edukazzjoni għal żvilupp fil-Komunità u fil-pajjiżi mexjin lejn l-adeżjoni, sabiex tiġi stabbilita politika ta' żvilupp fis-soċjetajiet Ewropej, sabiex timmobilizza aktar l-appoġġ pubbliku fil-Komunità u l-pajjiżi mexjin lejn l-adeżjoni għal azzjoni kontra l-povertà u għal relazzjonijiet iktar ġusti bejn pajjiżi żviluppati u dawk li qed jiżviluppaw, sabiex titqajjem kuxjenza fil-Komunità dwar kwistjonijiet u diffikultajiet li qed jaffaċċjaw pajjiżi li qed jiżviluppaw u l-popli tagħhom, u sabiex tiġi promossa d-dimensjoni soċjali tal-globalizzazzjoni;

(ċ) koordinazzjoni u komunikazzjoni bejn is-soċjetà ċivili u n-networks ta' awtorita lokali, fi ħdan l-organizzazzjonijiet tagħhom u bejn it-tipi differenti ta' dawk kollha interessati attivi fid-dibattitu Ewropew u globali dwar l-iżvilupp.

3. L-appoġġ lill-awtoritajiet lokali għandu normalment jitwettaq fil-qafas tad-dokumenti ta' strateġija tal-pajjiż ħlief fejn dawn ta' l-aħħar ma jipprovdux appoġġ xieraq, partikolarment f'sitwazzjonijiet bħal sħubiji diffiċli, Stati fraġili u wara l-kunflitt.

L-appoġġ lill-awtoritajiet lokali u lill-assoċjazzjonijiet tagħhom sejjer jieħu kont tal-kapaċità ta' kontribut tagħhom fil-kalkolu tal-kofinanzjament Komunitarju.

Artikolu 15

Sigurtà fl-ikel

1. L-objettiv tal-programm tematiku dwar is-sigurta ta' l-ikel għandu jkun li jtejjeb is-sigurtà ta' l-ikel favur l-aktar persuni fqar u vulnerabbli u jikkontribwixxi sabiex jinkisbu l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju fir-rigward tal-povertà u l-ġuħ, permezz ta' sett ta' azzjonijiet li jiżguraw koerenza, komplementarjetà u kontinwità globali ta' l-interventi Komunitarji, inkluż fil-qasam tat-transizzjoni minn soljev għal żvilupp.

2. Sabiex jinkiseb l-objettiv imsemmi fil-paragrafu 1 u konsistentement ma' l-Artikolu 11, il-programm għandu jinkludi l-oqsma ta' attività li ġejjin:

(a) kontribut għad-dispożizzjoni ta' prodotti pubbliċi internazzjonali, b'mod partikolari innovazzjoni ta' riċerka u teknoloġija mmexxija mid-domanda favur il-faqar, kif ukoll żvilupp tal-kapaċità, koperazzjoni u ġemellaġġ xjentifiku u teknoloġiku Nofsinhar-Nofsinhar u Nofsinhar-Tramuntana;

(b) appoġġ lil programmi globali, kontinentali u reġjonali li b'mod partikolari:

(i) jappoġġaw informazzjoni dwar is-sigurtà ta' l-ikel u twissija bikrija;

(ii) jappoġġaw is-sigurtà ta' l-ikel f'oqsma speċifiċi bħall-agrikoltura, inkluż formulazzjoni ta' linji politiċi agrikoli reġjonali u aċċess għal ġestjoni ta' l-art, il-kummerċ agrikolu u riżorsi naturali;

(iii) jippromwovu, isaħħu u jikkomplementaw l-istrateġiji tas-sigurtà ta' l-ikel nazzjonali u t-tnaqqis tal-faqar fil-perjodu qasir, medju u itwal; u

(iv) jappoġġaw networking ta' esperti ta' politika u atturi mhux Statali sabiex irawmu l-aġenda globali tas-sigurtà ta' l-ikel;

(ċ) promozzjoni u avvanzar ta' l-aġenda tas-sigurtà ta' l-ikel. Il-Komunità għandha tkompli tindirizza l-kwistjonijiet prinċipali tas-sigurtà ta' l-ikel fid-dibattitu internazzjonali, u għandha tippromwovi l-armonizzazzjoni, il-koerenza u l-allinjament ta' linji politiċi u modi ta' twassil ta' l-għajnuna ta' msieħba u donaturi ta' żvilupp. B'mod partikolari, għandha tissaħħaħ il-promozzjoni tar-rwol tas-soċjetà ċivili fi kwistjonijiet tas-sigurtà ta' l-ikel;

(d) indirizzar tan-nuqqas ta' sigurtà ta' l-ikel f'sitwazzjonijiet eċċezzjonali ta' transizzjoni u fraġilità ta' l-Istat, bi rwol ċentrali fl-irbit ta' assistenza, rijabilitazzjoni u żvilupp. Il-programm tematiku għandu:

(i) jappoġġa interventi sabiex jipproteġi, jmantni u jirkupra assi produttivi u vitali għas-sigurtà ta' l-ikel, sabiex jiffaċilita l-integrazzjoni ekonomika u r-rijabilitazzjoni fuq terminu itwal u

(ii) jappoġġa l-prevenzjoni u l-immaniġġar ta' kriżijiet, sabiex jindirizza vulnerabbiltà għal xokkijiet u sabiex isaħħaħ ir-reżistenza tan-nies;

(e) żvilupp ta' linji ta' politika, strateġiji u approċċi innovattivi tas-sigurtà ta' l-ikel, u t-tisħiħ tal-potenzjal għar-replikazzjoni tagħhom u d-disseminazzjoni Tramuntana-Tramnuntana. L-oqsma ta' intervent jistgħu jinkludu agrikoltura, inkluż ir-riforma ta' l-art u l-politika ta' l-art, ġestjoni sostenibbli ta' u aċċess għal riżorsi naturali, sigurtà ta' l-ikel relatata ma' l-iżvilupp rurali u lokali, inkluż infrastruttura, nutriment, demografija u xogħol, migrazzjoni, saħħa u edukazzjoni. Għandhom jiġu żgurati l-konsistenza u komplementarjetà ma' programmi Komunitarji oħrajn f'dawn l-oqsma.

Artikolu 16

Il-migrazzjoni u l-asil

1. L-objettiv tal-programm tematiku dwar koperazzjoni ma' pajjiżi terzi fl-oqsma tal-migrazzjoni u l-asil għandu jkun li jappoġġahom fl-isforzi tagħhom sabiex tiġi żgurata ġestjoni aħjar ta' flussi ta' migrazzjoni fid-dimensjonijiet kollha tagħhom. Filwaqt li s-suġġett tal-programm tematiku primarjament għandu jkun il-migrazzjoni lejn l-UE, hu għandu jieħu kont ukoll tal-flussi migratorji relevanti nofsinhar/nofsinhar.

2. Sabiex jinkiseb l-objettiv imsemmi fil-paragrafu 1 u konsistentement ma' l-Artikolu 11, il-programm għandu jinkludi l-oqsma ta' attività li ġejjin:

(a) it-trawwim tar-rabtiet bejn migrazzjoni u żvilupp, speċjalment bl-inkoraggiment tal-kontribut ta' dijaspori għall-iżvilupp tal-pajjiż ta' oriġini tagħhom u t-tiżdid tal-valur tar-ritorn tal-migranti; li jitnaqqas it-telf ta' l-aħjar imħuħ u li jiġi promoss il-moviment ċirkolari ta' migranti b'ħiliet; li jiġu ffaċilitati t-transferimenti finanzjarji ta' migranti lejn il-pajjiż ta' l-oriġini tagħhom; li jiġi appoġġat ir-ritorn volontarju u l-integrazzjoni mill-ġdid ta' migranti u l-bini ta' kapaċitajiet għall-ġestjoni tal-migrazzjoni; it-trawwim ta' sforzi ta' żvilupp ta' kapaċitajiet sabiex jgħinu pajjiżi fit-tfassil ta' linji politiċi ta' migrazzjoni favur l-iżvilupp u fil-kapaċità tagħhom sabiex jiġġestixxu b'mod konġunt il-flussi ta' migrazzjoni;

(b) il-promozzjoni ta' migrazzjoni tax-xogħol ġestita tajjeb, b'mod partikolari billi tingħata informazzjoni dwar il-migrazzjoni legali u l-kondizzjonijiet ta' dħul u waqfien fit-territorju tal-Komunità; li tingħata informazjoni dwar l-opportunitajiet u ħtiġijiet tal-migrazzjoni tax-xogħol fl-Istati Membri u dwar kwalifiki ta' kandidati ta' pajjiżi terzi għall-migrazzjoni; li jiġi appoġġat it-taħriġ ta' qabel it-tluq għal kandidati għal migrazzjoni legali; u l-inkoraġġiment tad-definizzjoni u l-implimentazzjoni ta' oqfsa leġiżlattivi għal ħaddiema migranti f'pajjiżi terzi;

(ċ) il-ġlieda kontra l-immigrazzjoni illegali u l-iffaċilitar ta' l-ammissjoni mill-ġdid ta' l-immigranti illegali, inkluż bejn pajjiżi terzi, u b'mod partikolari, il-ġlieda kontra l-kuntrabandu ta' u t-traffikar tal-bnedmin; li tiġi skoraġġuta l-immigrazzjoni illegali u titqajjem kuxjenza dwar ir-riskji relatati magħha; li jittejbu l-kapaċitajiet fiż-żoni tal-ġestjoni ta' konfini, viżi u passaporti, inkluż is-sigurtà ta' dokumenti u l-introduzzjoni ta' *data* bijometrika, u t-tkixxif ta' dokumenti foloz; l-implimentazzjoni ftehim ta' ammissjoni mill-ġdid effettivi li ġew konklużi mal-Komunità u obbligi li jirriżultaw minn ftehim internazzjonali; u li jiġu assistiti pajjiżi terzi fil-ġestjoni ta' immigrazzjoni illegali u fil-koordinazzjoni tal-linji politiċi tagħhom;

(d) il-protezzjoni ta' migranti, inkluż l-aktar vulnerabbli bħan-nisa u t-tfal, kontra l-isfruttament u l-esklużjoni permezz ta' miżuri bħal-leġislazzjoni ta' pajjiżi terzi li qed jiżviluppaw fil-qasam tal-migrazzjoni; li jiġu appoġġati l-integrazzjoni u n-non-diskriminazzjoni kif ukoll miżuri li jipproteġu migranti mir-razziżmu u l-ksenofobija; il-prevenzjoni u l-ġlieda kontra l-kuntrabandu ta' u t-traffikar tal-bnedmin u kull forma ta' skjavitù;

(e) il-promozzjoni ta' asil u protezzjoni internazzjonali, anke permezz ta' programmi ta' protezzjoni reġjonali, b'mod partikolari fit-tisħiħ ta' kapaċitajiet internazzjonali; l-appoġġ tar-reġistrazzjoni ta' applikanti għal asil u refuġjati; il-promozzjoni ta' l-i*standards* u l-istrumenti internazzjonali dwar il-protezzjoni ta' refuġjati; l-appoġġ għat-titjib fil-kondizzjonijiet ta' riċezzjoni u integrazzjoni lokali, u l-ħidma lejn soluzzjonijiet dewwiema.

Artikolu 17

Il-pajjiżi tal-Protokoll taz-Zokkor ta' l-AKP

1. Il-pajjiżi tal-Protokoll taz-Zokkor ta' l-AKP elenkati fl-Anness III milquta mir-riforma taz-zokkor tal-Komunità għandhom jibbenefikaw minn programm ta' miżuri ta' akkompanjament. L-assistenza Komunitarja lil dawn il-pajjiżi għandha timmira li tappoġġa l-proċess ta' aġġustament tagħhom meta jiffaċċaw kondizzjonijiet ġodda dwar is-suq taz-zokkor minħabba r-riforma ta' l-organizzazzjoni komuni tas-suq taz-zokkor. L-assistenza Komunitarja għandha tieħu kont ta' l-istrateġiji ta' adattament ta' pajjiżi u għandha tagħti attenzjoni speċifika lill-oqsma ta' koperazzjoni li ġejjin:

(a) it-tisħiħ tal-kompetittività tas-settur taz-zokkor u tal-kannamieli, fejn dan huwa proċess xieraq, b'kont meħud tas-sitwazzjoni tal-partijiet interessati differenti fil-katina;

(b) il-promozzjoni tad-diversifikazzjoni ekonomika taż-żoni dipendenti miz-zokkor;

(ċ) jiġu indirizzati impatti usa' ġġenerati mill-proċess ta' adattament, possibbilment relatat, iżda mhux ristrett, għall-impjiegi u s-servizzi soċjali, l-użu ta' l-art u r-ristorazzjoni ambjentali, is-settur ta' l-enerġija, ir-riċerka u l-innovazzjoni u l-istabbiltà makro-ekonomika.

2. Fl-ammont imsemmi fl-Anness IV, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-ammont massimu disponibbli għal kull pajjiż tal-Protokoll taz-Zokkor għall-finanzjament ta' l-azzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 abbażi tal-ħtiġijiet ta' kull pajjiż, relatati b'mod partikolari ma' l-impatt tar-riforma tas-settur taz-zokkor fil-pajjiż ikkonċernat u ma' l-importanza tas-settur taz-zokkor għall-ekonomija. Il-qjies tal-kriterji ta' l-allokazzjoni għandu jkun ibbażat fuq id-data tal-kampanji ta' qabel l-2004.

Għandhom jiġu definiti mill-Kummissjoni, li taġixxi skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2), istruzzjonijiet ulterjuri dwar l-allokazzjoni ta' l-ammont totali fost il-benefiċjarji.

TITOLU III

PROGRAMMAR U ALLOKAZZJONI TA' FONDI

Artikolu 18

Qafas ġenerali tal-programmazzjoni u l-allokazzjoni ta' fondi

1. Fil-każ ta' programmi ġeografiċi, il-Kummissjoni għandha tfassal dokument ta' strateġija u programm indikattiv pluriennali għal kull pajjiż jew reġjun imsieħeb, kif previst fl-Artikolu 19, u tadotta programm ta' azzjoni annwali għal kull pajjiżi jew reġjun imsieħeb, kif previst fl-Artikolu 22.

Fil-każ ta' programmi tematiċi, il-Kummissjoni għandha tfassal dokumenti ta' strateġija tematika, kif previst fl-Artikolu 20, u tadotta programmi ta' azzjoni kif previst fl-Artikolu 22.

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, l-appoġġ Komunitarju jista' jieħu wkoll il-forma ta' miżuri speċjali mhux koperti fid-dokumenti ta' strateġija u l-programmi indikattivi pluriennali, kif previst fl-Artikolu 23.

2. Il-Kummissjoni għandha tiddetermina l-allokazzjonijiet indikattivi pluriennali fi ħdan kull programm ġeografiku bl-użu ta' kriterji ta' allokazzjoni ta' riżorsi standard, oġġettivi u trasparenti, ibbażati fuq il-ħtiġijiet u l-prestazzjoni ta' pajjiż jew reġjun imsieħeb ikkonċernat u żżomm f'moħħha d-diffikultajiet partikolari li jiffaċċaw pajjiżi jew reġjuni fi kriżi, soġġetti għal kunflitt jew diżastru, flimkien ma' l-ispeċifiċità ta' programmi differenti.

Il-ħtiġijiet ta' kriterji jinkludu l-popolazzjoni, id-dħul *per capita* u l-livell ta' povertà, id-distribuzzjoni tad-dħul u l-livell ta' żvilupp soċjali. Il-kriterji ta' prestazzjoni jinkludu progress politiku, ekonomiku u soċjali, progress fi tmexxija tajba u fl-użu effettiv ta' għajnuna, u b'mod partikolari l-mod kif pajjiż juża r-riżori skarsi għall-iżvilupp, billi jibda mir-riżorsi tiegħu stess.

3. Il-Kummissjoni tista' tinkludi allokazzjoni finanzjarja speċifika bl-iskop li ssaħħaħ il-koperazzjoni bejn ir-reġjuni ultraperiferiċi ta' l-UE u l-pajjiżi u reġjuni ġirien imsieħba.

Artikolu 19

Dokumenti ta' strateġija ġeografika u l-programmi indikattivi pluriennali

1. Il-preparazzjoni u l-implimentazzjoni ta' dokumenti ta' strateġija għandhom japplikaw prinċipji dwar l-effikaċja ta' l-għajnuna: appartenenza nazzjonali, sħubija, koordinazzjoni, armonizzazzjoni, allinjament għall-pajjiż destinatarju jew għassistemi reġjonali u orientazzjoni ta' riżultati kif stabbilit fl-Artikolu 3(5) sa (8).

2. Id-dokumenti ta' strateġija għandhom ikopru mhux aktar mill-perjodu ta' validità ta' dan ir-Regolament u jimmiraw li jfornu qafas koerenti għal koperazzjoni bejn il-Komunità u l-pajjiż imsieħeb jew ir-reġjun ikkonċernat, b'mod konsistenti ma' l-għan globali u l-kamp ta' applikazzjoni, l-objettivi, l-prinċipji, u l-preskrizzjonijiet ta' politika ta' dan ir-Regolament kif ukoll ma' l-Anness IV. Il-programmi indikattivi pluriennali għandhom ikunu bbażati fuq dokumenti ta' strateġija.

Id-dokumenti ta' strateġija għandhom jiġu riveduti f'nofs it-terminu, jew meħtieġ *ad hoc*, fejn xieraq skond il-prinċipji u l-proċeduri stabbiliti fil-Ftehimiet ta' sħubija u Koperazzjoni konklużi mal-pajjiżi u r-reġjuni msieħba;

3. Id-dokumenti ta' strateġija għandhom, bħala prinċipju, ikunu bbażati fuq djalogu mal-pajjiż u r-reġjun msieħeb li jinvolvi s-soċjetà ċivili u awtoritajiet reġjonali u lokali, sabiex jiġi żgurat li dak il-pajjiż u r-reġjun konċernat jieħu biżżejjed appartenenza tal-proċess u li jiġi inkoraġġut appoġġ għal strateġiji nazzjonali ta' żvilupp, partikolarment dawk għat-tnaqqis tal-faqar.

4. Il-programmi indikattivi pluriennali għandhom jiġu mfassla abbażi tad-dokumenti ta' strateġija għal kull pajjiż jew reġjun imsieħeb. Fejn possibbli, dawn għandhom ikunu s-suġġett ta' ftehim mal-pajjiż u jew ir-reġjun.

Il-programmi indikattivi pluriennali għandhom jistabbilixxu l-oqsma ta' prijorità magħżula għall-finanzjament Komunitarju, l-objettivi speċifiċi, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi ta' prestazzjoni.

Il-programmi għandhom jistabbilixxu wkoll allokazzjonijiet finanzjarji indikattivi, kemm globalment kik ukoll għal kull qasam ta' priorità, li dawn jistgħu jingħataw bħala forma ta' firxa, kif meħtieġ. Dawn l-allokazzjonijiet għandhom ikunu konsistenti ma' l-allokazzjonijiet indikattivi kif stabbiliti fl-Anness IV.

Il-programmi għandhom jiġu aġġustati fejn meħtieġ, b'kont meħud ta' kull reviżjoni ta' nofs it-terminu jew *ad hoc* tad-dokumenti tad-dokumenti ta' strateġija.

Allokazzjoni indikattiva pluriennali tista' tiġi miżjuda jew imnaqqsa b'riżultat tar-reviżjonijiet, partikolarment fid-dawl ta' ħtiġijiet speċjali bħal dawk ta' sitwazzjoni ta' wara kriżi, jew fejn prestazzjoni kienet eċċezzjonali jew mhux sodisfaċenti.

5. F'ċirkostanzi bħal kriżijiet, sitwazzjonijiet ta' wara kunflitt jew theddid għad-demokrazija, l-istat tad-dritt, id-drittijiet tal-bniedem jew il-libertajiet fundamentali, tista' tintuża proċedura ta' emerġenza sabiex tmexxi reviżjoni *ad hoc* ta' l-istrateġija ta' koperazzjoni tal-pajjiż jew r-reġjun. Tali reviżjonijiet jistgħu jipproponu strateġija ta' pajjiż jew reġjun sabiex jagħmlu t-transizzjoni lejn koperazzjoni u żvilupp fit-tul.

6. Skond l-Artikolu 2(7), l-istrateġija għandha tiżgura li l-miżuri meħudin taħt dan ir-Regolament ikunu konsistenti ma', u jevitaw duplikazzjoni ma', miżuri eliġibbli għal finanzjament taħt strumenti Komunitarji oħrajn, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1717/2006 u r-Regolament (KE) Nru 1257/96. Meta pajjiżi msieħba jew gruppi ta' pajjiżi msieħba huma direttament involuti fi, jew milquta minn, sitwazzjoni ta' kriżi jew ta' wara l-kriżi, il-programmi indikattivi pluriennali għandhom jagħmlu enfasi speċjali fuq it-tisħiħ tal-koordinazzjoni bejn l-assistenza, ir-rijabilitazzjoni u l-iżvilupp sabiex jiġu mgħejjuna jagħmlu t-transizzjoni minn sitwazzjoni ta' emerġenza għall-fażi ta' żvilupp; programmi għal pajjiżi u reġjuni regolarment soġġetti għal diżastri naturali għandhom jipprovdu għat-tħejjija u l-prevenzjoni ta' diżastri u l-ġestjoni tal-konsegwenzi ta' tali diżastri.

7. Sabiex trawwem il-koperazzjoni reġjonali, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li huma eliġibbli, meta tadotta programmi ta' azzjoni annwali tat-tip imsemmi fl-Artikolu 22, jew il-miżuri speċjali kif msemmi fl-Artikolu 23 għal miżuri ta' koperazzjoni taħt dan il-Kapitolu li l-proġetti jew il-programm ta' natura reġjonali jew transkonfinali mwettqa ma' pajjiżi elenkati fl-Anness V ikunu eliġibbli, konformement ma' l-ewwel subparagrafu ta' l-Artikolu 2(4). Jistgħu jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet għal dan fid-dokumenti ta' strateġija u fil-programmi indikattivi pluriennali msemmijin f'dan l-Artikolu u fl-Artikolu 20.

8. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lil xulxin, kif ukoll lil donaturi u atturi oħrajn involuti fl-iżvilupp inklużi rappreżentanti tas-soċjetà ċivili u awtoritajiet reġjonali u lokali, fi stadju bikri tal-proċess ta' programmazzjoni sabiex jippromwovu l-komplimentarjetà fost l-attivitajiet ta' koperazzjoni tagħhom.

Artikolu 20

Dokumenti ta' strateġija għal programmi tematiċi

1. Id-dokumenti ta' strateġija tematika m'għandhomx ikopru aktar mill-perjodu ta' validità ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom jistabbilixxu l-istrateġija Komunitarja għat-tema konċernata, il-prioritajiet Komunitarji, is-sitwazzjoni internazzjonali u l-attivitajiet ta' l-imsieħba ewlenin. Huma għandhom ikunu konsistenti ma' l-għan globali u l-kamp ta' applikazzjoni, ma' l-objettivi, l-prinċipji u l-preskrizzjonijiet ta' politika ta' dan ir-Regolament kif ukoll ma' l-Anness IV.

Id-dokumenti ta' strateġija tematika għandhom jistabbilixxu l-oqsma ta' prijorità magħżula għall-finanzjament mill-Komunità, l-objettivi speċifiċi, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi tar-rendiment.

Id-dokumenti ta' strateġija tematika għandhom jagħtu wkoll allokazzjoni finanzjarja indikattiva, kemm globalment kif ukoll għal kull qasam ta' prijorità; din tista' tingħata, fejn ikun xieraq, f'forma ta' skala.

Id-dokumenti ta' strateġija għandhom jiġu riveduti f'nofs it-terminu tagħhom, jew *ad hoc* jekk ikun meħtieġ.

2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lil xulxin, kif ukoll lil donaturi u atturi oħrajn involuti fl-iżvilupp inklużi rappreżentanti tas-soċjetà ċivili u ta' l-awtoritajiet lokali, fi stadju bikri tal-proċess ta' programmazzjoni sabiex jippromwovu l-komplimentarjetà fost l-attivitajiet ta' koperazzjoni tagħhom.

3. Għandhom jiġu stabbiliti riżorsi u prioritajiet ta' intervent għall-parteċipazzjoni f'inizjattivi globali.

Artikolu 21

L-adozzjoni ta' dokumenti ta' strateġija ġeografika u tal-programmi indikattivi pluriennali

Id-dokumenti ta' strateġija u l-programmi indikattivi pluriennali msemmija fl-Artikoli 19 u 20, u kwalunkwe reviżjoni tagħhom imsemmija fl-Artikolu 19(2) u fl-Artikolu 20(1), ir-raba' subparagrafu, kif ukoll miżuri ta' akkumpanjament imsemmija fl-Artikolu 17, għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 35(2).

TITOLU IV

IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 22

Adozzjoni ta' programmi ta' azzjoni annwali

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta programmi ta' azzjoni annwali bbażati fuq id-dokumenti ta' strateġija u l-programmi indikattivi pluriennali imsemmija fl-Artikoli 19 u 20.

F'każijiet eċċezzjonali, per eżempju fil-każ fejn programm ta' azzjoni jkun għadu ma ġiex adottat, il-Kummissjoni tista', abbażi tad-dokumenti ta' strateġija u l-programmi indikattivi pluriennali imsemmija fl-Artikoli 19 u 20, tadotta miżuri li m'humiex previsti f'programm ta' azzjoni annwali skond l-istess regoli u proċeduri tal-programmi ta' azzjoni.

2. Il-programmi ta' azzjoni annwali għandhom jispeċifikaw l-objettivi li jridu jintlaħqu, l-oqsma ta' intervent, ir-riżultati mistennija, il-proċeduri ta' ġestjoni, kif ukoll l-ammont totali ta' finanzjament ippjanat. Huma għandhom jinkludu deskrizzjoni ta' l-attivitajiet maħsuba li jiġu ffinanzjati, indikazzjoni ta' l-ammonti allokati għal kull attività u orarju indikattiv ta' implimentazzjoni. L-objettivi għandhom ikunu miżurabli u jkollhom punti ta' referenza marbuta maż-żmien.

3. Il-programmi ta' azzjoni annwali għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 35 (2).

4. Għandha jsir kontroll ambjentali adatt fil-livell tal-proġett partikolari inkluża stima ta' l-impatt ambjentali (EIA) għal proġetti li jkunu ambjentalment sensittivi, partikolarment għall-infrastruttura maġġura ġdida. Fejn ikun relevanti, għandhom jiġu użati stimi ambjentali strateġiċi (SEA) fl-implimentazzjoni ta' programmi settorali. Għandhom jiġu żgurati l-involviment tal-partijiet konċernati interessati fl-istimi ambjentali u l-aċċess pubbliku għar-riżultati.

Artikolu 23

Adozzjoni ta' miżuri speċjali mhux previsti fid-dokumenti ta' strateġija jew fil-programmi indikattivi pluriennali

1. Fil-każ ta' ħtiġijiet jew ċirkostanzi mhux previsti u debitament ġustifikati relatati ma' diżastri naturali, konflitti jew kriżijiet ċivili, u li ma jistgħux jiġu ffinanzjati taħt ir-Regolament (KE) Nru 1717/2006 jew ir-Regolament (KE) Nru 1257/96, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri speċjali mhux previsti fid-dokumenti ta' strateġija jew fil-programmi indikattivi pluriennali (minn hawn 'il quddiem imsejħa "miżuri speċjali").

Il-miżuri speċjali jistgħu jintużaw ukoll sabiex jiffinanzjaw miżuri li jiffaċilitaw it-transizzjoni mill-għajnuna ta' emerġenza għal operazzjonijiet ta' żvilupp fit-tul, inklużi dawk li għandhom l-għan li jħejju lill-popolazzjoni għal kriżijiet rikorrenti.

2. Il-miżuri speċjali għandhom jispeċifikaw l-objettivi segwiti, l-oqsma ta' intervent, ir-riżultati mistennija, il-proċeduri ta' ġestjoni, u l-ammont totali ta' finanzjament. Dawn għandhom jinkludu deskrizzjoni ta' l-azzjonijiet li għandhom jiġu ffinanzjati, indikazzjoni ta' l-ammonti allokati għal kull operazzjoni u l-iskeda ta' żmien indikattiva għall-implimentazzjoni tagħhom. Huma għandhom jinkludu definizzjoni tat-tip ta' indikaturi tal-prestazzjoni li jkollhom jiġu monitorati meta jkunu implimentati l-miżuri speċjali.

3. Fejn l-ispiża ta' dawn il-miżuri taqbeż EUR 10 000 000, il-Kummissjoni għandha tadottahom skond il-proċedura ta' ġestjoni msemmija fl-Artikolu 35(2). Għal miżuri speċjali taħt EUR 10 000 000, il-Kummissjoni għandha tibgħat il-miżuri lill-Istati Membri u lill-Parlament Ewropew għal informazzjoni fi żmien xahar mill-adozzjoni tad-deċiżjoni tagħha.

4. Il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35(2) tista' tintuża għall-emendament tal-miżuri speċjali, bħal dawk li jwettqu adattamenti tekniċi, li jestendu l-perjodu ta' implimentazzjoni, li jassenjaw mill-ġdid il-fondi fil-baġit proviżorju, jew li jidu jew inaqqsu d-daqs tal-baġit b'ammont li ma jaqbiżx l-20 % tal-baġit inizjali, sakemm dawn l-emendi ma jkollhomx effett fuq l-objettivi inizjali stabbiliti fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Kull miżura teknika bħal dawn għandha tiġi kkomunikata fi żmien xahar lill-Parlament Ewropew u lill-Istati Membri.

Artikolu 24

Eliġibbiltà

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 31, għandhom ikunu eliġibbli għall-finanzjament skond dan ir-Regolament għall-finijiet ta' l-implimentazzjoni tal-programmi ta' azzjoni annwali msemmija fl-Artikolu 22 jew tal-miżuri speċjali kif msemmi fl-Artikolu 23, *inter alia*, dawn li ġejjin:

(a) il-pajjiżi u r-reġjuni msieħba, u l-istituzzjonijiet tagħhom;

(b) korpi deċentralizzati fil-pajjiżi msieħba, bħal muniċipalitajiet, provinċji, dipartimenti u reġjuni;

(ċ) korpi konġunti stabbiliti mill-pajjiżi u r-reġjuni msieħba mal-Komunità;

(d) organizzazzjonijiet internazzjonali, inklużi organizzazzjonijiet reġjonali, korpi tan-NU, dipartimenti u missjonijiet, istituzzjonijiet finanzjarji internazzjonali u reġjonali u banek ta' l-iżvilupp, safejn dawn jikkontribwixxu għall-objettivi ta' dan ir-Regolament;

(e) istituzzjonijiet u korpi Komunitarji, iżda biss għall-finijiet ta' implimentazzjoni tal-miżuri ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 26;

(f) aġenziji ta' l-UE;

(g) l-entitajiet u l-korpi ta' l-Istati Membri, tal-pajjiżi u r-reġjuni msieħba li ġejjin u ta' kwalunkwe pajjiż terz ieħor li jikkonforma mar-regoli dwar l-aċċess għall-assistenza esterna tal-Komunità mniżżla fl-Artikolu 31, safejn dawn jgħinu sabiex jinkisbu l-objettivi ta' dan ir-Regolament:

(i) korpi pubbliċi jew parastatali, awtoritajiet lokali u konsorzji jew assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom;

(ii) kumpanniji, ditti u organizzazzjonijiet u negozji privati oħra;

(iii) istituzzjonijiet finanzjarji li jikkonċedu, jippromwovu u jiffinanzjaw investiment privat f'pajjiżi u reġjuni sħab;

(iv) atturi mhux Statali kif definit fil-paragrafu 2;

(v) persuni fiżiċi.

2. L-atturi mhux Statali u ta' mingħajr profitt eliġibbli għal appoġġ finanzjarju taħt dan ir-Regolament li joperaw fuq bażi indipendenti u ta' responsabbiltà proprja jinkludu: organizzazzjonijiet mhux governattivi, organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw il-popli indiġeni, organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw lill-minoritajiet nazzjonali u/jew etniċi, assoċjazzjonijiet lokali tan-negozjanti u gruppi taċ-ċittadini, koperattivi, *trade unions*, organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-interessi ekonomiċi u soċjali, organizzazzjonijiet li jiġġieldu l-korruzzjoni u l-frodi u li jippromwovu tmexxija tajba, organizzazzjonijiet tad-drittijiet ċivili u organizzazzjonijiet li jiġġieldu d-diskriminazzjoni, organizzazzjonijiet lokali (inklużi networks) involuti fil-qasam tal-koperazzjoni u l-integrazzjoni reġjonali deċentralizzata, assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi, organizzazzjonijiet tan-nisa u taż-żgħażagħ, organizzazzjonijiet ta' tagħlim, kulturali, ta' riċerka u xjentifiċi, universitajiet, knejjes u assoċjazzjonijiet jew komunitajiet reliġjużi, il-medja u kwalunkwe assoċjazzjoni mhux governattiva u fondazzjonijiet indipendenti inklużi fondazzjonijiet politiċi indipendenti li x'aktarx jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni ta' l-objettivi ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 25

Tipi ta' finanzjament

1. Il-finanzjament Komunitarju jista' jieħu l-forom li ġejjin:

(a) proġetti u programmi;

(b) appoġġ baġitarju jekk l-amministrazzjoni ta' l-infiq pubbliku ta' l-Istat imsieħeb tkun trasparenti, affidabbli u effikaċi biżżejjed, u fejn dan ikun stabbilixxa linji politiċi settorali jew makroekonomiċi valutati b'mod pożittiv mid-donaturi ewlenin tiegħu; inklużi, fejn relevanti, l-istituzzjonijiet finanzjarji internazzjonali. Il-Kummissjoni għandha konsistentement tuża approċċ ibbażat fuq riżultati u indikaturi tar-rendiment u għandha tiddefinixxi u timmonitorja b'mod ċar il-kondizzjonalità tiegħu u tappoġġa sforzi ta' pajjiżi msieħba sabiex jiżviluppaw kontroll parlamentari u kapaċitajiet ta' verifika u sabiex jiżdiedu t-trasparenza u l-aċċess pubbliku għall-informazzjoni. L-għtoti ta' appoġġ baġitarju għandu jkun kondizzjonali fuq progress sodisfaċenti lejn l-ilħuq ta' l-objettivi f'termini ta' impatt u riżultati;

(ċ) appoġġ settorali;

(d) f'każijiet eċċezzjonali, programmi settorali u ġenerali ta' importazzjoni, li jistgħu jieħdu l-forma ta':

(i) programmi settorali ta' importazzjoni f'oġġetti;

(ii) programmi settorali ta' importazzjoni li jipprovdu l-kambju mill-munita barranija sabiex jiffinanzjaw importazzjonijiet għas-settur in kwistjoni; jew

(iii) programmi ġenerali ta' importazzjoni li jipprovdu flus barranin sabiex jiffinanzjaw importazzjonijiet ġenerali ta' firxa wiesgħa ta' prodotti;

(e) fondi mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-BEI jew ta' intermedjarji finanzjarji oħra abbażi ta' programmi tal-Kummissjoni bil-għan li jiġi pprovdut self (b'mod partikolari bħala appoġġ għall-investiment u għall-iżvilupp tas-settur privat), kapital ta' riskju (fil-forma ta' self subordinat jew kondizzjonali) jew sehem minuri u temporanju ieħor fil-kapital tan-negozju, u kontribuzzjonijiet għall-fondi ta' garanzija skond l-Artikolu 32, sal-punt li r-riskju finanzjarju tal-Komunità jkun limitat għal dawn il-fondi;

(f) sussidji fuq ir-rati ta' l-interessi, b'mod partikolari għas-self fil-qasam ta' l-ambjent;

(g) programmi ta' tnaqqis tad-dejn, taħt programmi ta' tnaqqis tad-dejn miftieħma internazzjonalment;

(h) għotjiet maħsuba għall-finanzjament tal-proġetti mressqa mill-entitajiet tat-tip elenkati fl-Artikoli 24(1)(b), (ċ), (d), (f) u (g)(i) sa (v);

(i) għotjiet għall-finanzjament ta' l-ispejjeż operattivi ta' l-entitajiet elenkati fl-Artikolu 24(1)(b), (ċ), (d), (f) u (g)(i), (iii) u (iv);

(j) il-finanzjament ta' programmi ta' ġemellaġġ bejn istituzzjonijiet pubbliċi, awtoritajiet lokali, korpi pubbliċi nazzjonali jew entitajiet legali privati responsabbli għal kompiti ta' servizz pubbliku ta' Stat Membru u dawk ta' pajjiż jew reġjun imsieħeb;

(k) kontribuzzjonijiet għal fondi internazzjonali, bħal dawk immexxija minn organizzazzjonijiet internazzjonali jew reġjonali;

(l) kontribuzzjonijiet għal fondi nazzjonali stabbiliti minn pajjiżi u reġjuni msieħba sabiex jattiraw finanzjament konġunt minn għadd ta' donaturi, jew kontribuzzjonijiet għal fondi stabbiliti minn donatur wieħed jew aktar bil-għan li l-proġetti jiġu implimentati b'mod konġunt;

(m) investimenti ta' kapital f'istituzzjonijiet finanzjarji internazzjonali u f'banek ta' żvilupp reġjonali;

(n) riżorsi umani u materjali meħtieġa għal amministrazzjoni u sorveljanza effettiva ta' proġetti u programmi mill-pajjiżi u reġjuni msieħba.

2. L-assistenza Komunitarja m'għandhiex tintuża sabiex jitħallsu taxxi, dazji jew ħlasijiet f'pajjiżi benefiċjarji.

Artikolu 26

Miżuri ta' appoġġ

1. Il-finanzjament Komunitarju jista' jkopri n-nefqa relatata ma' l-attivitajiet ta' tħejjija, ta' segwitu, ta' kontroll, ta' verifika u ta' evalwazzjoni, li jkunu direttament meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u għall-kisba ta' l-objettivi tiegħu, pereżempju studji, laqgħat, attivitajiet ta' informazzjoni, ta' sensibilizzazzjoni, ta' taħriġ u ta' pubblikazzjoni, nefqa relatata man-networks informatiċi għall-iskambju ta' l-informazzjoni, kif ukoll kwalunkwe nefqa oħra ta' assistenza amministrattiva jew teknika meħtieġa għall-ġestjoni tal-programm. Huwa għandu jkopri wkoll in-nefqa f'delegazzjonijiet tal-Kummissjoni għall-appoġġ amministrattiv meħtieġ għall-ġestjoni ta' operazzjonijiet iffinanzjati taħt dan ir-Regolament.

2. Dawn il-miżuri ta' appoġġ mhumiex neċessarjament koperti bil-programmi indikattivi pluriennali u għalhekk jistgħu jiġu ffinanzjati barra mill-ambitu ta' dokumenti ta' strateġija u tal-programmi indikattivi pluriennali. Però, huma jistgħu jiġu finanzjati wkoll taħt il-programmi indikattivi pluriennali.

Il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri ta' appoġġ li mhumiex koperti mill-programmi indikattivi pluriennali skond l-Artikolu 23 (3) u (4).

Artikolu 27

Ko-finanzjament

1. Il-miżuri għandhom ikunu eliġibbli għal ko-finanzjament minn dawn li ġejjin, *inter alia*:

(a) Stati Membri u l-awtoritajiet reġjonali u lokali tagħhom, u b'mod partikolari l-aġenziji pubbliċi u parastatali tagħhom;

(b) pajjiżi donaturi oħrajn, u b'mod partikolari l-aġenziji pubbliċi u parastatali tagħhom;

(ċ) organizzazzjonijiet internazzjonali, inklużi organizzazzjonijiet reġjonali, u b'mod partikolari istituzzjonijiet finanzjarji internazzjonali u reġjonali;

(d) kumpannniji, ditti, organizzazzjonijiet privati oħrajn u negozji, u atturi oħrajn mhux Statali;

(e) pajjiżi u reġjuni sħab li jirċievu fondi.

2. Fil-każ ta' ko-finanzjament parallel, il-proġett jew programm jinqasam f'għadd ta' komponenti identifikabbli b'mod ċar, u kull wieħed minnhom ikun finanzjat minn imsieħba differenti li jipprovdu l-ko-finanzjament b'tali mod li l-użu aħħari tal-finanzjament jibqa' dejjem identifikabbli.

Fil-każ ta' ko-finanzjament konġunt, l-ispiża totali ta' proġett jew programm tinqasam bejn l-imsieħba li jipprovdu l-kofinanzjament u r-riżorsi għandhom jitqiegħdu flimkien b'tali mod li l-identifikazzjoni tas-sors ta' finanzjament għal kwalunkwe attività speċifika meħuda bħala parti mill-proġett jew programm ma tkunx possibbli.

3. Fil-każ ta' ko-finanzjament konġunt, il-Kummissjoni tista' tirċievi u tmexxi l-fondi f'isem il-korpi msemmija fil-paragrafu 1 (a), (b) u (ċ) għall-fini ta' l-implimentazzjoni tal-miżuri konġunti. Fondi bħal dawn għandhom jiġu ttrattati bħala dħul ta' finanzi, skond Artikolu 18 tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 1605/2002.

Artikolu 28

Proċeduri ta' ġestjoni

1. Il-miżuri ffinanzjati taħt dan ir-Regolament għandhom jiġu implimentati skond ir-Regolament (KE, Euratom) 1605/2002 u kull reviżjoni tiegħu.

2. Fil-każ ta' ko-finanzjament u f'każijiet oħrajn debitament ġusitifkati, il-Kummissjoni tista' tafda kompiti ta' awtorità pubblika, u b'mod partikolari kompiti ta' implimentazzjoni baġitarji, f'idejn il-korpi msemmija fl-Artikolu 54(2)(ċ) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 1605/2002.

3. Fil-każ ta' ġestjoni deċentralizzata, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tuża l-proċeduri ta' akkwist jew ta' għotja tal-pajjiż jew reġjun msieħeb benefiċjarju wara li tkun ivverifikat li huma jirrispettaw il-kriterji relevanti tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 1605/2002, sakemm:

— il-proċeduri tal-pajjiż jew reġjun imsieħeb benefiċjarju jissodisfaw il-prinċipji ta' trasparenza, proporzjonalità, trattament ugwali u non-diskriminazzjoni u jimpedixxu kwalunkwe kunflitt ta' interessi,

— il-pajjiż jew reġjun sieħeb benefiċjarju jaċċetta li jiċċekkja regolarment li l-attivitajiet finanzjati mill-Baġit Ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea kienu implimentati sewwa, li jieħu miżuri adegwati sabiex jimpedixxi irregolaritajiet u frodi, u, jekk ikun hemm bżonn, jieħu azzjoni legali sabiex jirkupra fondi li tħallsu indebitament.

Artikolu 29

Impenji tal-baġit

1. L-impenji tal-baġit għandhom isiru abbażi ta' deċiżjonijiet meħuda mill-Kummissjoni skond l-Artikolu 22(1), 23(1) u 26 (1).

2. Il-finanzjament Komunitarju jista' jieħu wieħed minn dawn il-forom legali li ġejjin, *inter alia*:

— ftehim ta' finanzjament,

— ftehim ta' għotja,

— kuntratti ta' akkwist,

— kuntratti ta' impieg.

Artikolu 30

Il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità

1. Kwalunkwe ftehim li jirriżulta minn dan ir-Regolament għandu jinkludi dispożizzjonijiet li jiżguraw il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità, b'mod partikolari fir-rigward ta' irregolaritajiet, frodi, korruzzjoni u attivitajiet irregolari oħrajn, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/1995 tat-18 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea ([1]), ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2185/1996 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tipproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra ([2]) u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) ([3]).

2. Il-ftehim għandhom espressament jintitolaw lill-Kummissjoni u lill-Qorti ta' l-Awdituri sabiex iwettqu verifiki, inklużi verifiki tad-dokumenti jew verifiki fuq il-post ta' kwalunkwe kuntrattur jew sub-kuntrattur li jkun irċieva fondi Komunitarji. Huma għandhom ukoll jawtorizzaw b'mod ċar lill-Kummissjoni sabiex twettaq kontrolli u ispezzjonijiet fuq il-post, kif previst fir-Regolament (Euratom, KE) Nru 2185/96.

3. Il-kuntratti kollha li jirriżultaw mill-implimentazzjoni ta' l-assistenza għandhom jiżguraw id-drittijiet tal-Kummissjoni u tal-Qorti ta' l-Awdituri skond il-paragrafu 2 matul u wara kull eżekuzzjoni tal-kuntratti.

([1]) ĠU L 312, 23.12.1995, p. 1.
([2]) ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2.
([3]) ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.

Artikolu 31

Il-proċeduri ta' akkwist pubbliku, il-proċeduri ta' aġġudikazzjoni ta' għotjiet, regoli ta' l-oriġini

1. Il-parteċipazzjoni fl-aġġudikazzjoni ta' kuntratti ta' akkwist jew ta' għotja ffinanzjati taħt dan ir-Regolament għandha tkun miftuħa għall-persuni fiżiċi kollha li jkunu ċittadini jew persuni ġuridiċi li jkunu stabbiliti fi Stat Membru tal-Komunità, f'pajjiż kandidat uffiċjali kif rikonoxxut mill-Komunità Ewropea jew fi Stat Membru taż-Żona Ekonomika Ewropea.

Il-parteċipazzjoni fl-aġġudikazzjoni ta' kuntratti ta' akkwist jew ta' għotja ffinanzjati taħt programm ġeografiku kif definit fl-Artikoli 5 sa 10 għandha tkun miftuħa għall-persuni fiżiċi kollha li huma ċittadini jew għall-persuni ġuridiċi li huma stabbiliti f'kwalunkwe pajjiż li qed jiżviluppa li huwa eliġibbli permezz ta' l-Anness I.

Il-parteċipazzjoni fl-aġġudikazzjoni ta' kuntratti ta' akkwist jew ta' għotja ffinanzjati taħt programm tematiku kif definit fl-Artikoli 11 sa 16, u l-programm stabbilit fl-Artikolu 17, għandha tkun miftuħa għall-persuni fiżiċi kollha li huma ċittadini ta' jew għall-persuni ġuridiċi li huma stabbiliti f'pajjiż li qed jiżviluppa, kif speċifikat mill-OECD/DAC u fl-Anness II, minbarra persuni fiżiċi jew ġuridiċi eliġibbli permezz tal-programm tematiku jew il-programm stabbilit fl-Artikolu 17. IL-Kummissjoni għandha tippubblika u taġġorna l-Anness II skond reviżjonijiet regolari tal-lista tar-riċevituri ta' għajnuna ta' l-OECD/DAC, u tgħarraf lill-Kunsill b'dan.

2. Il-parteċipazzjoni fl-għoti ta' kuntratti ta' akkwist jew ta' għotja ffinanzjati taħt dan ir-Regolament għandha tkun miftuħa wkoll għall-persuni fiżiċi kollha li huma ċittadini ta' jew għall-persuni ġuridiċi kollha li huma stabbiliti fi kwalunkwe pajjiż minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 1, fejn ġie stabbilit aċċess reċiproku għall-assistenza esterna tagħhom.

L-aċċess reċiproku għandu jingħata kull meta pajjiż jagħti eliġibbiltà fuq termini ndaqs lill-Istati Membri u lill-pajjiż riċevitur konċernat.

L-aċċess reċiproku għandu jkun stabbilit permezz ta' deċiżjoni speċifika dwar pajjiż partikolari jew grupp reġjonali ta' pajjiżi partikolari. Tali deċiżjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 35 (2) u għandha tkun fis-seħħ għal perjodu minimu ta' sena.

L-għoti ta' aċċess reċiproku għandu jkun ibbażat fuq paragun bejn il-Komunità u donaturi oħrajn u għandu jipproċedi fuq livell settorali, kif definit mill-kategoriji ta' l-OECD/DAC, jew fuq livell ta' pajjiż, sew jekk ikun pajjiż donatur jew riċevitur. Id-deċiżjoni li tingħata din ir-reċiproċità lil pajjiż donatur għandha tkun ibbażata fuq it-trasparenza, il-konsistenza u l-proporzjonalità ta' l-għajnuna pprovduta minn dak id-donatur, inkluża n-natura kwalitattiva u kwantitattiva tagħha. Il-pajjiżi riċevituri għandhom jiġu kkonsultati bħala parti mill-proċedura mfissra f'dan il-paragrafu.

L-aċċess reċiproku fil-pajjiżi l-anqas żviluppati kif definiti mill-OECD/DAC għandu jingħata awtomatikament lill-membri ta' l-OECD/DAC.

3. Il-parteċipazzjoni fl-aġġudikazzjoni tal-kuntratti ta' akkwist jew ta' għotja ffinanzjati taħt l-istrument Komunitarju għandha tkun miftuħa għall-organizzazzjonijiet internazzjonali.

4. Dan t' hawn fuq għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-parteċipazzjoni ta' kategoriji ta' organizzazzjonijiet eliġibbli skond in-natura jew il-lokalizzazzjoni rigward l-objettivi ta' l-azzjoni li għandha titwettaq.

5. L-esperti jistgħu jkunu ta' kwalunkwe nazzjonalità, mingħajr preġudizzju għall-ħtiġijiet kwalitattivi u finanzjarji stabbiliti fir-regoli ta' akkwisti Komunitarji.

6. Il-fornimenti u l-materjali kollha mixtrija taħt kuntratt iffinanzjat taħt dan ir-Regolament għandhom joriġinaw mill-Komunità jew minn pajjiż eliġibbli kif definit fil-paragrafu 1 u 2. It-terminu "oriġini" għall-fini ta' dan ir-Regolament hu definit fil-leġislazzjoni Komunitarja relevanti dwar regoli ta' l-oriġini għal skopijiet ta' dwana.

7. Il-Kummissjoni tista', f'każijiet debitament issostanzjati, tawtorizza l-parteċipazzjoni ta' persuni fiżiċi u ġuridiċi minn pajjiżi li għandhom konnessjonijiet ekonomiċi, kummerċjali jew ġeografiċi tradizzjonali ma' pajjiżi ġirien jew pajjiżi terzi oħra, u l-użu ta' provvisti u materjali ta' oriġini differenti.

8. Il-Kummissjoni tista', f'każijiet eċċezzjonali debitament issostanzjati, tawtorizza l-parteċipazzjoni ta' persuni fiżiċi li huma ċittadini jew ta' persuni ġuridiċi li huma stabbiliti f'pajjiżi oħrajn minbarra dawk imsemmijin fil-paragrafu 1 u 2, jew ix-xiri ta' provvisti u materjali ta' oriġini differenti minn dak stabbilit fil-paragrafu 6.

Id-derogi jistgħu jkunu ġustifikati abbażi tan-nuqqas ta' disponibbiltà ta' prodotti u servizzi fis-swieq tal-pajjiżi konċernati, għal raġunijiet ta' urġenza estrema, jew jekk ir-regoli ta' eliġibbilità jagħmlu r-realizzazzjoni ta' proġett, programm jew azzjoni impossibbli jew eċċessivament diffiċli.

9. Kull meta finanzjament Komunitarju jkopri operazzjoni implimentata permezz ta' organizzazzjoni internazzjonali, il-parteċipazzjoni fil-proċeduri kuntrattwali xierqa għandha tkun miftuħa għall-persuni fiżiċi jew ġuridiċi kollha li jkunu eliġibbli skond il-paragrafi 1 u 2 kif ukoll għall-persuni fiżiċi jew ġuridiċi kollha li huma eliġibbli skond ir-regoli ta' dik l-organizzazzjoni, waqt li tingħata attenzjoni sabiex jiġi żgurat li jingħata trattament ugwali lid-donaturi kollha. L-istess regoli għandhom japplikaw fir-rigward ta' provvisti, materjali u esperti.

Kull meta finanzjament Komunitarju jkopri operazzjoni ko-finanzjata ma' pajjiż terz, soġġett għar-reċiproċità kif definit fil-paragrafu 2, jew ma' organizzazzjoni reġjonali, jew ma' Stat Membru, il-parteċipazzjoni fil-proċeduri kuntrattwali xierqa għandha tkun miftuħa għall-persuni fiżiċi jew ġuridiċi kollha li huma eliġibbli skond il-paragrafi 1, 2 u 3 kif ukoll għall-persuni fiżiċi jew ġuridiċi kollha li huma eliġibbli taħt ir-regoli ta' tali pajjiż terz, organizzazzjoni reġjonali jew Stat Membru. L-istess regoli għandhom japplikaw fir-rigward ta' provvisti, materjali u esperti.

10. Għall-finijiet ta' assistenza mogħtija direttament permezz ta' atturi mhux Statali taħt programm tematiku definit fl-Artikolu 14, id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 1 m'għandhomx japplikaw għall-kriterji ta' eliġibbilità għas-selezzjoni ta' benefiċjarji ta' għotjiet.

Il-benefiċjarji ta' dawn l-għotjiet għandhom iżommu mar-regoli stabbiliti f'dan l-Artikolu fejn l-implimentazzjoni ta' assistenza teħtieġ l-għotja ta' kuntratti ta' akkwist.

11. Sabiex tithaffef l-eliminazzjoni tal-faqar permezz tal-promozzjoni ta' kapaċitajiet lokali, swieq u xiri, konsiderazzjoni speċjali għandha tingħata lill-akkwist lokali u reġjonali f'pajjizi msieħba.

L-offerenti li ġew mogħtija kuntratti għandhom jirrispettaw *standards* internazzjonali miftiehma marbuta max-xogħol, eżempju l-i*standards* marbuta max-xogħol ta' l-ILO, konvenzjonijiet dwar il-liberta' ta' assoċjazzjoni u negozjar kollettiv, eliminazzjoni ta' xogħol sfurzat jew obbligatorju, eliminazzjoni ta' diskriminazzjoni fir-rigward ta' impjieg u okkupazzjoni, u l-abolizzjoni ta' xogħol tat-tfal.

Aċċess minn pajjiżi li qed jiżviluppaw għall-assistenza Komunitarja għandu jkun magħmul possibbli minn tali assistenza teknika kollha kif inhu meqjus xieraq.

Artikolu 32

Fondi magħmula disponibbli lill-Bank Ewropew ta' l-Investiment jew lil intermedjarji finanzjarji oħra

1. Il-fondi msemmija fl-Artikolu 25(1)(e) għandhom jiġu ġestiti mill-BEI, minn intermedjarji finanzjarji oħra, jew minn kwalunkwe bank jew organizzazzjoni oħra bil-kapaċità li jamministraw tali fondi.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta dispożizzjonijiet implimentattivi għall-paragrafu 1 abbażi ta' każ b'każ sabiex ikun kopert it-tqassim tar-riskji, il-ħlas ta' l-intermedjarju responsabbli għall-implimentazzjoni, l-użu u l-irkupru ta' profitti fuq fondi, u l-għeluq ta' l-operazzjoni.

Artikolu 33

Evalwazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha twettaq monitoraġġ u reviżjoni tal-programmi tagħha b'mod regolari, u tevalwa r-riżultati ta' l-implimentazzjoni ta' linji politiċi u programmi ġeografiċi u tematiċi, u ta' linji politiċi settorali u l-effikaċja ta' programmar, fejn hu xieraq permezz ta' evalwazzjonijiet esterni indipendenti, sabiex jiġi aċċertat jekk l-objettivi ġewx milħuqa u tkun tista' tiffurmula rakkomandazzjonijiet bil-ħsieb li jiġu mtejba operazzjonijiet futuri. Għandu jittieħed adegwatament kont tal-proposti mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill għal evalwazzjonijiet esterni indipendenti. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għas-setturi soċjali u għall-progress li sar lejn il-kisba ta' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju.

2. Il-Kummissjoni għandha tibgħat ir-rapporti ta' evalwazzjoni tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 35 għall-informazzjoni. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li jiddiskutu evalwazzjonijiet speċifiċi fil-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 35(3). Ir-riżultati għandhom iwasslu għad-disinn ta' programmar u l-allokazzjoni ta' riżorsi.

3. Il-Kummissjoni għandha tassoċja l-partijiet interessati kollha relevanti, inklużi atturi mhux Statali u awtoritajiet lokali, fil-fażi ta' evalwazzjoni ta' l-assistenza tal-Komunità provduta taħt dan ir-Regolament.

TITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 34

Rapport annwali

1. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-progress li sar fl-implimentazzjoni tal-miżuri meħuda taħt dan ir-Regolament u għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport annwali dwar l-implimentazzjoni u r-riżultati, u sa fejn hu possibbli, dwar l-eżiti ewlenin u l-impatti ta' l-assistenza. Dan ir-rapport għandu jiġi ppreżentat ukoll lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

2. Ir-rapport annwali għandu jkollu informazzjoni relatata mas-sena ta' qabel dwar il-miżuri finanzjati, ir-riżultati ta' eżerċizzji ta' monitoraġġ u evalwazzjoni, l-involviment ta' l-imsieħba relevanti, u l-implimentazzjoni ta' obbligi u pagamenti tal-baġit, analizzati skond il-pajjiż, ir-reġjun u s-settur ta' koperazzjoni. Huwa għandu jivvaluta r-riżulti ta' l-assistenza, bl-użu sa fejn hu possibbli, ta' indikaturi speċifiċi u miżurabbli tar-rwol tiegħu fis-sodisfament ta' l-objettivi ta' dan ir-Regolament. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għas-setturi soċjali u għall-progress li sar lejn il-kisba ta' l-Għanijiet ta' Żvilupp tal-Millennju.

Artikolu 35

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha. Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 4(3) tad-Deċiżjoni għandu jkun ta' 30 jum.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 3 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, b'kont meħud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.

5. Osservatur mill-BEI għandu jieħu sehem fil-proċeduri tal-kumitat, rigward dawk il-kwistjonijiet li jkunu jikkonċernaw lill-Bank.

Artikolu 36

Parteċipazzjoni minn pajjiż terz mhux eliġibbli taħt dan ir-Regolament

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(5), sabiex tkun żgurata l-koerenza u l-effikaċja ta' l-assistenza Komunitarja, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi meta tadotta programmi ta' azzjoni msemmija fl-Artikolu 22 jew il-miżuri speċjali msemmija fl-Artikolu 23 li pajjiżi, territorji u reġjuni eliġibbli għall-assistenza Komunitarja taħt ir-Regolament (KE) Nru 1085/2006 jew ir-Regolament (KE) Nru 1638/2006 u l-FEŻ huma eliġibbli għal miżuri taħt dan ir-Regolament fejn il-proġett jew programm ġeografiku jew tematiku li jkun ser jiġi implimentat ikun ta' natura globali, reġjonali jew transkonfinali. Proviżjon jista' jsir għal dan il-metodu ta' finanzjament fid-dokumenti ta' strateġija u programmi indikattivi pluriennali msemmija fl-Artikoli 19 u 20. Id-dispożizzjonijet ta' l-Artikolu 10 dwar l-eligibbilità u d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 31 dwar parteċipazzjoni fi proċeduri ta' akkwist pubbliku u ta' għoti ta' sussidji u regoli ta' oriġini għandhom jiġu adattati sabiex jippermettu lill-pajjiżi, lit-territorji u lir-reġjuni kkonċernati jieħdu sehem.

Artikolu 37

Sospensjoni ta' assistenza

Mingħajr preħudizzju għad-dispożizzjonijiet dwar sospensjoni ta' għajnuna fi ftehim ta' sħubija u koperazzjoni ma' pajjizi u reġjuni msieħba, fejn pajjiż imsieħeb jonqos milli josserva l-prinċipji msemmija fl-Artikolu 3(1), u fejn konsultazzjonijiet ma' pajjiż terz ma jwasslux għal soluzzjoni aċċettabbli għaż-żewġ partijiet, jew jekk konsultazzjonijiet jiġu miċħuda jew f'każijiet ta' urġenza speċjali, il-Kunsill, filwaqt li jaġixxi b'maġġoranza kwalifikata fuq proposta mill-Kummissjoni, jista' jieħu miżuri xierqa fir-rigward ta' kwlaunkwe assistenza mogħtija lill-pajjiż imsieħeb taħt dan ir-Regolament. Tali miżuri jistgħu jinkludu s-sospensjoni sħiħa jew parzjali ta' l-assistenza.

Artikolu 38

Disposizzjonijiet finanzjarji

1. L-ammont finanzjarju ta' referenza għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament tul il-perjodu 2007-2013 huwa EUR 16 897 000 000.

2. L-ammonti indikattivi allokati għal kull programm imsemmi fl-Artikoli 5 sa 10 u 11 sa 16 u 17 huma stabbiliti fl-Anness IV. Dawn l-ammonti huma stabbiliti għall-perjodu 2007-2013.

3. Ghandhom jiġu awtorizzati approprjazzjonijiet annwali mill-awtorità baġitarja fil-limiti tal- qafas finanzjarju.

4. Ġie inkluż ammont indikattiv ta' EUR 465 000 000 fl-ammont totali għal programmi tematiċi sabiex jiġu ffinanzjati attivitajiet li huma ta' benefiċċju għall-pajjiżi ta' l-ENPI.

Artikolu 39

Tħassir

1. Ir-Regolamenti li ġejjin huma mħassra:

(a) Ir-Regolament (KE) Nru 2110/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-14 ta' Diċembru 2005 dwar l-aċċess għall-għajnuna esterna tal-Komunità ([1]);

(b) Ir-Regolament (KE) Nru 806/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 dwar il-promozzjoni ta' l-ugwaljanza bejn is-sessi fil-koperazzjoni għall-iżvilupp ([2]);

([1]) ĠU L 344, 27.12.2005, p.1.
([2]) ĠU L 143, 30.4.2004, p. 40.

(ċ) Ir-Regolament (KE) Nru 491/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi programm ta' għajnuna finanzjarja u teknika lil pajjiżi terzi fl-oqsma ta' l-immigrazzjoni u ta' l-eżilju (AENEAS) ([3]);

(d) Ir-Regolament (KE) Nru 1568/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar għajnuna għall-ġlieda kontra mard marbut mal-faqar (HIV/AIDS, it-tuberkulożi u l-malarja) f'pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw ([4]);

(e) Ir-Regolament Nru 1567/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar l-għajnuna għal strateġiji u azzjonijiet dwar ir-riproduttività u s-saħħa sesswali u d-drittijiet fil-pajjiżi li għadhom jiżviluppaw ([5]);

(f) Ir-Regolament (KE) Nru 2130/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Ottubru 2001 dwar azzjonijiet sabiex jgħinu popolazzjonijiet li kienu mġiegħla jitilqu minn pajjiżi li għadhom qed jiżviluppaw ta' l-Asja u ta' l-Amerika Latina ([6]);

(g) Ir-Regolament (KE) Nru 2494/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Novembru 2000 dwar miżuri sabiex jiġi promossi l-konservazzjoni u l-immaniġġar sostenibbli tal-foresti tropikali u foresti oħrajn f'pajjiżi li qed jiżviluppaw ([7]);

(h) Ir-Regolament (KE) Nru 2493/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Novembru 2000 dwar miżuri sabiex tiġi promossa l-integrazzjoni sħiħa tad-dimensjoni ambjentali fil-proċess ta' żvilupp tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw ([8]);

(i) Ir-Regolament (KE) Nru 1726/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Ġunju 2000 dwar il-koperazzjoni fl-iżvilupp ma' l-Afrika ta' Isfel ([9]);

(j) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1659/98 tas-17 ta' Lulju 1998 dwar il-koperazzjoni deċentralizzata ([10]);

([3]) ĠU L 80, 18.3.2004, p. 1.
([4]) ĠU L 224, 6.9.2003, p. 7. Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 2110/2005.
([5]) ĠU L 224, 6.9.2003, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 2110/2005.
([6]) ĠU L 287, 31.10.2001, p. 3. Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 2110/2005.
([7]) ĠU L 288, 15.11.2000, p. 6. Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 2110/2005.
([8]) ĠU L 288, 15.11.2000, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 2110/2005.
([9]) ĠU L 198, 4.8.2000, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament 2110/2005.
([10]) ĠU L 213, 30.7.1998, p. 6. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 625/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 99, 3.4.2004, p. 1).

(k) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1658/98 tas-17 ta' Lulju 1998, dwar il-ħidmiet ta' finanzjament konġunt ma' l-organizzazzjonijiet Ewropej mhux tal-gvern (OMG) f'setturi ta' interess għall-pajjiżi li qed jiżviluppaw ([1]);

(l) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1292/96 tas-27 ta' Ġunju 1996 dwar il-politika ta' l-għajnuna ta' l-ikel u t-tmexxija ta' l-għajnuna ta' l-ikel ([2]);

(m) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 443/92 tal-25 ta' Frar 1992 dwar l-għajnuna finanzjarja u teknika lil, u ko-operazzjoni ekonomika ma', pajjiżi li qed jiżviluppaw fl-Asja u l-Amerika Latina ([3]) (ALA).

2. Ir-Regolamenti abrogati għandhom ikomplu jiġu applikati għal atti u impenji legali tas-snin tal-baġit ta' qabel l-2007. Kwalunkwe referenza għar-Regolamenti abrogati għandha titqies bħala referenza għal dan ir-Regolament.

Artikolu 40

Reviżjoni

Mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010, Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport li jevalwa l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-ewwel tliet snin ma', jekk xieraq, proposta leġiżlattiva li tintroduċi l-modifikazzjonijiet meħtieġa, inkluż l-allokazzjoni finanzjarja stabbilita fl-Anness IV.

Artikolu 41

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.*

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2007 sal-31 ta' Diċembru 2013.

Dan ir-Regolament għandu jorbtu fl-intier tiegħu u jkunu direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, 18 ta' Diċembru 2006.

Għall-Parlament Ewropew	*Mill-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
J. BORRELL FONTELLES	J.-E. ENESTAM

([1]) ĠU L 213, 30.7.1998, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 2110/2005.
([2]) ĠU L 166, 5.7.1996, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 1726/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 234, 1.9.2001, p. 10).
([3]) ĠU L 52, 27.2.1992, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 2112/2005 (ĠU L 344, 27.12.2005, p. 23).

ANNESS I

PAJJIŻI ELIĠIBBLI TAĦT L-ARTIKOLU 1(1)

Amerika Latina

1. Arġentina
2. Bolivja
3. Brażil
4. Ċilì
5. Kolumbja
6. Kosta Rika
7. Kuba,
8. Ekwador
9. El Salvador
10. Gwatemala
11. Ħonduras
12. Messiku
13. Nikaragwa
14. Panama
15. Paragwaj
16. Perù
17. Urugwaj
18. Venezuela

Asja

19. Afganistan
20. Bangladexx
21. Bhutan
22. Kambodja
23. Ċina
24. Indja
25. Indoneżja
26. Repubblika Demokratika tal-Poplu tal-Korea
27. Laos
28. Malasja
29. Maldive
30. Mongolja
31. Myanmar/Burma
32. Nepal
33. Pakistan
34. Filippini
35. Sri Lanka
36. Tajlandja
37. Vjet Nam

Asja Ċentrali

38. Kazakastan
39. Repubblika tal-Kirgistan
40. Taġikistan
41. Turkmenistan
42. Uzbekistan

Lvant Nofsani

43. Iran
44. Iraq
45. Oman
46. Għarabja Sawdita
47. Jemen

Afrika t'Isfel

48. Afrika t'Isfel

ANNESS II

LISTA TA' L-OECD/DAC TA' REĊIPJENTI TA' L-ODA

Effettiva mill-2006 għar-rappurtar dwar l-2005, l-2006 u l-2007

Pajjiżi l-Anqas Żviluppati	Pajjiżi Oħra bi Dħul Baxx (DGN per capita < $ 825 fl-2004)	Pajjiżi u Territorji bi Dħul Medju-Baxx (DGN per capita < $ 3 255 fl-2004)	Pajjiżi u Territorji bi Dħul Medju-Għoli (DGN per capita < $ 3 256-$ 10 065 fl-2004)
Afganistan	Kamerun	Albanija	* Anguilla
Angola	Repubblika tal-Kongo	Alġerija	Antigwa u Barbuda
Bangladexx	Kosta ta' l-Avorju	Armenja	Arġentina
Benin	Gana	Ażerbajġan	Barbados
Bhutan	Indja	Belarus	Belize
Burkina Faso	Kenja	Bolivja	Botswana
Burundi	Repubblika Demokratika tal-Poplu tal-Korea	Bosnja u Ħerzegovina	Ċilì
Kambodja	Rep. tal-Kirgistan	Brażil	Gżejjer Cook
Kap Verde	Moldova	Ċina	Kosta Rika
Rep. ta' l-Afrika Ċentrali	Mongolja	Kolumbja	Kroazja
Ċad	Nikaragwa	Kuba	Dominika
Komoros	Niġerja	Repubblika Dominikana	Gabon
Repubblika Demokratika tal-Kongo	Pakistan	Ekwador	Grenada
Djibouti	Papwa New Guinea	Eġittu	Libanu
Ginea Ekwatorjali	Taġikistan	El Salvador	Libja
Eritrea	Uzbekistan	Fiġi	Malasja
Etjopja	Vjet Nam	Ġeorġja	Mawrizju
Gambja	Żimbabwe	Gwatemala	* Majott
Ginea		Guyana	Messiku
Ginea-Bissaw		Ħonduras	* Montserrat
Ħaiti		Indoneżja	Nauru
Kiribati		Iran	Oman
Laos		Iraq	Palau
Lesoto		Ġamajka	Panama
Liberja		Ġordan	Arabja Sawdita [1]
Madagaskar		Kazakastan	Seychelles
Malawi		Maċedonja, dik li qabel kienet ir-Repubblika Jogoslava tal-	Afrika t'Isfel
Maldive		Gżejjer Marshall	* St. Helena
Mali		Mikronesja, Stati Fed.	St. Kitts-Nevis
Mawritanja		Marokk	St. Lucia
Możambik		Namibja	St. Vincent & Grenadines
Mjanmar		Niue	Trinidad & Tobago
Nepal		Territorji Palestinjani	Turkija
Niġer		Paragwaj	* Gżejjer Turks & Caicos
Rwanda		Perù	Urugwaj
Samoa		Filippini	Venezwela
Sao Tome & Principe		Serbja u Montenegro	
Senegal		Sri Lanka	
Sierra Leone		Surinam	
Gżejjer Solomon		Sważiland	
Somalja		Sirja	
Sudan		Tajlandja	
Tanzanija		* Tokelau	
Timor-Leste		Tonga	
Togo		Tuneżija	
Tuvalu		Turkmenistan	
Uganda		Ukraina	
Vanwatu		* Wallis & Futuna	
Jemen			
Żambja			

* Territorju.

(1) L-Arabja Sawdita qabżet il-livell ta' pajjiż bi dħul għoli fl-2004. Skond ir-regoli ta' l-OECD/DAC għar-reviżjoni ta' din il-lista, hija sejra titneħħa mil-lista fl-2008 jekk tibqa' pajjiż bi dħul għoli fl-2005 u l-2006. L-ammonti tad-dħul nett tagħha taħt l-ODA mill-Membri ta' l-OECD/DAC kienu ta' USD 9,9 miljuni fl-2003 u USD 9,0 miljuni (preliminari) fl-2004.

ANNESS III

IL-PAJJIŻI TA’ L-AKP TAL-PROTOKOLL TAZ-ZOKKOR

1. Barbados
2. Belize
3. Guyana
4. Ġamajka
5. San Kitts u Nevis
6. Trinidad u Tobago
7. Fiġi
8. Repubblika tal-Kongo
9. Il-Kosta ta’ l-Avorju
10. Kenja
11. Madagaskar
12. Malawi
13. Mawrizju
14. Możambik
15. Sważiland
16. Tanzanija
17. Żambja
18. Żimbabwe

ANNESS IV

ALLOKAZZJONIJIET FINANZJARJI INDIKATTIVI GĦALL-PERJODU 2007-2013 (F'MILJUNI TA' EUR)

Total	**16 897**
Programmi ġeografiċi:	*10 057*
Amerika Latina	2 690
Asja	5 187
Asja Ċentrali	719
Il-Lvant Nofsani	481
Afrika t'Isfel	980
Programmi tematiċ:	*5 596*
Investiment fin-nies	1 060
Ambjent u ġestjoni sostenibbli ta' riżorsi naturali	804
Atturi mhux Statali u l-awtoritajiet lokali fl-iżvilupp	1 639
Sigurtà fl-ikel	1 709
Migrazzjoni u asil	384
Il-pajjiżi tal-Protokoll taz-Zokkor ta' l-AKP:	*1 244*

ANNESS V

PAJJIŻI U TERRITORJI LI MHUX QED JIŻVILUPPAW

1. Awstralja
2. Baħrajn
3. Brunej
4. Kanada
5. Taipei Ċiniż
6. Hong Kong
7. Ġappun
8. Korea
9. Makaw
10. New Zealand
11. Kuwajt
12. Qatar
13. Singapor
14. Emirati Għarab Magħquda
15. Stati Uniti ta' l-Amerika

II

(Atti li l-pubblikazzjoni tagħhom mhijiex obbligatorja)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL

RAKKOMANDAZZJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-20 ta' Diċembru 2006

dwar il-protezzjoni tal-minuri u tad-dinjità tal-bniedem u dwar id-dritt ta' tweġiba fir-rigward tal-kompetittività ta' l-industrija Ewropea tas-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online*

(2006/952/KE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 157 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([2]),

Billi:

(1) Il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea ([3]) ("il-Karta") fl-Artikolu 1 tiddikjara l-invjolabbiltà tad-dinjità umana, waqt li tipprovdi li għandha tkun irrispettata u protetta. L-Artikolu 24 tal-Karta jipprovdi li t-tfal għandhom id-dritt għal tali protezzjoni u kura kif huwa meħtieġ għall-benesseri tagħhom u li fl-azzjonijiet kollha relatati mat-tfal, kemm jekk meħudin minn awtoritajiet pubbliċi jew minn istituzzjonijiet privati, il-konsiderazzjoni primarja għandha tkun l-aħjar interess tat-tfal.

(2) L-Unjoni Ewropea għandha tħaddem l-azzjoni politika tagħha biex tipprevjeni kwalunkwe forma ta' vjolazzjoni tal-prinċipju tar-rispett lejn id-dinjità umana.

([1]) ĠU C 221, 8.9.2005, p. 87.

([2]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' Settembru 2005 (ĠU C 193 E, 17.8.2006, p. 217), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-21 ta' Settembru 2006 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-12 ta' Diċembru 2006 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

([3]) ĠU C 364, 18.12.2000, p. 1.

(3) Jeħtieġ li jiġu promulgati miżuri leġislattivi f'livell ta' l-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' l-iżvilupp fiżiku, mentali u morali ta' minuri f'relazzjoni mal-kontenut tas-servizzi kollha awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni u l-protezzjoni ta' minuri kontra aċċess għal programmi u servizzi mhux xierqa maħsuba għall-adulti.

(4) L-iżvilupp kostanti ta' teknoloġiji ġodda ta' informazzjoni u komunikazzjoni jagħmilha ħaġa urġenti għall-Komunità li tiżgura l-protezzjoni sħiħa u adegwata ta' l-interessi taċ-ċittadini f'dan il-qasam, min-naħa waħda billi tiggarantixxi t-twassil u l-provvista ħielsa ta' servizzi ta' l-informazzjoni, u, min-naħa l-oħra billi tiżgura li l-kontenut tagħhom ikun legali, jirrispetta l-prinċipju tad-dinjità umana u ma jtellifx l-iżvilupp ġenerali tal-minuri.

(5) Il-Komunità diġà intervjeniet fil-qasam tas-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni biex toħloq il-kondizzjonijiet meħtieġa biex tiżgura l-moviment liberu ta' xandiriet televiżivi u servizzi oħrajn ta' informazzjoni, bi qbil mal-prinċipji ta' kompetizzjoni libera u l-libertà ta' l-espressjoni u l-informazzjoni, iżda hija għandha taġixxi b'determinazzjoni akbar f'dan il-qasam bl-għan li tadotta miżuri biex tipproteġi l-konsumaturi minn inċitament għal diskriminazzjoni bbażata fuq sess, razza jew oriġini etnika, reliġjon jew twemmin, diżabbiltà, età jew orjentazzjoni sesswali u li tiġġieled kontra kwalunkwe tali diskriminazzjoni. Azzjonijiet bħal dawn għandhom joħolqu bilanċ bejn il-protezzjoni tad-drittijiet ta' l-individwu minn naħa waħda, u l-libertà ta' l-espressjoni min-naħa l-oħra, partikolarment f'dak li jirrigwarda r-responsabbiltà ta' l-Istati Membri biex jiddefinixxu n-nozzjoni ta' inċitament għall-mibegħda jew għad-diskriminazzjoni skond il-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom u l-valuri morali.

(6) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 98/560/KE ta' l-24 ta' Settembru 1998 dwar l-iżvilupp tal-kompetittività ta' l-industrija Ewropea tas-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni bil-promozzjoni ta' l-oqfsa nazzjonali mmirati biex jilħqu livell komparabbli u effettiv ta' protezzjoni tal-minuri u d-dinjità umana ([1]) hija l-ewwel strument legali fil-livell Komunitarju li fil-premessa (5) jindirizza kwistjonijiet tal-protezzjoni tal-minuri u tad-dinjità umana f'relazzjoni mas-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni li jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, kien x'kien il-mezz tat- twassil. L-Artikolu 22 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/552/KEE tat-3 ta' Ottubru 1989 dwar il-koordinazzjoni ta' ċertu dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva fl-Istati Membri fir-rigward ta' l-eżerċitar ta' attivitajiet ta' xandir bit-televiżjoni ([2]) ("Direttiva dwar it-Televiżjoni mingħajr Fruntieri") diġà indirizza speċifikament il-kwistjoni tal-protezzjoni tal-minuri u d-dinjità umana f'attivitajiet ta' xandir bit-televiżjoni.

(7) Huwa ssuġġerit li l-Kunsill u l-Kummissjoni għandhom jagħtu attenzjoni speċjali lill-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni meta jirrevedu, jinnegozjaw jew jikkonkludu ftehim ġodda ta' sħubija jew programmi ġodda ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi, filwaqt li jżommu quddiem għajnejhom il-karattru globali tal-produtturi, distributuri jew fornituri ta' kontenut awdjoviżiv u l-aċċess għall-Internet.

(8) Bid-Deċiżjoni Nru 276/1999/KE ([3]), il-Parlament Ewropew u l-Kunsill adottaw pjan multi-annwali ta' Azzjoni Komunitarja dwar il-promozzjoni ta' użu aktar sigur ta' l-Internet permezz tal-ġlieda kontra kontenut illegali u ta' ħsara fuq networks globali (il-"Pjan ta' Azzjoni għal Internet Aktar Sigur").

(9) Id-Deċiżjoni Nru 1151/2003/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) estendiet il-Pjan ta' Azzjoni għal Internet Aktar Sigur għal sentejn u emendat il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu biex tinkludi miżuri sabiex ikun inkoraġġut l-iskambju ta' informazzjoni u koordinazzjoni ma' l-atturi rilevanti fil-livell nazzjonali kif ukoll disposizzjonijiet speċjali għall-pajjiżi ta' l-adeżjoni.

(10) Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċertu aspetti legali tas-servizzi tas-soċjetà ta' l-informazzjoni, b'mod partikolari l-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern ([5]) tiċċara ċerti kunċetti legali u tarmonizza ċerti aspetti sabiex tippermetti li s-servizzi tas-soċjetà ta' l-informazzjoni jibbenefikaw bis-sħiħ mill-prinċipji tas-suq intern. Numru ta' disposizzjonijiet tad-Direttiva 2000/31/KE huma rilevanti wkoll għall-protezzjoni tal-minuri u d-dinjità umana, b'mod partikolari l-Artikolu 16(1)(e), skond liema l-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jinkoraġġixxu t-tfassil ta' kodiċi ta' kondotta rigward il-protezzjoni ta' minuri u d-dinjità umana.

(11) Ix-xena tal-medja li tinbidel, minħabba teknoloġiji ġodda u innovazzjoni tal-medja, tagħmilha meħtieġ li t-tfal, kif ukoll il-ġenituri, l-għalliema u l-ħarrieġa, jiġu mgħallmin kif jużaw b'mod effettiv is-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online*.

(12) B'mod ġenerali, l-awtoregolazzjoni tas-settur awdjoviżiv qed turi ruħha bħala miżura addizzjonali effikaċi, iżda ma hijiex suffiċjenti biex tipproteġi lill-minuri minn messaġġi b'kontenut ta' ħsara. L-iżvilupp ta' żona awdjoviżiva Ewropea bbażata fuq il-libertà ta' l-espressjoni u r-rispett tad-drittijiet taċ-ċittadini għandu jissejjes fuq djalogu kontinwu bejn il-leġislaturi nazzjonali u Ewropej, l-awtoritajiet regolatorji, l-industriji, l-assoċjazzjonijiet, iċ-ċittadini u s-soċjetà ċivili.

(13) Fil-konsultazzjoni pubblika dwar id-Direttiva 97/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1997 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 89/552/KEE dwar il-koordinazzjoni ta ċerti dispożizzjonijiet stabbiliti mil-liġi, minn regolamenti jew azzjoni amministrattiva fl-Istati Membri dwar l-eżerċizzju ta l-attivitajiet tax-xandir televiżivi ([6]), kien issuġġerit li l-ħtieġa ta' l-adozzjoni ta' miżuri relatati mal-litteriżmu medjatiku tkun inkluża fost is-suġġetti koperti mir-Rakkomandazzjoni 98/560/KE.

(14) Il-Kummissjoni tħeġġeġ il-koperazzjoni u l-qsim ta' l-esperjenza u ta' l-aħjar prattiċi bejn korpi eżistenti awtoregolatorji jew ko-regolatorji, li jittrattaw l-iggradar jew l-ikklassifikar tal-kontenut awdjoviżiv, irrispettivament mill-mezzi li bihom jikkomunikawha, bil-ħsieb li jagħmluha possibbli għall-utenti kollha, iżda b'mod speċjali għall-ġenituri, l-għalliema u l-ħarrieġa, biex jirrapportaw kontenut illegali u jivvalutaw il-kontenut ta' servizzi awdjoviżivi u ta' informazzjoni *online*, kif ukoll kwalunkwe kontenut legali li jista' jagħmel ħsara lill-iżvilupp fiżiku, mentali jew morali tal-minuri.

(15) Kif kien issuġġerit waqt il-konsultazzjoni pubblika rigward id-Direttiva 97/36/KE, huwa xieraq li d-dritt għal risposta jew rimedji ekwivalenti japplikaw għall-medja *online*, u li jitqiesu l-fatturi speċifiċi tal-mezz u s-servizz ikkonċernati.

([1]) ĠU L 270, 7.10.1998, p. 48.
([2]) ĠU L 298, 17.10.1989, p. 23. Direttiva kif emendata bid-Direttiva 97/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 202, 30.7.1997, p. 60).
([3]) Deċiżjoni Nru 276/1999/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 1999 li tadotta pjan ta' azzjoni multi-annwali tal-Komunità li jħeġġeġ użu aktar sigur tal-Internet u li jiġġieled il-kontenut illegali u ta' ħsara fin-networks globali (ĠU L 33, 6.2.1999, p. 1). Deċiżjoni kif emendata l-aħħar bid-Deċiżjoni Nru 787/2004/KE (ĠU L 138, 30.4.2004, p. 12).
([4]) Deċiżjoni Nru 1151/2003/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2003 li temenda d-Deċiżjoni Nru 276/1999/KE li tadotta pjan tal-Komunità multiannwali dwar il-promozzjoni tal-użu aktar fiżżgur tal-Internet għall-ġlieda kontra kontenut illegali u ta' ħsara fuq networks globali (ĠU L 162, 1.7.2003, p. 1).
([5]) ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1.
([6]) ĠU L 202, 30.7.1997, p. 60.

(16) Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tal-5 ta' Ottubru 1995 dwar l-immaġni ta' nisa u l-irġiel murija fir-riklamar u l-medja ([1]) tistieden lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jieħdu miżuri adegwati biex jippromovu stampa diversifikata u realistika tal-kompetenzi u l-potenzjal tan-nisa u l-irġiel fis-soċjetà.

(17) Meta ressqet il-proposta tagħha għal Direttiva tal-Kunsill li timplimenta l-prinċipju tat-trattament ugwali bejn l-irġiel u n-nisa fl-aċċess għal u l-provvista ta' merkanzija u servizzi, il-Kummissjoni nnutat li l-immaġni tas-sessi fil-medja u fir-riklamar tqajjem kwistjonijiet importanti dwar il-protezzjoni tad-dinjità ta' l-irġiel u n-nisa iżda kkonkludiet li, fid-dawl ta' drittijiet fundamentali oħrajn, inklużi l-libertà u l-pluraliżmu tal-medja, ma jkunx xieraq li tindirizza dawn il-kwistjonijiet f'dik il-proposta iżda li għandha tikkunsidra dawn il-kwistjonijiet.

(18) L-industrija tas-servizzi awdjoviżivi u ta' informazzjoni *online* għandha tkun inkoraġġuta f'livell ta' Stat Membru biex tevita u tiġġieled kwalunkwe tip ta' diskriminazzjoni bbażata fuq sess, oriġini razzjali jew etnika, reliġjon jew twemmin, diżabbiltà, età jew orjentazzjoni sesswali f'tali medja u kull riklamar, inklużi tekniċi ġodda ta' riklamar, mingħajr ma jinkisru l-libertà ta' l-espressjoni jew ta' l-istampa.

(19) Din ir-Rakkomandazzjoni tkopri żviluppi teknoloġiċi ġodda u tikkomplementa r-Rakkomandazzjoni 98/560/KE. Il-kamp ta' applikazzjoni tagħha, minħabba avvanzi teknoloġiċi, jinkludi servizzi awdjoviżivi u ta' informazzjoni *online*, magħmulin disponibbli għall-pubbliku permezz ta' networks elettroniċi fissi jew mobbli.

(20) Xejn f'din ir-Rakkomandazzjoni ma jżomm lill-Istati Membri milli japplikaw id-disposizzjonijiet kostituzzjonali u l-liġijiet u l-prattiċi legali l-oħrajn tagħhom rigward il-libertà ta' l-espressjoni,

JIRRAKKOMANDAW DAN LI ĠEJ:

I. L-Istati Membri, fl-interess tal-promozzjoni ta' l-iżvilupp ta' l-industrija tas-servizzi awdjoviżivi u dik ta' l-informazzjoni *online*, jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw il-protezzjoni tal-minuri u d-dinjità umana fis-servizzi kollha awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online*, billi:

1. jikkunsidraw l-introduzzjoni ta' miżuri fil-liġijiet jew il-prattiċi domestiċi tagħhom rigward id-dritt għal risposta jew rimedji ekwivalenti f'relazzjoni mal-medja *online*, bil-konsiderazzjoni dovuta għad-disposizzjonijiet leġislattivi domestiċi u kostituzzjonali tagħhom, u bla ħsara għall-possibbiltà li tkun adattata l-manjiera kif jiġi eżerċitat sabiex jittieħed kont tal-partikolaritajiet ta' kull tip ta' mezz;

([1]) ĠU C 296, 10.11.1995, p. 15.

2. jippromwovu, sabiex jinkoraġġixxu l-użu ta' żviluppi teknoloġiċi, flimkien u b'mod konsistenti ma' miżuri legali u miżuri oħrajn eżistenti dwar is-servizzi tax-xandir, u f'koperazzjoni mill-qrib mal-partijiet ikkonċernati:

   a) azzjoni biex jagħmluha possibbli għall-minuri li jagħmlu użu responsabbli mis-servizzi awdjoviżivi u ta' informazzjoni *online*, notevolment billi jtejbu l-livell tal-kuxjenza fost il-ġenituri, l-għalliema u l-ħarrieġa tal-potenzjal tas-servizzi l-ġodda u tal-mezzi li permezz tagħhom dawn jistgħu jkunu siguri għall-minuri, b'mod partikolari permezz tal-litteriżmu tal-medja jew programmi ta' edukazzjoni dwar il-medja u pereżempju b'taħriġ kontinwu fl-edukazzjoni skolastika,

   b) azzjoni biex jiffaċilitaw, fejn xieraq u meħtieġ, l-identifikazzjoni ta', u l-aċċess għal, kontenut ta' kwalità u servizzi għal minuri, inkluż permezz tal-provvista ta' mezzi ta' aċċess fi stabbilimenti edukattivi u postijiet pubbliċi,

   ċ) azzjoni biex jinformaw aktar liċ-ċittadini dwar il-possibbiltajiet offruti mill-Internet;

   eżempji ta' azzjonijiet possibbli rigward il-litteriżmu medjatiku jingħataw fil-qosor fl-Anness II;

3. jippromwovu attitudni responsabbli min-naħa ta' professjonisti, intermedjarji u utenti tal-medja ġodda tal-komunikazzjoni bħalma huwa l-Internet billi:

   a) iħeġġu l-industrija tas-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online*, mingħajr ma jiksru l-libertà ta' l-espressjoni jew ta' l-istampa, biex tevita d-diskriminazzjoni kollha bbażata fuq sess, oriġini razzjali jew etnika, reliġjon jew twemmin, diżabbiltà, età jew orjentazzjoni sesswali, fis-servizzi kollha awdjoviżivi jew ta' informazzjoni *online*, u biex tikkumbatti tali diskriminazzjoni;

   b) jinkoraġġixxu viġilanza u r-rapportar ta' paġni kkonsidrati illegali, bla ħsara għad-Direttiva 2000/31/KE;

   ċ) ifasslu kodiċi ta' mġieba f'kooperazzjoni ma' professjonisti u awtoritajiet regolatorji f'livell nazzjonali u Komunitarju;

4. jippromwovu miżuri biex jiġġieldu l-attivitajiet illegali kollha ta' ħsara lill-minuri fuq l-Internet u jagħmlu mill-Internet medja aktar sigur; tista' tingħata konsiderazzjoni fost oħrajn lill-miżuri li ġejjin:

   a) tkun adottata tikketta ta' kwalità għal fornituri ta' servizz, sabiex l-utenti ikunu jistgħu jiċċekkjaw b'mod faċli jekk fornitur involut josservax kodiċi ta' kondotta,

   b) jistabbilixxu mezzi xierqa għar-rappurtar ta' attivitajiet illegali u/jew suspettużi fuq l-Internet.

II. L-industrija tas-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online* u partijiet oħra kkonċernati:

1. jiżviluppaw miżuri pożittivi għall-benefiċċju tal-minuri, inkluż inizjattivi biex jiġi ffaċilitat aċċess usa' għal servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online*, filwaqt li jevitaw kontenut potenzjalment dannuż per eżempju permezz ta' sistemi ta' filtrazzjoni. Tali miżuri jistgħu jinkludu armonizzazzjoni permezz ta' kooperazzjoni bejn korpi regolatorji, awto-regolatorji u ko-regolatorji ta' l-Istati Membri, u permezz ta' l-iskambju ta' l-aħjar prattiki rigward kwistjonijiet bħal sistema ta' simboli deskrittivi komuni jew messaġġi ta' twissija li jindikaw il-kategorija ta' l-età u/jew liema aspetti tal-kontenut ikunu wasslu għal ċerta rakkomandazzjoni ta' età, li kieku jgħinu lill-utenti biex jevalwaw il-kontenut tas-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online*. Dan jista' jseħħ, per eżempju, permezz ta' l-azzjonijiet kif deskritti fil-qosor fl-Anness III;

2. tiġi eżaminata l-possibbiltà li jinħolqu filtri li jkunu jistgħu jipprevjenu informazzjoni li toffendi d-dinjità umana milli tgħaddi mill-Internet;

3. jiżviluppaw miżuri biex iżidu l-użu ta' sistemi ta' tikkettar tal-kontenut għal materjal distribwit permezz ta' l-Internet;

4. jikkunsidraw mezzi effettivi ta' kif jevitaw u jiġġieldu diskriminazzjoni bbażata fuq sess, oriġini razzjali jew etnika, reliġjon jew twemmin, diżabbiltà, età jew orjentazzjoni sesswali fis-servizzi awdjoviżivi u ta' l-informazzjoni *online* u ta' kif jippromwovu stampa diversifikata u realistika tal-kompetenzi u l-potenzjal ta' l-irġiel u n-nisa fissoċjetà.

JINNUTAW LI L-KUMMISSJONI:

1. bi ħsiebha tippromwovi, f'relazzjoni mal-programm Komunitarju pluriennali 2005-2008 dwar il-promozzjoni ta' l-użu aktar sigur ta' l-Internet u ta' teknoloġiji *online* ġodda, azzjonijiet ta' informazzjoni mmirati lejn iċ-ċittadini fl-Ewropa kollha bl-użu tal-mezzi kollha tal-medja ta' komunikazzjoni, biex jinfurmaw lill-pubbliku dwar il-benefiċċji u r-riskji possibbli ta' l-Internet, kif jużah b'responsabbiltà u sigurtà, kif iressaq ilmenti u kif jattiva l-kontroll mill-ġenituri. Kampanji speċifiċi jistgħu jkunu mmirati lejn gruppi ta' mira bħal skejjel, assoċjazzjonijiet tal-ġenituri u utenti;

2. bi ħsiebha tesplora l-possibbiltà li tintroduċi numru tat-telefon Ewropew bla ħlas jew li testendi servizz eżistenti biex tgħin lill-utenti ta' l-Internet billi tidderiġihom lejn mekkaniżmi ta' ilmenti u riżorsi ta' informazzjoni disponibbli u tipprovdi l-informazzjoni għall-ġenituri dwar l-effikaċja tas-software għal filtrazzjoni;

3. bi ħsiebha tesplora l-possibbiltà li tappoġġja l-istabbiliment ta' isem ta' domain ġeneriku tat-tieni livell li jkun irriservat għal siti mmonitorjati li jkunu impenjati li jirrispettaw lill-minuri u d-drittijiet tagħhom bħal.KID.eu;

4. tkompli żżomm ħaj djalogu kostruttiv u kontinwu ma' l-organizzazzjonijiet tal-fornituri tal-kontenuti, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u l-partijiet kollha kkonċernati;

5. bi ħsiebha tiffaċilita u tappoġġja l-formazzjoni ta' networks minn korpi awto-regolatorji u l-iskambju ta' l-esperjenza bejniethom, sabiex ikunu evalwati l-effikaċja ta' kodiċijiet ta' mġiba u l-approċċi bbażati fuq l-awtoregolazzjoni biex ikunu żgurati l-ogħla standards possibbli tal-protezzjoni tal-minuri;

6. bi ħsiebha tissottometti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, abbażi ta' informazzjoni fornuta mill-Istati Membri, rapport dwar l-implimentazzjoni u l-effikaċja tal-miżuri speċifikati f'din ir-Rakkomandazzjoni, u li tirrevedi din ir-Rakkomandazzjoni jekk u meta jkun hemm il-ħtieġa.

Magħmula fi Brussel, 20 ta' Diċembru 2006

Għall-Parlament Ewropew	Għall-Kunsill
Il-President	*Il-President*
J. BORRELL FONTELLES	J. KORKEAOJA

ANNESS I

LINJI GWIDA INDIKATTIVI GĦALL-IMPLIMENTAZZJONI, FUQ LIVELL NAZZJONALI, TA' MIŻURI FIL-LIĠI JEW IL-PRATTIKA NAZZJONALI SABIEX JIĠI ŻGURAT ID-DRITT TA' TWEĠIBA JEW RIMEDJI EKWIVALENTI FIR-RIGWARD TAL-MEDJA *ONLINE*

Objettiv: l-introduzzjoni ta' miżuri fil-liġi jew fil-prattika nazzjonali ta' l-Istati Membri sabiex jiġi żgurat id-dritt għal risposta jew rimedji ekwivalenti f'relazzjoni mal-medja *online*, bil-konsiderazzjoni dovuta għad-disposizzjonjiet nazzjonali u kostituzzjonali tagħhom u bla ħsara għall-possibbiltà li l-eżerċizzju tiegħu jkun addattat għall-karatteristiċi partikolari ta' kull tip ta' mezz.

It-terminu "mezz" jirreferi għal kwalunkwe mezz ta' komunikazzjoni għad-disseminazzjoni lill-pubbliku ta' informazzjoni editjata *online* bħalma huma gazzetti, rivisti, ir-radju, it-televiżjoni u s-servizzi ta' l-aħbarijiet ibbażati fuq l-Internet.

Bla ħsara għal disposizzjonjiet oħrajn adottati mill-Istati Membri skond il-liġi ċivili, amministrattiva jew kriminali, kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, irrispettivament min-nazzjonalità tagħha, li l-interessi leġittimi tagħha, b'mod partikolari, iżda mhux limitata għal dawn, ir-reputazzjoni u l-isem tajjeb, ġew affetwati b'asserzjoni ta' fatti f'pubblikazzjoni jew trasmissjoni għandu jkollhom id-dritt għal tweġiba jew rimedji ekwivalenti. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-eżerċizzju effettiv tad-dritt għal tweġiba jew rimedji ekwivalenti ma jkunx imfixkel bl-impożizzjoni ta' pattijiet jew kondizzjonijiet irraġonevoli.

Id-dritt ta' tweġiba jew rimedji ekwivalenti għandhom jeżistu fir-rigward tal-medja *online* taħt il-ġurisdizzjoni ta' Stat Membru.

L-Istati Membri għandhom jadottaw il-miżuri meħtieġa biex jistabbilixxu d-dritt ta' tweġiba jew rimedji ekwivalenti u għandhom jiddeterminaw il-proċedura li għandha tiġi segwita għall-eżerċizzju tagħhom. B'mod partikolari, huma għandhom jiżguraw li jiġi allokat perijodu suffiċjenti ta' żmien u li l-proċeduri huma tali li d-dritt ta' tweġiba jew rimedji ekwivalenti jistgħu jiġu eżerċitati kif xieraq minn persuni fiżiċi jew ġuridiċi residenti jew stabbiliti fi Stati Membri oħrajn.

Id-dritt għal tweġiba jista' jiġi żgurat mhux biss permezz ta' leġislazzjoni, iżda wkoll permezz ta' miżuri ko-regolatorji jew awto-regolatorji.

Id-dritt għal tweġiba huwa rimedju partikolarment xieraq fl-ambjent *online* minħabba li jippermetti risposta immedjata lil informazzjoni kkontestata u huwa teknikament faċli li r-risposti tal-persuni affettwati jkunu annessi. Madankollu, it-tweġiba għandha ssir fi żmien raġonevoli wara li t-talba tkun ġiet sostanzjata u fi żmien u b'manjiera xierqa għall-pubblikazzjoni jew it-trasmissjoni li t-talba tirreferi għaliha.

Għandu jkun hemm provvediment għal proċeduri li bihom tilwim dwar l-eżerċizzju tad-dritt ta' tweġiba jew rimedji ekwivalenti jistgħu jkunu soġġetti għal reviżjoni mill-qrati jew korpi indipendenti simili.

Applikazzjoni għall-eżerċizzju tad-dritt ta' tweġiba jew rimedji ekwivalenti tista' tkun miċħuda jekk il-kwerelant ma għandux interess leġittimu fil-pubblikazzjoni ta' tali tweġiba, jew jekk it-tweġiba kieku tkun tinvolvi att punibbli, tpoġġi lill-fornitur tal-kontenut f'pożizzjoni li jistgħu jittieħdu proċedimenti tad-dritt ċivili kontrih jew tikser standards ta' diċenza pubblika.

Id-dritt għal risposta huwa bla ħsara għal rimedji oħrajn li jkunu disponibbli għal persuni li d-dritt tagħhom għad-dinjità, l-unur, ir-reputazzjoni jew il-privatezza jkun inkiser mill-medja.

ANNESS II

Eżempji ta' azzjonijiet possibbli rigward il-litteriżmu medjatiku:

a) it-tkomplija ta' l-edukazzjoni ta' l-għalliema u l-ħarrieġa, flimkien ma' l-assoċjazzjonijiet għall-protezzjoni tat-tfal, dwar kif jużaw l-Internet fil-kuntest ta' l-edukazzjoni skolastika sabiex jinżammu konxji tar-riskji possibbli ta' l-internet b'attenzjoni speċjali għal chatrooms u fora;

b) l-introduzzjoni ta' taħriġ speċifiku dwar l-Internet immirat għal tfal minn età żgħira ħafna, inklużi sezzjonijiet miftuħa għall-ġenituri;

ċ) approċċ edukattiv integrat li jifforma parti mill-kurrikuli skolastiċi u programmi ta' litteriżmu medjatiku, sabiex jipprovdi informazzjoni dwar l-użu responsabbli ta' l-Internet;

d) l-organizzazzjoni ta' kampanji nazzjonali mmirati lejn iċ-ċittadini, li jinvolvu l-medja kollha komunikattivi, biex jipprovdu informazzjoni dwar l-użu responsabbli ta' l-Internet;

e) id-distribuzzjoni ta' pakketti informattivi dwar ir-riskji possibbli ta' l-Internet ("kif tisserfja l-Internet fis-sigurtà", "kif tiffiltra messaġġi li ma tridhomx") u dwar l-istabbiliment ta' hotlines li lilhom jistgħu jkunu indirizzati rapporti jew ilmenti dwar kontenut ta' ħsara jew li jkun illegali;

f) miżuri adegwati biex jistabbilixxu jew itejbu l-prestazzjoni ta' hotlines telefoniċi, sabiex jiffaċilitaw it-tressiq ta' lmenti u jagħmlu possibbli li jkun rappurtat kontenut ta' ħsara jew li jkun illegali.

ANNESS III

Eżempji ta' azzjonijiet possibbli mill-industriji u l-partijiet ikkonċernati għall-benefiċċju tal-minuri:

a) provvediment sistematiku lill-utenti ta' sistema ta' filtrazzjoni effettiva, aġġornabbli u ta' użu faċli meta jabbonaw għand fornitur ta' l-aċċess;

b) offerta ta' aċċess għal servizzi speċifikament intenzjonati għat-tfal u mogħnija b'sistemi ta' filtrazzjoni awtomatika operata minn fornitur ta' l-aċċess u minn operaturi tat-telefonija ċellulari;

ċ) introduzzjoni ta' inċentivi biex jipprovdu deskrizzjoni regolarment aġġornata tas-siti disponibbli, li jagħmilha aktar faċli biex ikunu kklassifikati siti u jsir aċċess għall-kontenut tagħhom,

d) it-tqegħid ta' banners f'magni għar-riċerka li jiġbdu l-attenzjoni għad-disponibbiltà kemm ta' informazzjoni dwar l-użu responsabbli ta' l-Internet kif ukoll ta' hotlines telefoniċi.