

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

L 378

### Wetgeving

49e jaargang

Uitgave  
in de Nederlandse taal

27 december 2006

Inhoud	I	<i>Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing</i>	
	★	<b>Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup> ...</b>	1
	★	<b>Verordening (EG) nr. 1902/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik <sup>(1)</sup> .....</b>	20
	★	<b>Besluit nr. 1903/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 tot vaststelling van het programma „Cultuur” (2007-2013) .....</b>	22
	★	<b>Besluit nr. 1904/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 tot vaststelling voor de periode 2007-2013 van het programma „Europa voor de burger” ter bevordering van een actief Europees burgerschap .....</b>	32
	★	<b>Verordening (EG) nr. 1905/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot invoering van een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking .....</b>	41
	II	<i>Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing</i>	
		<b>Europees Parlement en Raad</b>	
		2006/952/EG:	
	★	<b>Aanbeveling van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de bescherming van minderjarigen en de menselijke waardigheid en het recht op weerwoord in verband met de concurrentiepositie van de Europese industrie van audiovisuele en online-informatiediensten .....</b>	72

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst.

Prijs: 18 EUR



Besluiten waarvan de titels mager zn gedrukt, zn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zn alle andere besluiten.

## I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

**VERORDENING (EG) Nr. 1901/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD****van 12 december 2006****betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Voordat een geneesmiddel voor menselijk gebruik in een of meer lidstaten in de handel wordt gebracht, moeten gewoonlijk uitgebreide onderzoeken, waaronder preklinische en klinische proeven, worden uitgevoerd om te waarborgen dat het geneesmiddel veilig is, een goede kwaliteit heeft en werkzaam is bij de doelgroep.
- (2) Dergelijk onderzoek wordt niet altijd uitgevoerd voor gebruik bij de pediatrische populatie en momenteel worden veel geneesmiddelen voor de behandeling van de pediatrische populatie gebruikt zonder dat zij voor dat gebruik zijn onderzocht of toegelaten. De marktwerking alleen blijkt onvoldoende stimulansen te bieden om geneesmiddelen voor de pediatrische populatie adequaat te onderzoeken, te ontwikkelen en tot de markt toe te laten.
- (3) Het ontbreken van aangepaste geneesmiddelen voor de pediatrische populatie leidt tot problemen zoals inadequate doseringsinformatie, waardoor de kans op bijwerkingen en zelfs overlijden groter wordt, ondoeltreffende behandeling als gevolg van onderdosering, het niet-beschikbaar zijn van vooruitgang op therapeutische gebied voor de pediatrische populatie, geschikte formuleringen en wijze van toediening en de behandeling van de pediatrische populatie met ex-temporeformuleringen, die van matige kwaliteit kunnen zijn.
- (4) Deze verordening is bedoeld om de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor gebruik bij de

pediatrische populatie te vergemakkelijken, te waarborgen dat geneesmiddelen waarmee de pediatrische populatie wordt behandeld, worden onderworpen aan een kwalitatief hoogwaardig en ethisch verantwoord onderzoek en naar behoren voor gebruik bij de pediatrische populatie worden toegelaten en de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de diverse pediatrische populaties te verbeteren. Deze doelstellingen moeten worden verwezenlijkt zonder de pediatrische populatie aan onnodige klinische proeven bloot te stellen en zonder de toelating van geneesmiddelen voor andere leeftijdsgroepen te vertragen.

- (5) Elke regelgeving op het gebied van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doel hebben, maar dit doel moet worden bereikt met middelen die het vrije verkeer van veilige geneesmiddelen in de Gemeenschap niet belemmeren. De verschillen in de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen kunnen een belemmering voor de intracommunautaire handel vormen, zodat zij rechtstreeks van invloed zijn op de werking van de interne markt. Daarom zijn maatregelen ter bevordering van de ontwikkeling en de toelating van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, die zijn bedoeld om deze belemmeringen te voorkomen of op te heffen, gerechtvaardigd. Artikel 95 van het Verdrag is hiervoor de geschikte rechtsgrondslag.
- (6) Om deze doelstellingen te verwezenlijken is een systeem noodzakelijk gebleken dat zowel verplichtingen als beloningen en stimulansen omvat. De precieze aard van de verplichtingen, beloningen en stimulansen moet zijn toegesneden op de status van het betrokken specifieke geneesmiddel. Omdat deze verordening op alle geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik van toepassing moet zijn, moeten zowel nog niet toegelaten producten in de ontwikkelingsfase, als toegelaten producten waarop nog intellectuele-eigendomsrechten rusten als toegelaten producten waarop niet langer intellectuele-eigendomsrechten rusten, onder het toepassingsgebied vallen.

<sup>(1)</sup> PB C 267 van 27.10.2005, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 7 september 2005 (PB C 193 E van 17.8.2006, blz. 225), Gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 maart 2006 (PB C 132 E van 7.6.2006, blz. 1) en Standpunt van het Europees Parlement van 1 juni 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 23 oktober 2006.

- (7) De bezorgdheid over de uitvoering van proeven bij de pediatrie populatie moet worden afgewogen tegen de ethische bezorgdheid over de toediening van geneesmiddelen aan een populatie waarbij deze niet op passende wijze zijn getest. Gevaren voor de volksgezondheid als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen die niet bij de pediatrie populatie zijn getest, kunnen op veilige wijze worden afgewend door onderzoek naar geneesmiddelen voor de pediatrie populatie, met zorgvuldige controle en toezicht overeenkomstig de specifieke voorschriften, ter bescherming van de pediatrie populatie die in de Gemeenschap aan klinische proeven deelnemen, van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(1)</sup>.
- (8) Binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „het bureau” genoemd) moet een wetenschappelijk comité, het Comité pediatrie, worden opgericht dat deskundigheid en bekwaamheid bezit op het gebied van de ontwikkeling en de beoordeling van alle aspecten van geneesmiddelen voor de behandeling van pediatrie populaties. De voorschriften inzake wetenschappelijke comités van het bureau, vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004 <sup>(2)</sup>, zijn van toepassing op het Comité pediatrie. De leden van het Comité pediatrie mogen derhalve geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrag kan komen. Zij verbinden zich ertoe in dienst van het algemeen belang en in een geest van onafhankelijkheid te handelen, en leggen jaarlijks een verklaring af over hun financiële belangen. Het Comité pediatrie moet in de eerste plaats worden belast met de wetenschappelijke beoordeling en goedkeuring van plannen voor pediatrie onderzoek en voor het systeem van vrijstellingen en opschortingen in verband met die plannen; het moet tevens een belangrijke rol spelen bij de diverse in deze verordening vervatte steunmaatregelen. Bij al zijn werkzaamheden moet het Comité pediatrie oog hebben voor de aanzienlijke therapeutische voordelen die onderzoek bij kinderen voor de pediatrie patiënten die aan het onderzoek deelnemen of voor de pediatrie populatie in het algemeen kan hebben alsmede voor de noodzaak om onnodig onderzoek te vermijden. Het Comité pediatrie moet de bestaande communautaire voorschriften, waaronder Richtlijn 2001/20/EG en richtsnoer E11 van de internationale conferentie voor harmonisatie (ICH) betreffende de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de pediatrie populatie, in acht nemen en erop toezien dat de voorschriften voor onderzoek bij de pediatrie populatie de toelating van geneesmiddelen voor andere populaties niet vertraagt.
- (9) Er moeten procedures worden vastgesteld voor de goedkeuring en wijziging door het bureau van het plan voor pediatrie onderzoek, het document waarop de ontwikkeling en toelating van geneesmiddelen voor de pediatrie populatie moeten worden gebaseerd. Het plan voor pediatrie onderzoek moet nadere bijzonderheden omtrent het tijdschema en de maatregelen bevatten die worden voorgesteld om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de pediatrie populatie aan te tonen. Omdat de pediatrie populatie in feite uit een aantal subpopulaties bestaat, moet in het plan voor pediatrie onderzoek worden aangegeven welke subpopulaties moeten worden onderzocht, alsook op welke wijze en wanneer het onderzoek moet plaatsvinden.
- (10) De introductie van het plan voor pediatrie onderzoek in het wettelijk kader voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is bedoeld om te waarborgen dat de ontwikkeling van geneesmiddelen die voor de pediatrie populatie kunnen worden gebruikt een integraal onderdeel van de geneesmiddelenontwikkeling wordt, dat in het ontwikkelingsprogramma voor volwassenen wordt geïntegreerd. Daarom moeten de plannen voor pediatrie onderzoek in een vroeg stadium van de productontwikkeling worden ingediend, zodat er, indien nodig, voldoende tijd is om onderzoek bij de pediatrie populatie uit te voeren voordat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend. Er dient een termijn te worden vastgesteld voor de indiening van het plan voor pediatrie onderzoek, zodat tijdig voor een dialoog tussen de sponsor en het Comité pediatrie kan worden gezorgd. De vroegtijdige indiening van het plan voor pediatrie onderzoek, in combinatie met de indiening van het hierna vermelde verzoek om vrijstelling, voorkomt tevens dat de toelating voor andere populaties wordt vertraagd. Aangezien de ontwikkeling van geneesmiddelen een dynamisch proces is dat afhankelijk is van het resultaat van lopende studies, moet worden voorzien in de mogelijkheid om een goedgekeurd plan zo nodig te wijzigen.
- (11) Voor nieuwe geneesmiddelen en voor toegelaten geneesmiddelen die door een octrooi of door een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd, moet het voorschrift worden ingevoerd dat bij de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of een aanvraag voor een nieuwe indicatie, een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe wijze van toediening, de resultaten van onderzoek bij de pediatrie populatie overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrie onderzoek dan wel het bewijs dat een vrijstelling of opschorting is verkregen, moeten worden verstrekt. Het plan voor pediatrie onderzoek moet de basis vormen voor de beoordeling van de naleving van dit voorschrift. Dit voorschrift moet echter niet gelden voor generieke geneesmiddelen, gelijkwaardige biologische geneesmiddelen en geneesmiddelen die volgens de procedure inzake langdurig gebruik in de medische praktijk zijn toegelaten, noch voor homeopathische geneesmiddelen en traditionele kruidengeneesmiddelen die volgens de vereenvoudigde registratieprocedures van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(3)</sup> zijn toegelaten.

<sup>(1)</sup> PBL 121 van 1.5.2001, blz. 34.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

- (12) Er moet ruimte komen voor onderzoek naar het gebruik bij kinderen van geneesmiddelen die niet door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat worden beschermd. Dit onderzoek zou in het kader van de communautaire onderzoeksprogramma's moeten worden gefinancierd.
- (13) Om te waarborgen dat onderzoek bij de pediatrie populatie uitsluitend wordt uitgevoerd om in hun specifieke therapeutische behoeften te voorzien, moeten procedures worden vastgesteld die het bureau in staat stellen vrijstelling van het in overweging 11 bedoelde voorschrift te verlenen voor specifieke producten of voor categorieën geneesmiddelen of gedeelten van categorieën die vervolgens door het bureau worden bekendgemaakt. Aangezien de kennis van de wetenschap en de geneeskunde in de loop der tijd evolueert, moet de lijst van vrijstellingen kunnen worden gewijzigd. Indien een vrijstelling echter wordt ingetrokken, moet het voorschrift nog gedurende een bepaalde periode buiten toepassing blijven, zodat er voldoende tijd is om voorafgaand aan de indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen ten minste een plan voor pediatrisch onderzoek te laten goedkeuren en onderzoeken bij de pediatrie populatie te starten.
- (14) In bepaalde gevallen moet het bureau de aanvang of de voltooiing van alle of een deel van de maatregelen in het plan voor pediatrisch onderzoek opschorten om te waarborgen dat onderzoek uitsluitend wordt uitgevoerd wanneer dat veilig en ethisch verantwoord is, en dat het voorschrift dat onderzoeksgegevens over de toepassing bij de pediatrie populatie beschikbaar moeten zijn, de toelating van geneesmiddelen voor andere populaties niet belemmert of vertraagt.
- (15) Het bureau moet gratis wetenschappelijk advies verstrekken om sponsors te stimuleren geneesmiddelen voor de pediatrie populatie te ontwikkelen. Omwille van de wetenschappelijke consistentie moet het bureau de werkzaamheden van het Comité pediatrie en de werkgroep voor wetenschappelijk advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik coördineren, evenals de interactie tussen het Comité pediatrie en de overige comités en werkgroepen van de Gemeenschap betreffende geneesmiddelen.
- (16) De procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen niet te worden gewijzigd. Uit het in overweging 11 bedoelde voorschrift vloeit echter voort dat de bevoegde autoriteiten bij de nu al bestaande validering van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen moeten controleren of het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en de eventuele vrijstellingen en opschortingen zijn nageleefd. De beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor de pediatrie populatie en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen moeten een taak van de bevoegde autoriteiten blijven. Het Comité pediatrie moet om advies gevraagd kunnen worden over de naleving en over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel bij de pediatrie populatie.
- (17) Om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten over veilig en doeltreffend geneesmiddelengebruik bij de pediatrie populatie te informeren en omwille van de transparantie moeten gegevens over de resultaten van onderzoek bij de pediatrie populatie en over de status van de plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen in de productinformatie worden opgenomen. Wanneer alle maatregelen in het plan voor pediatrisch onderzoek zijn nageleefd, moet dit in de vergunning voor het in de handel brengen worden vermeld; op basis van deze vermelding moeten bedrijven vervolgens de beloning voor naleving kunnen ontvangen.
- (18) Om geneesmiddelen die voor gebruik bij de pediatrie populatie zijn toegelaten te onderscheiden, en het voorschrijven daarvan mogelijk te maken, dient te worden bepaald dat het etiket van geneesmiddelen waaraan een indicatie voor gebruik bij de pediatrie populatie is toegekend, een door de Commissie op aanbeveling van het Comité pediatrie vast te stellen symbool draagt.
- (19) Om stimulansen te bieden voor toegelaten producten waarop niet langer intellectuele-eigendomsrechten rusten, is het noodzakelijk een nieuw type vergunning voor het in de handel brengen te creëren: de vergunning voor pediatrisch gebruik. Een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moet worden verleend volgens de bestaande procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, maar moet specifiek van toepassing zijn op geneesmiddelen die uitsluitend voor gebruik bij de pediatrie populatie zijn ontwikkeld. Voor het geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, moet de bestaande merknaam van het ermee overeenkomende, voor volwassenen toegelaten product kunnen worden gebruikt, zodat zowel van de bestaande naamsbekendheid als van de gegevensexclusiviteit die aan een nieuwe vergunning voor het in de handel brengen is verbonden, wordt geprofiteerd.
- (20) In een aanvraag voor een vergunning van het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moeten de overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verzamelde gegevens over het gebruik van het product bij de pediatrie populatie worden opgenomen. Deze gegevens kunnen aan gepubliceerde literatuur of aan nieuw onderzoek zijn ontleend. In een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik moet voorts kunnen worden verwezen naar gegevens in het dossier van een geneesmiddel dat in de Gemeenschap is of wordt toegelaten. Hierdoor krijgen kleine en middelgrote ondernemingen, waaronder fabrikanten van generieke geneesmiddelen, een extra stimulans om geneesmiddelen voor de pediatrie populatie te ontwikkelen waarop geen octrooi rust.
- (21) Deze verordening moet maatregelen bevatten om de toegankelijkheid van nieuwe, voor pediatrisch gebruik geteste en aangepaste geneesmiddelen voor de bevolking van de Gemeenschap te maximaliseren en de kans te minimaliseren dat voor de hele Gemeenschap geldende beloningen en stimulansen worden verleend, terwijl delen van de pediatrie populatie van de Gemeenschap niet van de beschikbaarheid van een pas toegelaten geneesmiddel verstoken blijven. Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen (waaronder een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik) die de resultaten van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken bevat, moet in aanmerking komen voor de gecentraliseerde procedure van de Gemeenschap, zoals beschreven in de artikelen 5 tot en met 15 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

- (22) Wanneer een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek heeft geleid tot de toelating van een pediatrische indicatie voor een geneesmiddel dat al voor andere indicaties in de handel is, moet de vergunninghouder worden verplicht het product binnen twee jaar na de datum van goedkeuring van de indicatie met inachtneming van de pediatrische informatie in de handel te brengen. Dit voorschrift moet alleen gelden voor reeds toegelaten producten, en niet voor geneesmiddelen die uit hoofde van een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik worden toegelaten.
- (23) Er moet een facultatieve procedure worden vastgesteld om het mogelijk te maken voor een op nationaal niveau toegelaten geneesmiddel één advies voor de hele Gemeenschap te verkrijgen wanneer in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen gegevens over de pediatrische populatie zijn opgenomen die zijn gebaseerd op een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. Hiervoor zou de procedure van de artikelen 32, 33 en 34 van Richtlijn 2001/83/EG kunnen worden gebruikt. Daarmee kan in de Gemeenschap een geharmoniseerde beschikking over het gebruik van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie en de vermelding daarvan in alle nationale productinformatie worden vastgesteld.
- (24) Het is van wezenlijk belang dat de geneesmiddelenbewakingsmechanismen worden aangepast aan de specifieke eisen van de verzameling van gegevens over de veiligheid bij de pediatrische populatie, waaronder gegevens over mogelijke langetermijneffecten. Ook kan na de toelating aanvullend onderzoek naar de werkzaamheid bij de pediatrische populatie noodzakelijk zijn. Daarom moet voor aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen die de resultaten van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken bevatten, de aanvullende eis worden gesteld dat de aanvrager moet aangeven hoe hij op de lange termijn toezicht denkt te houden op mogelijke bijwerkingen van het gebruik van het geneesmiddel en op de werkzaamheid bij de pediatrische populatie. Indien er bijzondere redenen tot zorg is, moet de aanvrager, als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, een risicobeheersysteem indienen en toepassen en/of, na het in de handel brengen, specifiek onderzoek verrichten.
- (25) In het belang van de volksgezondheid moet ervoor worden gezorgd dat veilige en werkzame voor pediatrische indicaties toegelaten geneesmiddelen die ingevolge deze verordening zijn ontwikkeld, beschikbaar blijven. Er dienen voorzieningen te worden getroffen om ervoor te zorgen dat, wanneer de vergunninghouder voornemens is een dergelijk geneesmiddel uit de markt te nemen, de pediatrische populatie daarover kan blijven beschikken. Daartoe moet het bureau tijdig van dit voornemen in kennis worden gesteld en dit voornemen bekendmaken.
- (26) Voor producten waarvoor pediatrische gegevens moeten worden verstrekt, moet een beloning worden gegeven in de vorm van een verlenging van de duur van het bij Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad <sup>(1)</sup> ingevoerde aanvullende beschermingscertificaat met zes maanden, wanneer alle in het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek vervatte maatregelen zijn nageleefd, het product in alle lidstaten is toegelaten en relevante gegevens over de onderzoeksresultaten in de productinformatie zijn opgenomen. Besluiten van de nationale autoriteiten inzake de vaststelling van de prijs van geneesmiddelen of de opnemings ervan in de nationale ziektekostenverzekering hebben geen invloed op de toekenning van deze beloning.
- (27) Aanvragen voor verlenging van de duur van het certificaat uit hoofde van deze verordening moeten enkel ontvankelijk zijn indien er een certificaat wordt afgegeven krachtens Verordening (EEG) nr. 1768/92.
- (28) Omdat het uitvoeren van onderzoek bij de pediatrische populatie moet worden beloond en niet het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van een product bij de pediatrische populatie, moet de beloning ook worden gegeven als een pediatrische indicatie niet wordt toegelaten. Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrische populatie te verbeteren, moeten de relevante gegevens over het gebruik bij pediatrische populaties in de informatie over toegelaten producten worden opgenomen.
- (29) Uit hoofde van Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen <sup>(2)</sup> wordt voor geneesmiddelen die als weesgeneesmiddel zijn aangewezen, bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen voor de desbetreffende indicatie, een tienjarige marktexclusiviteit toegekend. Omdat deze producten veelal niet door een octrooi worden beschermd, kan de beloning in de vorm van een verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat niet altijd worden gegeven en wanneer zij wel door een octrooi worden beschermd, zou verlenging een dubbele stimulans inhouden. In plaats van een verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat moet daarom voor weesgeneesmiddelen waarvoor volledig aan het voorschrift betreffende de verstrekking van gegevens over het gebruik bij de pediatrische populatie wordt voldaan, de tienjarige termijn van marktexclusiviteit tot twaalf jaar worden verlengd.
- (30) De in deze verordening vervatte maatregelen mogen de toekenning van andere stimulansen of beloningen niet uitsluiten. Omwille van de transparantie van de diverse op Gemeenschaps- en lidstaatniveau bestaande maatregelen moet de Commissie een gedetailleerde lijst van alle beschikbare stimulansen opstellen, op grond van informatie die de lidstaten verstrekken. De in deze verordening uiteengezette maatregelen, waaronder de goedkeuring van plannen voor pediatrisch onderzoek, vormen geen grond voor het verkrijgen van andere onderzoekssteunende stimulansen van de Gemeenschap, zoals financiering van onderzoeksprojecten in het kader van de meerjarenkaderprogramma's van de Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie.

<sup>(1)</sup> PB L 182 van 2.7.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

<sup>(2)</sup> PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

- (31) Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrie te vergroten en te voorkomen dat onderzoek bij de pediatrie populatie nodeloos wordt herhaald zonder dat de collectieve kennis daarmee wordt vergroot, moet in de in artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG bedoelde Europese databank een Europees register van de klinische proeven met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik worden opgenomen dat over alle lopende, voortijdig beëindigde en voltooide pediatrie onderzoeken in de Gemeenschap en in derde landen omvat. Een deel van de in de databank opgenomen informatie over klinische proeven met geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik alsmede bijzonderheden over de resultaten van alle klinische proeven die aan de bevoegde autoriteiten worden verstrekt, moeten door het bureau bekend worden gemaakt.
- (32) Het Comité pediatrie moet, na raadpleging van de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, de therapeutische behoeften van de pediatrie populatie inventariseren en deze inventaris regelmatig bijwerken. Daarin moeten de bestaande bij kinderen gebruikte geneesmiddelen worden opgenomen en de therapeutische behoeften van de pediatrie populatie, alsmede de prioriteiten voor onderzoek en ontwikkeling, worden vermeld. Dit moet ondernemingen in staat stellen op eenvoudige wijze vast te stellen waar kansen voor productontwikkeling liggen, het Comité pediatrie in staat stellen bij de beoordeling van ontwerp-plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen beter in te schatten of er behoefte aan geneesmiddelen en onderzoek is, en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten een informatiebron bieden waarop zij hun beslissingen over de keuze van geneesmiddelen kunnen baseren.
- (33) Klinische proeven bij de pediatrie populatie kunnen specifieke deskundigheid, specifieke methoden en in sommige gevallen specifieke faciliteiten vereisen en moeten worden uitgevoerd door daarvoor opgeleide onderzoekers. Een netwerk dat de bestaande nationale en communautaire initiatieven en studiecentra met elkaar verbindt, zodat op communautair niveau de noodzakelijke bekwaamheid wordt samengebracht, en waarbij rekening wordt gehouden met gegevens van de Gemeenschap en van derde landen, zou de samenwerking bevorderen en nodeloos dubbel onderzoek voorkomen. Dit netwerk moet bijdragen tot de versterking van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte in het kader van de kaderprogramma's van de Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ten goede komen aan de pediatrie populatie en als bron van informatie en deskundigheid voor het bedrijfsleven fungeren.
- (34) Voor bepaalde toegelaten producten kunnen farmaceutische bedrijven al beschikken over gegevens over de veiligheid of werkzaamheid bij de pediatrie populatie. Om de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de pediatrie populaties te verbeteren, moeten bedrijven die over dergelijke gegevens beschikken, worden verplicht die gegevens in te dienen bij alle bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarin het product is toegelaten. De gegevens kunnen dan worden beoordeeld en er kan zo nodig informatie worden toegevoegd aan de voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten bestemde informatie over toegelaten geneesmiddelen.
- (35) Er moet in een communautaire financiering worden voorzien voor alle aspecten van de werkzaamheden van het Comité pediatrie en het bureau die verband houden met de uitvoering van de verordening, zoals de beoordeling van plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen van vergoedingen voor wetenschappelijk advies en maatregelen ter bevordering van informatie en transparantie, waaronder de databank voor pediatrisch onderzoek en het netwerk.
- (36) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden<sup>(1)</sup>.
- (37) Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (38) Aangezien het doel van deze verordening namelijk de verbetering van de beschikbaarheid van geteste geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik niet voldoende door de lidstaten zal kunnen worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, aangezien aldus de schaalvoordelen van een zo groot mogelijke markt zullen kunnen worden benut en versnippering van de beperkte middelen zal kunnen worden voorkomen, kan de Gemeenschap maatregelen aannemen, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als bedoeld in artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van dit doel.

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

INLEIDENDE BEPALINGEN

HOOFDSTUK 1

**Voorwerp en definities**

*Artikel 1*

Deze verordening bevat voorschriften inzake de ontwikkeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik om te voorzien in de specifieke therapeutische behoeften van de pediatrie populatie, zonder de pediatrie populatie daarbij aan onnodige klinische of andere proeven te onderwerpen, en overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG.

*Artikel 2*

Naast de definities van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:

- 1) „pediatrie populatie”: de bevolkingsgroep in de leeftijd vanaf de geboorte tot 18 jaar;

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

- 2) „plan voor pediatrisch onderzoek”: een onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma gericht op het verkrijgen van de gegevens die nodig zijn om de voorwaarden vast te stellen waaronder een geneesmiddel kan worden toegelaten voor behandeling van de pediatrische populatie;
- 3) „voor een pediatrische indicatie toegelaten geneesmiddel”: een geneesmiddel dat voor gebruik bij de gehele pediatrische populatie of een deel ervan is toegelaten en ten aanzien waarvan de bijzonderheden van de toegelaten indicatie in de overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG opgestelde samenvatting van de kenmerken van het product zijn vermeld;
- 4) „vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik”: een vergunning voor het in de handel brengen die is verleend voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat niet door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92 of door een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi wordt beschermd, en die uitsluitend betrekking heeft op de therapeutische indicaties die van belang zijn voor gebruik van dat product bij de pediatrische populatie of gedeelten daarvan, met inbegrip van de geschikte concentratie, farmaceutische vorm of wijze van toediening.

## HOOFDSTUK 2

### Comité pediatrie

#### Artikel 3

1. Uiterlijk 26 juli 2007 wordt binnen het bij Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: „het bureau” genoemd) een Comité pediatrie opgericht. Het Comité pediatrie wordt geacht opgericht te zijn nadat de in artikel 4, lid 1, onder a) en b), bedoelde leden zijn benoemd.

Het bureau verzorgt het secretariaat van het Comité pediatrie en verleent het Comité pediatrie technische en wetenschappelijke ondersteuning.

2. Op het Comité pediatrie is Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing, tenzij in deze verordening anders is bepaald. Dit geldt met name ook voor de bepalingen inzake de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de leden van het Comité.

3. De directeur van het bureau zorgt voor passende coördinatie tussen het Comité pediatrie en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Comité voor weesgeneesmiddelen, de werkgroepen ervan en eventuele andere wetenschappelijke adviesgroepen.

Het bureau stelt specifieke procedures vast voor eventueel onderling overleg.

#### Artikel 4

1. Het Comité pediatrie bestaat uit de volgende leden:

a) vijf leden en vijf plaatsvervangers van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die overeenkomstig

artikel 61, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 in het comité zijn benoemd. Deze vijf leden en hun plaatsvervangers worden door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het Comité pediatrie benoemd;

b) één lid en één plaatsvervanger benoemd door elke lidstaat waarvan de nationale bevoegde autoriteit niet wordt vertegenwoordigd door de door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik benoemde leden;

c) drie leden en drie plaatsvervangers benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blikken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van gezondheidswerkers;

d) drie leden en drie plaatsvervangers benoemd door de Commissie op basis van een openbare oproep tot het indienen van blikken van belangstelling, na raadpleging van het Europees Parlement, ter vertegenwoordiging van patiëntenverenigingen.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen in hun naam wanneer deze afwezig zijn.

Voor de toepassing van de punten a) en b) werken de lidstaten, onder coördinatie van de directeur van het bureau, samen om te waarborgen dat de uiteindelijke samenstelling van het Comité pediatrie, wat zowel de leden als plaatsvervangers betreft, alle wetenschapsgebieden bestrijkt die van belang zijn voor pediatrische geneesmiddelen, waaronder ten minste de farmaceutische ontwikkeling, de kindergeneeskunde, huisartsen, de kinderfarmacie, de kinderfarmacologie, het pediatrisch onderzoek, de geneesmiddelenbewaking, de ethiek en de volksgezondheid.

In het kader van de punten c) en d) houdt de Commissie rekening met de deskundigheid van de krachtens de punten a) en b) benoemde leden.

2. De leden van het Comité pediatrie worden benoemd voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot verlenging. Zij mogen op vergaderingen van het Comité pediatrie door deskundigen worden vergezeld.

3. Het Comité pediatrie kiest uit zijn midden een voorzitter, voor een termijn van drie jaar, met mogelijkheid tot eenmalige verlenging.

4. De namen en kwalificaties van de leden worden door het bureau bekendgemaakt.

#### Artikel 5

1. Bij de opstelling van zijn adviezen stelt het Comité pediatrie alles in het werk om een wetenschappelijke consensus te bereiken. Wanneer geen consensus kan worden bereikt, neemt het Comité pediatrie een advies aan dat bestaat uit het standpunt van de meerderheid van de leden. Het advies vermeldt de afwijkende standpunten, met de redenen die daaraan ten grondslag liggen. Het advies wordt openbaar gemaakt overeenkomstig artikel 25, leden 5 en 7.

2. Het Comité pediatrie stelt zijn reglement van orde vast voor de uitvoering van zijn taken. Het reglement van orde treedt in werking nadat eerst de raad van beheer van het bureau, en vervolgens de Commissie, een gunstig advies hebben uitgebracht.

3. Alle vergaderingen van het Comité pediatrie mogen door vertegenwoordigers van de Commissie en door de directeur van het bureau of zijn vertegenwoordigers worden bijgewoond.

#### Artikel 6

1. De taken van het Comité pediatrie omvatten het volgende:

- a) beoordeling van de inhoud van de overeenkomstig deze verordening bij het Comité pediatrie ingediende plannen voor pediatrisch onderzoek voor een geneesmiddel en het uitbrengen van een advies daarover;
- b) beoordeling van vrijstellingen en opschortingen en het uitbrengen van een advies daarover;
- c) beoordeling, op verzoek van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, een bevoegde autoriteit of de aanvrager, of een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenstemt met het desbetreffende goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en het uitbrengen van een advies daarover;
- d) beoordeling, op verzoek van het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of een bevoegde autoriteit, van gegevens die overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek zijn verkregen en het uitbrengen van een advies over de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor gebruik bij de pediatrische populatie;
- e) raadgeving over de inhoud en vorm van de gegevens die voor het in artikel 42 bedoelde onderzoek moeten worden verzameld;
- f) ondersteuning en raadgeving van het bureau in verband met de oprichting van het in artikel 44 bedoelde Europese netwerk;
- g) wetenschappelijke ondersteuning bij de opstelling van documenten betreffende de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening;
- h) raadgeving, op verzoek van de directeur van het bureau of de Commissie, over vraagstukken betreffende geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie;
- i) het opstellen en het regelmatig bijwerken van een specifieke inventaris van de behoeften aan pediatrische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 43;
- j) advisering van het bureau en de Commissie betreffende communicatie in verband met de beschikbare regelingen voor onderzoek naar geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie;
- k) het doen van een aanbeveling aan de Commissie over het in artikel 32, lid 2, bedoelde symbool.

2. Bij de uitvoering van zijn taken overweegt het Comité pediatrie of van de voorgestelde onderzoeken kan worden

verwacht dat zij al dan niet aanzienlijk therapeutisch voordeel voor de pediatrische populatie opleveren en/of een therapeutische behoefte van de pediatrische populatie vervullen. Het Comité pediatrie houdt rekening met alle informatie waarover het beschikt, inclusief eventuele adviezen, besluiten en raad van de bevoegde autoriteiten van derde landen.

#### TITEL II

### VOORSCHRIFTEN VOOR VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

#### HOOFDSTUK 1

#### Algemene voorschriften voor vergunningen

#### Artikel 7

1. Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, uit hoofde van artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG, van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat bij de inwerking-treding van deze verordening niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt alleen geldig geacht wanneer daarin, naast de in artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens en bescheiden, een van de volgende bescheiden is opgenomen:

- a) de resultaten van alle onderzoeken die zijn uitgevoerd en de details van alle informatie die is verzameld overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek;
- b) een besluit van het bureau tot verlening van een productspecifieke vrijstelling;
- c) een besluit van het bureau tot verlening van een vrijstelling voor een categorie op grond van artikel 11;
- d) een besluit van het bureau tot verlening van een opschorting.

Voor de toepassing van punt a) wordt ook het besluit van het bureau tot goedkeuring van het desbetreffende plan voor pediatrisch onderzoek in de aanvraag opgenomen.

2. De overeenkomstig lid 1 ingediende bescheiden moeten cumulatief alle subgroepen van de pediatrische populatie bestrijken.

#### Artikel 8

In het geval van toegelaten geneesmiddelen die door hetzij een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92, hetzij een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd, is artikel 7 van deze verordening van toepassing op vergunningaanvragen voor nieuwe indicaties, waaronder pediatrische indicaties, nieuwe farmaceutische vormen en nieuwe wijzen van toediening.

Voor de toepassing van de eerste alinea bestrijken de in artikel 7, lid 1, bedoelde bescheiden zowel bestaande als nieuwe indicaties, farmaceutische vormen en wijzen van toediening.



### Artikel 9

De artikelen 7 en 8 zijn niet van toepassing op producten die krachtens de artikelen 10, 10 bis, 13 tot en met 16 of 16 bis tot en met 16 decies van Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten.

### Artikel 10

De Commissie stelt in overleg met de lidstaten, het bureau en andere belanghebbende partijen een nadere regeling vast betreffende de vorm en inhoud, waaraan aanvragen tot goedkeuring of wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek en vrijstellings- of opschortingsverzoeken moeten voldoen om geldig te worden geacht, alsook betreffende de in artikel 23 en artikel 28, lid 3, bedoelde controle op de naleving.

## HOOFDSTUK 2

### Vrijstellingen

#### Artikel 11

1. Voor specifieke geneesmiddelen of voor categorieën geneesmiddelen wordt vrijstelling van het verstrekken van de in artikel 7, lid 1, onder a), bedoelde informatie verleend indien blijkt dat een van de volgende situaties zich voordoet:

- a) het is waarschijnlijk dat het specifieke geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen bij de gehele pediatrische populatie of een deel ervan niet werkzaam of niet veilig is;
- b) de ziekte of aandoening waarvoor het specifieke geneesmiddel of de categorie bedoeld is, komt uitsluitend bij volwassenen voor;
- c) het specifieke geneesmiddel levert geen aanzienlijk therapeutisch voordeel op ten opzichte van de bestaande behandelingen voor pediatrische patiënten.

2. De in lid 1 bedoelde vrijstelling kan worden verleend in verband met een of meer omschreven subgroepen van de pediatrische populatie, een of meer omschreven therapeutische indicaties of een combinatie van omschreven subgroepen en therapeutische indicaties.

#### Artikel 12

Het Comité pediatrie kan op eigen initiatief op de in artikel 11, lid 1, beschreven gronden, een advies uitbrengen om een vrijstelling voor een categorie of een productspecifieke vrijstelling, als bedoeld in artikel 11, lid 1, te verlenen.

Zodra het Comité pediatrie een advies uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing. In het geval van een vrijstelling voor een categorie zijn uitsluitend de leden 6 en 7 van artikel 25 van toepassing.

#### Artikel 13

1. De aanvrager kan het bureau op de in artikel 11, lid 1, beschreven gronden verzoeken om een productspecifieke vrijstelling.

2. Na ontvangst van het verzoek benoemt het Comité pediatrie een rapporteur en brengt uiterlijk binnen zestig dagen een

advies uit tot het al dan niet verlenen van een productspecifieke vrijstelling.

De aanvrager of het Comité pediatrie kan tijdens deze termijn van zestig dagen om een vergadering verzoeken.

In voorkomend geval kan het Comité pediatrie de aanvrager verzoeken de ingediende gegevens en bescheiden aan te vullen. Wanneer het Comité pediatrie van deze mogelijkheid gebruik maakt, wordt de termijn van zestig dagen opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

3. Zodra het Comité pediatrie een advies uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing.

### Artikel 14

1. Het bureau houdt een lijst van alle vrijstellingen bij. De lijst wordt op gezette tijden (en ten minste eenmaal per jaar) bijgewerkt en wordt beschikbaar gesteld voor het publiek.

2. Het Comité pediatrie kan op ieder moment een advies uitbrengen waarin wordt gepleit voor herziening van een verleende vrijstelling.

Bij een wijziging betreffende een productspecifieke vrijstelling is de procedure van artikel 25 van toepassing.

Bij een wijziging betreffende een vrijstelling voor een categorie zijn de leden 6 en 7 van artikel 25 van toepassing.

3. Wanneer een productspecifieke vrijstelling of een vrijstelling voor een categorie geneesmiddelen wordt ingetrokken, zijn de voorschriften van de artikelen 7 en 8 niet van toepassing gedurende 36 maanden vanaf de datum van verwijdering van de lijst van vrijstellingen.

## HOOFDSTUK 3

### Plan voor pediatrisch onderzoek

#### Afdeling 1

### Verzoeken om goedkeuring

#### Artikel 15

1. De marktdeelnemer die voornemens is een aanvraag overeenkomstig artikel 7, lid 1, onder a) of d), artikel 8 of artikel 30, in te dienen, stelt een plan voor pediatrisch onderzoek op en dient dit, tezamen met een verzoek om goedkeuring, in bij het bureau.

2. Het plan voor pediatrisch onderzoek bevat het tijdschema en de maatregelen die worden voorgesteld om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te beoordelen bij alle mogelijk betrokken subgroepen van de pediatrische populatie. Voorts worden daarin de eventuele maatregelen beschreven om de formulering van het geneesmiddel aan te passen teneinde het gebruik ervan bij verschillende subgroepen van de pediatrische populatie aanvaardbaarder, eenvoudiger, veiliger of werkzamer te maken.

### Artikel 16

1. Tenzij de aanvrager motiveert waarom dit niet het geval is, wordt in het geval van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in de artikelen 7 en 8 of verzoeken om vrijstelling als bedoeld in de artikelen 11 en 12, het plan voor pediatrisch onderzoek of het verzoek om vrijstelling, tezamen met een verzoek om goedkeuring, uiterlijk ingediend bij de voltooiing van de farmacokinetische onderzoeken bij volwassenen, als bedoeld in punt 5.2.3 van deel I van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, zodat bij de beoordeling van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen of andere aanvraag een advies betreffende het gebruik van het betrokken geneesmiddel bij de pediatrische populatie kan worden uitgebracht.

2. Binnen dertig dagen na ontvangst van het in lid 1 en in artikel 15, lid 1, bedoelde verzoek verifieert het bureau de geldigheid ervan en stelt het een beknopt verslag op voor het Comité pediatrie.

3. In voorkomend geval kan het bureau de aanvrager om aanvullende gegevens en bescheiden verzoeken; in dat geval wordt de termijn van dertig dagen opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

### Artikel 17

1. Na ontvangst van een geldig voorstel voor een plan voor pediatrisch onderzoek overeenkomstig artikel 15, lid 2, benoemt het Comité pediatrie een rapporteur en brengt het binnen zestig dagen een advies uit waarin het zijn oordeel geeft over de vraag of met de voorgestelde onderzoeken al dan niet de gegevens worden verkregen die nodig zijn om de voorwaarden vast te stellen waaronder het geneesmiddel kan worden gebruikt om de pediatrische populatie, of subgroepen daarvan, te behandelen en of de verwachte therapeutische voordelen de voorgestelde onderzoeken al dan niet rechtvaardigen. In zijn advies betreft het Comité ook de geschiktheid van de voorgestelde maatregelen om de formulering van het geneesmiddel aan te passen met het oog op het gebruik ervan bij verschillende subgroepen van de pediatrische populatie.

De aanvrager of het Comité pediatrie kan binnen die termijn om een vergadering verzoeken.

2. Binnen de in lid 1 bedoelde termijn van zestig dagen kan het Comité pediatrie de aanvrager verzoeken wijzigingen in het plan voor te stellen; in dat geval wordt de in lid 1 bedoelde termijn voor de goedkeuring van het definitieve advies met maximaal zestig dagen verlengd. In dat geval kan de aanvrager of het Comité pediatrie tijdens die termijn om een extra vergadering verzoeken. De termijn wordt opgeschort totdat de gevraagde aanvullende informatie is verstrekt.

### Artikel 18

Zodra het Comité pediatrie een advies uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing, ongeacht of het advies positief of negatief is.

### Artikel 19

Wanneer het Comité pediatrie na beoordeling van een plan voor pediatrisch onderzoek vaststelt dat artikel 11, lid 1, onder a), b) of c), op het betrokken geneesmiddel van toepassing is, brengt het een negatief advies uit hoofde van artikel 17, lid 1, uit.

Het Comité pediatrie brengt in die gevallen een positief advies over een vrijstelling krachtens artikel 12 uit, waarna de procedure van artikel 25 van toepassing is.

## Afdeling 2

### Opschortingen

#### Artikel 20

1. Op het moment dat een plan voor pediatrisch onderzoek overeenkomstig artikel 16, lid 1, wordt ingediend, kan tevens worden verzoekt om opschorting van de aanvang of voltooiing van alle of van een deel van de maatregelen in dat plan. Een dergelijke opschorting moet op wetenschappelijke en technische gronden of om redenen van volksgezondheid gerechtvaardigd zijn.

Er wordt in elk geval een opschorting verleend wanneer het passend is om eerst onderzoek bij volwassenen te doen alvorens aan te vangen met onderzoek bij de pediatrische populatie, of wanneer onderzoek bij de pediatrische populatie meer tijd vergt dan onderzoek bij volwassenen.

2. Op grond van de ervaringen met de toepassing van dit artikel kan de Commissie volgens de in artikel 51, lid 2, bedoelde procedure bepalingen vaststellen om de gronden voor de verlening van een opschorting nader te definiëren.

#### Artikel 21

1. Wanneer het Comité pediatrie een positief advies uit hoofde van artikel 17, lid 1, uitbrengt, brengt het tegelijkertijd op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van de aanvrager uit hoofde van artikel 20, een advies uit om de aanvang of voltooiing van alle of een deel van de maatregelen in het plan voor pediatrisch onderzoek op te schorten, mits aan de voorwaarden van artikel 20 wordt voldaan.

In een positief advies over een opschorting worden de uiterste termijnen voor de aanvang of voltooiing van de betrokken maatregelen vermeld.

2. Zodra het Comité pediatrie een positief advies over een opschorting, als bedoeld in lid 1, uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing.

## Afdeling 3

### Wijziging van een plan voor pediatrisch onderzoek

#### Artikel 22

Indien de aanvrager na het besluit tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek bij de uitvoering ervan zodanige moeilijkheden ondervindt dat het plan niet uitvoerbaar is of niet meer passend is, kan hij het Comité pediatrie op basis van uitvoerig beschreven gronden wijzigingen voorstellen of om een opschorting of vrijstelling verzoeken. Binnen 60 dagen beoordeelt het Comité pediatrie deze wijzigingen of het verzoek om opschorting of vrijstelling en brengt het een advies uit waarin het voorstelt de wijzigingen af te wijzen of te aanvaarden. Zodra het Comité pediatrie een advies uitbrengt, is de procedure van artikel 25 van toepassing, ongeacht of het advies positief of negatief is.

## Afdeling 4

## HOOFDSTUK 4

**Naleving van het plan voor pediatrisch onderzoek****Procedure***Artikel 23*

1. De bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen gaat na of een aanvraag betreffende een vergunning voor het in de handel brengen of betreffende een wijziging aan de eisen van de artikelen 7 en 8 voldoet, en of een op grond van artikel 30 ingediende aanvraag aan het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voldoet.

Indien de aanvraag wordt ingediend volgens de procedure van de artikelen 27 tot en met 39 van Richtlijn 2001/83/EG wordt de controle op de naleving, met inbegrip van een eventueel verzoek om advies van het Comité pediatrie overeenkomstig lid 2, onder b) en c), door de referentielidstaat verricht.

2. Het Comité pediatrie kan over de vraag of de aanvrager een onderzoek conform het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek heeft uitgevoerd, om advies worden verzocht door:

- a) de aanvrager, alvorens een aanvraag betreffende een vergunning voor het in de handel brengen of betreffende een wijziging als bedoeld in respectievelijk artikel 7, artikel 8 en artikel 30 in te dienen;
- b) het bureau of de nationale bevoegde autoriteit, bij de validering van een aanvraag als bedoeld in punt a), die geen advies over de naleving bevat dat is uitgebracht naar aanleiding van een verzoek krachtens punt a);
- c) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de nationale bevoegde autoriteit, bij de beoordeling van een aanvraag als bedoeld in punt a), wanneer twijfel over de naleving bestaat en er nog geen advies naar aanleiding van een verzoek krachtens punt a) of b) is uitgebracht.

In het geval onder a) dient de aanvrager zijn aanvraag pas in zodra het Comité pediatrie advies heeft uitgebracht, en wordt een afschrift daarvan bij de aanvraag gevoegd.

3. Wanneer het Comité pediatrie krachtens het vorige lid om advies wordt verzocht geeft hij hieraan gevolg binnen zestig dagen na ontvangst van het verzoek.

De lidstaten nemen een dergelijk advies in aanmerking.

*Artikel 24*

Indien de bevoegde autoriteit bij de wetenschappelijke beoordeling van een geldige aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen vaststelt dat bij de uitvoering van de onderzoeken het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet is nageleefd, komt het product niet in aanmerking voor de in de artikelen 36, 37 en 38 bedoelde beloningen en stimulansen.

*Artikel 25*

1. Binnen tien dagen na de ontvangst van het advies van het Comité pediatrie zendt het bureau het toe aan de aanvrager.

2. Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies van het Comité pediatrie kan de aanvrager bij het bureau een uitvoerig gemotiveerd schriftelijk verzoek om een nieuw onderzoek van het advies indienen.

3. Binnen dertig dagen na ontvangst van een verzoek om een nieuw onderzoek overeenkomstig lid 2 brengt het Comité pediatrie, nadat het een nieuwe rapporteur heeft benoemd, een nieuw advies uit, waarin het eerdere advies wordt bevestigd of herzien. De rapporteur heeft de mogelijkheid de aanvrager direct te horen. De aanvrager kan ook zelf voorstellen te worden gehoord. De rapporteur brengt het Comité pediatrie onverwijld, schriftelijk en gedetailleerd over de contacten met de aanvrager op de hoogte. Het nieuwe advies wordt naar behoren gemotiveerd en de motivering van het eindoordeel wordt als bijlage toegevoegd aan het nieuwe advies, dat tevens het definitieve advies is.

4. Indien de aanvrager binnen de in lid 2 bedoelde termijn van dertig dagen geen verzoek om een nieuw onderzoek indient, wordt het advies van het Comité pediatrie definitief.

5. Het bureau besluit uiterlijk tien dagen na ontvangst van het definitieve advies van het Comité pediatrie. Dit besluit wordt schriftelijk aan de aanvrager meegedeeld en gaat vergezeld van het definitieve advies van het Comité pediatrie.

6. In het geval van een vrijstelling voor een categorie, als bedoeld in artikel 12, neemt het bureau een besluit binnen tien dagen na ontvangst van het advies van het Comité pediatrie als bedoeld in artikel 13, lid 3. Dit besluit gaat vergezeld van het advies van het Comité pediatrie.

7. Besluiten van het Bureau worden openbaar bekendgemaakt, met weglating van alle commercieel vertrouwelijke informatie.

## HOOFDSTUK 5

**Diverse bepalingen***Artikel 26*

De natuurlijke of rechtspersoon die een voor pediatrisch gebruik bestemd geneesmiddel ontwikkelt, kan voorafgaand aan de indiening van een plan voor pediatrisch onderzoek en tijdens de uitvoering van dat plan overeenkomstig artikel 57, lid 1, onder n), van Verordening (EG) nr. 726/2004 bij het bureau advies inwinnen over het ontwerp en de uitvoering van de diverse proeven en studies die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de pediatrische populatie aan te tonen.

Bovendien kan deze natuurlijke of rechtspersoon advies inwinnen over het ontwerp en de uitvoering van de in artikel 34 bedoelde geneesmiddelenbewakings- en risicobeheerssystemen.

Advies krachtens dit artikel wordt kosteloos door het bureau gegeven.

### TITEL III

## PROCEDURES VOOR HET VERLENEN VAN VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

### Artikel 27

Voor het verlenen van de onder deze titel vallende vergunningen voor het in de handel brengen gelden de bepalingen van Verordening (EG) nr. 726/2004 of Richtlijn 2001/83/EG, tenzij in deze titel anders is bepaald.

### HOOFDSTUK 1

#### **Procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen voor aanvragen die onder de artikelen 7 en 8 vallen**

### Artikel 28

1. Overeenkomstig de procedure van de artikelen 5 tot en met 15 van Verordening (EG) nr. 726/2004 kunnen, op basis van overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken, aanvragen worden ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 7, lid 1, van deze verordening die één of meer pediatrische indicaties omvat.

Wanneer de vergunning wordt verleend, worden de resultaten van al die onderzoeken opgenomen in de samenvatting van de kenmerken van het product, en indien passend, wanneer de bevoegde autoriteit de informatie nuttig acht voor de patiënt, ook in de bijsluiting van het product, ongeacht of alle betrokken pediatrische indicaties al dan niet zijn goedgekeurd door de bevoegde autoriteit.

2. Wanneer een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend of gewijzigd, worden de overeenkomstig deze verordening verleende vrijstellingen of opschortingen vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval ook in de bijsluiting van het betrokken geneesmiddel.

3. Indien de aanvraag in overeenstemming is met alle maatregelen in het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek en de resultaten van overeenkomstig dat goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek verrichte onderzoeken in de samenvatting van de kenmerken van het product tot uitdrukking komen, neemt de bevoegde autoriteit in de vergunning voor het in de handel brengen de verklaring op dat de aanvraag aan het voltooide goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek voldoet. Voor de toepassing van artikel 45, lid 3, wordt in die verklaring tevens vermeld of significant onderzoek in het kader van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek na de inwerkingtreding van deze verordening is afgerond.

### Artikel 29

In het geval van geneesmiddelen die krachtens Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten, kan een aanvraag als bedoeld in artikel 8 van deze verordening overeenkomstig de procedure van de artikelen 32, 33 en 34 van Richtlijn 2001/83/EG worden ingediend voor de toelating voor een nieuwe indicatie, waaronder de uitbreiding van een vergunning tot gebruik bij de pediatrische populatie, een nieuwe farmaceutische vorm of een nieuwe wijze van toediening.

Die aanvraag moet voldoen aan het vereiste van artikel 7, lid 1, onder a).

De procedure geldt uitsluitend voor de beoordeling van de te wijzigen specifieke delen van de samenvatting van de kenmerken van het product.

### HOOFDSTUK 2

#### **Vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik**

### Artikel 30

1. De indiening van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik staat geenszins in de weg aan een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor andere indicaties.

2. Bij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik worden de gegevens en bescheiden gevoegd die nodig zijn om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid bij de pediatrische populatie aan te tonen, waaronder eventuele specifieke gegevens die nodig zijn ter onderbouwing van een geschikte concentratie, farmaceutische vorm of wijze van toediening van het product, overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek.

In de aanvraag wordt ook het besluit van het bureau tot goedkeuring van het desbetreffende plan voor pediatrisch onderzoek opgenomen.

3. Wanneer een geneesmiddel in een lidstaat of in de Gemeenschap wordt of is toegelaten, mag in voorkomend geval in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik naar de gegevens in het dossier van dat product worden verwezen overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 of artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG.

4. Het geneesmiddel waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, mag dezelfde naam hebben als een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof waarvoor aan dezelfde vergunninghouder een vergunning voor gebruik bij volwassenen is verleend.

### Artikel 31

Onverminderd artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 kan een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik worden ingediend overeenkomstig de procedure van de artikelen 5 tot en met 15 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

## HOOFDSTUK 3

**Aanduiding**

## Artikel 32

1. Wanneer voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend met een pediatrische indicatie staat op het etiket het overeenkomstig lid 2 vastgestelde symbool. De bijsluiter bevat een toelichting omtrent de betekenis van het symbool.

2. Uiterlijk 26 januari 2008 kiest de Commissie op aanbeveling van het Comité pediatrie een symbool. De Commissie maakt het symbool bekend.

3. Dit artikel is ook van toepassing op geneesmiddelen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn toegelaten en op geneesmiddelen die na de inwerkingtreding van deze verordening maar vóór de bekendmaking van het symbool zijn toegelaten, mits het om een toelating voor pediatrische indicaties gaat.

In dat geval worden het symbool en de toelichting, bedoeld in lid 1, uiterlijk twee jaar nadat het symbool is bekendgemaakt, in respectievelijk het etiket en de bijsluiter van de betrokken geneesmiddelen opgenomen.

## TITEL IV

**VOORSCHRIFTEN VOOR DE PERIODE NA DE VERLENING VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

## Artikel 33

Indien geneesmiddelen voor een pediatrische indicatie worden toegelaten op grond van een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek en deze geneesmiddelen reeds voor andere indicaties in de handel zijn gebracht, brengt de vergunninghouder de betreffende producten binnen twee jaar na de toelating van de pediatrische indicatie ook voor deze indicatie in de handel. Deze termijnen worden vermeld in een register dat door het bureau wordt gecoördineerd en dat openbaar wordt gemaakt.

## Artikel 34

1. In de volgende gevallen specificeert de aanvrager de follow-upmaatregelen om te waarborgen dat toezicht wordt gehouden op de werkzaamheid en de mogelijke bijwerkingen van het pediatrische gebruik van het geneesmiddel:

- a) in aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen die een pediatrische indicatie omvat;
- b) in aanvragen tot opname van een pediatrische indicatie in een bestaande vergunning voor het in de handel brengen;
- c) in aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik.

2. Indien er bijzondere reden tot zorg is, dient de bevoegde autoriteit als voorwaarde voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen de eis te stellen dat een risicobeheerssysteem wordt opgezet of dat na het in de handel brengen specifiek onderzoek wordt uitgevoerd en ter beoordeling wordt ingediend. Het risicobeheerssysteem omvat een reeks activiteiten en maatregelen inzake geneesmiddelenbewaking, bedoeld om de risico's van geneesmiddelen te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of tot een minimum te beperken, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van die maatregelen.

Een beoordeling van de doeltreffendheid van het eventuele risicobeheerssysteem en van de resultaten van de eventueel uitgevoerde onderzoeken wordt opgenomen in de periodieke veiligheidsverslagen, als bedoeld in artikel 104, lid 6, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 24, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004.

De bevoegde autoriteit kan bovendien verlangen dat aanvullende verslagen worden ingediend waarin de doeltreffendheid van een eventueel risicominimaliseringssysteem en de resultaten van de eventueel uitgevoerde onderzoeken worden geëvalueerd.

3. Naast de leden 1 en 2 zijn ook de voorschriften inzake geneesmiddelenbewaking van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG van toepassing op de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen met een pediatrische indicatie.

4. In het geval van een opschorting dient de houder van de vergunning voor het in de handel brengen jaarlijks een verslag bij het bureau in waarin de vorderingen van het pediatrisch onderzoek overeenkomstig het besluit van het bureau tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek en tot verlening van de opschorting worden vermeld.

Het bureau stelt de bevoegde autoriteit in kennis indien blijkt dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet heeft voldaan aan het besluit van het bureau tot goedkeuring van het plan voor pediatrisch onderzoek en tot verlening van een opschorting.

5. Het bureau stelt richtsnoeren op voor de toepassing van dit artikel.

## Artikel 35

Indien een geneesmiddel voor een pediatrische indicatie wordt toegelaten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen beloningen en stimulansen van artikel 36, 37 of 38 heeft ontvangen en deze beschermingstermijnen zijn afgelopen, draagt de vergunninghouder, indien hij voornemens is het geneesmiddel niet langer in de handel te brengen, de vergunning voor het in de handel brengen over of stemt hij erin toe dat een derde, die heeft verklaard voornemens te zijn het geneesmiddel in de handel te blijven brengen, gebruik maakt van de farmaceutische, preklinische en klinische documentatie in het dossier van het geneesmiddel, op basis van artikel 10 quater van Richtlijn 2001/83/EG.

De vergunninghouder die voornemens is het in de handel brengen van een geneesmiddel stop te zetten, stelt het bureau uiterlijk zes maanden voor de stopzetting in kennis van zijn voornemen. Het bureau maakt dit bekend.

## TITEL V

**BELONINGEN EN STIMULANSEN**

## Artikel 36

1. Wanneer een aanvraag uit hoofde van artikel 7 of 8 de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, heeft de houder van het octrooi of van het aanvullende beschermingscertificaat recht op een verlenging van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 1768/92 bedoelde termijn met zes maanden.

De eerste alinea is ook van toepassing wanneer de voltooiing van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet leidt tot toelating van een pediatrische indicatie, maar de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken wel in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval in de bijsluiters van het betrokken geneesmiddel tot uitdrukking komen.

2. De toepassing van lid 1 van dit artikel wordt gebaseerd op de opname van de in artikel 28, lid 3, bedoelde verklaring in een vergunning voor het in de handel brengen.

3. Wanneer de procedures van Richtlijn 2001/83/EG zijn toegepast, wordt de in lid 1 bedoelde verlenging van de termijn met zes maanden uitsluitend toegekend indien het product in alle lidstaten is toegelaten.

4. De leden 1, 2 en 3 zijn van toepassing op producten die door een aanvullend beschermingscertificaat uit hoofde van Verordening (EEG) nr. 1768/92 of door een voor de verlening van het aanvullende beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi worden beschermd. Zij zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddelen zijn aangewezen.

5. De leden 1, 2 en 3 zijn niet van toepassing op vergunningsaanvragen overeenkomstig artikel 8 die tot een vergunning voor een nieuwe pediatrische indicatie leiden, wanneer de aanvrager om verlenging met een jaar van de beschermingstermijn voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel verzoekt met als motivering dat deze nieuwe pediatrische indicatie, overeenkomstig artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 of artikel 10, lid 1, vierde alinea, van Richtlijn 2001/83/EG een significant klinisch voordeel biedt in vergelijking tot bestaande therapieën, en dit verzoek om verlenging wordt gehonoreerd.

#### Artikel 37

Wanneer een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend voor een overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 als weesgeneesmiddel aangewezen geneesmiddel en die aanvraag de resultaten van alle overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek uitgevoerde onderzoeken bevat, en de in artikel 28, lid 3, van deze verordening bedoelde verklaring vervolgens in de verleende vergunning voor het in de handel brengen wordt opgenomen, wordt de in artikel 8, lid 1, van Verordening (EG) nr. 141/2000 bedoelde termijn van tien jaar tot twaalf jaar verlengd.

De eerste alinea is ook van toepassing wanneer de voltooiing van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek niet leidt tot toelating van een pediatrische indicatie, maar de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken wel in de samenvatting van de kenmerken van het product, en in voorkomend geval in de bijsluiters van het betrokken geneesmiddel tot uitdrukking komen.

#### Artikel 38

1. Wanneer overeenkomstig de artikelen 5 tot en met 15 van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, zijn de in artikel 14, lid 11, van die verordening genoemde beschermingstermijnen voor gegevens en voor het in de handel brengen van toepassing.

2. Wanneer volgens de procedures van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt verleend, zijn de in artikel 10, lid 1, van die richtlijn genoemde beschermingstermijnen voor gegevens en voor het in de handel brengen van toepassing.

#### Artikel 39

1. Naast de artikelen 36, 37 en 38 bedoelde beloningen en stimulansen, kunnen geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik ook in aanmerking komen voor stimulansen die de Gemeenschap of de lidstaten bieden ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

2. Uiterlijk 26 januari 2008 verstrekken de lidstaten de Commissie gedetailleerde informatie over de eventuele maatregelen die zij hebben vastgesteld ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Op verzoek van de Commissie wordt deze informatie regelmatig bijgewerkt.

3. Uiterlijk 26 juli 2008 stelt de Commissie een gedetailleerd overzicht voor het publiek beschikbaar van alle stimulansen die de Gemeenschap en de lidstaten bieden ter ondersteuning van het onderzoek naar en de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Dit overzicht wordt regelmatig bijgewerkt en de bijwerkingen worden voor het publiek beschikbaar gesteld.

#### Artikel 40

1. In de communautaire begroting wordt voorzien in fondsen voor onderzoek naar geneesmiddelen voor gebruik bij de pediatrische populatie, om steun te verlenen voor studies van geneesmiddelen of actieve stoffen die niet worden beschermd door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat.

2. De in lid 1 bedoelde communautaire financiering wordt verstrekt door middel van de kaderprogramma's van de Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie of andere communautaire initiatieven voor de financiering van onderzoek.

#### TITEL VI

### COMMUNICATIE EN COÖRDINATIE

#### Artikel 41

1. De bij artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG opgerichte Europese databank omvat, naast de in de artikelen 1 en 2 van die richtlijn bedoelde klinische proeven, ook de in derde landen uitgevoerde klinische proeven die deel uitmaken van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek. In het geval van in derde landen uitgevoerde klinische proeven worden de in artikel 11 van die richtlijn opgesomde gegevens door de adressaat van het besluit van het bureau betreffende het plan voor pediatrisch onderzoek in de databank opgenomen.

In afwijking van artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG maakt het bureau de in de databank opgenomen informatie over klinische proeven ten dele openbaar.

2. Nadere gegevens over de resultaten van alle in lid 1 bedoelde proeven en van eventuele andere proeven die overeenkomstig de artikelen 45 en 46 bij bevoegde autoriteiten zijn ingediend, worden door het bureau openbaar gemaakt ongeacht of de proef al dan niet voortijdig is beëindigd. De sponsor van de klinische proeven, de adreassaar van het besluit van het bureau betreffende het plan voor pediatrisch onderzoek of de vergunninghouder, naargelang het geval, dient die resultaten onverwijld in bij het bureau.

3. De Commissie stelt in overleg met het bureau, de lidstaten en belanghebbende partijen, richtsnoeren op over de aard van de in lid 1 bedoelde informatie die in de bij artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG opgerichte Europese databank moet worden opgenomen, over de vraag welke informatie overeenkomstig lid 1 voor het publiek toegankelijk moet worden gemaakt, over de wijze waarop de resultaten van klinische proeven moeten worden ingediend en overeenkomstig lid 2 moeten worden bekendgemaakt, en over de taken en verantwoordelijkheden die in dit verband bij het Bureau berusten.

#### Artikel 42

De lidstaten verzamelen de beschikbare gegevens over het bestaande geneesmiddelengebruik bij de pediatrische populatie en verstrekken deze gegevens uiterlijk 26 januari 2009 aan het bureau.

Het Comité pediatrie verstrekt richtsnoeren over de inhoud en vorm van de uiterlijk 26 oktober 2007 te verzamelen gegevens.

#### Artikel 43

1. Op basis van de in artikel 42 bedoelde informatie maakt het Comité pediatrie, na raadpleging van de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, een inventaris van de therapeutische behoeften, in het bijzonder met het oog op de vaststelling van de onderzoeksprioriteiten.

Het bureau maakt de inventaris ten vroegste in 26 januari 2009 en uiterlijk 26 januari 2010 bekend en werkt deze regelmatig bij.

2. Bij het inventariseren van de therapeutische behoeften wordt rekening gehouden met de mate waarin aandoeningen bij de pediatrische populatie voorkomen, de ernst van de te behandelen aandoeningen en de beschikbaarheid en geschiktheid van alternatieve behandelingen voor de aandoeningen bij de pediatrische populatie, waarbij ook wordt gelet op de werkzaamheid en bijwerkingen van die behandelingen, met inbegrip van eventuele vraagstukken betreffende de veiligheid die zich uitsluitend bij de pediatrische populatie voordoen, alsmede eventuele gegevens uit studies in derde landen.

#### Artikel 44

1. Het bureau ontwikkelt, met wetenschappelijke ondersteuning van het Comité pediatrie, een Europees netwerk van bestaande nationale en Europese netwerken, onderzoekers en centra met specifieke deskundigheid op het gebied van de uitvoering van onderzoek bij de pediatrische populatie.

2. Het Europese netwerk heeft onder meer tot doel het onderzoek met betrekking tot pediatrische geneesmiddelen te

coördineren, op Europees niveau de noodzakelijke wetenschappelijke en administratieve bekwaamheid samen te brengen en nodeloze dubbele onderzoeken en proeven bij de pediatrische populatie te voorkomen.

3. Uiterlijk 26 januari 2008 keurt de raad van beheer van het bureau, op voorstel van de directeur en na raadpleging van de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen, een uitvoeringsstrategie voor de oprichting en werking van het Europese netwerk goed. Dit netwerk moet, voorzover van toepassing, aansluiten bij de versterking van de grondslagen van de Europese onderzoeksruimte in het kader van de kaderprogramma's van de Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie.

#### Artikel 45

1. Uiterlijk 26 januari 2008 worden de pediatrische onderzoeken betreffende in de Gemeenschap toegelaten producten die op de datum van inwerkingtreding reeds waren voltooid, door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ter beoordeling bij de bevoegde autoriteit ingediend.

De bevoegde autoriteit kan de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter aanpassen en de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig wijzigen. De bevoegde autoriteiten wisselen informatie uit over de ingediende onderzoeken en, in voorkomend geval, over de implicaties ervan voor de eventuele betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.

Het bureau coördineert de informatie-uitwisseling.

2. Alle bestaande pediatrische onderzoeken als bedoeld in lid 1, en alle pediatrische onderzoeken die zijn gestart vóór de inwerkingtreding van de onderhavige verordening, kunnen in een onderzoeksplan worden opgenomen en door het Comité pediatrie in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van aanvragen voor plannen voor pediatrisch onderzoek, vrijstellingen en opschortingen, en de bevoegde autoriteiten houden daarmee rekening bij de beoordeling van overeenkomstig artikel 7, 8 of 30 ingediende aanvragen.

3. Onverminderd het bepaalde in het vorige lid, worden de in de artikelen 36, 37 en 38 vermelde beloningen en stimulansen uitsluitend toegekend op voorwaarde dat significant onderzoek in het kader van een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek na de inwerkingtreding van deze verordening is afgerond.

4. In overleg met het bureau stelt de Commissie richtsnoeren op voor de vaststelling van criteria ter beoordeling van de significantie van het uitgevoerde onderzoek, als bedoeld in lid 3.

#### Artikel 46

1. Alle overige door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gefinancierde onderzoeken waarbij een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, bij de pediatrische populatie wordt gebruikt, worden binnen zes maanden na voltooiing van de onderzoeken aan de bevoegde autoriteit voorgelegd, ongeacht of de onderzoeken al dan niet overeenkomstig een goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek zijn uitgevoerd.

2. Lid 1 geldt ongeacht of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen al dan niet van plan is een aanvraag voor een pediatrische indicatie in te dienen.

3. De bevoegde autoriteit kan de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter aanpassen en de vergunning voor het in de handel brengen dienovereenkomstig wijzigen.

4. De bevoegde autoriteiten wisselen informatie uit over de ingediende onderzoeken en, in voorkomend geval, over de implicaties ervan voor de eventuele betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.

5. Het bureau coördineert de informatie-uitwisseling.

#### TITEL VII

### ALGEMENE BEPALINGEN EN SLOTBEPALINGEN

#### HOOFDSTUK 1

### Algemene bepalingen

#### Afdeling 1

### Vergoedingen, financiering door de gemeenschap, sancties en verslagen

#### Artikel 47

1. Wanneer een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen voor pediatrisch gebruik wordt ingediend overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004, wordt de hoogte van de lagere vergoedingen voor de behandeling van de aanvraag en het beheer van de vergunning voor het in de handel brengen vastgesteld overeenkomstig artikel 70 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

2. Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald <sup>(1)</sup> is van toepassing.

3. Door het Comité pediatrie worden kosteloos beoordeeld:

- a) vrijstellingsaanvragen;
- b) opschortingsaanvragen;
- c) plannen voor pediatrisch onderzoek;
- d) de naleving van het goedgekeurde plan voor pediatrisch onderzoek.

#### Artikel 48

De in artikel 67 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde bijdrage van de Gemeenschap dekt de kosten van de werkzaamheden van het Comité pediatrie, inclusief de wetenschappelijke ondersteuning door deskundigen, en van het bureau, inclusief de beoordeling van plannen voor pediatrisch onderzoek, het wetenschappelijk advies en de in deze verordening genoemde vrijstellingen van vergoedingen, en dient ter ondersteuning van de financiering van de activiteiten van het bureau uit hoofde van de artikelen 41 en 44 van deze verordening.

<sup>(1)</sup> PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1905/2005 (PB L 304 van 23.11.2005, blz. 1).

#### Artikel 49

1. Onverminderd het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen stellen alle lidstaten de sancties vast die van toepassing zijn in geval van schending van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen betreffende geneesmiddelen die volgens de procedures van Richtlijn 2001/83/EG zijn toegelaten, en treffen zij alle maatregelen die nodig zijn voor de toepassing van die sancties. De sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 26 oktober 2007 in kennis van de desbetreffende bepalingen. Zij stellen haar zo spoedig mogelijk in kennis van alle latere wijzigingen.

2. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van iedere geschilprocedure die wegens inbreuken op deze verordening wordt ingesteld.

3. Op verzoek van het bureau kan de Commissie geldboetes opleggen voor schending van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen betreffende geneesmiddelen die volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten. De maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boetes worden ingevorderd, worden volgens de in artikel 51, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure vastgesteld.

4. De Commissie maakt de namen van degenen die de bepalingen van de onderhavige verordening en de uit hoofde van deze verordening vastgestelde uitvoeringsmaatregelen overtreden, de hoogte van de opgelegde geldboetes en de redenen ervoor openbaar.

#### Artikel 50

1. De Commissie maakt ten minste jaarlijks, op basis van een verslag van het bureau, een lijst bekend van de bedrijven en producten die voor een van de in deze verordening genoemde beloningen en stimulansen in aanmerking zijn gekomen en van de bedrijven die niet aan de verplichtingen uit hoofde van deze verordening hebben voldaan. De lidstaten verstrekken deze informatie aan het bureau.

2. Uiterlijk 26 januari 2013 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een algemeen verslag voor over de ervaringen met de toepassing van de verordening. Dit omvat in het bijzonder een uitvoerig overzicht van alle geneesmiddelen die sinds de inwerkingtreding voor pediatrisch gebruik zijn toegelaten.

3. Uiterlijk 26 januari 2017 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de ervaringen met de toepassing van de artikelen 36, 37 en 38. Dit verslag bevat een analyse van de economische gevolgen van de beloningen en stimulansen, alsmede een analyse van de verwachte gevolgen van de verordening voor de volksgezondheid, met het oog op het voorstellen van eventuele noodzakelijke wijzigingen.

4. Mits er voldoende gegevens beschikbaar zijn om gedegen analyses te verrichten, moet aan lid 3 tegelijkertijd met lid 2 worden voldaan.



## Afdeling 2

**Permanent Comité**

## Artikel 51

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 121 van Richtlijn 2001/83/EG opgerichte Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna het „comité” genoemd.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

## HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen**

## Artikel 52

Verordening (EEG) nr. 1768/92 wordt als volgt gewijzigd:

1) Aan artikel 1 wordt de volgende definitie toegevoegd:

„e) aanvraag voor verlenging van de duur: de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat ingevolge artikel 13, lid 3, van deze verordening en artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (\*)

(\*) PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1”;

2) Aan artikel 7 worden de volgende leden toegevoegd:

„3. De aanvraag voor verlenging van de duur kan worden ingediend op het tijdstip waarop de aanvraag voor een certificaat wordt ingediend of wanneer de aanvraag voor het certificaat in behandeling is en er wordt voldaan aan de passende voorschriften van respectievelijk artikel 8, lid 1, onder d), of artikel 8, lid 1 bis.

4. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet uiterlijk twee jaar voordat het certificaat vervalt, worden ingediend.

5. Onverminderd het bepaalde in lid 4 moet, gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1901/2006, de aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat uiterlijk zes maanden voordat het certificaat vervalt, worden ingediend.”

3) Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 wordt het volgende punt toegevoegd:

„d) indien de aanvraag voor een certificaat een verzoek om verlenging van de duur omvat:

i) een afschrift van de verklaring dat wordt voldaan aan een voltooid goedgekeurd plan voor pediatrisch onderzoek als bedoeld in artikel 36, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;

ii) zo nodig, naast het onder b) bedoelde afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, het bewijs dat de aanvrager in het bezit is van de vergunningen om het product in alle andere lidstaten in de handel te brengen als bedoeld in artikel 36, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1901/2006.”;

b) de volgende leden worden ingevoegd:

„1 bis. Indien een aanvraag voor een certificaat in behandeling is, omvat de aanvraag voor verlenging van de duur overeenkomstig artikel 7, lid 3, de in lid 1, punt d), bedoelde gegevens, alsmede een verwijzing naar de reeds ingediende aanvraag voor een certificaat.

1 ter. De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat omvat de in lid 1, punt d), bedoelde gegevens, alsmede een afschrift van het reeds verleende certificaat.”;

c) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De lidstaten kunnen voorschrijven dat er voor de aanvraag voor een certificaat en voor de aanvraag voor verlenging van de duur van een certificaat een taks wordt betaald.”;

4) Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds verleend certificaat moet worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.”;

b) aan lid 2 wordt het volgende punt f) toegevoegd:

„f) Indien van toepassing, een vermelding dat de aanvraag een aanvraag voor verlenging van de duur omvat.”;

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

„3. Lid 2 is van toepassing op de kennisgeving van de indiening van een aanvraag voor verlenging van de duur van een reeds afgegeven certificaat of wanneer een aanvraag voor een certificaat in behandeling is. De kennisgeving bevat bovendien een vermelding van de aanvraag voor verlenging van de duur van het certificaat.”;

5) Aan artikel 10 wordt het volgende lid toegevoegd:

„6. De leden 1 tot en met 4 zijn van overeenkomstige toepassing op de aanvraag voor een verlenging van de duur.”;

6) Aan artikel 11 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. De leden 1 en 2 zijn van toepassing op de kennisgeving van het feit dat er een verlenging van de duur van een certificaat is toegekend of van het feit dat de aanvraag voor verlenging is afgewezen.”;

7) Aan artikel 13 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. De in de leden 1 en 2 vermelde termijnen worden met zes maanden verlengd indien artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt toegepast. De duur van de in lid 1 van dit artikel genoemde termijn kan in dat geval slechts eenmaal worden verlengd.”;

8) Het volgende artikel wordt toegevoegd:

„Artikel 15 bis

#### **Intrekking van een verlenging van de duur**

1. De verlenging van de duur kan worden ingetrokken indien zij werd toegekend in strijd met artikel 36 van Verordening (EG) nr. 1901/2006.

2. Eenieder kan een aanvraag voor intrekking van de verlenging van de duur indienen bij de instantie die krachtens het nationaal recht verantwoordelijk is voor de intrekking van het overeenkomstige basisoctrooi.”;

9) Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) Artikel 16 wordt artikel 16, lid 1;

b) het volgende lid 2 wordt toegevoegd:

„2. Indien de verlenging van de duur wordt ingetrokken overeenkomstig artikel 15 bis, wordt dit door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit bekendgemaakt.”;

10) Artikel 17 wordt vervangen door:

„Artikel 17

#### **Rechtsmiddelen**

Tegen de door de in artikel 9, lid 1, bedoelde autoriteit of door de in artikel 15, lid 2, en artikel 15 bis, lid 2, bedoelde instanties uit hoofde van de onderhavige verordening genomen besluiten staan dezelfde rechtsmiddelen open als die waarin de nationale wetgeving tegen soortgelijke besluiten op het gebied van nationale octrooien voorziet.”.

*Artikel 53*

Aan artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG wordt het volgende lid toegevoegd:

„4. In afwijking van lid 1 maakt het bureau de in de Europese databank opgenomen informatie over pediatrische klinische proeven ten dele openbaar, zulks overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (\*)

(\*) PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1”.

*Artikel 54*

Artikel 6, lid 1, eerste alinea, van Richtlijn 2001/83/EG wordt vervangen door:

„1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 in samenhang met Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (\*)

(\*) PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1”.

*Artikel 55*

Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 56, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Het bureau bestaat uit:

a) het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

b) het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, dat is belast met de opstelling van adviezen van het bureau met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

c) het Comité voor weesgeneesmiddelen;

d) het Comité voor geneesmiddelen op basis van planten;

e) het Comité pediatrie;

f) een secretariaat, dat de comités op technisch, wetenschappelijk en administratief gebied ondersteunt en zorgt voor passende coördinatie van hun werkzaamheden;

g) een directeur, die verantwoordelijk is voor de in artikel 64 genoemde taken;

h) een raad van beheer, die de in de artikelen 65, 66 en 67 genoemde taken uitoefent.”;

2) Aan artikel 57 lid 1 wordt het volgende punt toegevoegd:

HOOFDSTUK 3

**Slotbepalingen**

„t) het nemen van besluiten als bedoeld in artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (\*)

Artikel 56

Het vereiste van artikel 7, lid 1, is niet van toepassing op geldige aanvragen die bij de inwerkingtreding van deze verordening in behandeling zijn.

(\*) PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1”.

3) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

Artikel 57

„Artikel 73 bis

Tegen de besluiten van het bureau uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1901/2006 kan onder de voorwaarden van artikel 230 van het Verdrag bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen beroep worden ingesteld.”.

1. Deze verordening treedt in werking op de dertigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Artikel 7 is van toepassing vanaf 26 juli 2008.

Artikel 8 is van toepassing vanaf 26 januari 2009.

De artikelen 30 en 31 zijn van toepassing vanaf 26 juli 2007.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 12 december 2006.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

Voor de Raad

De voorzitter

M. PEKKARINEN

**VERKLARING VAN DE COMMISSIE**

Gezien de risico's van kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige stoffen zal de Commissie het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het Europees Geneesmiddelenbureau op grond van artikel 5, lid 3, en artikel 57, lid 1, onder p), van Verordening (EG) nr. 726/2004 van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, verzoeken een advies op te stellen over het gebruik van deze categorieën stoffen als excipiënten in geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Commissie zal het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het Europees Parlement en de Raad zenden.

Binnen zes maanden nadat het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn advies heeft uitgebracht, zal de Commissie het Europees Parlement en de Raad op de hoogte brengen van de eventueel benodigde maatregelen die zij naar aanleiding van dit advies wil nemen.

---

**VERORDENING (EG) Nr. 1902/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 20 december 2006**  
**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik**  
**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

*Artikel 1*

Gezien het voorstel van de Commissie,

Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt als volgt gewijzigd:

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

1) artikel 20, lid 2, wordt vervangen door:

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

„2. Op grond van de ervaringen met de toepassing van dit artikel, kan de Commissie volgens de in artikel 51, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing maatregelen vaststellen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, en die de bepaling van de voorwaarden voor de verlening van opschorting betreffen.”;

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

2) artikel 49, lid 3, wordt vervangen door:

(1) De voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1901/2006 <sup>(2)</sup> vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(3)</sup>.

„3. Op verzoek van het bureau kan de Commissie geldboetes opleggen in geval van schending van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen betreffende geneesmiddelen die volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten. De maatregelen betreffende de maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boetes worden ingevorderd, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 51, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

(2) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de voorwaarden te bepalen voor verlening van opschorting van de aanvang of voltooiing van een deel van of van alle maatregelen, voorzien in het plan voor pediatrisch onderzoek en voor de bepaling van de maximumbedragen van de geldboetes in geval van schending van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1901/2006 of de uitvoeringsbepalingen daarvan, alsmede van de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze worden ingevorderd. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft ter aanvulling van deze Verordening (EG) nr. 1901/2006 met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG vastgestelde regelgevingsprocedure met toetsing.

3) artikel 51, lid 2, wordt vervangen door:

(3) Verordening (EG) nr. 1901/2006 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

„2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.”.

*Artikel 2*

<sup>(1)</sup> Advies van het Europees Parlement van 14 december 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 19 december 2006.

<sup>(2)</sup> Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

<sup>(3)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz.11).

Deze verordening treedt in werking op de dertigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 december 2006

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

J. BORRELL FONTELLES

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J. KORKEAOJA

---

**BESLUIT Nr. 1903/2006/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
van 12 december 2006  
tot vaststelling van het programma „Cultuur” (2007-2013)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 151, lid 5, eerste streepje,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's (<sup>(1)</sup>),

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag (<sup>(2)</sup>),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het is van essentieel belang dat de culturele samenwerking en de culturele uitwisselingen worden gestimuleerd om de verscheidenheid van de culturen en talen in Europa te bevorderen en om de kennis te verbeteren die de Europese burgers van de andere culturen van Europa hebben, en hen tegelijk meer bewust te maken van hun gemeenschappelijk Europees erfgoed. De bevordering van de samenwerking en verscheidenheid op het gebied van cultuur en taal draagt er aldus toe bij dat het Europese burgerschap een tastbare realiteit wordt door het aanmoedigen van directe deelname van de Europese burgers aan het integratieproces.
- (2) Een actief cultuurbeleid gericht op het behoud van de Europese culturele verscheidenheid en de bevordering van haar gemeenschappelijke culturele elementen en gemeenschappelijk cultureel erfgoed kan bijdragen tot de verbetering van de externe zichtbaarheid van de Europese Unie.
- (3) Met het oog op de volledige steun en deelname van de burgers aan de Europese integratie moet meer nadruk komen te liggen op hun gemeenschappelijke culturele waarden en wortels als kernelement van hun identiteit en van het behoren tot een op vrijheid, rechtvaardigheid, democratie, eerbiediging van de menselijke waardigheid en integriteit, tolerantie en solidariteit berustende maatschappij, met volledige eerbiediging van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.
- (4) Het is van essentieel belang dat de culturele sector bijdraagt tot en een rol speelt in de bredere Europese politieke ontwikkelingen. De culturele sector is zelf een belangrijke werkgever en voorts is er een duidelijk verband tussen investeringen in cultuur en economische ontwikkelingen; het is derhalve belangrijk het cultuurbeleid op regionaal, nationaal en Europees niveau te intensiveren. De cultuurindustrie moet derhalve een grotere plaats krijgen in de ontwikkelingen in het kader van de Lissabon-strategie, aangezien deze industrie een steeds grotere inbreng heeft in de Europese economie.
- (5) Het is ook nodig dat een actief burgerschap wordt bevorderd en dat de strijd tegen alle vormen van uitsluiting, met inbegrip van racisme en vreemdelingenhaat, wordt versterkt. Een betere toegang tot cultuur voor zoveel mogelijk mensen kan een middel zijn om sociale uitsluiting te bestrijden.
- (6) Artikel 3 van het Verdrag bepaalt dat de Gemeenschap bij elk in dit artikel bedoeld optreden ernaar streeft de ongelijkheden tussen mannen en vrouwen op te heffen en de gelijkheid van mannen en vrouwen te bevorderen.
- (7) De culturele programma's Caleidoscoop, Ariane en Raphaël en daarna Cultuur 2000, respectievelijk ingesteld bij de Besluiten nrs. 719/96/EG (<sup>(3)</sup>), 2085/97/EG (<sup>(4)</sup>), 2228/97/EG (<sup>(5)</sup>) en 508/2000/EG (<sup>(6)</sup>) waren positieve momenten in de uitvoering van de communautaire actie op cultuurgebied. Aldus is aanzienlijke ervaring opgedaan, met name dankzij de evaluatie van voornoemde culturele programma's. Het is nu nuttig de culturele actie van de Gemeenschap te rationaliseren en te versterken op grond van de resultaten van deze evaluaties, de resultaten van de raadpleging van alle betrokken partijen en de recente werkzaamheden van de Europese instellingen. Er moet daarom een programma daartoe worden ingesteld.

(<sup>(1)</sup>) PB C 164 van 5.7.2005, blz. 65.

(<sup>(2)</sup>) Standpunt van het Europees Parlement van 25 oktober 2005 (PB C 272 E van 9.11.2006, blz. 233), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 18 juli 2006 (PB C 238 E van 3.10.2006, blz. 18) en standpunt van het Europees Parlement van 24 oktober 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 11 december 2006.

(<sup>(3)</sup>) Besluit nr. 719/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 maart 1996 tot vaststelling van een programma voor steun aan artistieke en culturele activiteiten met een Europese dimensie (Caleidoscoop) (PB L 99 van 20.4.1996, blz. 20). Besluit gewijzigd bij Besluit nr. 477/1999/EG (PB L 57 van 5.3.1999, blz. 2).

(<sup>(4)</sup>) Besluit nr. 2085/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 oktober 1997 tot vaststelling van een programma voor steun op het gebied van het boek en het lezen, met inbegrip van vertalingen (Ariane) (PB L 291 van 24.10.1997, blz. 26). Besluit gewijzigd bij Besluit nr. 476/1999/EG (PB L 57 van 5.3.1999, blz. 1).

(<sup>(5)</sup>) Besluit nr. 2228/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1997 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van het cultureel erfgoed (Raphaël-programma) (PB L 305 van 8.11.1997, blz. 31). Besluit ingetrokken bij Besluit nr. 508/2000/EG (PB L 63 van 10.3.2000, blz. 1).

(<sup>(6)</sup>) Besluit nr. 508/2000/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 februari 2000 tot instelling van het programma Cultuur 2000 (PB L 63 van 10.3.2000, blz. 1). Besluit laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 885/2004 (PB L 168 van 1.5.2004, blz. 1).

- (8) De Europese instellingen hebben zich bij verschillende gelegenheden uitgesproken over onderwerpen in verband met de communautaire culturele actie en de uitdagingen van de culturele samenwerking: met name de Raad in zijn resoluties van 25 juni 2002 over een nieuw werkplan voor Europese samenwerking inzake cultuur <sup>(1)</sup> en van 19 december 2002 over de uitvoering van het werkplan voor Europese samenwerking inzake cultuur <sup>(2)</sup>, het Europees Parlement in zijn resoluties van 5 september 2001 over de culturele samenwerking in de Europese Unie <sup>(3)</sup>, van 28 februari 2002 over de tenuitvoerlegging van het programma Cultuur 2000 <sup>(4)</sup>, van 22 oktober 2002 over het belang en de dynamiek van het theater en de dramatische kunsten in het Europa na de uitbreiding <sup>(5)</sup>, van 4 september 2003 over cultuurindustrie <sup>(6)</sup> alsmede het Comité van de Regio's in zijn advies van 9 oktober 2003 over de verlenging van het programma Cultuur 2000.
- (9) De Raad heeft er in bovengenoemde resoluties op gewezen dat er op communautair niveau een meer coherente aanpak op het gebied van cultuur moet komen en dat de Europese meerwaarde een essentieel en doorslaggevend element is in het kader van de Europese samenwerking op cultuurgebied alsook een algemene voorwaarde voor de acties op het gebied van cultuur.
- (10) Om de gemeenschappelijke culturele ruimte voor de volkeren van Europa te realiseren moeten de transnationale mobiliteit van de culturele actoren en het transnationaal verkeer van artistieke en culturele werken en producten worden bevorderd en moeten de culturele dialoog en de culturele uitwisselingen worden gestimuleerd.
- (11) De Raad, in zijn conclusies van 16 november 2004 over het werkplan voor cultuur 2005-2006, het Europees Parlement, in zijn resolutie over de cultuursector van september 2003, en het Economisch en Sociaal Comité in zijn advies van 28 januari 2004 over de cultuursector in Europa, hebben te kennen gegeven dat meer rekening moet worden gehouden met de specifieke economische en sociale kenmerken van de niet-audiovisuele cultuurindustrie. Voorts moet in het nieuwe programma rekening worden gehouden met de voorbereidende acties voor samenwerking op cultureel gebied in de periode 2002-2004.
- (12) In deze context moet een grotere samenwerking tussen de culturele actoren worden bevorderd door hen aan te moedigen meerjarige samenwerkingsprojecten te vormen die het mogelijk maken gemeenschappelijke activiteiten te ontplooiën, steun te verlenen aan meer doelgerichte acties met een echte Europese meerwaarde, culturele evenementen met symboolwaarde te ondersteunen, Europese organisaties voor culturele samenwerking te ondersteunen en analyses in verband met geselecteerde thema's van Europees belang en de verzameling en verspreiding van informatie en activiteiten ter optimalisering van het effect van projecten op het gebied van de Europese culturele samenwerking en de ontwikkeling van het Europees cultureel beleid aan te moedigen.
- (13) Overeenkomstig Besluit nr. 1622/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 tot vaststelling van een communautaire actie voor het evenement „Culturele Hoofdstad van Europa” voor de periode van 2007 tot 2019 <sup>(7)</sup> is het dienstig significante financiële steun te verlenen aan dit evenement, dat bij de Europeanen grote bekendheid geniet en bijdraagt tot het gevoel te behoren tot een gemeenschappelijke culturele ruimte. In het kader van dit evenement moet de nadruk worden gelegd op de trans-Europese culturele samenwerking.
- (14) Er moet steun worden verleend voor het functioneren van organisaties die zich inzetten voor de Europese culturele samenwerking en aldus de rol van „ambassadeur” van de Europese cultuur spelen, door gebruik te maken van de ervaring die door de Europese Unie is opgedaan in het kader van Besluit nr. 792/2004/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot vaststelling van een communautair actieprogramma ter ondersteuning van organisaties die op Europees niveau op cultuurgebied actief zijn <sup>(8)</sup>.
- (15) Het programma moet onder eerbiediging van het beginsel van vrijheid van meningsuiting bijdragen tot de inspanningen van de Europese Unie ter bevordering van de duurzame ontwikkeling en ter bestrijding van alle vormen van discriminatie.
- (16) De kandidaat-lidstaten van de Europese Unie en de EVA-landen die de EER-overeenkomst hebben ondertekend, zouden overeenkomstig de met deze landen gesloten overeenkomsten aan de communautaire programma's moeten kunnen deelnemen.
- (17) De Europese Raad van Thessaloniki van 19 en 20 juni 2003 heeft „De agenda voor de Westelijke Balkan: op weg naar Europese integratie” goedgekeurd, waarin wordt bepaald dat de communautaire programma's open moeten staan voor de landen van het stabilisatie- en associatieproces op grond van tussen de Gemeenschap en deze landen te sluiten kaderovereenkomsten. Deze landen moeten desgewenst op grond van begrotingsoverwegingen of politieke prioriteiten aan het programma kunnen deelnemen of in aanmerking kunnen komen voor een beperktere samenwerkingsformule op basis van aanvullende kredieten en specifieke tussen de betrokken partijen overeen te komen procedures.
- (18) Het programma moet ook open staan voor samenwerking met andere landen die met de Europese Gemeenschap overeenkomsten met een cultureel onderdeel hebben gesloten, volgens nog nader te bepalen procedures.

<sup>(1)</sup> PB C 162 van 6.7.2002, blz. 5.

<sup>(2)</sup> PB C 13 van 18.1.2003, blz. 5.

<sup>(3)</sup> PB C 72 E van 21.3.2002, blz. 142.

<sup>(4)</sup> PB C 293 E van 28.11.2002, blz. 105.

<sup>(5)</sup> PB C 300 E van 11.12.2003, blz. 156.

<sup>(6)</sup> PB C 76 E van 25.3.2004, blz. 459.

<sup>(7)</sup> PB L 304 van 3.11.2006, blz. 1.

<sup>(8)</sup> PB L 138 van 30.4.2004, blz. 40.



- (19) Om de meerwaarde van de communautaire actie te vergroten moet worden gezorgd voor de nodige samenhang en complementariteit tussen de in het kader van dit besluit gevoerde acties en andere communautaire beleidsmaatregelen, acties en instrumenten ter zake, onder naleving van artikel 151, lid 4, van het Verdrag. Bijzondere aandacht moeten worden geschonken aan het raakvlak tussen communautaire maatregelen op het gebied van cultuur en onderwijs en aan acties ter bevordering van de uitwisseling van beste praktijken en nauwere samenwerking op Europees niveau.
- (20) Wat de uitvoering van de communautaire steunverlening betreft, moet rekening worden gehouden met de specifieke aard van de culturele sector in Europa en moet er met name voor worden gezorgd dat de administratieve en financiële procedures zoveel mogelijk worden vereenvoudigd en worden aangepast aan de nagestreefde doelstellingen en de praktijken en ontwikkelingen in de culturele sector.
- (21) De Commissie, de lidstaten en de culturele contactpunten stimuleren de deelname van kleinere actoren aan de meerjarige samenwerkingsprojecten, alsmede de organisatie van activiteiten die erop gericht zijn mogelijke deelnemers aan de projecten met elkaar in contact te brengen.
- (22) In het programma zullen de specifieke kwaliteiten en expertise van culturele actoren uit geheel Europa worden samengebracht. Zo nodig zullen de Commissie en de lidstaten maatregelen nemen om een geringe deelname van culturele actoren in een lidstaat of in een deelnemend land te compenseren.
- (23) In het kader van een samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten is het de moeite waard om te zorgen voor een continue controle en evaluatie van dit programma om aanpassingen, met name in de prioriteiten voor de uitvoering van de maatregelen, mogelijk te maken. De evaluatie moet ook een externe evaluatie door onafhankelijke en onpartijdige organen omvatten.
- (24) In de procedures voor het toezicht op en de evaluatie van het programma moet gebruik gemaakt worden van doelstellingen en indicatoren die specifiek, meetbaar, haalbaar en relevant zijn en waarvoor een termijn is vastgesteld.
- (25) Er moeten passende maatregelen worden genomen om onregelmatigheden en fraude te voorkomen en om verloren, onterecht betaalde of oneigenlijk gebruikte gelden terug te vorderen.
- (26) Het is wenselijk dat voor de periode van 1 januari 2007 tot en met 31 december 2013 één enkel financierings- en programmeringsinstrument voor culturele samenwerking wordt vastgesteld, genaamd „programma Cultuur”.
- (27) Dit besluit stelt voor de gehele duur van het programma de financiële middelen vast die het voornaamste referentiepunt vormen in de zin van punt 33 van het Interinstitutioneel akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie van 17 mei 2006 over de begrotingsdiscipline en gezond financieel beheer <sup>(1)</sup>.
- (28) De voor de uitvoering van dit besluit noodzakelijke maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(2)</sup>.
- (29) De voor de uitvoering van dit besluit noodzakelijke financiële maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van 25 juni 2002 van de Raad houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen <sup>(3)</sup> (het „Financieel Reglement”), Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad, en latere wijzigingsteksten <sup>(4)</sup>.
- (30) De communautaire actie vult de nationale of regionale acties op het gebied van de culturele samenwerking aan. Aangezien de doelstellingen van het besluit, te weten de versterking van de op een gemeenschappelijk cultureel erfgoed gebaseerde Europese culturele ruimte (transnationale mobiliteit van de culturele actoren in Europa, transnationaal verkeer van kunstwerken en culturele en artistieke producten alsook interculturele dialoog), wegens hun transnationaal karakter niet voldoende door de lidstaten kunnen worden gerealiseerd en dus beter op communautair niveau kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag vastgelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel vervatte evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (31) Overgangsbepalingen zijn nodig voor een soepele overgang tussen, enerzijds, de bij de Besluiten nrs. 508/2000/EG of 792/2004/EG vastgestelde programma's en, anderzijds, het bij dit besluit vastgestelde programma,

BESLUITEN:

#### Artikel 1

#### Vaststelling en looptijd

1. Bij dit besluit wordt het programma Cultuur vastgesteld: een enkel meerjarig programma voor communautaire acties op cultuurgebied dat openstaat voor alle culturele sectoren en alle categorieën culturele actoren, hierna „het programma” te noemen.

<sup>(1)</sup> PB C 139 van 14.6.2006, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

<sup>(3)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1261/2005 (PB L 201 van 2.8.2005, blz. 3).

2. Het programma wordt uitgevoerd in het tijdvak van 1 januari 2007 tot en met 31 december 2013.

#### Artikel 2

##### Begroting

1. De financiële toewijzing voor de uitvoering van het programma voor de in artikel 1 vermelde periode bedraagt EUR 400 miljoen.
2. De jaarlijkse kredieten worden door de begrotingsautoriteit toegestaan binnen de grenzen van het financieel kader.

#### Artikel 3

##### Doelstellingen

1. De algemene doelstelling van het programma bestaat erin de op het gemeenschappelijk cultureel erfgoed gebaseerde en door alle Europeanen gedeelde culturele ruimte te versterken door de ontwikkeling van culturele samenwerking tussen de scheppende kunstenaars, de culturele actoren en de culturele instellingen van de aan het programma deelnemende landen, zulks om het ontstaan van een Europees burgerschap te bevorderen. Het programma staat open voor deelname van de niet-audiovisuele cultuurindustrie, met name kleine culturele ondernemingen, wanneer deze industrie optreedt op een niet-winstgevende culturele basis.
2. De specifieke doelstellingen van het programma zijn:
  - a) de bevordering van de transnationale mobiliteit van culturele actoren;
  - b) de stimulering van het transnationaal verkeer van artistieke en culturele werken en producten;
  - c) de stimulering van de interculturele dialoog.

#### Artikel 4

##### Actiegebieden

1. De doelstellingen van het programma worden nagestreefd door de uitvoering van de volgende acties, zoals beschreven in de bijlage:
  - a) Ondersteuning van culturele acties
    - Meerjarige samenwerkingsprojecten
    - Samenwerkingsacties
    - Bijzondere acties
  - b) Ondersteuning van cultuurorganisaties op Europees niveau,
  - c) Ondersteuning van analyses, en de verzameling en verspreiding van informatie, en ondersteuning van activiteiten ter optimalisering van het effect van projecten op het gebied van de Europese culturele samenwerking en de ontwikkeling van het Europees cultuurbeleid.

2. Deze acties worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen in de bijlage.

#### Artikel 5

##### Bepalingen betreffende derde landen

1. Het programma staat open voor deelname van de volgende landen:
  - a) de EVA-landen die lid zijn van de EER, overeenkomstig de bepalingen van de EER-overeenkomst;
  - b) de kandidaat-lidstaten die deelnemen aan een pretoetredingsstrategie van de Unie, overeenkomstig de algemene beginselen en de algemene voorwaarden en procedures voor de deelname van deze landen aan de communautaire programma's, zoals vastgesteld in de kaderovereenkomst;
  - c) de landen van de westelijke Balkan volgens de procedures die met deze landen worden overeengekomen in vervolg op de kaderovereenkomsten betreffende hun deelname aan de communautaire programma's.

Mits aan de gestelde voorwaarden wordt voldaan en middels betaling van aanvullende kredieten, nemen de in dit lid genoemde landen volledig aan het programma deel.

2. Het programma staat eveneens open voor samenwerking met andere derde landen die met de Gemeenschap associatie- of samenwerkingsovereenkomsten hebben gesloten waarin culturele bepalingen zijn opgenomen, op grond van aanvullende kredieten en nader te bepalen specifieke procedures.

De in lid 1 bedoelde landen van de westelijke Balkan die niet volledig aan het programma wensen deel te nemen, kunnen met het programma samenwerken onder de in dit lid vastgestelde voorwaarden.

#### Artikel 6

##### Samenwerking met internationale organisaties

Het programma maakt samenwerking mogelijk met op cultuurgebied bevoegde internationale organisaties, zoals de Unesco of de Raad van Europa, op basis van paritaire bijdragen en met inachtneming van de eigen regels van elke instelling of organisatie voor de uitvoering van de in artikel 4 genoemde acties.

#### Artikel 7

##### Complementariteit met andere communautaire instrumenten

De Commissie zorgt voor de afstemming tussen het programma en andere communautaire maatregelen, met name die welke via de Structuurfondsen worden genomen en die op het gebied van onderwijs, beroepsopleiding, onderzoek, informatiemaatschappij, burgerschap, jeugd, sport, talen, sociale integratie, externe betrekkingen van de EU en bestrijding van elke vorm van discriminatie.

*Artikel 8***Uitvoering**

1. De Commissie zorgt voor de uitvoering van de communautaire acties die deel uitmaken van dit programma, overeenkomstig de bijlage.
2. De volgende maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig de beheersprocedure, bedoeld in artikel 9, lid 2:
  - a) het jaarlijkse werkplan, met inbegrip van de prioriteiten, de selectiecriteria en -procedures;
  - b) de jaarlijkse begroting en de verdeling van de middelen over de verschillende acties van het programma;
  - c) de maatregelen voor het toezicht op en de evaluatie van het programma.
  - d) de door de Gemeenschap te verstrekken financiële steun uit hoofde van artikel 4, lid 1, onder a), eerste streepje: de bedragen, de looptijd, de verdeling en de begunstigden.
3. Alle andere voor de uitvoering van dit besluit noodzakelijke maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure als bedoeld in artikel 9, lid 3.

*Artikel 9***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. In de gevallen waarin naar dit artikel wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt twee maanden.

3. In de gevallen waarin naar dit artikel wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van de bepalingen van artikel 8 van dat besluit.
4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel 10***Culturele contactpunten**

1. De culturele contactpunten, als bedoeld in punt I.3.1 van de bijlage, treden op als uitvoeringsorgaan voor de verspreiding van informatie over het programma op nationaal niveau, met inachtneming van artikel 54, lid 2, onder c), en lid 3 van het Financieel Reglement.
2. De culturele contactpunten voldoen aan de volgende criteria:
  - a) zij beschikken over voldoende personeel dat de voor het werk in de sfeer van internationale samenwerking vereiste beroepskwalificaties en taalvaardigheden bezit;

- b) zij beschikken over een passende infrastructuur, met name wat informatie- en communicatietechnologie betreft;
- c) zij werken in een administratieve context die hen in staat stelt zich op bevredigende wijze van hun taken te kwijten en elk belangenconflict te vermijden.

*Artikel 11***Financiële bepalingen**

1. De financiële steun zal de vorm aannemen van subsidies aan rechtspersonen. Overeenkomstig artikel 114, lid 1, van het Financieel Reglement kunnen in sommige gevallen beurzen aan natuurlijke personen worden toegekend. De Commissie kan ook prijzen toekennen aan natuurlijke of rechtspersonen voor in het kader van het programma uitgevoerde acties of projecten. Volgens de aard van de actie kunnen forfaitaire financieringen en/of de toepassing van tarieven op grond van eenheidskosten worden toegestaan.
2. De Commissie kan op grond van de eigenschappen van de begunstigden en de aard van de acties besluiten of het dienstig is hen vrij te stellen van de verificatie van de beroepsbekwaamheden en -kwalificaties die vereist zijn om de actie of het werkprogramma tot een goed einde te brengen.
3. Er kan een subsidie of een prijs worden toegekend voor sommige specifieke activiteiten van de Culturele Hoofdsteden van Europa die zijn aangewezen overeenkomstig Besluit nr. 1419/1999/EG.

*Artikel 12***Bijdrage van het programma aan andere communautaire doelstellingen**

Het programma draagt bij tot de versterking van de transsectorale doelstellingen van de Europese Gemeenschap, met name door:

- a) het grondbeginsel van de vrijheid van meningsuiting tot gelding te brengen;
- b) het belang van bijdragen tot duurzame ontwikkeling beter te doen begrijpen;
- c) wederzijds begrip en tolerantie in de Europese Unie te bevorderen;
- d) bij te dragen tot de opheffing van elke vorm van discriminatie op grond van geslacht, ras of etnische afstamming, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid.

Er zal bijzondere aandacht worden besteed aan de samenhang en de complementariteit tussen het programma en het communautaire beleid op het gebied van de culturele samenwerking met derde landen.

*Artikel 13***Toezicht en evaluatie**

1. De Commissie toetst het programma regelmatig aan zijn doelstellingen. Bij de uitvoering van het programma wordt rekening gehouden met de resultaten van het toezicht- en evaluatieproces.

Dit toezicht omvat met name de opstelling van de in lid 3, onder a) en c), bedoelde verslagen.

De specifieke doelstellingen van het programma kunnen, op basis van de resultaten van de toezichtverslagen, worden herzien overeenkomstig de procedure van artikel 251 van het EG-Verdrag.

2. De Commissie zorgt voor een regelmatige, externe en onafhankelijke evaluatie van het programma.

3. De Commissie legt aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's de volgende documenten voor:

- a) uiterlijk op 31 december 2010 een tussentijds evaluatieverslag over de resultaten en de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de uitvoering van het programma;
- b) uiterlijk op 31 december 2011 een mededeling over de voortzetting van het programma;
- c) uiterlijk op 31 december 2015 een ex post-evaluatieverslag.

*Artikel 14***Overgangsbepalingen**

De acties die vóór 31 december 2006 zijn begonnen op grond van Besluiten nr. 508/2000/EG en nr. 792/2004/EG worden tot de afsluiting daarvan beheerd overeenkomstig de bepalingen van die besluiten.

Het in artikel 5 van Besluit nr. 508/2000/EG bedoelde comité wordt vervangen door het in artikel 9 van dit besluit bedoelde comité.

*Artikel 15***Inwerkingtreding**

Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op die van zijn bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Straatsburg, 12 december 2006

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

Josep BORRELL FONTELLES

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

Mauri PEKKARINEN

## BIJLAGE

I. **BESCHRIJVING VAN DE ACTIVITEITEN EN EVENEMENTEN**1. **Eerste deel: Ondersteuning van culturele acties**1.1. *Meerjarige samenwerkingsprojecten*

Het programma ondersteunt duurzame en gestructureerde projecten voor culturele samenwerking, teneinde in heel Europa de specifieke kwaliteiten en expertise van culturele actoren samen te brengen. Deze steun heeft tot doel deze samenwerkingsprojecten in hun opstart- en structureringsfase of in hun geografische uitbreidingsfase te helpen. Het is de bedoeling dat zij daarbij worden gestimuleerd om zich duurzaam te ontwikkelen en financiële autonomie te bereiken.

Bij elk samenwerkingsproject moeten ten minste zes actoren uit zes verschillende aan het programma deelnemende landen betrokken zijn. Doel ervan is uiteenlopende actoren uit een of meer sectoren samen te brengen rond diverse meerjarige activiteiten van sectorale of transsectorale aard, die een gemeenschappelijk doel moeten nastreven.

Elk samenwerkingsproject beoogt de uitvoering van een aantal gestructureerde en meerjarige culturele activiteiten. Deze activiteiten moeten worden uitgevoerd tijdens de gehele duur van de communautaire financiering. Zij moeten betrekking hebben op ten minste twee van de drie specifieke doelstellingen als bedoeld in artikel 3, lid 2. Er zal prioriteit worden toegekend aan samenwerkingsprojecten die activiteiten willen ontwikkelen die betrekking hebben op de drie specifieke doelstellingen van dat artikel.

De samenwerkingsprojecten worden na oproepen tot het indienen van voorstellen geselecteerd onder naleving van het Financieel Reglement. In dit kader zal de selectie onder meer geschieden op grond van de erkende expertise van de deelnemende organisatoren op hun activiteitsgebied, hun financiële draagkracht en operationele capaciteit om de voorgestelde activiteiten tot een goed einde te brengen, alsook de kwaliteit van deze activiteiten en de mate van overeenstemming daarvan met de algemene doelstelling en de specifieke doelstellingen van het programma, als aangegeven in artikel 3.

De samenwerkingsprojecten moeten gebaseerd zijn op een samenwerkingsovereenkomst, dat wil zeggen een gemeenschappelijk document dat een in één van de deelnemende landen erkende rechtsvorm moet hebben en door alle deelnemende organisatoren ondertekend moet zijn.

De communautaire steun kan niet meer bedragen dan 50 % van de begroting van het project en heeft een degressief karakter. Hij bedraagt ten hoogste 500 000 EUR per jaar voor alle activiteiten van de samenwerkingsprojecten. Deze steun wordt gedurende drie tot vijf jaar verleend.

Bij wijze van indicatie kan worden vermeld dat circa 32 % van de totale begroting van het programma voor dit type steun is bestemd.

1.2. *Samenwerkingsacties*

Het programma ondersteunt culturele samenwerkingsacties van sectorale of transsectorale aard tussen Europese actoren. Daarbij wordt prioriteit verleend aan creativiteit en innovatie. Acties die nieuwe samenwerkingsvormen verkennen met het oog op de ontwikkeling daarvan op de langere termijn, worden bijzonder aangemoedigd.

Elke actie moet in de vorm van een partnerschap worden opgezet en uitgevoerd door ten minste drie culturele actoren uit drie verschillende deelnemende landen, ongeacht of deze actoren uit een of meer sectoren afkomstig zijn.

Deze acties worden geselecteerd na oproepen tot het indienen van voorstellen ingevolge het Financieel Reglement. In dit kader zal de selectie onder meer geschieden op grond van de erkende expertise van de deelnemende organisatoren, hun financiële draagkracht en operationele capaciteit om de voorgestelde acties tot een goed einde te brengen, alsook de kwaliteit van deze acties en de mate van overeenstemming daarvan met de algemene doelstelling en de specifieke doelstellingen van het programma, als aangegeven in artikel 3 van dit besluit.

De communautaire steun mag niet meer bedragen dan 50 % van de begroting van het project. Hij bedraagt minimaal EUR 50 000 en maximaal EUR 200 000 per jaar. Deze steun wordt verleend gedurende maximaal 24 maanden.

De voor deze actie geldende voorwaarden betreffende het minimumaantal actoren dat vereist voor het indienen van projecten, en het minimum- en het maximumbedrag van communautaire steun, kunnen worden aangepast om recht te doen aan de speciale omstandigheden van literaire vertalingen.

Bij wijze van indicatie kan worden vermeld dat circa 29 % van de totale begroting van het programma voor dit type steun is bestemd.

1.3. *Bijzondere acties*

Het programma ondersteunt ook bijzondere acties. Deze acties zijn bijzonder omdat het gaat om acties die groot-schalig en breed opgezet moeten zijn, die veel weerklank moeten vinden bij de volkeren van Europa en die ertoe moeten bijdragen dat deze niet alleen meer gaan beseffen dat zij tot eenzelfde gemeenschap behoren, maar zich ook bewust worden van de culturele verscheidenheid van de lidstaten; tevens moet door deze acties de interculturele en internationale dialoog worden bevorderd. Zij moeten betrekking hebben op ten minste twee van de drie specifieke doelstellingen, als bedoeld in artikel 3.

Deze bijzondere acties geven tevens een grotere zichtbaarheid aan de communautaire culturele actie, zowel binnen als buiten de Europese Unie. Ook dienen zij ertoe bij te dragen de wereld bewust te maken van de rijkdom en de diversiteit van de Europese cultuur.

Significante steun zal worden verleend aan de „Culturele Hoofdsteden van Europa” om te helpen bij de uitvoering van activiteiten waarbij de nadruk wordt gelegd op de Europese zichtbaarheid en de trans-Europese culturele samenwerking.

Bijzondere acties kunnen ook het uitreiken van prijzen inhouden, voorzover deze prijzen kunstenaars, culturele of artistieke werken of realisaties onder de aandacht brengen, hen over de grenzen heen bekend maken en zo de mobiliteit en de uitwisselingen bevorderen.

Er kan in dit kader ook steun worden verleend aan samenwerkingsacties met derde landen en internationale organisaties, als bedoeld in artikel 5, lid 2, en artikel 6.

De hierboven vermelde voorbeelden vormen geen limitatieve lijst van acties die uit hoofde van dit deel van het programma kunnen worden gesteund.

De selectieprocedures voor de bijzondere acties zullen afhangen van de actie in kwestie. Er zal financiële steun worden toegekend na oproepen tot het indienen van voorstellen of aanbestedingen, behalve in de gevallen als bedoeld in de artikelen 54 en 168 van het Financieel Reglement. Er zal ook rekening worden gehouden met de mate van overeenstemming van elke actie met de algemene doelstelling en de specifieke doelstellingen van het programma, als aangegeven in artikel 3 van dit besluit.

De communautaire steun mag niet meer bedragen dan 60 % van de begroting van het project.

Bij wijze van indicatie kan worden vermeld dat circa 16 % van de totale begroting van het programma voor dit type steun is bestemd.

## 2. Tweede deel: ondersteuning van cultuurorganisaties op Europees niveau

Deze steun zal de vorm aannemen van een exploitatiesubsidie, bestemd voor de medefinanciering van de kosten in verband met het permanent werkprogramma van een organisatie die een doelstelling van algemeen Europees belang op cultuurgebied nastreeft of een doelstelling die in het beleid van de Europese Unie op dit gebied past.

Deze subsidies zullen op grond van jaarlijkse oproepen tot het indienen van voorstellen worden toegekend.

Bij wijze van indicatie kan worden vermeld dat circa 10 % van de totale begroting van het programma voor dit deel is bestemd.

Steun kan worden gegeven aan organisaties die zich beijveren voor culturele samenwerking op een van de volgende manieren:

- het vervullen van representatiefuncties op communautair niveau,
- het verzamelen en verspreiden van informatie om de trans-Europese communautaire culturele samenwerking te bevorderen,
- het oprichten van netwerken op Europees niveau van organisaties die op cultuurgebied actief zijn,
- het deelnemen aan de uitvoering van culturele samenwerkingsprojecten of door de rol van ambassadeur van de Europese cultuur te vervullen.

Deze organisaties moeten een echte Europese dimensie hebben. Daarom moeten zij, alleen of in de vorm van diverse gecoördineerde verenigingen, hun activiteiten op Europees niveau uitoefenen in hun structuur (ingeschreven leden) en hun activiteiten moeten een potentiële uitstraling op het niveau van de gehele Europese Unie hebben of ten minste zeven Europese landen bestrijken.

Dit deel staat open voor de organisaties die steun ontvangen in het kader van het tweede deel van bijlage I bij Besluit nr. 792/2004/EG en ook voor iedere andere cultuurorganisatie op Europees niveau, mits zij de doelstellingen bereiken zoals omschreven in artikel 3 van dit besluit en voldoen aan de voorwaarden van dit besluit.

De selectie van de organisaties waaraan dergelijke exploitatiesubsidies worden toegekend, geschiedt door middel van een oproep tot het indienen van voorstellen. Vervolgens wordt het werkprogramma van de organisaties vergeleken met de specifieke doelstellingen als bedoeld in artikel 3.

Het totale bedrag van de exploitatiesubsidie die uit hoofde van dit deel van de bijlage wordt toegekend, mag niet meer bedragen dan 80 % van de subsidiabele uitgaven van de organisatie voor het kalenderjaar waarvoor de subsidie wordt toegekend.

## 3. Derde deel: ondersteuning van analyses, van de verzameling en verspreiding van informatie, alsmede van de optimalisering van het effect van projecten op het gebied van de culturele samenwerking

Bij wijze van indicatie kan worden vermeld dat circa 5 % van de totale begroting van het programma voor dit deel is bestemd.

### 3.1. Ondersteuning van de culturele contactpunten

Om te zorgen voor een doelgerichte, doeltreffende en op de basis gerichte verspreiding van praktische informatie over het nieuwe culturele programma wordt voorzien in de ondersteuning van „culturele contactpunten”. Deze organen, die op nationaal niveau optreden, worden opgericht op vrijwillige basis conform artikel 39 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002.

De culturele contactpunten hebben tot taak:

- te zorgen voor de promotie van het programma;
- de toegang tot het programma te vergemakkelijken en de deelname van een zo groot mogelijk aantal culturele beroepsbeoefenaren en actoren aan de activiteiten van het contactpunt te stimuleren dankzij een effectieve verspreiding van informatie en door onder elkaar passende initiatieven voor netwerking te ontwikkelen;

- te zorgen voor een efficiënt contact met de verschillende instellingen die in de lidstaten steun verlenen aan de culturele sector om er aldus toe bij te dragen dat de acties van het programma en de nationale steunmaatregelen elkaar aanvullen;
- desgewenst informatie te verstrekken over andere communautaire programma's die openstaan voor culture projecten.

### 3.2. *Ondersteuning van analyses op het gebied van de culturele samenwerking*

Het programma ondersteunt de uitvoering van studies en analyses op het gebied van de Europese culturele samenwerking en de ontwikkeling van het Europees cultuurbeleid. Deze steun heeft tot doel meer en betere informatie en gegevens te verkrijgen om vergelijkende gegevens en analyses inzake de culturele samenwerking op Europees niveau beschikbaar te maken, met name wat betreft de mobiliteit van scheppende kunstenaars en culturele actoren, het verkeer van artistieke en culturele werken en producten en de interculturele dialoog.

In het kader van dit deel kunnen studies en analysewerkzaamheden worden ondersteund die bijdragen tot de verrijking van de kennis over het verschijnsel van de trans-Europese culturele samenwerking en de totstandbrenging van een voor de ontwikkeling daarvan gunstige omgeving. Er zullen met name projecten worden aangemoedigd die op de verzameling en de analyse van statistische gegevens zijn gericht.

### 3.3. *Ondersteuning van de verzameling en verspreiding van informatie en van de optimalisering van het effect van projecten op het gebied van de culturele samenwerking*

Het programma verleent steun voor de verzameling en de verspreiding van informatie en voor activiteiten ter optimalisering van het effect van projecten via de ontwikkeling van een instrument op internet, dat is gericht op de behoeften van de culturele beroepsactoren op het gebied van de trans-Europese culturele samenwerking.

Dit instrument moet de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken, de verspreiding van informatie over het programma en de trans-Europese culturele samenwerking in brede zin mogelijk maken.

## II. **BEHEER VAN HET PROGRAMMA**

Het budget van het programma kan ook de uitgaven dekken voor de uitvoering van activiteiten op het gebied van voorbereiding, toezicht, controle, audit en evaluatie, die direct nodig zijn voor het beheer van het programma en de verwezenlijking van de doelstellingen daarvan, met name studies, vergaderingen, informatie- en publicatieacties, uitgaven in verband met de informaticanetwerken voor de uitwisseling van informatie, alsook alle andere uitgaven voor administratieve en technische bijstand waarop de Commissie voor het beheer van het programma mogelijk een beroep doet.

## III. **CONTROLES EN AUDITS**

Voor de overeenkomstig de in artikel 11, lid 2, beschreven procedure geselecteerde projecten wordt een systeem van steekproefsgewijze audits opgezet.

De subsidieontvanger houdt alle bewijsstukken van de gedane uitgaven gedurende vijf jaar na de laatste betaling ter beschikking van de Commissie. De ontvanger van een subsidie zorgt ervoor dat eventuele bewijsstukken in het bezit van partners of leden ter beschikking van de Commissie worden gesteld.

De Commissie kan de besteding van de subsidie ofwel rechtstreeks door eigen personeel, ofwel door een gekwalificeerde externe organisatie van haar keuze laten controleren. Deze audits kunnen worden uitgevoerd tijdens de volledige looptijd van de overeenkomst, en tijdens een periode van vijf jaar vanaf de datum waarop het saldo van de subsidie is betaald. De resultaten van de controles kunnen, in voorkomend geval, tot terugvorderingsbesluiten van de zijde van de Commissie leiden.

Het personeel van de Commissie en de door de Commissie gemachtigde externe personen hebben passende toegang tot met name de kantoren van de ontvanger, alsook tot alle noodzakelijke gegevens, ook in elektronische vorm, om deze audits te kunnen uitvoeren.

De Europese Rekenkamer en het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) hebben dezelfde rechten als de Commissie, met name het recht van toegang.

Om de financiële belangen van de Gemeenschap tegen fraude en andere onregelmatigheden te beschermen is de Commissie krachtens Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 gemachtigd ter plaatse controles en verificaties in het kader van het programma uit te voeren <sup>(1)</sup>. In voorkomend geval voert OLAF onderzoek uit krachtens Verordening (EG) nr. 1073/1999 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

<sup>(2)</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

#### IV. INFORMATIE, COMMUNICATIE- EN ACTIVITEITEN TER OPTIMALISERING VAN HET EFFECT VAN PROJECTEN

##### 1. Commissie

De Commissie kan seminars, colloquia of vergaderingen organiseren om uitvoering van het programma te vergemakkelijken en zij kan de nodige informatie-, publicatie-, verspreidings- en andere activiteiten ter optimalisering van het effect van projecten ondernemen, alsook activiteiten met betrekking tot het toezicht op en de evaluatie van het programma. Dergelijke activiteiten kunnen worden gefinancierd door middel van subsidies of via openbare-aanbestedingsprocedures; zij kunnen ook rechtstreeks door de Commissie worden georganiseerd en gefinancierd.

##### 2. Contactpunten

De Commissie en de lidstaten organiseren — op vrijwillige basis — en versterken de uitwisseling van nuttige informatie voor de uitvoering van het programma door middel van culturele contactpunten die optreden als uitvoeringsorgaan op nationaal niveau, met inachtneming van artikel 54, lid 2, onder c), en lid 3 van het Financieel Reglement.

##### 3. Lidstaten

Onverminderd artikel 87 van het EG-Verdrag kunnen lidstaten in voorkomend geval steunprogramma's opstellen voor de individuele mobiliteit van culturele actoren teneinde hun geringe deelneming aan het programma aan te pakken. Deze steun kan de vorm aannemen van reistoelagen voor culturele actoren om de voorbereidende fase van transnationale culturele projecten te vergemakkelijken.

#### V. VERDELING VAN DE TOTALE BEGROTING

##### Verdeling van de jaarlijkse begroting van het programma

	Percentage van de begroting
Deel 1 (ondersteuning van culturele acties)	Circa 77 %
- meerjarensamenwerkingsprojecten	Circa 32 %
- samenwerkingsacties	Circa 29 %
- bijzondere acties	Circa 16 %
Deel 2 (ondersteuning van organisaties)	Circa 10 %
Deel 3 (analyse en informatie)	Circa 5 %
Totaal operationele uitgaven	Circa 92 %
Beheer van het programma	Circa 8 %

Deze percentages zijn indicatief en kunnen door het in artikel 9 bedoelde comité worden gewijzigd volgens de procedure van artikel 9, lid 2.



**BESLUIT Nr. 1904/2006/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD****van 12 december 2006****tot vaststelling voor de periode 2007-2013 van het programma „Europa voor de burger” ter bevordering van een actief Europees burgerschap**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 151 en 308,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(2)</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Verdrag stelt een burgerschap van de Unie in dat het nationale burgerschap van de respectieve lidstaten aanvult. Dit burgerschap vormt een belangrijk element bij de versterking en de bescherming van het proces van Europese integratie.
- (2) De Gemeenschap moet de burgers ten volle doordringen van hun Europees burgerschap, de voordelen daarvan en de rechten en plichten, die met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel en omwille van de samenhang moeten worden bevorderd.
- (3) De Europese burgers moeten vooral dringend volledig bewust worden gemaakt van hun burgerschap van de Europese Unie in de context van de brede bezinning over de toekomst van Europa die door de Europese Raad van Brussel van 16 en 17 juni 2005 op gang is gebracht. Het programma „Europa voor de burger” dient derhalve andere in deze context gelanceerde initiatieven aan te vullen doch niet te overlappen.
- (4) Om ervoor te zorgen dat de burgers de Europese integratie ten volle steunen, moet meer nadruk worden gelegd op hun gemeenschappelijke waarden, geschiedenis en cultuur als sleutelementen van hun lidmaatschap van een samenleving die is gebaseerd op vrijheid, democratie en eerbiediging van de mensenrechten, culturele verscheidenheid, verdraagzaamheid en solidariteit, overeenkomstig het op 7 december 2000 afgekondigde Handvest van de grondrechten van de Europese Unie <sup>(4)</sup>.

(5) De bevordering van actief burgerschap is een essentieel element voor de versterking van de bestrijding van racisme, vreemdelingenhaat en intolerantie, maar ook van de samenhang en de ontwikkeling van de democratie.

(6) In het kader van de voorlichtings- en communicatiestrategie van de EU moet gezorgd worden voor een brede bekendheid en een grote impact van de via het programma ondersteunde activiteiten.

(7) Om Europa dichterbij de burger te brengen en de burger de kans te geven ten volle aan de opbouw van een steeds hechter Europa deel te nemen, moeten alle onderdanen van de deelnemende landen en eenieder die daar legaal verblijft worden aangesproken en bij transnationale uitwisselingen en samenwerkingsactiviteiten worden betrokken, wat zal bijdragen tot de ontwikkeling van het besef gemeenschappelijke Europese idealen te koesteren.

(8) Het Europees Parlement stelde in een resolutie, aangenomen in 1988, dat het wenselijk is een grote inspanning te leveren om de betrekkingen tussen de burgers van de diverse lidstaten te intensiveren en dat specifieke steun van de Europese Unie voor de totstandkoming van jumelages tussen gemeenten of steden van verschillende landen van de Gemeenschap zowel gemotiveerd als gewenst is.

(9) De Europese Raad heeft meermaals erkend dat de Europese Unie en haar instellingen dichterbij de burgers van de lidstaten moeten worden gebracht. Hij heeft de instellingen van de Unie aangemoedigd een open, transparante en regelmatige dialoog met de georganiseerde civiele samenleving te voeren en te cultiveren en aldus de participatie van de burgers aan het openbare leven en de besluitvorming te bevorderen en de nadruk te leggen op de door de burgers van Europa gedeelde essentiële waarden.

(10) Bij Besluit 2004/100/EG van 26 januari 2004 heeft de Raad een communautair actieprogramma ter bevordering van actief Europees burgerschap (civic participation) <sup>(5)</sup> ingesteld, waarin wordt bevestigd dat een permanente dialoog met maatschappelijke organisaties en gemeenten moet worden bevorderd en de actieve betrokkenheid van de burgers moet worden gesteund.

<sup>(1)</sup> PB C 28 van 3.2.2006, blz. 29.

<sup>(2)</sup> PB C 115 van 16.5.2006, blz. 81.

<sup>(3)</sup> Advies van het Europees Parlement van 5 april 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 25 september 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), standpunt van het Europees Parlement van 25 oktober 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 11 december 2006.

<sup>(4)</sup> PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 30 van 4.2.2004, blz. 6.

- (11) Burgerprojecten met een transnationale en sectoroverschrijdende dimensie zijn belangrijke instrumenten om de burger te bereiken en het Europees bewustzijn, Europese politieke integratie, sociale insluiting en wederzijds begrip te bevorderen.
- (12) Europese, nationale, regionale en lokale maatschappelijke organisaties zijn belangrijke instrumenten om de burger actief bij de samenleving te betrekken en leveren een bijdrage tot het consolideren van alle aspecten van het openbare leven. Tevens fungeren zij als tussenschakels tussen Europa en zijn burgers. Hun transnationale samenwerking moet daarom worden bevorderd en aangemoedigd.
- (13) Europese organisaties die onderzoek naar het overheidsbeleid doen, kunnen het debat op Europees vlak met ideeën en standpunten voeden. Het verdient derhalve aanbeveling om, als tussenschakel tussen de Europese instellingen en de burgers, activiteiten te steunen die een afspiegeling vormen van hun wil om een Europese identiteit en een Europees burgerschap te creëren, door het vaststellen van procedures met transparante criteria ter bevordering van netwerken voor informatieverstopping en -uitwisseling.
- (14) Het is ook van belang om de actie voort te zetten die de Europese Unie heeft ondernomen in het kader van Besluit nr. 792/2004/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot vaststelling van een communautair actieprogramma ter ondersteuning van organisaties die op Europees niveau op cultuurgebied actief zijn<sup>(1)</sup>, teneinde de belangrijkste plaatsen en archieven in verband met de deportaties te beschermen en de herinnering hieraan levend te houden; met die aanpak kan worden voorkomen dat de volle omvang en de tragische gevolgen van de Tweede Wereldoorlog in de vergetelheid raken en kan een universeel historisch besef worden bevorderd, zodat het verleden kan worden verwerkt en aan de toekomst kan worden gebouwd.
- (15) In de door de Europese Raad van Nice op van 7 tot 9 december 2000 aangenomen verklaring inzake sport werd gewezen op het volgende: „ook al beschikt de Gemeenschap niet over rechtstreekse bevoegdheden op dit gebied, toch moet zij bij haar optreden uit hoofde van de verschillende Verdragsbepalingen rekening houden met de maatschappelijke, educatieve en culturele functie van de sport”.
- (16) Er moet bijzondere aandacht worden geschonken aan een evenwichtige vertegenwoordiging van burgers en maatschappelijke organisaties uit alle lidstaten in transnationale projecten en activiteiten.
- (17) De kandidaat-lidstaten en de EVA-landen die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, worden als mogelijke deelnemers aan communautaire programma's erkend in overeenstemming met de met hen gesloten overeenkomsten.
- (18) De Europese Raad van Thessaloniki van 19 en 20 juni 2003 heeft zijn goedkeuring gehecht aan „de agenda voor de Westelijke Balkan: op weg naar Europese integratie”, waarin de landen van de Westelijke Balkan worden uitgenodigd aan communautaire programma's en agent-schappen deel te nemen. De landen van de Westelijke Balkan moeten daarom worden erkend als mogelijke deelnemers aan communautaire programma's.
- (19) Het programma moet regelmatig en op onafhankelijke wijze samen met de Commissie en de lidstaten worden gecontroleerd en geëvalueerd, zodat de aanpassingen kunnen worden aangebracht die nodig zijn om de maatregelen naar behoren uit te voeren.
- (20) In de procedures voor monitoring en evaluatie van het programma moet gebruik gemaakt worden van doelstellingen en indicatoren die specifiek, meetbaar, haalbaar en relevant zijn en waarvoor een termijn is vastgesteld.
- (21) Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen<sup>(2)</sup> (hierna het Financieel Reglement genoemd) en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 19 november 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen<sup>(3)</sup>, die de financiële belangen van de Europese Gemeenschap beschermen, moeten worden toegepast onder betrachting van eenvoud en samenhang bij de keuze van de begrotingsinstrumenten, beperking van het aantal gevallen waarin de Commissie rechtstreeks verantwoordelijk is voor de uitvoering en het beheer van de begrotingsinstrumenten, en evenredigheid tussen de hoogte van de middelen en de administratieve lasten voor de besteding ervan.
- (22) Er moeten ook passende maatregelen worden genomen om onregelmatigheden en fraude te voorkomen en verloren gegane, ten onrechte betaalde of verkeerd bestede middelen terug te vorderen.
- (23) Overeenkomstig het beginsel van goed financieel beheer kan de uitvoering van het programma worden vereenvoudigd door gebruik te maken van financiering met forfaitaire bedragen, met betrekking tot ofwel de steun die aan deelnemers aan het programma wordt verleend ofwel communautaire steun voor de structuren die op nationaal niveau voor de administratie van het programma zijn opgericht.
- (24) Dit besluit stelt voor de gehele duur van het programma de financiële middelen vast die in het kader van de jaarlijkse begrotingsprocedure voor de begrotingsautoriteit het voornaamste referentiepunt vormen in de zin van punt 37 van het Interinstitutioneel Akkoord van 17 mei 2006 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline en een goed financieel beheer<sup>(4)</sup>.

<sup>(2)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 1248/2006 van de Commissie (PB L 227 van 19.8.2006, blz. 3).

<sup>(4)</sup> PB C 139 van 14.6.2006, blz. 1.

<sup>(1)</sup> PB L 138 van 30.4.2004, blz. 40.

- (25) Aangezien de doelstellingen van dit besluit niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege het transnationale en multilaterale karakter van de acties en de maatregelen van het programma beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (26) De voor de uitvoering van dit besluit vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (27) Overeenkomstig Besluit 2004/100/EG moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld opdat toezicht kan worden uitgeoefend op vóór 31 december 2006 begonnen acties,
- a) mensen uit plaatselijke gemeenschappen in heel Europa samenbrengen om ervaringen, opvattingen en waarden uit te wisselen, van de geschiedenis te leren en aan de toekomst te bouwen;
- b) acties, debatten en denkoefeningen over het Europees burgerschap en democratie, gedeelde waarden, gemeenschappelijke geschiedenis en cultuur stimuleren door samenwerking tussen maatschappelijke organisaties op Europees niveau;
- c) Europa dichter bij de burgers brengen door de waarden en prestaties van Europa uit te dragen en de herinnering aan het verleden levendig te houden;
- d) de wisselwerking tussen burgers en maatschappelijke organisaties uit alle deelnemende landen stimuleren, door de interculturele dialoog te bevorderen en zowel de verscheidenheid als de eenheid van Europa te beklemtonen, met bijzondere aandacht voor activiteiten welke burgers uit lidstaten van de Europese Unie in haar samenstelling op 30 april 2004 en burgers uit lidstaten die na die datum zijn toegetreden, nader tot elkaar beogen te brengen.

BESLUITEN:

*Artikel 3*

*Artikel 1*

**Acties**

### Onderwerp en omvang van het programma

- Bij dit besluit wordt het programma „Europa voor de burger” (hierna „programma” genoemd) voor de periode van 1 januari 2007 tot en met 31 december 2013 vastgesteld.
- Het programma draagt bij tot de volgende algemene doelstellingen:
  - de burgers de kans geven om samen te werken en deel te nemen aan de opbouw van een steeds hechter, democratisch en op de wereld gericht Europa, dat verenigd is in en verrijkt door zijn culturele verscheidenheid, en aldus het burgerschap van de Europese Unie te ontwikkelen;
  - een op gemeenschappelijke waarden, geschiedenis en cultuur gebaseerd besef van Europese identiteit ontwikkelen;
  - de burger een gevoel van verantwoordelijkheid voor de Europese Unie bijbrengen;
  - de verdraagzaamheid en het wederzijds begrip tussen de Europese burgers vergroten, waarbij de culturele verscheidenheid wordt gerespecteerd en gehuldigd en de interculturele dialoog wordt bevorderd.

*Artikel 2*

### Specifieke doelstellingen van het programma

Het programma heeft de volgende specifieke doelstellingen die aansluiten bij de fundamentele doelstellingen van het Verdrag en die op transnationale basis worden uitgevoerd:

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

- De doelstellingen van het programma worden nagestreefd door steun te verlenen aan de volgende acties, die in deel I van de bijlage nader worden toegelicht:
  - Actieve burgers voor Europa:
    - jumelages van steden;
    - burgerprojecten en ondersteunende maatregelen.
  - Een actieve civiele samenleving in Europa:
    - structurele steun voor Europese organisaties die onderzoek naar overheidsbeleid doen (denktanks);
    - structurele steun voor maatschappelijke organisaties op Europees niveau;
    - steun voor projecten waartoe maatschappelijke organisaties de aanzet hebben gegeven.
  - Samen voor Europa:
    - evenementen met een hoog zichtbaarheidsgehalte, zoals herdenkingen, prijsuitreikingen, artistieke evenementen, Europabrede conferenties;
    - studies, onderzoeken en opiniepeilingen;
    - hulpmiddelen voor informatievoorziening en -verspreiding.

d) Actief Europees gedenken, bestaande in:

- het beschermen van de belangrijkste plaatsen en archieven in verband met de deportaties en het levend houden van de herinnering aan de slachtoffers.

2. Bij elke actie mag prioriteit worden verleend aan de evenwichtige integratie van burgers en maatschappelijke organisaties uit alle lidstaten, zoals bepaald in de specifieke doelstelling van artikel 2, punt d).

#### Artikel 4

### Vormen van communautaire maatregelen

1. Communautaire maatregelen kunnen de vorm hebben van subsidies of overheidsopdrachten.

2. Communautaire subsidies kunnen in een specifieke vorm worden verleend, bijvoorbeeld in de vorm van subsidies voor huishoudelijke uitgaven, subsidies voor acties, beurzen, prijzen.

3. Overheidsopdrachten bestrijken de aankoop van diensten, zoals voor de organisatie van evenementen, studies en onderzoek, hulpmiddelen voor informatievoorziening en -verspreiding, monitoring en evaluatie.

4. Alleen gegadigden die de in deel II van de bijlage gestelde voorwaarden vervullen, komen voor een subsidie van de Gemeenschap in aanmerking.

#### Artikel 5

### Deelname aan het programma

De volgende landen, hierna de „deelnemende landen” genoemd, kunnen aan het programma deelnemen:

- a) de lidstaten;
- b) de EVA-landen die partij zijn bij de EER-Overeenkomst, in overeenstemming met de bepalingen van die overeenkomst;
- c) de kandidaat-lidstaten die betrokken zijn bij een pretoetredingsstrategie, in overeenstemming met de algemene beginselen en de algemene voorwaarden die in de met deze landen gesloten kaderovereenkomsten voor hun deelname aan communautaire programma's zijn vastgesteld;
- d) de landen van de Westelijke Balkan, in overeenstemming met de afspraken die met deze landen zullen worden gemaakt in het kader van de kaderovereenkomsten over de algemene beginselen voor hun deelname aan communautaire programma's.

#### Artikel 6

### Toegang tot het programma

Het programma staat open voor alle belanghebbende partijen die een actief Europees burgerschap bevorderen, en met name voor lokale overheden en organisaties, Europese organisaties die

onderzoek naar overheidsbeleid doen (denktanks), burgergroepen en andere maatschappelijke organisaties.

#### Artikel 7

### Samenwerking met internationale organisaties

Het programma kan gezamenlijke en innovatieve activiteiten op het gebied van actief Europees burgerschap met toepasselijke internationale organisaties, zoals de Raad van Europa of de Unesco, bestrijken op basis van gezamenlijke bijdragen en overeenkomstig het Financieel Reglement en de regels van elke instelling of organisatie.

#### Artikel 8

### Uitvoeringsmaatregelen

1. De Commissie stelt de voor de uitvoering van het programma vereiste maatregelen vast in overeenstemming met de bepalingen van de bijlage.

2. De volgende maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 9, lid 2, bedoelde procedure:

- a) de maatregelen tot uitvoering van het programma, met inbegrip van het jaarlijkse werkplan, de selectiecriteria en de selectieprocedures;
  - b) het algemene evenwicht tussen de verschillende acties van het programma;
  - c) de procedures voor monitoring en evaluatie van het programma;
  - d) de financiële ondersteuning (bedrag, looptijd, verdeling en ontvangers) die de Gemeenschap biedt met betrekking tot alle subsidies voor huishoudelijke uitgaven, meerjarige jumlage-overeenkomsten uit hoofde van actie 1 en evenementen met een hoog zichtbaarheidsgehalte uit hoofde van actie 3.
3. Alle overige voor de uitvoering van het programma noodzakelijke maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 9, lid 3, bedoelde procedure.

4. Als onderdeel van de in lid 2 genoemde procedure kan de Commissie voor elk van de acties in de bijlage richtsnoeren opstellen om het programma aan te passen aan wijzigingen van de prioriteiten op het gebied van actief Europees burgerschap.

#### Artikel 9

### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op twee maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 10

### Samenhang met andere instrumenten van de Gemeenschap en de Europese Unie

1. De Commissie zorgt voor de samenhang en de complementariteit tussen dit programma en instrumenten op andere actiegebieden van de Gemeenschap, met name onderwijs, beroepsopleidingen, cultuur, jeugd, sport, milieu, de audiovisuele sector en media, grondrechten en fundamentele vrijheden, sociale insluiting, gelijkheid van vrouwen en mannen, bestrijding van alle vormen van discriminatie, racisme en vreemdelingenhaat, wetenschappelijk onderzoek, de informatiemaatschappij en het extern optreden van de Gemeenschap, met name op het niveau van het Europees nabuurschapsbeleid.

2. Middelen van het programma kunnen worden gebundeld met middelen van andere instrumenten van de Gemeenschap en de Europese Unie tot uitvoering van acties die aan de doelstellingen van zowel dit programma als deze andere instrumenten beantwoorden.

#### Artikel 11

### Financiering

1. De financiële middelen voor de uitvoering van het programma tijdens de in artikel 1 vermelde periode bedragen 215 miljoen EUR.
2. De jaarlijkse kredieten worden door de begrotingsautoriteit toegestaan binnen de grenzen van het financieel kader.

#### Artikel 12

### Financiële bepalingen

1. Financiële steun wordt verleend in de vorm van subsidies aan rechtspersonen. Naar gelang van de aard van de actie en het nagestreefde doel kunnen ook subsidies aan natuurlijke personen worden toegekend.
2. De Commissie kan aan natuurlijke of rechtspersonen prijzen uitreiken voor in het kader van het programma uitgevoerde acties of projecten.
3. Overeenkomstig artikel 181 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie en afhankelijk van de aard van de actie kunnen forfaitaire financieringen worden toegestaan en/of tarieven op grond van eenheidskosten worden toegepast.
4. Medefinanciering in natura kan worden toegestaan.

5. De Commissie kan op grond van de eigenschappen van de subsidieontvangers en de aard van de acties besluiten of het dienstig is de subsidieontvangers vrij te stellen van de verificatie van de beroepsbekwaamheden en -kwalificaties die vereist zijn om de voorgenomen actie of het voorgenomen werkprogramma tot een goed einde te brengen.

6. Bij kleine subsidies kan de hoeveelheid door de subsidieontvanger te verstrekken informatie worden beperkt.

7. In specifieke gevallen, bijvoorbeeld wanneer een kleine subsidie wordt verleend, hoeft de subsidieontvanger niet aan te tonen over voldoende financiële draagkracht te beschikken om het geplande project of werkprogramma uit te voeren.

8. Subsidies voor huishoudelijke uitgaven die in het kader van het programma worden verleend aan organen die een doelstelling van algemeen Europees belang nastreven, als omschreven in artikel 162 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002, hebben bij verlenging niet automatisch een degressief karakter.

#### Artikel 13

### Bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap

1. De Commissie ziet erop toe dat bij de uitvoering van uit hoofde van dit besluit gefinancierde acties de financiële belangen van de Gemeenschap worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale activiteiten, door doeltreffende controles en de terugvoering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen <sup>(1)</sup>, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden <sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. Bij de uit hoofde van het programma gefinancierde acties van de Gemeenschap wordt onder het begrip onregelmatigheid in de zin van artikel 1, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 verstaan elke inbreuk op het Gemeenschapsrecht of elke schending van een contractuele verplichting als gevolg van een handeling of een nalaten van een economische actor, die door een ongerechtvaardigde uitgave een nadelig effect heeft of zou kunnen hebben op de algemene begroting van de Gemeenschappen of op de door de Gemeenschappen beheerde budgetten.

<sup>(1)</sup> PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

<sup>(3)</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

3. De Commissie vermindert de voor een actie toegekende financiering, schorst de uitbetaling ervan of vordert deze terug indien zij onregelmatigheden vaststelt, met inbegrip van de niet-naleving van de bepalingen van dit besluit of van de individuele beschikking, het contract of de overeenkomst waarbij de betrokken financiële steun werd verleend, of indien aan het licht komt dat, zonder dat de Commissie daarvoor om toestemming werd verzocht, de actie werd gewijzigd op een manier die in strijd is met de aard of de uitvoeringsvoorwaarden van het project.

4. Indien de termijnen niet worden gerespecteerd of slechts een deel van de toegekende financiële steun gerechtvaardigd blijkt in het licht van de voortgang bij de uitvoering van de actie, verzoekt de Commissie de subsidieontvanger om binnen een vastgestelde termijn een toelichting te geven. Indien de subsidieontvanger geen bevredigend antwoord geeft, kan de Commissie de resterende financiële steun schrappen en terugbetaling van de reeds uitbetaalde bedragen eisen.

5. Alle ten onrechte uitbetaalde bedragen worden aan de Commissie terugbetaald. Bedragen die niet tijdig worden terugbetaald, worden verhoogd met een achterstandsrente overeenkomstig de in het Financieel Reglement vastgestelde voorwaarden.

#### Artikel 14

##### Monitoring en evaluatie

1. De Commissie zorgt voor regelmatige monitoring van het programma. De resultaten van de monitoring en evaluatie worden bij de uitvoering van het programma benut. De monitoring behelst met name dat de in lid 3, onder a) en c), vermelde verslagen worden opgesteld.

De specifieke doelstellingen kunnen overeenkomstig artikel 251 van het EG-Verdrag worden herzien.

2. De Commissie zorgt voor een regelmatige, externe en onafhankelijke evaluatie van het programma en brengt regelmatig verslag uit aan het Europees Parlement.

3. De Commissie legt de volgende documenten aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's voor:

- a) uiterlijk 31 december 2010 een tussentijds evaluatieverslag over de resultaten en de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de uitvoering van het programma;
- b) uiterlijk 31 december 2011 een mededeling over de voortzetting van het programma;
- c) uiterlijk 3 december 2015 een verslag over de ex-postevaluatie.

#### Artikel 15

##### Overgangsbepaling

Acties die vóór 31 december 2006 overeenkomstig Besluit 2004/100/EG van start gaan, blijven tot de voltooiing ervan aan de bepalingen van dat besluit onderworpen.

Zoals bepaald in artike 18 van het Financieel Reglement kunnen de bedragen die corresponderen met toegewezen inkomsten die voortvloeien uit de terugbetaling van onverschuldigd betaalde bedragen ingevolge Besluit 2004/100/EG aan het programma beschikbaar worden gesteld.

#### Artikel 16

##### Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op de dag volgende op die van zijn bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het besluit is van toepassing met ingang van 1 januari 2007.

Gedaan te Straatsburg, 12 december 2006

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Josep BORRELL FONTELLES

Voor de Raad

De voorzitter

Mauri PEKKARINEN

## BIJLAGE

## I. BESCHRIJVING VAN DE ACTIES

Aanvullende informatie over de toegang tot het programma

Tot maatschappelijke organisaties als bedoeld in artikel 6 worden onder meer vakbonden, onderwijsinstellingen en vrijwilligers- en amateursportorganisaties gerekend.

ACTIE 1: Actieve burgers voor Europa

Deze actie omvat dat deel van het programma dat specifiek gericht is op activiteiten waarbij burgers worden betrokken. Deze activiteiten vallen onder twee soorten maatregelen:

**Jumelages van steden**

Bij deze maatregel gaat het om activiteiten waarbij directe uitwisselingen tussen Europese burgers plaatsvinden of worden bevorderd via activiteiten in het kader van jumelages van steden. Het kan gaan om eenmalige of proefactiviteiten, maar ook om gestructureerde, meerjarige overeenkomsten tussen verschillende partners op basis van een meer geprogrammeerde aanpak die betrekking hebben op een reeks activiteiten variërend van bijeenkomsten van burgers tot specifieke conferenties of seminars over thema's van gemeenschappelijk belang en publicaties naar aanleiding van activiteiten in het kader van jumelages van steden. Dankzij deze maatregel worden de wederzijdse kennis en het wederzijds begrip tussen burgers en tussen culturen actief bevorderd.

Voor de jaren 2007, 2008 en 2009 kan rechtstreeks structurele steun worden verleend aan de Raad van Europese gemeenten en regio's (CEMR), een orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft en op het gebied van jumelages van steden actief is.

**Burgerprojecten en ondersteunende maatregelen**

In het kader van deze maatregel wordt steun verleend aan allerlei transnationale en sectoroverschrijdende projecten waarbij de burgers direct worden betrokken. Prioriteit wordt gegeven aan projecten die bedoeld zijn om de participatie op lokaal niveau te bevorderen. De omvang en de reikwijdte van deze projecten zullen afhangen van de maatschappelijke ontwikkelingen. De projecten zullen volgens innovatieve methoden mogelijke oplossingen voor de vastgestelde behoeften bestuderen. Het gebruik van nieuwe technologieën (vooral technologieën van de informatiemaatschappij) zal worden aangemoedigd. Bij de projecten worden burgers met verschillende achtergronden betrokken. Ze zullen samenwerken en in debat treden over gemeenschappelijke Europese thema's waardoor het wederzijds begrip en het inzicht in het proces van Europese integratie toenemen.

Met het oog op betere jumelage- en burgerprojecten moeten ook ondersteunende maatregelen worden ontwikkeld om beste praktijken uit te wisselen, ervaringen tussen plaatselijke en regionale belanghebbenden, inclusief overheden, te bundelen en nieuwe vaardigheden te ontwikkelen, bijvoorbeeld via opleidingen.

Naar verwachting zal ten minste 45 % van de totale begroting van het programma aan deze actie worden besteed.

ACTIE 2: Een actieve civiele samenleving in Europa

**Structurele steun voor Europese organisaties die onderzoek naar het overheidsbeleid doen (denktanks)**

Organisaties met nieuwe ideeën en standpunten over Europese thema's zijn belangrijke institutionele gesprekspartners die de Europese instellingen onafhankelijke, strategische en sectoroverschrijdende aanbevelingen kunnen doen. Ze kunnen activiteiten ondernemen om met name het debat over het burgerschap van de Europese Unie en de Europese waarden en culturen aan te wakkeren. Deze maatregel beoogt de institutionele capaciteit van deze organisaties te versterken. Het zijn representatieve organisaties die een reële Europese meerwaarde opleveren, belangrijke multiplicatoreffecten genereren en met andere begunstigden van het programma kunnen samenwerken. Het is in dit verband belangrijk de trans-Europese netwerken te versterken. Er kunnen subsidies worden verleend op basis van een meerjarig werkprogramma dat een reeks thema's of activiteiten bundelt.

Voor de jaren 2007, 2008 en 2009 kan rechtstreeks structurele steun worden verleend aan de vereniging „Groupement d'études et de recherches Notre Europe” en aan het „Institut für Europäische Politik”, als organen die een doelstelling van algemeen Europees belang nastreven.

**Structurele steun voor maatschappelijke organisaties op Europees niveau**

Maatschappelijke organisaties vormen een belangrijk onderdeel van de burger-, educatieve, culturele en politieke activiteiten ten behoeve van participatie in de samenleving. Zij zijn nodig en moeten kunnen opereren en samenwerken op Europees niveau. Zij moeten tevens via raadpleging kunnen deelnemen aan de besluitvorming. Dankzij deze maatregel beschikken ze over de capaciteit en de stabiliteit om in een sectoroverschrijdende en horizontale dimensie als transnationale katalysatoren te fungeren voor hun leden en de civiele samenleving op Europees niveau, en dragen zij aldus bij tot de doelstellingen van het programma. Het is in dit verband belangrijk de trans-Europese netwerken en Europese verenigingen te versterken. Er kunnen subsidies worden verleend op basis van een meerjarig werkprogramma dat een reeks thema's of activiteiten bundelt.

Voor de jaren 2007, 2008 en 2009 kan rechtstreeks structurele steun worden verleend aan drie organen die een doelstelling van algemeen Europees belang nastreven: het Platform van Europese sociale ngo's, de Europese Beweging en de Europese Raad voor vluchtelingen en ballingen.

### **Steun voor projecten waartoe maatschappelijke organisaties de aanzet hebben gegeven**

Maatschappelijke organisaties op lokaal, nationaal, regionaal of Europees niveau bereiken burgers via debatten, publicaties, pleitbezorging en andere concrete transnationale projecten of behartigen hun belangen. Het introduceren van of het voortbouwen op een Europese dimensie in de activiteiten van maatschappelijke organisaties stelt deze organisaties in staat hun capaciteiten te vergroten en een breder publiek te bereiken. De directe samenwerking tussen maatschappelijke organisaties uit verschillende lidstaten zal het begrip voor andere culturen en standpunten ten goede komen en gemeenschappelijke belangen en waarden helpen ontdekken. Dit kan in de vorm van afzonderlijke projecten, maar een benadering op langere termijn zal zorgen voor duurzamere effecten en voor de ontwikkeling van netwerken en synergieën.

Naar verwachting zal ongeveer 31 % van de totale begroting van het programma aan deze actie worden besteed.

ACTIE 3: Samen voor Europa

### **Evenementen met een hoog zichtbaarheidsgehalte**

Deze maatregel zal ondersteuning bieden aan door de Europese Commissie, in voorkomend geval in samenwerking met de lidstaten of andere toepasselijke partners, georganiseerde evenementen van aanzienlijke omvang en reikwijdte die bij de volkeren van Europa weerklink vinden, hun samenhangsgevoel verdiepen, hen van de geschiedenis, de successen en de waarden van de Europese Unie bewustmaken, hen bij de interculturele dialoog betrekken en tot de ontwikkeling van hun Europese identiteit bijdragen.

Het kan onder meer gaan om herdenkingen van historische gebeurtenissen, vieringen van Europese successen, artistieke evenementen, bewustmakingscampagnes rond specifieke thema's, Europabrede conferenties en de uitreiking van prijzen naar aanleiding van belangrijke prestaties. Het gebruik van nieuwe technologieën (vooral technologieën van de informatiemaatschappij) zal worden aangemoedigd.

### **Studies**

Om meer inzicht te krijgen in het concept actief Europees burgerschap zal de Commissie studies, enquêtes en opiniepeilingen uitvoeren.

### **Hulpmiddelen voor informatievoorziening en -verspreiding**

Aangezien de burgers in het brandpunt staan en de initiatieven op het gebied van actief burgerschap een uiteenlopend karakter hebben, is er behoefte aan uitgebreide informatie over de activiteiten van het programma, andere Europese acties met betrekking tot burgerschap en andere relevante initiatieven. Deze informatie moet worden verstrekt via een internetportaal en andere hulpmiddelen.

Voor de jaren 2007, 2008 en 2009 kan rechtstreeks structurele steun worden verleend aan de „Association Jean Monnet”, het „Centre européen Robert Schuman”, alsook aan de Europahuizen, die op nationaal en Europees niveau een federatie vormen, als organen die een doelstelling van algemeen Europees belang nastreven.

Naar verwachting zal ongeveer 10 % van de totale begroting van het programma aan deze actie worden besteed.

ACTIE 4: Actief Europees gedenken

Uit hoofde van deze actie kunnen de hierna genoemde soorten projecten worden gesteund:

- ter bescherming van de belangrijkste plaatsen en gedenktekens in verband met massadeportaties, voormalige concentratiekampen en andere plaatsen waar burgers ten tijde van het nazisme op grote schaal gemarteld en uitgerooid werden, en van de archieven waarin documentatie over die gebeurtenissen te vinden is, om de herinnering aan de slachtoffers en aan de mensen die in extreme omstandigheden andere mensen van de holocaust hebben gered, levend te houden;
- ter herdenking van de slachtoffers van massale uitroeiing en massadeportatie die verband houden met het stalinisme, en ter bescherming van de gedenktekens en de archieven waarin documentatie over die gebeurtenissen te vinden is.

Circa 4 % van de totale aan het programma toegewezen begroting zal aan deze actie worden besteed.

## **II. BEHEER VAN HET PROGRAMMA**

De uitvoering van het programma berust op transparantie en openheid ten aanzien van een grote verscheidenheid van organisaties en projecten. Projecten en activiteiten zullen daarom in de regel via openbare oproepen tot het indienen van voorstellen worden geselecteerd. Afwijkingen zijn alleen mogelijk in zeer specifieke gevallen en behoudens volledige naleving van artikel 168, lid 1, onder c) en d), van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002.



Het programma zal het beginsel van op overeengekomen doelstellingen gebaseerde meerjarige partnerschappen ontwikkelen en op de analyse van de resultaten voortbouwen om wederzijdse voordelen voor de civiele samenleving en de Europese Unie te waarborgen. De maximale duur van financiering door middel van één enkele subsidieovereenkomst uit hoofde van het programma is beperkt tot 3 jaar.

Sommige acties zullen wellicht een indirect gecentraliseerd beheer door een uitvoerende instantie of, vooral voor actie 1, door nationale instanties vergen.

Alle acties zullen transnationaal worden uitgevoerd en zij zullen de mobiliteit van burgers en ideeën in de Europese Unie bevorderen.

Het is belangrijk netwerken te vormen en de aandacht op multiplicatoreffecten toe te spitsen (inclusief het gebruik van de informatie- en communicatietechnologieën (ICT)). Beide aspecten zullen worden weerspiegeld in de soorten activiteiten en de verscheidenheid van organisaties. Interacties en synergieën tussen de verschillende belanghebbenden bij het programma zullen worden bevorderd.

Uit de financiële middelen van het programma kunnen ook de uitgaven worden gedekt ten behoeve van maatregelen in verband met voorbereidende werkzaamheden, follow-up, monitoring, audits en evaluatie die voor het beheer van het programma en de verwezenlijking van de doelstellingen rechtstreeks noodzakelijk zijn, met name uitgaven voor studies, bijeenkomsten, informatie- en publicatieactiviteiten en onkosten in verband met IT-netwerken voor de uitwisseling van informatie en verdere uitgaven voor administratieve en technische ondersteuning, waarvan de Commissie bij het beheer van het programma gebruik kan maken.

De totale administratieve uitgaven voor het programma moeten in verhouding staan tot de in het desbetreffende programma opgenomen taken en, bij wijze van indicatie, circa 10 % van de totale aan het programma toegewezen begroting uitmaken.

De Commissie kan in voorkomend geval informatie-, publicatie- en verspreidingsactiviteiten ondernemen, en aldus zorgen voor ruime bekendheid en een grote impact van de door het programma ondersteunde activiteiten.

### III. CONTROLES EN AUDITS

Voor de projecten die volgens dit besluit zijn geselecteerd, wordt een systeem van steekproefsgewijze audits ingesteld.

De subsidieontvanger houdt alle bewijsstukken van uitgaven gedurende vijf jaar na de laatste betaling ter beschikking van de Commissie. De subsidieontvanger zorgt ervoor dat eventuele bewijsstukken in het bezit van partners of leden ter beschikking van de Commissie worden gesteld.

De Commissie kan de besteding van de subsidie ofwel rechtstreeks door eigen personeel, ofwel door een gekwalificeerde externe organisatie van haar keuze laten controleren. Deze audits kunnen worden uitgevoerd gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst, en gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum waarop het saldo van de subsidie is betaald. De auditresultaten kunnen er in voorkomend geval toe leiden dat de Commissie tot terugvoering besluit.

Het personeel van de Commissie en de door de Commissie gemachtigde externe personen hebben op passende wijze toegang tot met name de kantoren van de subsidieontvanger evenals tot alle noodzakelijke gegevens, ook in elektronische vorm, voor deze audits.

De Europese Rekenkamer en het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) hebben dezelfde rechten als de Commissie, en met name het recht van toegang.

---

**VERORDENING (EG) nr. 1905/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 18 december 2006**

**tot invoering van een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 179, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Om de communautaire buitenlandse hulp doelmatiger te maken, is een nieuw kader voor de planning en de uitvoering van de hulp ontworpen. Bij Verordening (EG) nr. 1085/2006 van de Raad <sup>(2)</sup> wordt een instrument voor pretoetredingssteun ingevoerd voor de communautaire hulp aan kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten. Bij Verordening (EG) nr. 1638/2006 <sup>(3)</sup> worden algemene bepalingen voor de invoering van een het Europees nabuurschaps- en partnerschapsinstrument vastgelegd. Bij Verordening (EG) nr. 1934/2006 van de Raad <sup>(4)</sup> wordt een financieringsinstrument voor samenwerking met industrielanden en andere landen en gebiedsdelen met een hoog inkomen ingevoerd. Bij Verordening (EG) nr. 1717/2006 <sup>(5)</sup> wordt een stabiliteitsinstrument ingevoerd. Bij Verordening (EG) nr. .../2007 <sup>(\*)</sup> wordt een instrument voor nucleaire veiligheidssamenwerking ingevoerd. Bij Verordening (EG) nr. 1889/2006 <sup>(6)</sup> wordt een financieringsinstrument voor de bevordering van democratie en mensenrechten in de wereld ingevoerd. Verordening (EG) nr. 1257/96 van de Raad <sup>(7)</sup> heeft betrekking op humanitaire hulp. Bij deze verordening wordt een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking ingevoerd voor de rechtstreekse ondersteuning van het ontwikkelingssamenwerkingsbeleid van de Gemeenschap.

(2) De Gemeenschap voert op het gebied van ontwikkelingsamenwerking een beleid dat gericht is op de verwezenlijking van doelstellingen als armoedebestrijding, duurzame economische en sociale ontwikkeling, en harmonieuze en geleidelijke integratie van de ontwikkelingslanden in de wereldeconomie.

(3) De Gemeenschap voert een samenwerkingsbeleid dat samenwerking, partnerschappen en gemeenschappelijke ondernemingen tussen economische spelers in de Gemeenschap en de partnerlanden en -regio's bevordert, en de dialoog tussen politieke, economische en sociale partners in de betrokken sectoren stimuleert.

(4) De millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling (MDG's), die door de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties op 8 september 2000 zijn aangenomen, zoals het uitroeien van extreme armoede en honger, en de doelstellingen en beginselen in verband met duurzame ontwikkeling die de Gemeenschap en haar lidstaten hebben goedgekeurd in het kader van de Verenigde Naties (VN) en andere bevoegde internationale organisaties op het gebied van ontwikkelingssamenwerking, vormen het doel van het beleid op het gebied van ontwikkelingssamenwerking en het optreden van de Gemeenschap in internationale fora.

(5) Met het oog op beleidscoherentie voor ontwikkeling is het van belang dat het communautair beleid op andere gebieden dan ontwikkeling conform artikel 178 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap de inspanningen van ontwikkelingslanden ter verwezenlijking van de MDG's ondersteunt.

(6) Een politiek klimaat dat vrede en stabiliteit, de eerbiediging van de mensenrechten, de fundamentele vrijheden, de democratische beginselen, de rechtsstaat, goed bestuur en gendergelijkheid garandeert, is een integrerend onderdeel van de ontwikkeling op de lange termijn.

(7) Gezond en duurzaam economisch beleid is een conditio sine qua non voor ontwikkeling.

(8) De leden van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) hebben zich er op de vierde ministeriële conferentie in Doha toe verbonden de handel in de ontwikkelingsstrategieën te integreren, met de handel verband houdende technische bijstand en bijstand voor capaciteitsopbouw te verstrekken, en de noodzakelijke maatregelen te nemen om de technologieoverdracht via en voor de handel te vergemakkelijken, de relatie tussen buitenlandse directe investeringen en handel en de onderlinge relatie tussen handel en milieu te versterken, en de ontwikkelingslanden bij de deelname aan nieuwe handelsbesprekingen en de uitvoering van de resultaten daarvan te helpen.

<sup>(1)</sup> Advies van het Europees Parlement van 18 mei 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 23 oktober 2006 en standpunt van het Europees Parlement (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van ... (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

<sup>(2)</sup> PB L 210 van 31.7.2006, blz. 82.

<sup>(3)</sup> PB L 310 van 9.11.2006, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 405 van 30.12.2006, blz. 40.

<sup>(5)</sup> PB L 327 van 24.11.2006, blz. 1.

<sup>(\*)</sup> Deze verordening zal op een later tijdstip worden aangenomen.

<sup>(6)</sup> PB L 386 van 29.12.2006, p. 1.

<sup>(7)</sup> PB L 163 van 2.7.1996, blz. 1.

- (9) De Gemeenschappelijke Verklaring van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, het Europees Parlement en de Commissie betreffende het ontwikkelingsbeleid van de Europese Unie: „De Europese consensus”<sup>(1)</sup> van 20 december 2005, en de daaropvolgende wijzigingen daarvan, stellen het algemene kader vast voor het beleid van de Gemeenschap op het gebied van ontwikkeling. De planning en de uitvoering van de strategieën voor ontwikkelingshulp en -samenwerking zouden hierdoor moeten worden gestuurd.
- (10) Ontwikkelingssamenwerking dient door middel van geografische en thematische programma's te geschieden. Geografische programma's dienen ter ondersteuning van de ontwikkeling en ter versterking van de samenwerking met landen en regio's in Latijns-Amerika, Azië, Centraal-Azië, het Midden-Oosten en Zuid-Afrika.
- (11) De Gemeenschap en haar lidstaten hebben met sommige van deze partnerlanden en -regio's partnerschaps- en samenwerkingsovereenkomsten gesloten teneinde een aanzienlijke bijdrage te kunnen leveren tot de ontwikkeling op de lange termijn van de partnerlanden en het welzijn van hun bevolking. De partnerschaps- en samenwerkingsovereenkomsten zijn gebaseerd op gemeenschappelijke en universele waarden in verband met de eerbiediging en de bevordering van de mensenrechten en de fundamentele vrijheden, en op de eerbiediging van de democratische beginselen en de rechtsstaat. Dit zijn essentiële elementen van deze overeenkomsten. In dit verband moet eveneens aandacht worden besteed aan het recht op fatsoenlijk werk en de rechten van mensen met een handicap. Geregelde, diepgaande bilaterale betrekkingen tussen de Gemeenschap en de partnerlanden en de consolidatie van de multilaterale instellingen zijn belangrijke factoren die in aanzienlijke mate bijdragen tot het evenwicht en de ontwikkeling van de wereld-economie, en die de rol en de plaats van de Gemeenschap en van de partnerlanden en -regio's in de wereld versterken.
- (12) Terwijl thematische programma's in de eerste plaats ontwikkelingslanden moeten ondersteunen, dienen twee begunstigde landen, alsmede de landen en gebieden overzee (LGO) die niet de kenmerken hebben om volgens de voorschriften van de Commissie voor ontwikkelingsbijstand van de OESO (OECD/DAC) als ontvanger van officiële ontwikkelingshulp (ODA) te worden aangemerkt en die vallen onder artikel 2, lid 4, tweede alinea, eerste streepje, niettemin ook in aanmerking te kunnen komen voor thematische programma's onder de in deze verordening vastgestelde voorwaarden. De Gemeenschap moet thematische programma's financieren in landen, gebieden en regio's die in aanmerking komen voor bijstand uit hoofde van een geografisch programma in het kader van deze verordening, voor bijstand uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1638/2006, of voor geografische samenwerking uit hoofde van het Europees Ontwikkelingsfonds (EOF). In Besluit 2001/822/EG van de Raad van 27 november 2001 betreffende de associatie van de landen en gebieden overzee (LGO) met de Europese Economische Gemeenschap („LGO-besluit”)<sup>(2)</sup>, dat van toepassing is tot 31 december 2011, zijn de voorwaarden vastgesteld waaronder de LGO in aanmerking komen voor uit de algemene begroting van de Europese Unie gefinancierde thematische activiteiten op het gebied van ontwikkelingshulp, die bij deze verordening niet zijn gewijzigd.
- (13) Thematische programma's moeten een uitgesproken meerwaarde bieden en programma's van geografische aard aanvullen, die het algemene kader vormen voor de samenwerking van de Gemeenschap met derde landen. De via thematische programma's uitgevoerde ontwikkelingssamenwerking moet een aanvulling vormen op de geografische programma's die in deze verordening en in Verordening (EG) nr. 1638/2006 zijn vastgesteld, en op de samenwerking uit hoofde van het EOF. Thematische programma's hebben betrekking op een specifiek terrein dat van belang is voor een groep partnerlanden zonder geografische samenhang, of op samenwerkingsactiviteiten in verschillende regio's of groepen partnerlanden of, op een internationale operatie die niet in een specifiek geografisch gebied wordt uitgevoerd. Zij vervullen tevens een belangrijke rol bij de externe ontwikkeling van het beleid van de Gemeenschap, en bij het zorgen voor samenhang tussen de verschillende sectoren en voor zichtbaarheid.
- (14) Thematische programma's dienen ter ondersteuning van maatregelen op het gebied van menselijke en sociale ontwikkeling, milieu en duurzaam beheer van natuurlijke rijkdommen en energie, niet-overheidsactoren en plaatselijke overheden, voedselzekerheid, en migratie en asiel. De inhoud van de thematische programma's is op basis van de corresponderende mededelingen van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad voorbereid.
- (15) Het thematisch programma milieu en duurzaam beheer van rijkdommen, inclusief energie, is onder meer bedoeld om internationale milieu-governance en het milieu- en het energiebeleid van de Gemeenschap in het buitenland te promoten.
- (16) Het thematisch programma inzake migratie en asiel moet bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen die in de conclusies van de Europese Raad van 15 en 16 december 2005 te Brussel zijn vervat, met name de verhoging van de financiële steun van de Gemeenschap op terreinen die betrekking hebben op migratie of daaraan gerelateerd zijn.
- (17) Het communautaire beleid inzake voedselzekerheid is geëvolueerd in de richting van de ondersteuning van algemene voedselzekerheidsstrategieën op nationaal, regionaal en mondiaal niveau, waarbij het verlenen van voedselhulp wordt beperkt tot humanitaire situaties en voedselcrises, waarbij verstoring van de lokale productie en de lokale markten wordt voorkomen; ten aanzien van structureel kwetsbare landen die voor hun voedselzekerheid in grote mate afhankelijk zijn van steun moet rekening worden gehouden met hun specifieke situatie, teneinde een sterke daling van de communautaire hulp te vermijden.

<sup>(1)</sup> PB C 46 van 24.2.2006, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PBL 314 van 30.11.2001, blz. 1.

- (18) Overeenkomstig de conclusies van de Raad van 24 mei 2005 moeten acties worden ondersteund om de reproductieve en seksuele gezondheid in de ontwikkelingslanden te verbeteren en de eerbiediging van de daarmee verband houdende rechten te waarborgen, en moet financiële bijstand en passende know how worden verstrekt ter bevordering van een holistische aanpak en van de erkenning van de reproductieve en seksuele gezondheid en rechten, zoals gedefinieerd in het actieprogramma van de International Conference on Population and Development (ICPD), inclusief veilig moederschap en universele toegang tot een alomvattend aanbod van veilige en betrouwbare diensten op het gebied van reproductieve en seksuele gezondheid. Bij de uitvoering van samenwerkingsmaatregelen dienen in voorkomend geval op de ICPD genomen beslissingen strikt in acht te worden genomen.
- (19) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 266/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 15 februari 2006 tot instelling van begeleidende maatregelen voor landen van het suikerprotocol die getroffen zijn door de hervorming van de suikerregeling van de EU <sup>(1)</sup> dient tevens steun te worden verleend aan de ACS-landen van het suikerprotocol die getroffen zijn door de hervorming van de gemeenschappelijke marktordening voor suiker, teneinde het aanpassingsproces van deze landen te steunen.
- (20) Zoals te lezen staat in de Verklaring inzake doelmatigheid van hulp die door het Forum op hoog niveau betreffende doelmatigheid van hulp op 2 maart 2005 te Parijs is aangenomen, zijn bij de uitvoering van het communautaire ontwikkelingsbeleid doelmatiger hulp, grotere complementariteit en harmonisatie, alsook afstemming op en coördinatie van de procedures, zowel tussen de Gemeenschap en haar lidstaten als in de betrekkingen met de andere donoren en ontwikkelingsactoren, noodzakelijk om de samenhang en de doeltreffendheid van de hulp te garanderen en de kosten voor de partnerlanden te verminderen.
- (21) Om de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken, moet een gedifferentieerde benadering worden gekozen die afhankelijk is van de ontwikkelingscontext en -behoeften en de partnerlanden en -regio's specifieke programma's biedt, welke zijn toegesneden op hun eigen noden, strategieën, prioriteiten en pluspunten.
- (22) Eigen verantwoordelijkheid van de partnerlanden voor de ontwikkelingsstrategieën is de sleutel tot een succesvol ontwikkelingsbeleid: daarom moet worden aangemoedigd dat zoveel mogelijk sectoren van de samenleving, waaronder gehandicapten en andere kwetsbare groepen bij deze strategieën worden betrokken. Met het oog op eigen verantwoordelijkheid, doeltreffendheid en transparantie dienen de samenwerkingsstrategieën van de donoren en de procedures voor de toepassing van de maatregelen van de donoren zoveel mogelijk te worden afgestemd op die van de partnerlanden.
- (23) Aangezien er verbanden dienen te worden gelegd tussen humanitaire hulp en ontwikkelingshulp voor de lange termijn, mogen maatregelen die in aanmerking komen voor financiering krachtens Verordening (EG) nr. 1717/2006, in beginsel niet op grond van deze verordening worden gefinancierd, tenzij de continuïteit in de samenwerking op het traject van crisissituatie naar stabiele omstandigheden voor ontwikkeling moet worden bewaard.
- (24) Ontkoppeling van de hulp in overeenstemming met de beste praktijken van de OECD/DAC is een belangrijke factor om de hulp een grotere meerwaarde te verlenen en de plaatselijke capaciteiten te versterken. In overeenstemming met de meest recente ontwikkelingen inzake ontkoppeling dienen er regels te worden vastgesteld betreffende de deelname aan openbare aanbestedingen en de gunning van opdrachten, en ook betreffende de oorsprong van leveringen.
- (25) De steun moet worden beheerd overeenkomstig de voorschriften voor buitenlandse hulp die zijn vervat in Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen <sup>(2)</sup>, met passende bepalingen ter bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap. Er dient verder naar te worden gestreefd de ontwikkelingssamenwerking beter uit te voeren ten einde de juiste balans tussen toegewezen financiële middelen en opnemingsvermogen te treffen en het bedrag aan uitstaande verplichtingen te beperken.
- (26) Deze verordening stelt voor de periode 2007-2013 het financieel kader vast dat voor de begrotingsautoriteit het voornaamste referentiepunt vormt in de zin van artikel 37 van het Interinstitutioneel Akkoord van 17 mei 2006 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over de begrotingsdiscipline en een goed financieel beheer <sup>(3)</sup>.
- (27) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(4)</sup>. De programma's en bepaalde uitvoeringsmaatregelen worden volgens de procedure met het beheerscomité vastgesteld.

<sup>(2)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB C 139 van 16.6.2006, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

<sup>(1)</sup> PB L 50 van 21.2.2006, blz. 1.

- (28) De doelstellingen van de beoogde samenwerking met ontwikkelingslanden, gebieden en regio's die geen lidstaten van de Gemeenschap zijn en die niet in aanmerking komen voor communautaire steun op grond van Verordening (EG) nr. 1085/2006 of Verordening (EG) nr. 1638/2006, kunnen niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt en kunnen, vanwege de omvang van het optreden, beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt. De Gemeenschap kan derhalve maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag verankerde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (29) Deze verordening maakt het nodig de bestaande verordeningen in te trekken, met het oog op de herstructurering van het instrument voor het externe optreden, met name op het gebied van ontwikkelingssamenwerking,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

### Algemeen doel en werkingsfeer

1. De Gemeenschap financiert maatregelen ter ondersteuning van de samenwerking met de ontwikkelingslanden, gebieden en regio's die voorkomen in de lijst van landen die internationale financiële steun ontvangen van de Commissie voor Ontwikkelingsbijstand van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OECD/DAC), en die in bijlage I bij deze verordening zijn opgenomen (hierna „partnerlanden en -regio's" genoemd). De Commissie wijzigd bijlage I in overeenstemming met de herziening waaraan de OECD/DAC de lijst van landen die internationale financiële steun ontvangen, regelmatig onderwerpt en stelt het Europees Parlement en de Raad daarvan in kennis.
2. De Gemeenschap financiert thematische programma's in landen, gebieden en regio's die in aanmerking komen voor bijstand uit hoofde van een geografisch programma van deze verordening, zoals vastgesteld in de artikelen 5 tot 10, voor bijstand uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1638/2006 of voor geografische samenwerking uit hoofde van het Europees Ontwikkelingsfonds (EOF).
3. In deze verordening wordt onder „regio" verstaan, een geografische entiteit die meerdere ontwikkelingslanden omvat.

#### TITEL I

### DOELSTELLINGEN EN ALGEMENE BEGINSELEN

#### Artikel 2

### Doelstellingen

1. De primaire en overkoepelende doelstelling van samenwerking uit hoofde van deze verordening is het uitbannen van armoede in de partnerlanden en -regio's in het kader van duur-

zame ontwikkeling, met inbegrip van de verwezenlijking van de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling (MDG's), alsook de bevordering van democratie, goed bestuur en eerbiediging van de mensenrechten en van de rechtsstaat. In aansluiting hierop heeft de samenwerking met partnerlanden en -regio's ten doel:

- democratie, rechtsstatelijkheid, mensenrechten en fundamentele vrijheden, goed bestuur, gendergelijkheid en de desbetreffende instrumenten van het internationaal recht te consolideren en te ondersteunen;
- de duurzame ontwikkeling — waaronder begrepen de politieke, economische, sociale en ecologische aspecten — van de partnerlanden en -regio's, meer bepaald de armste, te bevorderen;
- de harmonische en geleidelijke integratie van die landen in de wereldeconomie te stimuleren;
- een bijdrage te leveren tot het uitwerken van internationale maatregelen ter bescherming en verbetering van de kwaliteit van het milieu en het duurzaam beheer van de mondiale natuurlijke rijkdommen, teneinde duurzame ontwikkeling, met aandacht voor klimaatverandering en het verlies aan biodiversiteit, te waarborgen;
- en de relatie tussen de Gemeenschap en de partnerlanden en -regio's te versterken.

2. De samenwerking van de Gemeenschap op grond van deze verordening voldoet aan de verbintenissen en de doelstellingen die de EU in het kader van de Verenigde Naties (VN) en andere bevoegde internationale organisaties op het gebied van ontwikkelingssamenwerking heeft onderschreven.

3. Het ontwikkelingsbeleid van de Gemeenschap, zoals neergelegd in titel XX van het Verdrag, vormt het juridisch kader voor de samenwerking met de partnerlanden en -regio's. De Gemeenschappelijke Verklaring van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, het Europees Parlement en de Commissie betreffende het ontwikkelingsbeleid van de Europese Unie: „De Europese consensus" van 20 december 2005, en de daaropvolgende wijzigingen, vormen het algemeen kader, de leidraad en het convergentiepunt bij het sturen van het samenwerkingsbeleid van de Gemeenschap met partnerlanden en -regio's op grond van deze verordening.

4. De in artikel 1, lid 1, bedoelde maatregelen worden zodanig ontworpen dat zij voldoen aan de criteria voor officiële ontwikkelingshulp (ODA) die door de OECD/DAC zijn vastgesteld.

De in artikel 1, lid 2, bedoelde programma's worden zodanig ontworpen dat zij voldoen aan de criteria voor ODA vastgesteld door de OECD/DAC, tenzij:

- de kenmerken van de begunstigde anders gebieden, of
- het programma een wereldomvattend initiatief, een communautaire beleidsprioriteit of een internationale verplichting of toezegging van de Gemeenschap uitvoert, zoals bedoeld in artikel 11, lid 2, en de maatregel niet de kenmerken heeft om aan zulke criteria te voldoen.

Onverminderd artikel 2, lid 4, tweede alinea, eerste streepje, heeft ten minste 90 % van de uit hoofde van thematische programma's geplande uitgaven een zodanige opzet dat de door de OECD/DAC vastgestelde criteria voor ODA vervuld zijn.

5. De communautaire bijstand op grond van deze verordening mag niet worden gebruikt ter financiering van de aanschaf van wapens of munitie, militaire acties of acties die te maken hebben met defensie.

6. Maatregelen in de zin van Verordening (EG) nr. 1717/2006, met name artikel 4, die voor financiering krachtens die verordening in aanmerking komen, worden in beginsel niet op grond van deze verordening gefinancierd, tenzij de continuïteit van de samenwerking op het traject van crisissituatie naar stabiele omstandigheden voor ontwikkeling moet worden bewaard.

Onverminderd de noodzaak om de continuïteit in de samenwerking te bewaren op het traject van crisissituatie naar stabiele omstandigheden voor ontwikkeling, worden maatregelen in de zin van Verordening (EG) nr. 1257/96, die voor financiering krachtens die verordening in aanmerking komen, niet gefinancierd uit hoofde van deze verordening.

### Artikel 3

#### Algemene beginselen

1. De waarden waarop de Gemeenschap gegrondvest is zijn democratie, rechtsstatelijkheid, en eerbiediging van de mensenrechten en de fundamentele vrijheden; zij streeft ernaar, door middel van dialoog en samenwerking, de gehechtheid aan deze waarden ook in de partnerlanden en -regio's te ontwikkelen en te versterken.

2. Bij de uitvoering van deze verordening wordt gekozen voor een gedifferentieerde benadering die afhankelijk is van de ontwikkelingscontext en -behoefte, en dus de partnerlanden en -regio's een specifieke samenwerking biedt, die is toegesneden op hun eigen noden, strategieën, prioriteiten en pluspunten.

De minst ontwikkelde landen en de lage-inkomenslanden krijgen prioriteit bij de algehele toewijzing van de middelen, teneinde de MDG's te verwezenlijken. Passende aandacht moet worden geschonken aan ondersteuning van de ontwikkeling ten gunste van de armen in de landen met een modaal inkomen, vooral aan de landen met lage middeninkomens waarvan vele soortgelijke problemen als de landen met lage inkomens.

3. De volgende horizontale aspecten worden in alle programma's opgenomen: bevordering van de mensenrechten, gendergelijkheid, democratie, goed bestuur, rechten van het kind en rechten van inheemse volkeren, milieuduurzaamheid en bestrij-

ding van hiv/aids. Bovendien wordt speciale aandacht geschonken aan de versteviging van de rechtsstaat, de verbetering van de toegang tot het gerecht en de ondersteuning van het maatschappelijk middenveld, alsmede aan bevordering van dialoog, participatie en verzoening en aan institutionele opbouw.

4. De Gemeenschap houdt bij alle beleidsmaatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de partnerlanden en -regio's rekening met de doelstellingen van titel XX van het Verdrag, met name artikel 2 van deze verordening. Voor de op grond van deze verordening gefinancierde maatregelen streeft de Gemeenschap tevens, bij de beleidsbepaling, bij de strategische planning en bij de programmering en uitvoering van de maatregelen, naar samenhang met de andere terreinen van haar externe optreden.

5. De Gemeenschap en de lidstaten verbeteren de coördinatie en de complementariteit van hun ontwikkelingssamenwerkingsbeleid, door in te spelen op de prioriteiten van de partnerlanden en -regio's op nationaal en regionaal niveau. Communautair beleid op het gebied van ontwikkelingssamenwerking moet een aanvulling vormen op het beleid van de lidstaten.

6. De Gemeenschap en de lidstaten trachten op regelmatige en frequente basis informatie uit te wisselen, ook met andere donoren, en bevorderen een betere coördinatie en complementariteit van de donoren, door te streven naar gezamenlijke meerjarenprogrammering, gebaseerd op de armoedebestrijdings- of equivalente strategieën van de partnerlanden en de eigen begrotingsprocessen van de partnerlanden, door gemeenschappelijke uitvoeringsmechanismen, met inbegrip van gedeelde analyse, door gezamenlijke donormissies, en door het gebruik van medefinancieringsinstrumenten.

7. De Gemeenschap en de lidstaten bevorderen, ieder binnen zijn bevoegdheid, een multilaterale aanpak van de mondiale uitdagingen en stimuleren de samenwerking met de multilaterale en regionale organisaties en instanties, zoals de internationale financiële instellingen en de agentschappen, fondsen en programma's van de VN, en met andere bilaterale donoren.

8. De Gemeenschap bevordert doelmatige samenwerking met partnerlanden en -regio's overeenkomstig internationaal beproefde methoden. Zij bevordert:

a) een ontwikkelingsproces dat onder leiding en verantwoordelijkheid van het partnerland blijft. De Gemeenschap stemt haar steun in toenemende mate af op de ontwikkelingsstrategieën, het hervormingsbeleid en de procedures van de partnerlanden. Zij draagt bij tot versterking van de wederzijdse verantwoordingsplicht tussen partnerlanden en donoren, en stimuleert plaatselijke know how en plaatselijke werkgelegenheid;

- b) inclusieve en participerende ontwikkelingsmethoden en ruime inschakeling van alle segmenten van de samenleving in het ontwikkelingsproces en de nationale dialoog, ook de politieke dialoog;
- c) doelmatige vormen en instrumenten van samenwerking, zoals beschreven in artikel 25, overeenkomstig de beste praktijken van de OECD/DAC, aangepast aan de bijzondere omstandigheden van elk partnerland of -gebied, met aandacht voor een programmagerichte benadering, voorspelbare steunverlening, de ontwikkeling en het gebruik van nationale systemen en resultaatgerichte ontwikkelingsmethoden, waaronder eventueel de streefcijfers en indicatoren van de MDG's;
- d) een beter effect van beleid en programma's middels de coördinatie en harmonisatie tussen donoren om overlapping en herhaling te verminderen, de complementariteit te verbeteren en initiatieven van alle donoren te steunen. De coördinatie vindt in de partnerlanden en -regio's plaats, met behulp van overeengekomen richtsnoeren en beginselen van beste praktijk inzake coördinatie en doelmatigheid van de hulp.
- e) een op de MDG's afgestemd profiel in landenstrategiedocumenten en in haar meerjarenprogrammering.
9. De Commissie informeert het Europees Parlement en onderhoudt een regelmatige gedachtewisseling met deze instelling.
10. De Commissie streeft naar een regelmatige informatie-uitwisseling met het maatschappelijk middenveld.

## TITEL II

### GEOGRAFISCHE EN THEMATISCHE PROGRAMMA'S

#### Artikel 4

#### Verlening van communautaire bijstand

In overeenstemming met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de algemene beginselen van deze verordening wordt de communautaire bijstand verleend door middel van geografische en thematische programma's, bedoeld in de artikelen 5 tot en met 16 en het programma bedoeld in artikel 17.

#### Artikel 5

#### Geografische programma's

1. Een geografisch programma heeft betrekking op samenwerkingsactiviteiten op relevante terreinen, met partnerlanden en -regio's die op geografische basis zijn geselecteerd.

2. In overeenstemming met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de algemene beginselen van deze verordening omvat de communautaire bijstand aan de landen in Latijns-Amerika, Azië, Centraal-Azië en het Midden-Oosten, zoals omschreven in bijlage I, alsmede aan Zuid-Afrika, maatregelen op de volgende samenwerkingsgebieden:

- a) het ondersteunen van beleidsmaatregelen die gericht zijn op armoedebestrijding en op het verwezenlijken van de MDG's;

#### Menselijke ontwikkeling:

- b) het voorzien in de essentiële noden van de bevolking, met primaire aandacht voor basisonderwijs en gezondheid, in het bijzonder door:

#### Gezondheid:

- i) verbetering van de toegang tot en de verstrekking van gezondheidsdiensten voor lagere -inkomensgroepen en gemarginaliseerde groepen waaronder vrouwen en kinderen, personen die behoren tot groepen die worden gediscrimineerd op basis van ras, godsdienstige overtuiging of op basis van enig ander criterium en personen met een handicap worden gediscrimineerd, waarbij de desbetreffende MDG's centraal staan, namelijk terugdringing van de kindersterfte, verbetering van de gezondheid van moeder en kind en de seksuele en reproductieve gezondheid en van de rechten zoals vervat in de agenda van de Internationale Conferentie over Bevolking en Ontwikkeling in Caïro (ICDP), met aanpak van armoede-gerelateerde ziekten, in het bijzonder hiv/aids, tuberculose en malaria;

- ii) versterking van gezondheidszorgsystemen ter voorkoming van personeelscrisisen in de gezondheidssector;

- iii) verbetering van de capaciteiten in het bijzonder op gebieden als volksgezondheid en onderzoek en ontwikkeling;

#### Onderwijs:

- iv) voorrang geven aan kwaliteitsonderwijs in het basisonderwijs, en vervolgens in het beroepsonderwijs, en ongelijkheden qua toegang tot onderwijs terugdringen; de bevordering van verplicht en gratis onderwijs tot op vijftienjarige leeftijd teneinde alle vormen van kinderarbeid te bestrijden;

- v) streven naar wereldwijd basisonderwijs in 2015 en naar de opheffing van genderongelijkheid in het onderwijs;

- vi) bevordering van beroepsopleiding, hoger onderwijs, een leven lang leren, culturele, wetenschappelijke en technologische samenwerking, academische en culturele uitwisselingen, alsmede verbetering van wederzijds begrip tussen de partnerlanden en -regio's en de Gemeenschap;

## Sociale samenhang en werkgelegenheid:

- c) bevordering van sociale samenhang als prioritaire doelstelling van de betrekkingen tussen de Gemeenschap en de partnerlanden, waarbij fatsoenlijk werk en het sociaal en budgettair beleid centraal staan, ter bestrijding van armoede, ongelijkheid, werkloosheid en uitsluiting van kwetsbare en gemarginaliseerde groepen;
- d) bestrijding van alle vormen van discriminatie wegens het behoren tot een bepaalde groep en bevordering en bescherming van gendergelijkheid, de rechten van inheemse volkeren en de rechten van het kind, waaronder ondersteuning van de uitvoering van het VN-Verdrag inzake de rechten van het kind, en maatregelen voor de aanpak van de problemen ondervonden door straatkinderen en kinderen die werk verrichten dat gevaarlijk is en/of waardoor volledig onderwijs wordt belemmerd;
- e) versterking van het institutioneel kader ter bevordering en vergemakkelijking van de oprichting van kleine en middelgrote ondernemingen met het oog op het stimuleren van de werkgelegenheid;

## Bestuur, democratie, mensenrechten en steun voor institutionele hervormingen:

- f) bevordering en bescherming van de fundamentele vrijheden en de mensenrechten, versterking van democratie, rechtsstatelijkheid, toegang tot de rechter, goed bestuur, waaronder acties ter bestrijding van corruptie, onder meer doch niet uitsluitend door capaciteitsopbouw en het versterken van het institutionele en wetgevende kader, met name in de sectoren nationaal bestuur, beleidsbepaling en -uitvoering en beheer van overheidsfinanciën en nationale middelen op transparante wijze;
- g) de ondersteuning van een actief maatschappelijk middenveld, met inbegrip van organisaties die optreden als vertegenwoordigers van mensen die leven in armoede, alsmede bevordering van de dialoog met het maatschappelijk middenveld, participatie en verzoening, alsook institutionele opbouw;
- h) de bevordering van samenwerking en beleidshervorming op het gebied van veiligheid en justitie, met name wat betreft asiel en migratie en de bestrijding van drugshandel en andere vormen van handel, waaronder mensenhandel, van corruptie en van het witwassen van geld;
- i) de bevordering van samenwerking en beleidshervorming op het gebied van migratie en asiel en het stimuleren van initiatieven voor capaciteitsopbouw, om een op ontwikkeling gericht migratiebeleid te kunnen bepalen en uitvoeren, teneinde de achterliggende oorzaken van migratie aan te pakken;
- j) de ondersteuning van effectief multilateralisme, waarbij meer bepaald het internationaal recht en de multilaterale verdragen op ontwikkelingsgebied worden in acht genomen en metterdaad worden toegepast;

## Handel en regionale integratie:

- k) de ondersteuning van de partnerlanden en -regio's op het gebied van handel, investeringen en regionale integratie, met inbegrip van technische bijstand en capaciteitsopbouw voor het bepalen en voeren van een degelijk handelsbeleid, het stimuleren van een gunstiger ondernemingsklimaat, een goed economisch en financieel beleid en de ontwikkeling van de particuliere sector, om de partnerlanden en -regio's profijt te laten trekken van hun integratie in de wereld economie, alsmede om sociale rechtvaardigheid en groei ten bate van de armen te ondersteunen;
- l) de ondersteuning van toegang tot de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en de uitvoering van overeenkomsten van de WTO door technische bijstand en capaciteitsopbouw, in het bijzonder de uitvoering van de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIP's), meer bepaald op het gebied van de volksgezondheid;
- m) de ondersteuning van economische en handelsamenwerking en versteviging van de investeringsbetrekkingen tussen de Gemeenschap en de partnerlanden en -gebieden, waaronder maatregelen om te zorgen dat de particuliere sector, waaronder lokale en Europese bedrijven, bijdragen tot maatschappelijk verantwoorde en duurzame economische ontwikkelingen, waaronder naleving van de fundamentele arbeidsnormen van de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO) en met maatregelen die lokale capaciteitsopbouw bevorderen;

## Milieu en duurzaam beheer van de natuurlijke hulpbronnen:

- n) bevordering van duurzame ontwikkeling door milieubescherming en duurzaam beheer van de natuurlijke hulpbronnen, waaronder bescherming van de biodiversiteit en van bossen, onder meer activiteiten ter bevordering van behoud en duurzaam beheer van bossen met de actieve participatie van lokale gemeenschappen en van van bossen afhankelijke bevolkingsgroepen;
- o) ondersteuning van verbeteringen van het stadsmilieu;
- p) bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en veilig en duurzaam beheer van chemische stoffen en afval, rekening houdend met de gevolgen daarvan voor de gezondheid;
- q) zorgen voor eerbiediging en ondersteuning van de uitvoering van internationale milieuakkoorden, zoals het Verdrag inzake biologische diversiteit, het VN-Verdrag ter bestrijding van woestijnvorming en het VN-raamverdrag inzake klimaatveranderingen overeenkomstig het EU-Actieplan inzake klimaatverandering, alsmede van de bijbehorende protocollen en de eventuele latere wijzigingen;
- r) ontwikkeling van capaciteiten voor het voorbereid zijn op noodsituaties en de preventie van natuurrampen;



Water en energie:

- s) ondersteuning van duurzaam geïntegreerd beheer van de waterreserves, met bijzondere nadruk op wereldwijde toegang tot veilig drinkwater en rioolzuivering overeenkomstig de MDG'S en duurzaam en efficiënt gebruik van watervoorraden, mede voor landbouw- en industriële doeleinden;
- t) bevordering van een intensiever gebruik van duurzame-energietechnologieën;

Infrastructuur, communicatie en vervoer:

- u) bijdragen tot de ontwikkeling van economische infrastructuur, waaronder de ondersteuning van regionale integratie en de bevordering van een verhoogd gebruik van informatie- en communicatietechnologieën;

Plattelandontwikkeling, ruimtelijke ordening, landbouw en voedselzekerheid:

- v) ondersteuning van duurzame plattelandontwikkeling, met inbegrip van decentralisatie en zelfbeschikking, met name met het oog op voedselveiligheid;

Post-crisissituaties en zwakke staten:

- w) wederopbouw en rehabilitatie op de middellange en lange termijn van regio's en landen die getroffen zijn door conflicten, of door rampen van menselijke of natuurlijke oorsprong, met inbegrip van ondersteuning van acties op het gebied van mijnbestrijding, demobilisatie en reïntegratie, waarbij wordt gezorgd voor samenhang tussen hulp, rehabilitatie en ontwikkeling, overeenkomstig artikel 2, lid 6, rekening houdend met de bevoegdheden van de Gemeenschap en van haar lidstaten;
- x) activiteiten op de middellange en lange termijn die gericht zijn op zelfvoorziening en integratie of reïntegratie van ontwortelde bevolkingsgroepen, met zorg voor een geïntegreerde aanpak van de aspecten humanitaire hulp, rehabilitatie, hulp aan ontwortelde bevolkingsgroepen en ontwikkelingssamenwerking. De communautaire maatregelen faciliteren het overgaan van een noodsituatie naar de fase van ontwikkeling, onder stimulering van de sociaal-economische integratie of reïntegratie van de getroffen bevolking, en stimuleren de vestiging of versteviging van democratische structuren en de rol van de bevolking in het ontwikkelingsproces;
- y) ondersteuning van basisdienstverlening en het opbouwen van legitieme, efficiënte en solide overheidsinstellingen in zwakke of falende staten;
- z) uitvoering van voor de Gemeenschap en haar partners gemeenschappelijke ontwikkelingstaken, met name ondersteuning van sectorale dialoog, van de toepassing van bilaterale overeenkomsten en van andere maatregelen die binnen de werkingssfeer van deze verordening vallen.

Artikel 6

### Latijns-Amerika

De communautaire bijstand aan Latijns-Amerika ondersteunt maatregelen die in overeenstemming zijn met artikel 5 en met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de algemene beginselen van deze verordening. Extra aandacht wordt geschonken aan de volgende samenwerkingsterreinen, die de specifieke situatie in Latijns-Amerika weerspiegelen:

- a) bevordering van de sociale samenhang als gemeenschappelijk en prioritair doel van de betrekkingen tussen de Gemeenschap en Latijns-Amerika, waarbij armoede, ongelijkheid en uitsluiting moeten worden bestreden. Bijzondere aandacht gaat uit naar beleidsmaatregelen op het gebied van maatschappelijk welzijn en belastingen, productieve investeringen in meer en betere banen, beleidsmaatregelen ter bestrijding van discriminatie en van de productie en het gebruik van en de handel in drugs, en verbeteringen in de sociale basisdiensten, met name volksgezondheid en onderwijs;
- b) het stimuleren van een grotere regionale integratie, met inbegrip van het ondersteunen van verscheidene regionale integratieprocessen en de koppeling van netwerkinfrastructuren, waarbij gezorgd moet worden voor complementariteit met door de Europese Investeringsbank (EIB) en andere instellingen gefinancierde maatregelen;
- c) ondersteuning van verbetering van het openbaar bestuur en van de overheidsinstellingen, en van bescherming van de mensenrechten, met inbegrip van de rechten van het kind en van inheemse volkeren;
- d) ondersteuning van de totstandbrenging van een gemeenschappelijke ruimte van hoger onderwijs van de EU en Latijns-Amerika;
- e) bevordering van duurzame ontwikkeling in al zijn facetten, met bijzondere aandacht voor de bescherming van bossen en biologische diversiteit.

Artikel 7

### Azië

De communautaire bijstand aan Azië ondersteunt maatregelen die in overeenstemming zijn met artikel 5 en met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de algemene beginselen van deze verordening. Er wordt extra aandacht geschonken aan de volgende samenwerkingsterreinen, die de specifieke situatie in Azië weerspiegelen:

- a) nastreven van de MDG's op het gebied van gezondheid, met inbegrip van hiv/aids, en onderwijs, onder meer door middel van een beleidsdialoog inzake sectorale hervormingen;

- b) behandelen van bestuursvraagstukken, met name in kwetsbare staten, om legitieme, efficiënte en solide overheidsinstellingen en een actief en georganiseerd maatschappelijk middenveld te helpen opbouwen, en om de bescherming van de mensenrechten, waaronder de rechten van het kind, te bevorderen;
- c) stimuleren van een grotere regionale integratie en samenwerking door middel van de ondersteuning van verschillende processen van regionale integratie en dialoog;
- d) bijdragen aan de controle op epidemieën en zoönoses, alsmede tot het herstel van de getroffen sectoren;
- e) bevordering van duurzame ontwikkeling in al zijn facetten, met bijzondere aandacht voor de bescherming van bossen en biologische diversiteit;
- f) bestrijding van drugsproductie, -consumptie en -handel en andere handel.

#### Artikel 8

#### Centraal-Azië

De communautaire bijstand aan Centraal-Azië ondersteunt maatregelen die in overeenstemming zijn met artikel 5 en met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de algemene beginselen van deze verordening. Extra aandacht wordt geschonken aan de volgende samenwerkingsterreinen, die de specifieke situatie in Centraal-Azië weerspiegelen:

- a) bevordering van constitutionele hervormingen en van de aanpassing van de wet- en regelgeving aan die van de Gemeenschap, met inbegrip van versterking van de nationale instellingen en organen die verantwoordelijk zijn voor de effectieve uitvoering van de beleidsmaatregelen op de door de partnerschaps- en samenwerkingsovereenkomsten bestreken terreinen, zoals verkiezingsinstanties, parlementen, hervorming van het overheidsbestuur en beheer van de overheidsfinanciën;
- b) bevordering van de ontwikkeling van een markteconomie en van de integratie van de partnerlanden in de WTO, met dien verstande dat ook wordt gelet op de sociale aspecten van de overgang;
- c) ondersteuning van efficiënt grensbeheer en grensoverschrijdende samenwerking ter bevordering van duurzame economische, sociale en ecologische ontwikkeling in grensgebieden;
- d) bestrijding van drugsproductie, -consumptie en -handel en andere handel;

- e) bestrijding van hiv/aids;
- f) bevordering van regionale samenwerking, dialoog en integratie, ook met de landen vallende onder Verordening (EG) nr. 1638/2006 en onder andere communautaire regelgeving, met name stimuleren van samenwerking met betrekking tot milieu — meer bepaald water en sanitaire voorzieningen — onderwijs, energie en vervoer, waaronder begrepen de zekerheid en de veiligheid van de internationale energievoorziening en het internationale energievervoer, koppelingen, netwerken en netwerkoperatoren, hernieuwbare energiebronnen en energie-efficiëntie.

#### Artikel 9

#### Midden-Oosten

De communautaire bijstand aan het Midden-Oosten ondersteunt maatregelen die in overeenstemming zijn met artikel 5 en met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de algemene beginselen van deze verordening. Extra aandacht wordt geschonken aan de volgende samenwerkingsterreinen, die de specifieke situatie in het Midden-Oosten weerspiegelen:

- a) bevordering van de sociale samenhang ter wille van de sociale rechtvaardigheid, met name in verband met het gebruik van eigen nationale middelen, en ter wille van de politieke gelijkheid, in het bijzonder door op te komen voor de mensenrechten en gendergelijkheid;
- b) bevordering van economische diversificatie, van de ontwikkeling van een markteconomie, en van de integratie van de partnerlanden in de WTO;
- c) bevordering van regionale samenwerking, dialoog en integratie, ook met de landen die vallen onder Verordening (EG) nr. 1638/2006 en andere communautaire instrumenten, met steun voor op integratie gerichte inspanningen in de regio, bijvoorbeeld op het gebied van economie, energie, vervoer en vluchtelingen;
- d) sluiten van internationale overeenkomsten en de daadwerkelijke toepassing van het internationaal recht, in het bijzonder VN-resoluties en multilaterale overeenkomsten, aanmoedigen;
- e) behandeling van bestuursvraagstukken, met name in kwetsbare staten, om legitieme, efficiënte en solide overheidsinstellingen en een actief en georganiseerd maatschappelijk middenveld te helpen opbouwen, en om de bescherming van de mensenrechten, waaronder de rechten van het kind, te bevorderen.

*Artikel 10***Zuid-Afrika**

De communautaire bijstand aan Zuid-Afrika ondersteunt maatregelen die in overeenstemming zijn met artikel 5 en met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de algemene beginselen van deze verordening. Extra aandacht wordt geschonken aan de volgende samenwerkingsterreinen, die de specifieke situatie in Zuid-Afrika weerspiegelen:

- a) bijdragen aan versterking van een democratische samenleving, goed bestuur en een rechtsstaat, in het belang van de regionale en continentale stabiliteit en integratie;
- b) ondersteuning van de aanpassingspogingen die in de regio worden ondernomen sedert de instelling van een vrijhandelszone in het kader van de Overeenkomst inzake handel, ontwikkeling en samenwerking tussen de Gemeenschap en Zuid-Afrika <sup>(1)</sup> en andere regionale regelingen;
- c) het bijdragen aan bestrijding van armoede, ongelijkheid en uitsluiting, onder andere door het lenigen van de eerste behoeften van gemeenschappen die vroeger achtergesteld waren;
- d) het bestrijden van de hiv/aids-pandemie en de gevolgen ervan voor de samenleving in Zuid-Afrika.

*Artikel 11***Thematische programma's**

1. Een thematisch programma vormt een aanvulling op de in artikelen 5 tot 10 vermelde programma's en heeft betrekking op een specifiek onderwerp of terrein dat van belang is voor een groep niet op geografische basis geselecteerde partnerlanden, op samenwerkingsactiviteiten die op verschillende regio's of groepen van partnerlanden zijn gericht, of op een internationale operatie die geografisch niet specifiek is.

2. In overeenstemming met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de algemene beginselen van deze verordening, bieden de acties in het kader van het thematische programma een meerwaarde aan, en vormen zij een aanvulling op en één geheel met de acties die worden gefinancierd op grond van de geografische programma's. Voor deze acties gelden de volgende beginselen:

- a) de communautaire beleidsdoelstellingen kunnen niet op passende of doeltreffende wijze worden verwezenlijkt met een geografisch programma en het thematische programma wordt uitgevoerd door of via een intermediaire organisatie zoals een niet-gouvernementele organisatie, een andere niet tot de overheid behorende actor, een internationale organisatie of een multilateraal mechanisme. Hieronder vallen wereldomvattende initiatieven die de MDG's, duurzame ontwikkeling of mondiale collectieve voorzieningen en acties in de lidstaten en toetredende landen ondersteunen middels

<sup>(1)</sup> Overeenkomst inzake handel, ontwikkeling en samenwerking tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en de Republiek Zuid-Afrika, anderzijds (PB L 311 van 4.12.1999, blz. 3).

een afwijking van artikel 24, zoals bedoeld in het thematisch programma,

en/of

- b) de acties kunnen zijn:
  - multiregionale en/of horizontale acties, zoals proefprojecten en innovatiebeleid;
  - acties waarover met de partnerregering(en) geen overeenstemming bestaat;
  - acties die van belang zijn voor het doel van een bepaald thematisch programma en die beantwoorden aan een communautaire beleidsprioriteit of een internationale verplichting of toezegging van de Gemeenschap;
  - eventueel acties in gevallen waarin er geen geografisch programma bestaat of dit programma is opgeschort.

*Artikel 12***Investeren in mensen**

1. Communautaire bijstand in het kader van het thematisch programma „Investeren in mensen” heeft tot doel steun te verlenen aan acties op gebieden die rechtstreeks van invloed zijn op de levensstandaard en het welzijn van de mensen, zoals hieronder omschreven, met name in de armste en minst ontwikkelde landen en in de meest achtergestelde bevolkingsgroepen.

2. Ter verwezenlijking van het in lid 1 genoemde doel en in overeenstemming met artikel 11 omvat het programma de volgende actieterreinen:

- a) goede gezondheid voor iedereen:
  - i) bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten, meer bepaald de belangrijkste overdraagbare ziektes, omschreven in het Europees actieprogramma tegen hiv/aids, malaria en tuberculose, in het bijzonder door:
    - de betaalbaarheid verbeteren van de belangrijkste farmaceutische producten en diagnostica voor de drie ziekten, overeenkomstig de bepalingen van de TRIPs-overeenkomst, als uiteengezet in de Verklaring van Doha inzake de TRIPs-overeenkomst en de volksgezondheid;
    - publieke en private investeringen aanmoedigen voor onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe behandelingswijzen, nieuwe medicijnen, in het bijzonder vaccins, microbiciden en innovatieve behandelmethoden;
    - wereldwijde initiatieven ondersteunen ter bestrijding van de drie voornaamste overdraagbare ziekten in het kader van de armoedebestrijding, zoals het Wereldfonds ter bestrijding van hiv/aids, tuberculose en malaria;

- ii) overeenkomstig de beginselen van de ICPD en de ICPD + 5 maatregelen ondersteunen om de reproductieve en seksuele gezondheid in de ontwikkelingslanden te verbeteren en het recht van vrouwen, mannen en adolescenten op een goede reproductieve en seksuele gezondheid te vrijwaren, en financiële bijstand en passende expertise verstrekken ter bevordering van een holistische aanpak en van de erkenning van de reproductieve en seksuele gezondheid en rechten als omschreven in het ICPD-actieprogramma, inclusief veilig moederschap en universele toegang tot een alomvattend aanbod van veilige en betrouwbare zorg en diensten, producten, onderwijs en voorlichting, met inbegrip van informatie over allerlei methoden van gezinsplanning, onder meer in de vorm van:
- terugdringing van de moedersterfte- en ziektecijfers, met name in landen en onder bevolkingsgroepen die daardoor het zwaarst worden getroffen;
- iii) billijker toegang tot aanbieders van gezondheidszorg, voorzieningen en gezondheidsdiensten door ondersteuning van:
- maatregelen die de kritieke situatie op het gebied van menselijke hulpbronnen in de gezondheidssector verhelpen;
  - systemen voor gezondheidsvoorlichting die de mogelijkheid bieden tot het opstellen, meten en analyseren van uitgesplitste prestatiegegevens om tot betere gezondheids- en ontwikkelingsresultaten en duurzame verstrekkingssystemen te komen;
  - betere spreiding van vaccinatie en immunisatie en bevordering van beschikbaarheid van en toegang tot bestaande of nieuwe vaccins;
  - eerlijke mechanismen voor de financiering van een billijke toegang tot de gezondheidszorg.
- iv) een evenwichtige aanpak die de aandacht verdeelt over preventie, behandeling en zorg, zij het met volstrekte prioriteit voor preventie, in het besef dat zij meer effect sorteert in combinatie met behandeling en verzorging.
- b) Onderwijs, kennis en vaardigheden:
- i) speciale aandacht voor maatregelen om tegen 2015 wereldwijd basisonderwijs te bewerkstelligen, in het kader van de MDG's en het Actiekader van Dakar: Onderwijs voor iedereen;
- ii) basisonderwijs, middelbaar en hoger onderwijs en beroepsopleiding ter verbetering van de toegang tot het onderwijs voor alle kinderen en, in toenemende mate, voor vrouwen en mannen van alle leeftijden, om kennis, vaardigheden en inzetbaarheid op de arbeidsmarkt te vergroten, en aldus bij te dragen aan actief burgerschap en levenslange zelfontplooiing;
- iii) bevordering van basisonderwijs van hoge kwaliteit met bijzondere aandacht voor bieden van toegang tot onderwijsprogramma's aan meisjes, kinderen in door conflicten getroffen gebieden en kinderen uit gemarginaliseerde en meer kwetsbare sociale groeperingen; de bevordering van verplicht gratis onderwijs tot op vijftienjarige leeftijd om alle vormen van kinderarbeid te bestrijden;
- iv) ontwikkeling van methodes om leerresultaten te meten, voor een betere beoordeling van de kwaliteit van het onderwijs, meer bepaald in lezen, schrijven en rekenen en in de voornaamste levensvaardigheden;
- v) bevordering van harmonisatie en onderlinge afstemming onder donoren, ter bevordering van universeel verplicht, gratis basisonderwijs van hoge kwaliteit door internationale of meerlandeninitiatieven;
- vi) ondersteuning van een inclusieve kennismaatschappij en hulp om de digitale kloof en kennis- en informatiela-cunes te dichten;
- vii) verbetering van kennis en innovatie door middel van wetenschap en technologie, alsmede ontwikkeling van en toegang tot elektronische communicatienetten ter verbetering van sociaal-economische groei en duurzame ontwikkeling in samenhang met de internationale dimensie van het communautaire onderzoeksbeleid;
- c) Gendergelijkheid:
- i) het propageren van gendergelijkheid en vrouwenrechten, tot uitvoering van mondiale verbintenissen als vastgelegd in de VN-Verklaring en het Actieplatform van Beijing en het Verdrag inzake de uitbanning van alle vormen van discriminatie van vrouwen, met inbegrip van de volgende activiteiten:
- ondersteuning van programma's die bijdragen aan de verwezenlijking van de doelstellingen van het Actieplatform van Beijing, met bijzondere nadruk op gendergelijkheid in het bestuur en politieke en maatschappelijke vertegenwoordiging en andere maatregelen voor de zelfbeschikking van vrouwen;
  - versterking van de institutionele en operationele capaciteit van de voornaamste belanghebbenden, organisaties van het maatschappelijk middenveld en vrouwenorganisaties en -netwerken om hen te ondersteunen in hun streven naar gendergelijkheid en economische en sociale zelfbeschikking, met inbegrip van noord-zuid- en zuid-zuid-netwerken en bewustmakingscampagnes;

- toevoeging van een genderperspectief bij het opbouwen van monitoring- en statistiekc capaciteit door steun voor het uitwerken en verspreiden van naar sekse uitgesplitste gegevens en indicatoren, alsmede gegevens en indicatoren betreffende gendergelijkheid;
  - het analfabetisme onder volwassenen reduceren, met bijzondere nadruk op het lezen en schrijven door vrouwen;
  - maatregelen ter bestrijding van geweld tegen vrouwen.
- d) Andere aspecten van menselijke en maatschappelijke ontwikkeling
- i) Cultuur:
- bevordering van interculturele dialoog, van culturele verscheidenheid en van eerbiediging van de gelijke waardigheid van alle culturen;
  - bevordering van internationale samenwerking die de cultuurindustrie doet bijdragen aan de economische groei in ontwikkelingslanden en aldus haar volle potentieel bij de armoedebestrijding tot gelding brengt, met aandacht voor thema's als markttoegang en intellectuele-eigendomsrechten;
  - bevordering van respect voor de sociale, culturele en spirituele waarden van inheemse volkeren en minderheden ter bevordering van gelijkheid en rechtvaardigheid in multi-etnische samenlevingen overeenkomstig de universele rechten van de mens op welke eenieder, ook inheemse volkeren en minderheden, recht heeft;
  - ondersteuning van cultuur als economische sector die beloften voor ontwikkeling en groei inhoudt.
- ii) werkgelegenheid en sociale cohesie:
- bevordering van een geïntegreerde sociale en economische benadering, met aandacht voor productieve werkgelegenheid, behoorlijk werk voor iedereen, sociale cohesie, ontwikkeling van menselijk potentieel, rechtvaardigheid, sociale zekerheid en het in kaart brengen van de werkgelegenheidsproblematiek en verhoging van de kwaliteit van de werkgelegenheid in de informele sector en het mondiger maken van vakverenigingen, overeenkomstig de beginselen van de IAO-verdragen en de internationale toezeggingen van de Gemeenschap;
  - bevordering van de „fatsoenlijk werk voor iedereen“-agenda als universele doelstelling, onder meer door wereldwijde en andere meerlandeninitiatieven ter uitvoering van de internationaal overeengekomen fundamentele arbeidsnormen van de IAO, beoordeling van het effect van fatsoenlijk werk op het handelsverkeer, duurzame en adequate mechanismen voor een eerlijke financiering, doeltreffende werking
- en bredere dekking — van stelsels voor sociale bescherming;
  - steun voor initiatieven voor de verbetering van de arbeidsomstandigheden en de aanpassing aan de handelsliberalisering, waaronder integratie van een werkgelegenheidsdimensie in het ontwikkelingsbeleid, teneinde de Europese sociale waarden te helpen verspreiden;
  - bijdragen tot het propageren van de positieve sociale dimensie van de mondialisering en de ervaring van de EU.
- iii) jongeren en kinderen:
- bestrijding van alle vormen van kinderarbeid, kinderhandel en geweld tegen kinderen en aanmoediging van een beleid dat aandacht heeft voor de bijzondere kwetsbaarheid en mogelijkheden van jongeren en kinderen, de bescherming van hun rechten en belangen, onderwijs, gezondheid en welzijn, en dat hen allereerst laat meespreken en meehandelen;
  - de ontwikkelingslanden meer aandacht laten schenken aan en beter in staat stellen tot de ontwikkeling van een beleid ten gunste van jongeren en kinderen;
  - pleiten voor concrete strategieën en acties in verband met de specifieke problemen en uitdagingen waarmee jongeren en kinderen te maken hebben, waarbij steeds hun belang voor ogen wordt gehouden. Kinderen en jongeren moeten zeggenschap krijgen;
  - de positie van de Gemeenschap als voornaamste donor van ODA onder de internationale instellingen benutten om multilaterale donoren druk te laten uitoefenen ten gunste van beleid dat de ernstigste vormen van kinderarbeid afschaft, inzonderheid gevaarlijke vormen, om uiteindelijk alle vormen van kinderarbeid te doen verdwijnen, kinderhandel en geweld tegen kinderen te bestrijden, alsmede om de rol van kinderen en jongeren als ontwikkelingsactoren te propageren.

### Artikel 13

#### Milieu en duurzaam beheer van de natuurlijke hulpbronnen, met inbegrip van energie

1. Het thematisch programma milieu en duurzaam beheer van natuurlijke hulpbronnen, waaronder water, en energie, is erop gericht de milieubeschermingsvereisten te integreren in het ontwikkelingsbeleid en andere onderdelen van het extern beleid van de Gemeenschap, en is bedoeld om, in het gezamenlijk belang van de Gemeenschap en de partnerlanden en -regio's, het milieu- en energiebeleid van de Gemeenschap in het buitenland te helpen propageren.

2. Ter verwezenlijking van het in lid 1 genoemde doel en in overeenstemming met artikel 11 omvat het programma de volgende actieterreinen:

a) de ontwikkelingslanden bij de bron te helpen de MDG inzake milieuduurzaamheid te verwezenlijken door de opbouw van capaciteit voor milieu-integratie in de ontwikkelingslanden, door steunverlening aan het maatschappelijk middenveld, aan plaatselijke overheden en aan overlegfora, door monitoring en evaluatie van het milieu, door de uitwerking van innovatieve methoden en door jumelage met als doel ervaringen uit te wisselen en de samenwerking op deze gebieden met de belangrijkste landen te intensiveren;

b) te bevorderen dat communautaire initiatieven en verbintenissen die op internationaal en regionaal niveau overeengekomen zijn, of een grensoverschrijdend karakter hebben, worden uitgevoerd, middels steun voor duurzame ontwikkeling in de vorm van activiteiten betreffende de huidige en toekomstige klimaatveranderingsproblemen, biodiversiteit, woestijnvorming, het boswezen, bodemdegradatie, visserij en mariene hulpbronnen, naleving van milieunormen (met betrekking tot producten en productieprocessen), veilige chemicaliën en afvalbeheer, bestrijding van vertontreiniging, duurzame productie en consumptie en milieu-gerelateerde migratie. Dit behelst voorts inspanningen ter bevordering van goed bestuur in de bosbouw en ter bestrijding van illegale houtkap, in het bijzonder door FLEGT, en innovatieve activiteiten tot behoud en duurzaam beheer van bossen met de actieve participatie van lokale gemeenschappen en van van bossen afhankelijke bevolkingsgroepen.

Met betrekking tot water is het thematisch programma erop gericht een kader vast te stellen voor de langetermijnbescherming van watervoorraden en duurzaam watergebruik te propageren door ondersteuning van beleidscoördinatie;

c) de milieudoelstellingen beter te integreren, middels methodologische ondersteuning, verbetering van de milieudeskundigheid die beschikbaar is voor de beleidswerkzaamheden, de integratie en innovatieve maatregelen van de Gemeenschap en voor het propageren van samenhang;

d) versterking van het milieubestuur en ondersteuning van het uitwerken van internationaal beleid, door te zorgen voor onderlinge verankering van de milieupijler en de andere pijlers van het internationaal beheer voor duurzame ontwikkeling, door te assisteren bij de milieu-monitoring en -evaluatie op regionaal en internationaal niveau, door meer steun te geven aan de secretariaten van de multilaterale milieu-overeenkomsten, door de naleving en handhaving van multilaterale milieuovereenkomsten te bevorderen met doeltreffende maatregelen, zoals capaciteitsopbouw, door internationale organisaties en processen, alsmede het maatschappelijk middenveld en de beleidsdenkers te steunen en door internationale onderhandelingen efficiënter te laten verlopen;

e) het steunen van keuzes voor duurzame energie in de partnerlanden en -regio's, door duurzame energie te integreren in ontwikkelingsplannen en -strategieën, door institutionele steun en technische bijstand te ontwikkelen, door een gunstig wettelijk en beleidskader te scheppen dat nieuwe bedrijven en investeerders in hernieuwbare energie aantrekt, door de rol van energie als inkomensgenerator voor de armen te versterken, door innovatieve financieringsvormen te bevorderen en door op al deze gebieden regionale samenwerking tussen regeringen, niet-gouvernementele organisaties en de particuliere sector aan te moedigen. De strategische maatregelen van de Gemeenschap zullen in het bijzonder aanmoediging verlenen voor het gebruik van hernieuwbare energiebronnen, betere energie-efficiëntie en het uitwerken van een energieregelgevingskader in de betrokken landen en regio's, en voor de vervanging van bijzonder schadelijke energiebronnen door minder schadelijke.

#### Artikel 14

#### Niet-overheidsactoren en plaatselijke overheden in het ontwikkelingsproces

1. Het thematisch programma niet-overheidsactoren en plaatselijke overheden in het ontwikkelingsproces heeft tot doel om medefinanciering te verlenen voor initiatieven op ontwikkelingsgebied die worden voorgesteld en/of uitgevoerd door organisaties van het maatschappelijk middenveld en plaatselijke overheden en afkomstig zijn van de Gemeenschap en de partnerlanden. Ten minste 85 % van de uit hoofde van dit thematisch programma geplande financiering wordt aan niet-overheidsactoren toegewezen. Het programma wordt uitgevoerd in overeenstemming met het doel van deze verordening en ter versterking van de capaciteit van niet-overheidsactoren en plaatselijke overheden om aan de uitwerking van het beleid te kunnen deelnemen, ten einde:

a) te komen tot een meer op integratie en medebeslissing gebaseerde samenleving. Meer bepaald moet:

i) ontwikkeling ten goede komen aan bevolkingsgroepen die verstoken blijven van algemene diensten en hulpbronnen en die uitgesloten zijn van de beleidsvorming;

ii) de capaciteit van de maatschappelijke organisaties en plaatselijke overheden in de partnerlanden worden versterkt, zodat zij beter betrokken kunnen worden bij het vaststellen en uitvoeren van strategieën voor leniging van de armoede en voor duurzame ontwikkeling;

iii) de interactie tussen overheids- en niet-overheidsactoren in verschillende verbanden worden gefaciliteerd en in decentralisatieprocessen een grotere rol plaatselijke overheden worden gesteed;

b) de Europese bevolking meer vertrouwd te maken met de ontwikkelingsproblematiek en in de Gemeenschap en de toetredende landen actieve publieke steun te verwerven voor strategieën die zijn gericht op armoedebestrijding en duurzame ontwikkeling in de partnerlanden en voor eerlijker verhoudingen tussen ontwikkelde en ontwikkelingslanden, en te dien einde de rol van het maatschappelijk middenveld en de plaatselijke overheden te versterken;

c) efficiëntere samenwerking te bereiken, synergie te bevorderen en een gestructureerde dialoog mogelijk te maken tussen de netwerken van het maatschappelijk middenveld en verenigingen van plaatselijke overheden, binnen hun organisaties zelf, alsook met de instellingen van de Gemeenschap.

2. Ter verwezenlijking van het in lid 1 genoemde doel en in overeenstemming met artikel 11 omvat het programma de volgende actieterreinen:

a) in ontwikkelingslanden en regio's in die zin optreden dat:

i) participatieve ontwikkeling en processen, alsook inclusie van alle actoren, vooral kwetsbare en gemarginaliseerde groepen worden bevorderd;

ii) de capaciteitsontwikkeling bij de betrokken actoren op nationaal, regionaal of lokaal niveau wordt ondersteund;

iii) het kweken van wederzijds begrip wordt bevorderd;

iv) de burgers gemakkelijker actief gaan deelnemen aan het ontwikkelingsproces en beter in staat zijn tot handelen over te gaan;

b) het publiek bewuster maken van de ontwikkelingsproblematiek en de ontwikkelingseducatie in de Gemeenschap en de toetredende landen uit te bouwen, het ontwikkelingsbeleid te verankeren in de Europese samenlevingen, in de Gemeenschap en de toetredende landen meer overheidssteun beschikbaar te stellen voor armoedebestrijding en voor eerlijker betrekkingen tussen ontwikkelde en ontwikkelingslanden, de gevoeligheid in de Gemeenschap voor de problemen en moeilijkheden van de ontwikkelingslanden en hun bevolking te vergroten en te werken aan de sociale dimensie van de globalisering;

c) zorgen voor coördinatie en communicatie tussen de netwerken van maatschappelijke organisaties en van plaatselijke overheden, binnen hun organisaties en tussen de verschillende categorieën belanghebbenden die deelnemen aan het Europese en het mondiale publieke debat over ontwikkeling.

3. Steun aan plaatselijke overheden in de partnerlanden wordt in de regel verleend in het kader van de landenstrategie-documenten, tenzij deze niet de nodige steun bieden, met name in situaties zoals moeilijke partnerschappen, zwakke staten en situaties na conflicten.

Bij de berekening van de communautaire medefinanciering voor steun aan de plaatselijke overheden en hun verenigingen wordt rekening gehouden met hun bijdragecapaciteit.

## Artikel 15

### Voedselzekerheid

1. Doel van het thematisch programma voedselzekerheid is, de voedselzekerheid voor de armste en meest kwetsbare bevolkingsgroepen te verbeteren en bij te dragen tot de verwezenlijking van de MDG inzake armoede en honger, door een reeks acties die de algehele samenhang, complementariteit en continuïteit van de maatregelen van de Gemeenschap waarborgen, onder meer op het gebied van de overgang van hulp naar ontwikkeling.

2. Ter verwezenlijking van het in lid 1 genoemde doel en in overeenstemming met artikel 11 omvat het programma de volgende actieterreinen:

a) bijdragen tot de terbeschikkingstelling van internationale collectieve voorzieningen, met name vraaggestuurd onderzoek en technologische innovatie ten behoeve van de armen, evenals capaciteitsontwikkeling en wetenschappelijke en technische zuid-zuid- en zuid-noord-samenwerking en twinning;

b) ondersteunen van mondiale, continentale en regionale programma's voor met name:

i) de ondersteuning van informatie over voedselzekerheid en snelle-waarschuwingssystemen;

ii) de ondersteuning van voedselzekerheid op specifieke gebieden zoals landbouw, met inbegrip van de bepaling van regionaal landbouwbeleid en toegang tot grond, landbouwhandel en beheer van natuurlijke hulpbronnen;

iii) de bevordering, versterking en aanvulling van nationale voedselzekerheidsprogramma's en armoedebestrijdingsstrategieën op de korte, de middellange en de langere termijn, en

iv) de ondersteuning van netwerken van beleidsdeskundigen en niet-overheidsactoren teneinde de mondiale voedselzekerheidsagenda te bevorderen;

c) opkomen voor en voortgang maken met de mondiale voedselzekerheidsagenda. De Gemeenschap blijft in het internationale debat de nadruk leggen op essentiële voedselzekerheidsvraagstukken en bevordert de harmonisatie, samenhang en onderlinge afstemming van het beleid en de hulpverstrekking van de ontwikkelingspartners en de donoren. Met name moet de rol van het maatschappelijk middenveld in voedselveiligheidsvraagstukken sterker bevorderd worden;

- d) aanpakken van de voedselonzekerheid in uitzonderlijke omstandigheden zoals overgangssituaties en zwak staatsbestel, door een centrale rol te spelen in de koppeling van hulp, rehabilitatie en ontwikkeling. Het thematisch programma:
- i) ondersteunt maatregelen om de productieve en sociale activa die essentieel zijn voor de voedselzekerheid te beschermen, in stand te houden en te recupereren, teneinde economische integratie en herstel op lange termijn mogelijk te maken; en
  - ii) ondersteunt crisispreventie en -beheersing om de kwetsbaarheid van mensen in crisissituaties te verminderen en hun weerbaarheid te versterken;
- e) ontwikkelen van innovatieve voedselzekerheidsbeleidslijnen, strategieën en benaderingen, en het versterken van het potentieel voor het repliceren en de zuid-zuid-verspreiding daarvan. Er kunnen maatregelen worden genomen op het gebied van onder meer landbouw, met inbegrip van grondhervorming en grondbeleid, duurzaam beheer van en toegang tot natuurlijke hulpbronnen, voedselzekerheid in relatie tot plattelands- en plaatselijke ontwikkeling, met inbegrip van infrastructuur, voeding, demografie en arbeid, migratie, gezondheid en onderwijs. Er wordt gezorgd voor consistentie en complementariteit met andere communautaire programma's op deze gebieden.

#### Artikel 16

#### Migratie en asiel

1. Doel van het thematisch programma voor samenwerking met derde landen op het gebied van migratie en asiel is, deze landen te ondersteunen in hun inspanningen voor een beter beheer van de migratiestromen in al hun dimensies. Hoewel het thematisch programma in hoofdzaak gericht is op migratie naar de Gemeenschap, wordt ook rekening gehouden met relevante zuid-zuid-migratiestromen.
2. Ter verwezenlijking van het in lid 1 genoemde doel en in overeenstemming met artikel 11 omvat het programma de volgende actieterrijnen:

- a) versterking van de relatie tussen migratie en ontwikkeling, met name door de bijdrage van diasporagemeenschappen aan de ontwikkeling van hun land van oorsprong aan te moedigen en ervoor te zorgen dat de terugkeer van migranten meer nut oplevert; de uittocht van hogeschoolden (brain drain) af te remmen en de circulaire migratie van geschoolde migranten te bevorderen; financiële overmakingen van migranten naar hun land van oorsprong te vergemakkelijken; vrijwillige terugkeer en reïntegratie van migranten te ondersteunen en capaciteit voor migratiebeheer op te bouwen; inspanningen voor capaciteitsopbouw te bevorderen, om landen te helpen een op ontwikkeling gericht migratiebeleid te bepalen en de capaciteit te ontwikkelen om migratiestromen gezamenlijk te beheren;
- b) bevordering van een goed beheerde arbeidsmigratie, met name door informatie te verstrekken over legale migratie en

over de voorwaarden van binnenkomst en verblijf op het grondgebied van de lidstaten van de Gemeenschap; informatie te verstrekken over de mogelijkheden en behoeften in de lidstaten met betrekking tot arbeidsmigratie en over de kwalificaties van migratiekandidaten uit derde landen; steun te verlenen voor opleiding van kandidaten voor legale migratie vóór hun vertrek; en de bepaling en implementatie van kaderwetgeving voor migrerende werknemers in derde landen aan te moedigen;

- c) bestrijding van illegale migratie en het vergemakkelijken van de overname van niet-legale immigranten, ook tussen derde landen, en in het bijzonder bestrijding van mensensmokkel en mensenhandel; het ontmoedigen van illegale immigratie en bewustmaking van de daarmee verbonden risico's; het verbeteren van de capaciteiten op het gebied van grens-, visum- en paspoortbeheer, waaronder beveiliging van documenten en eventueel de invoering van biometrische gegevens; alsmede opsporing van vervalste documenten; daadwerkelijke implementatie van de met de Gemeenschap gesloten overnameovereenkomsten en de uit internationale overeenkomsten voortvloeiende verplichtingen; en bijstaan van derde landen bij het beheer van niet-legale immigratie en de coördinatie van hun beleid;
- d) bescherming van migranten, ook van de meest kwetsbaren zoals vrouwen en kinderen, tegen uitbuiting en uitsluiting, door maatregelen zoals het ontwikkelen van wetgeving in de derde landen op het gebied van legale immigratie; ondersteunen van integratie en niet-discriminatie, alsmede maatregelen om migranten te beschermen tegen racisme en vreemdelingenhaat; voorkomen en bestrijden van mensenhandel en elke vorm van slavernij;
- e) bevordering van asiel en internationale bescherming, onder meer met regionale beschermingsprogramma's, met name door versterking van de institutionele capaciteiten; ondersteunen van de registratie van asielzoekers en vluchtelingen; bevordering van internationale normen en instrumenten voor de bescherming van vluchtelingen; verlenen van steun voor verbetering van de opvang en de lokale integratie, en streven naar duurzame oplossingen.

#### Artikel 17

#### ACS-landen van het suikerprotocol

1. De in bijlage III vermelde ACS-landen van het suikerprotocol, die getroffen zijn door de communautaire hervorming van de suikermarkt komen in aanmerking voor een programma van begeleidende maatregelen. De communautaire bijstand voor deze landen is gericht op de ondersteuning van hun aanpassingsproces wanneer zij zich geconfronteerd zien met nieuwe condities op de suikermarkt als gevolg van de hervorming van de gemeenschappelijke ordening der markten in de sector suiker. In de communautaire bijstand wordt rekening gehouden met de aanpassingsstrategieën van de landen en wordt bijzondere aandacht besteed aan de volgende samenwerkingsterreinen:



- a) verbetering van het concurrentievermogen van de suiker- en suikerrietsector, mits dit een duurzaam proces is, rekening houdende met de situatie van de verschillende belanghebbenden in de keten;
- b) bevordering van de economische diversificatie van gebieden die van suiker afhankelijk zijn;
- c) aanpak van de bredere gevolgen van het aanpassingsproces, bijvoorbeeld, hoewel niet uitsluitend, op het gebied van werkgelegenheid en sociale dienstverlening, grondgebruik en milieuherstel, de energiesector, onderzoek en innovatie en macro-economische stabiliteit.

2. Binnen het in bijlage IV genoemde bedrag stelt de Commissie het maximumbedrag vast dat aan elk land van het suikerprotocol ter beschikking wordt gesteld voor het financieren van de maatregelen bedoeld in lid 1; daarbij wordt uitgegaan van de behoeften van het land, wat betreft met name het effect van de hervorming van de suikersector en het belang van de suikersector voor de economie. De toewijzingscriteria worden vastgesteld aan de hand van de gegevens over de verkoopseizoenen vóór 2004.

Nadere instructies betreffende de verdeling van het totaalbedrag onder de begunstigde landen worden door de Commissie volgens de bedoelde procedure in artikel 35, lid 2, vastgesteld.

### TITEL III

## PROGRAMMERING EN TOEWIJZING VAN FONDSEN

### Artikel 18

#### Algemeen kader voor de programmering en de toewijzing van middelen

1. Voor de geografische programma's stelt de Commissie overeenkomstig artikel 19 voor elk partnerland en voor elke partnerregio strategiedocumenten en indicatieve meerjarenprogramma's op en keurt zij overeenkomstig artikel 22 voor elk partnerland en voor elke partnerregio jaarlijkse actieprogramma's goed.

Voor de thematische programma's stelt de Commissie overeenkomstig artikel 20 thematische strategiedocumenten op en keurt zij overeenkomstig artikel 22 actieprogramma's goed.

In uitzonderlijke omstandigheden kan de hulp van de Gemeenschap overeenkomstig artikel 23 tevens de vorm aannemen van specifieke maatregelen waarin de strategiedocumenten en de indicatieve meerjarenprogramma's niet hebben voorzien.

2. De Commissie bepaalt de indicatieve meerjarentoewijzingen binnen elk geografisch programma aan de hand van gestandaardiseerde, objectieve en transparante toewijzingscriteria, op basis van de behoeften en de prestaties van de betrokken partnerlanden of -regio's en indachtig de specifieke problemen van landen of regio's die in een crisis- of conflictsi-

tuatie verkeren of gevoelig zijn voor natuurrampen, naast de specificiteit van de verschillende programma's.

Bij het beoordelen van de behoeften wordt rekening gehouden met de bevolking, het inkomen per hoofd, de mate van armoede, de inkomensverdeling en het niveau van de sociale ontwikkeling. Bij het beoordelen van de prestaties wordt gelet op de politieke, economische en maatschappelijke vooruitgang, de voortgang op het gebied van goed bestuur en het effectieve gebruik van de hulp, met name de manier waarop een land schaarse ontwikkelingsmiddelen, te beginnen met zijn eigen middelen, gebruikt.

3. Voor de versterking van de samenwerking tussen de ultra-perifere regio's van de EU en de aangrenzende partnerlanden en -regio's kan de Commissie in een specifiek financieel kader voorzien.

### Artikel 19

#### Geografische strategiedocumenten en indicatieve meerjarenprogramma's

1. Bij de voorbereiding en uitvoering van strategiedocumenten worden de in artikel 3, leden 5 tot en met 8, van deze verordening neergelegde beginselen inzake de doeltreffendheid van hulp toegepast, te weten nationale verantwoordelijkheid, partnerschap, coördinatie, harmonisatie, afstemming op de procedures van het ontvangende land of de ontvangende regio en resultaatgerichtheid.

2. In overeenstemming met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen, de beginselen en beleidsvoorschriften van deze verordening alsmede met bijlage IV, worden de strategiedocumenten opgesteld voor een periode die niet langer is dan de geldigheidsduur van deze verordening, en beogen zij een samenhangend kader te bieden voor de samenwerking tussen de Gemeenschap en het partnerland of de partnerregio. De indicatieve meerjarenprogramma's worden opgesteld op basis van de strategiedocumenten.

De strategiedocumenten worden onderworpen aan een evaluatie halverwege de looptijd of, indien nodig, aan ad hoc evaluaties waarbij in voorkomend geval de beginselen en de procedures worden toegepast die zijn overeengekomen in de partnerschaps- en samenwerkingsovereenkomsten met de partnerlanden en -regio's.

3. De strategiedocumenten worden in beginsel opgesteld op basis van een dialoog met de partnerlanden en -regio's waarbij ook het maatschappelijk middenveld en de regionale en plaatselijke overheden van die landen en regio's worden betrokken, zodat voldoende eigen verantwoordelijkheid voor het proces wordt genomen en de nationale ontwikkelingsstrategieën, en voornamelijk de strategieën voor armoedebestrijding, voldoende steun krijgen.

4. Voor elk partnerland en voor elke partnerregio worden op basis van de strategiedocumenten indicatieve meerjarenprogramma's opgesteld. Indien mogelijk wordt hierover een overeenkomst gesloten met de partnerlanden en -regio's.

De indicatieve meerjarenprogramma's bepalen de prioritaire terreinen die voor communautaire financiering in aanmerking komen, de specifieke doelstellingen, de verwachte resultaten en de prestatie-indicatoren.

De indicatieve meerjarenprogramma's vermelden tevens de indicatieve financiële toewijzingen, zowel in totaal als per prioritair terrein, eventueel door vermelding van een minimum- en een maximumbedrag. Deze toewijzingen zijn in overeenstemming met de in bijlage IV vermelde indicatieve toewijzingen.

De indicatieve meerjarenprogramma's worden indien nodig op basis van de resultaten van de evaluatie halverwege de looptijd of de ad hoc evaluatie van de strategiedocumenten aangepast.

De indicatieve meerjarentoewijzing kan worden verhoogd of verlaagd ten gevolge van de evaluaties, met name in het licht van bijzondere behoeften zoals post-crisissituaties of uitzonderlijke dan wel onbevredigende prestaties.

5. Indien zich omstandigheden voordoen zoals crises, post-conflictsituaties, bedreigingen voor de democratie, de rechtsstaat, de mensenrechten en de fundamentele vrijheden, kan de samenwerkingsstrategie per land of per regio ad hoc worden geëvalueerd volgens een bijzondere spoedprocedure. Deze evaluatie kan leiden tot een strategie per land of per regio die de overgang naar ontwikkeling en samenwerking op de lange termijn moet bevorderen.

6. Overeenkomstig artikel 2, lid 6, garandeert de strategie tevens de samenhang, en voorkomt zij wederzijdse overlapping, tussen de maatregelen die zijn genomen in het kader van deze verordening en de maatregelen die in aanmerking komen voor financiering in het kader van andere communautaire instrumenten, met name Verordening (EG) nr. 1717/2006 en Verordening (EG) nr. 1257/96. Ten aanzien van partnerlanden of groepen van partnerlanden die rechtstreeks betrokken zijn bij of getroffen worden door een crisis of post-crisis, wordt bij de indicatieve meerjarenprogramma's bijzondere nadruk gelegd op versterking van de coördinatie tussen hulp, rehabilitatie en ontwikkeling, zodat de overgang van noodsituatie naar ontwikkelingsfase kan worden verzekerd. Voor de landen en regio's waar zich regelmatig natuurrampen voordoen, ligt de nadruk op de voorbereiding op en het voorkomen van rampen en de beheersing van de gevolgen van dit soort rampen.

7. Ter stimulering van de regionale samenwerking kan de Commissie bij de vaststelling van de jaarlijkse actieprogramma's van het in artikel 22 bedoelde type of de in artikel 23 bedoelde bijzondere maatregelen voor samenwerking, besluiten dat in het kader van dit hoofdstuk de in bijlage V genoemde landen in aanmerking komen, overeenkomstig artikel 2, lid 4, eerste alinea, indien het uit te voeren project of programma een regionaal of grensoverschrijdend karakter heeft. In de in dit artikel en

in artikel 20 bedoelde strategiedocumenten en indicatieve meerjarenprogramma's kan in deze mogelijkheid worden voorzien.

8. De Commissie en de lidstaten plegen in een vroeg stadium van het programmeringsproces overleg met elkaar en met andere donors en ontwikkelingsactoren, waaronder vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en regionale en plaatselijke overheden, ter bevordering van de complementariteit van hun samenwerkingsactiviteiten.

#### Artikel 20

### Strategiedocumenten voor thematische programma's

1. De thematische strategiedocumenten worden opgesteld voor een termijn die niet langer is dan de geldigheidsduur van deze verordening. Zij bevatten een omschrijving van de communautaire strategie voor het betrokken thema, de prioriteiten van de Gemeenschap, de situatie op internationaal niveau en de activiteiten van de voornaamste partners. Zij zijn in overeenstemming met het algemene doel en de werkingssfeer, de doelstellingen en de beginselen en de beleidsvoorschriften van deze verordening en met bijlage IV.

De thematische strategiedocumenten bepalen de prioritaire terreinen die voor communautaire financiering in aanmerking komen, de specifieke doelstellingen, de verwachte resultaten en de prestatie-indicatoren.

De thematische strategiedocumenten vermelden tevens de indicatieve financiële toewijzingen, in hun totaliteit en per prioritair terrein, eventueel door vermelding van een minimum- en een maximumbedrag.

De strategiedocumenten worden onderworpen aan een evaluatie halverwege de looptijd of, indien nodig, aan ad hoc-evaluatie.

2. De Commissie en de lidstaten plegen in een vroeg stadium van de programmering, onderling en met andere donoren en ontwikkelingsactoren, waaronder vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld en plaatselijke overheden, overleg ter bevordering van de complementariteit van hun samenwerkingsactiviteiten.

3. Voor de deelname aan mondiale initiatieven worden middelen en prioritaire acties vastgelegd.

#### Artikel 21

### Goedkeuring van strategiedocumenten en indicatieve meerjarenprogramma's

De in de artikelen 19 en 20 bedoelde strategiedocumenten en indicatieve meerjarenprogramma's, en de evaluaties daarvan, bedoeld in artikel 19, lid 2, en artikel 20, lid 1, alsmede de in artikel 17 bedoelde begeleidende maatregelen, worden door de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde beheersprocedure goedgekeurd.

## TITEL IV

## UITVOERING

## Artikel 22

**Goedkeuring van jaarlijkse actieprogramma's**

1. De Commissie keurt jaarlijkse actieprogramma's goed die zijn opgesteld op basis van de in de artikelen 19 en 20 bedoelde strategiedocumenten en indicatieve meerjarenprogramma's.

In uitzonderlijke omstandigheden, met name indien een actieprogramma nog niet is goedgekeurd, kan de Commissie op basis van de in de artikelen 19 en 20 bedoelde strategiedocumenten en indicatieve meerjarenprogramma's volgens dezelfde regels en procedures als voor de actieprogramma's maatregelen buiten de jaarlijkse actieprogramma's om goedkeuren.

2. In de jaarlijkse actieprogramma's worden de doelstellingen, de terreinen waarop maatregelen worden genomen, de verwachte resultaten, de beheersprocedures en het totale bedrag van de geplande financiering vastgesteld. Zij bevatten een beschrijving van de te financieren acties, een indicatie van de overeenkomstige financieringsbedragen en het indicatief tijdschema voor de uitvoering. De doelstellingen moeten meetbaar zijn en tijdgebonden ijkpunten bevatten.

3. De jaarlijkse actieprogramma's worden door de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde beheersprocedure goedgekeurd.

4. Op projectniveau vindt een passend milieu-onderzoek plaats, met inbegrip van een milieu-effectbeoordeling voor milieugevoelige projecten, in het bijzonder voor belangrijke nieuwe infrastructuur. Waar zulks relevant is, wordt bij de uitvoering van sectorale programma's gebruik gemaakt van strategische milieueffectbeoordelingen. Geïnteresseerde belanghebbenden worden bij de milieubeoordelingen betrokken en de resultaten worden voor het publiek beschikbaar gesteld.

## Artikel 23

**Bijzondere maatregelen die niet in de strategiedocumenten en de indicatieve meerjarenprogramma's zijn opgenomen**

1. In geval van onvoorziene en naar behoren gerechtvaardigde behoeften of omstandigheden in verband met natuurrampen, burgeroorlog of crisissituaties, waarvoor geen middelen beschikbaar zijn krachtens Verordening (EG) nr. 1717/2006 of Verordening (EG) nr. 1257/96 worden door de Commissie buiten de strategiedocumenten en de indicatieve meerjarenprogramma's om „bijzondere maatregelen” getroffen.

Met bijzondere maatregelen kunnen tevens acties worden gefinancierd die de overgang van noodhulp naar ontwikkelingsactiviteiten op de lange termijn vergemakkelijken, waaronder activiteiten om de bevolking beter voor te bereiden op terugkerende crises.

2. Met bijzondere maatregelen worden de doelstellingen, de terreinen waarop maatregelen worden getroffen, de verwachte resultaten, de beheersprocedures en het totale bedrag van de geplande financiering vastgesteld. Zij bevatten een beschrijving van de te financieren acties, een indicatie van de overeenkomstige bedragen van de financiering en het indicatief tijdschema voor de uitvoering. Zij bevatten een definitie van het soort prestatie-indicatoren die tijdens de uitvoering van de bijzondere maatregelen moeten worden gevolgd.

3. Bijzondere maatregelen van meer dan 10 miljoen EUR worden door de Commissie volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde beheersprocedure goedgekeurd. Bijzondere maatregelen waarvan de kosten minder dan 10 miljoen EUR bedragen, worden door de Commissie binnen één maand na de goedkeuring ter kennis van de lidstaten en het Europees Parlement gebracht.

4. Wijziging van de bijzondere maatregelen, zoals technische aanpassing, verlenging van de uitvoeringstermijn, herschikking van de kredieten binnen de begroting, verhoging van de begroting met een bedrag van minder dan 20 % van de oorspronkelijke begroting of vermindering van de begroting, hoeft niet volgens de in artikel 35, lid 2, bedoelde procedure te geschieden, voorzover de wijziging de oorspronkelijke, in het besluit van de Commissie vastgestelde doelstellingen onverlet laat. Dergelijke technische aanpassingen worden binnen één maand ter kennis van de lidstaten en het Europees Parlement gebracht.

## Artikel 24

**Voorwaarden**

1. Onverminderd artikel 31 komen ter uitvoering van de in artikel 22 bedoelde jaarlijkse actieprogramma's en de in artikel 23 bedoelde bijzondere maatregelen, voor financiering op grond van deze verordening in aanmerking:

- a) de partnerlanden, de partnerregio's en hun instellingen;
- b) de gedecentraliseerde organen van de partnerlanden, zoals gemeenten, provincies, departementen en regio's;
- c) de gemengde organen die door de partnerlanden en -regio's en de Gemeenschap zijn opgericht;
- d) internationale organisaties, waaronder regionale organisaties, organisaties, diensten of missies die onder het stelsel van de VN vallen, internationale en regionale financiële instellingen en ontwikkelingsbanken, voorzover zij een bijdrage leveren tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening;
- e) de instellingen en organen van de Gemeenschap, doch uitsluitend ter uitvoering van de in artikel 26 bedoelde ondersteunende maatregelen;
- f) de agentschappen en bureaus van de EU;

g) de volgende entiteiten en organen van de lidstaten, van partnerlanden en -regio's of van andere derde staten die voldoen aan de in artikel 31 vastgestelde regels betreffende de toegang tot de buitenlandse hulp van de Gemeenschap, voorzover zij een bijdrage leveren tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening:

- i) overheids- of semi-overheidsinstanties, de plaatselijke overheden of collectiviteiten en hun groeperingen of representatieve organisaties;
- ii) ondernemingen, bedrijven en andere particuliere organisaties en economische actoren;
- iii) financiële instellingen die in de partnerlanden en -regio's particuliere investeringen subsidiëren, bevorderen en financieren;
- iv) niet-overheidsactoren, zoals bedoeld in lid 2;
- v) natuurlijke personen.

2. Niet-winstgevende niet-overheidsactoren die op grond van deze verordening voor financiële hulp in aanmerking komen en op onafhankelijke en verantwoordingsplichtige basis werken, zijn met name: niet-gouvernementele organisaties, organisaties van de autochtone bevolkingen, organisaties die nationale en/of etnische minderheden vertegenwoordigen, beroepsgroeperingen en plaatselijke actiegroepen, coöperaties, vakbonden, organisaties die economische en sociale actoren vertegenwoordigen, organisaties ter bestrijding van corruptie en fraude en ter bevordering van goed openbaar bestuur, burgerrechtenorganisaties en organisaties die discriminatie bestrijden, plaatselijke organisaties (en netwerken daarvan) die werkzaam zijn op het gebied van gedecentraliseerde regionale samenwerking en integratie, nationale en internationale verenigingen van plaatselijke overheden die in de ontwikkelingssfeer werkzaam zijn, verbruikersverenigingen, vrouwen- en jongerenorganisaties, onderwijs-, culturele, onderzoeks- en wetenschappelijke organisaties, universiteiten, kerken en religieuze verenigingen of gemeenschappen, media, en alle niet-gouvernementele organisaties en onafhankelijke stichtingen, waaronder onafhankelijke politieke stichtingen, die een bijdrage kunnen leveren tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening.

#### Artikel 25

### Financieringsvormen

1. De communautaire financiering kan de volgende vormen aannemen:

- a) projecten en programma's;
- b) begrotingssteun, als het partnerland het beheer van de overheidsuitgaven op voldoende transparante, verantwoordelijke en doeltreffende wijze controleert, zelf een goed uitgewerkt macro-economisch of sectoraal beleid heeft ingesteld, dat door de belangrijkste donoren, waaronder in voorkomend geval de internationale financiële instellingen, positief is beoordeeld. De Commissie zal consequent een resultaatge-

richte aanpak volgen die gebaseerd is op resultaat- en prestatie-indicatoren, en tevens strikte voorwaarden vaststellen en toezien op de naleving daarvan. Tevens zal zij inspanningen van de partnerlanden ter ontwikkeling van de parlementaire controle- en auditcapaciteit en ter bevordering van transparantie van en publieke toegang tot informatie, ondersteunen. Begrotingssteun wordt alleen uitbetaald indien er qua gevolgen en resultaten voldoende vooruitgang is geboekt met het verwezenlijken van de doelstellingen;

- c) sectorale ondersteuning;
- d) in uitzonderlijke gevallen, sectorale en algemene programma's ter ondersteuning van de invoer, in de vorm van:
  - i) sectorale invoerprogramma's in natura;
  - ii) sectorale invoerprogramma's in de vorm van deviezensteun ter financiering van sectorale invoer; en
  - iii) algemene invoerprogramma's in de vorm van deviezensteun ter financiering van de algemene invoer van een grote verscheidenheid aan producten;
- e) middelen die ter beschikking worden gesteld van de EIB of andere financiële tussenpersonen voor het verstrekken, op basis van programma's van de Commissie en onder de in artikel 32 bedoelde voorwaarden, van leningen (in het bijzonder ter ondersteuning van investeringen in en de ontwikkeling van de particuliere sector), risicokapitaal (met name in de vorm van achtergestelde of voorwaardelijke leningen) of andere vormen van tijdelijke minderheidsparticipaties in het kapitaal van ondernemingen, en voor bijdragen in garantiefondsen, voorzover het financiële risico voor de Gemeenschap tot deze middelen is beperkt;
- f) rentesubsidies, met name voor leningen op milieugebied;
- g) schuldverlichting, op grond van internationaal overeengekomen programma's voor schuldverlichting;
- h) subsidies voor de financiering van maatregelen die worden voorgesteld door de entiteiten bedoeld in artikel 24, lid 1, onder b), c), d), f), en onder g), punten i) tot en met v);
  - i) subsidies voor de financiering van de werkingskosten van de entiteiten, bedoeld in artikel 24, lid 1, onder b), c), d), f), en onder g), punten i), iii) en iv);
  - j) financiering van samenwerkingsprogramma's tussen overheidsinstellingen, plaatselijke overheden, nationale overheidsorganen en particuliere entiteiten met een openbaredienstverleningstaak, van de lidstaten en van de partnerlanden en -regio's;
- k) bijdragen in internationale fondsen die met name door nationale en regionale organisaties worden beheerd;
- l) bijdragen in nationale fondsen die door de partnerlanden en -regio's zijn opgericht om gezamenlijke medefinanciering door verschillende donoren aan te moedigen, of aan fondsen die door een of meerdere andere donoren zijn opgericht om gezamenlijk acties uit te voeren;

- m) participaties in het kapitaal van internationale financiële instellingen en regionale ontwikkelingsbanken;
- n) menselijke en materiële middelen voor het beheer van en daadwerkelijk toezicht op projecten en programma's door de partnerlanden en -regio's.

2. De financiering van de Gemeenschap wordt niet aangewend ter betaling van belastingen, rechten of heffingen in de begunstigde landen.

#### Artikel 26

### Ondersteunende maatregelen

1. De communautaire financiering kan de kosten dekken van voorbereidende werkzaamheden, follow-up, audits en evaluaties die rechtstreeks noodzakelijk zijn voor de uitvoering van deze verordening en het verwezenlijken van de doelstellingen daarvan, bijvoorbeeld studies, bijeenkomsten, informatie-, voorlichtings-, opleidings- en publiciteitscampagnes, kosten van informaticanetwerken voor de uitwisseling van informatie, en alle andere kosten van technische en administratieve bijstand die nodig zijn voor het beheer van het programma. Dit omvat ook de uitgaven voor administratieve ondersteuning door de delegaties van de Commissie die zich bezighouden met het beheer van de in het kader van deze verordening gefinancierde projecten.

2. Deze ondersteunende maatregelen hoeven niet noodzakelijkerwijs in de indicatieve meerjarenprogramma's te worden opgenomen en kunnen derhalve buiten de strategiedocumenten en de indicatieve meerjarenprogramma's om worden gefinancierd. Zij kunnen evenwel ook worden gefinancierd uit een indicatief meerjarenprogramma.

Ondersteunende maatregelen die niet in een indicatief meerjarenprogramma zijn opgenomen worden door de Commissie overeenkomstig artikel 23, leden 3 en 4, goedgekeurd.

#### Artikel 27

### Medefinanciering

1. Maatregelen die op grond van deze verordening worden gefinancierd, kunnen worden medegefinancierd, met name door:

- a) de lidstaten en hun regionale en plaatselijke overheden, in het bijzonder overheids- of semi-overheidsinstanties;
- b) andere donorlanden, met name hun overheids- en semi-overheidsinstanties;
- c) internationale en regionale organisaties, met name internationale en regionale financiële instellingen;
- d) ondernemingen, bedrijven en andere particuliere organisaties en economische actoren, en andere niet-overheidsactoren;
- e) de partnerlanden of de partnerregio's die de begunstigden van de middelen zijn.

2. In geval van parallelle medefinanciering wordt het project of programma in meerdere, duidelijk te onderscheiden componenten opgedeeld, die elk worden gefinancierd door de verschillende partners die de medefinanciering verstrekken, en wel zo dat de bestemming van de financiering altijd traceerbaar is.

In geval van gemeenschappelijke medefinanciering worden de totale kosten van het project of programma verdeeld tussen de partners die de medefinanciering verzorgen en worden de geldmiddelen gemeenschappelijk ingebracht, dusdanig dat het niet mogelijk is de financieringsbron van een specifieke activiteit in het kader van het project of programma na te gaan.

3. In geval van gemeenschappelijke medefinanciering kan de Commissie voor de uitvoering van gezamenlijke acties middelen ontvangen en beheren namens de in lid 1, onder a), b) en c), bedoelde entiteiten. Deze middelen worden behandeld als ontvangsten die in overeenstemming met artikel 18 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 een bestemming hebben gekregen.

#### Artikel 28

### Beheer

1. De krachtens deze verordening gefinancierde maatregelen worden uitgevoerd overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 en elke herziening daarvan.

2. In geval van medefinanciering en in andere naar behoren gerechtvaardigde gevallen mag de Commissie overheidstaken, met name taken tot uitvoering van de begroting, toevertrouwen aan de in artikel 54, lid 2, onder c), van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 genoemde entiteiten.

3. In geval van gedecentraliseerd beheer mag de Commissie besluiten een beroep te doen op de aanbestedingsprocedures of de procedures voor de toekenning van subsidies van het partnerland of de partnerregio die de begunstigde is, nadat is geverifieerd dat zij voldoen aan de ter zake geldende criteria van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 en op voorwaarde dat:

- de procedures van het partnerland of de partnerregio die de begunstigde is, voldoen aan de beginselen van transparantie, evenredigheid, gelijke behandeling en non-discriminatie, en alle belangenconflicten voorkomen;
- het partnerland of de partnerregio die de begunstigde is, zich ertoe verbindt geregeld na te gaan of de acties die uit de Algemene Begroting van de EU worden gefinancierd, correct zijn uitgevoerd, passende maatregelen te nemen om onregelmatigheden en fraude te voorkomen, en in voorkomend geval onrechtmatig uitgekeerde middelen in rechte terug te vorderen.

## Artikel 29

**Vastleggingen**

1. De begrotingsvastleggingen vinden plaats op basis van de besluiten die door de Commissie krachtens artikel 22, lid 1, artikel 23, lid 1, en artikel 26, lid 1, zijn genomen.

2. De communautaire financiering kan de volgende juridische vormen aannemen:

- financieringsovereenkomsten;
- subsidieovereenkomsten;
- aanbestedingscontracten;
- arbeidsovereenkomsten.

## Artikel 30

**Bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap**

1. Iedere overeenkomst die uit deze verordening voortvloeit, dient bepalingen ter bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap te bevatten, met name ten aanzien van onregelmatigheden, fraude, corruptie en andere illegale activiteiten, overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen<sup>(1)</sup>, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden<sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1073/99 van de Raad Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. In de overeenkomst wordt uitdrukkelijk bepaald dat de Commissie en de Rekenkamer het recht hebben een financiële controle, op basis van documenten of ter plaatse, uit te voeren bij alle contractanten of subcontractanten die middelen van de Gemeenschap hebben ontvangen. Voorts wordt in de overeenkomst de Commissie uitdrukkelijk gemachtigd controles en verificaties ter plaatse uit te voeren, overeenkomstig Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96.

3. In iedere overeenkomst ter uitvoering van de hulp wordt het in lid 2 bedoelde recht van de Commissie en de Rekenkamer zowel tijdens als na de uitvoering van de overeenkomst gewaarborgd.

<sup>(1)</sup> PBL 312 van 23.12.1995, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PBL 292 van 15.11.1996, blz. 2.

<sup>(3)</sup> PBL 136 van 31.5.1999, blz. 1.

## Artikel 31

**Deelname aan procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten en procedures voor de toekenning van subsidies en regels van oorsprong**

1. De procedures voor aanbestedingen en subsidies op grond van deze verordening staan open voor alle natuurlijke personen die onderdaan zijn van, en voor alle rechtspersonen die gevestigd zijn in een lidstaat van de Gemeenschap, een door de Gemeenschap erkende kandidaat-lidstaat of een lidstaat van de Europese Economische Ruimte.

De procedure voor overheidsopdrachten en subsidieovereenkomsten die op grond van een geografisch programma in de zin van de artikelen 5 tot en met 10 worden gefinancierd staat open voor natuurlijke personen die onderdaan zijn van, en voor rechtspersonen die gevestigd zijn in een ontwikkelingsland dat in aanmerking komt op grond van bijlage I.

De procedure voor overheidsopdrachten en subsidieovereenkomsten die worden gefinancierd op grond van een thematisch programma in de zin van de artikelen 11 tot en met 16, en van het programma van artikel 17, staat open voor natuurlijke personen die onderdaan zijn van, en voor rechtspersonen die gevestigd zijn in een ontwikkelingsland, zoals bepaald door de OECD/DAC en in bijlage II, naast de natuurlijke of rechtspersonen die overeenkomstig het thematisch programma of het programma van artikel 17, in aanmerking komen. De Commissie publiceert en actualiseert bijlage II in overeenstemming met de herziening waaraan de OECD/DAC de lijst van landen die internationale financiële steun ontvangen, regelmatig onderwerpt, en stelt de Raad daarvan in kennis.

2. De procedure voor overheidsopdrachten en subsidieovereenkomsten die op grond van deze verordening worden gefinancierd, staat ook open voor natuurlijke personen die onderdaan zijn van, en voor rechtspersonen die gevestigd zijn in een ander dan de in lid 1 genoemde landen, mits wederkerige toegang tot hun buitenlandse hulp is vastgesteld.

Wederkerige toegang wordt verleend aan elk land dat de lidstaten en het betrokken ontvangende land onder dezelfde voorwaarden toegang biedt.

De wederkerige toegang wordt vastgelegd in een apart besluit voor een bepaald land of regionale groep landen. Het besluit wordt volgens de procedure van artikel 35, lid 2, aangenomen en is ten minste één jaar van kracht.

Wederkerige toegang wordt, na vergelijking van de Gemeenschap en andere donors, verleend op het sectorale niveau zoals omschreven in de OECD/DAC-categorieën of op het nationale niveau van het donorland of het ontvangende land. De wederkerigheid is afhankelijk van de transparantie, samenhang en evenredigheid van de door die donor verleende steun, zowel in kwalitatieve als kwantitatieve zin. Het ontvangende land wordt betrokken bij het in dit lid beschreven proces.

Aan de OECD/DAC-leden wordt automatisch wederzijdse toegang in de minst ontwikkelde landen verleend, in de definitie van de OECD/DAC.

3. De procedure voor aanbestedingen en subsidies op grond van een communautair instrument staat open voor internationale organisaties.

4. Het bovenstaande laat onverlet dat categorieën organisaties die op grond van hun aard of locatie in verband met de doelstellingen van de uit te voeren actie in aanmerking komen, kunnen deelnemen.

5. Voor de deskundigen gelden geen nationaliteitsvereisten. Het bovenstaande laat de kwalitatieve en financiële vereisten die zijn opgenomen in de communautaire regels voor overheidsopdrachten onverlet.

6. Alle goederen en materialen die aangekocht worden in het kader van een contract dat gefinancierd wordt op grond van deze verordening moeten afkomstig zijn uit de Gemeenschap of een op grond van de leden 1 en 2 in aanmerking komend land. Voor de toepassing van deze verordening wordt „oorsprong” gedefinieerd conform de vigerende Gemeenschapswetgeving betreffende de oorsprongsregels voor douanedoeleinden.

7. De Commissie kan in naar behoren gemotiveerde gevallen de deelneming toestaan van natuurlijke en rechtspersonen uit landen met traditionele economische, handels- of geografische banden met buurlanden of uit andere derde landen, evenals het gebruik van leveranties en materialen van afwijkende oorsprong.

8. De Commissie kan, in uitzonderlijke, naar behoren gemotiveerde gevallen, de deelname van natuurlijke personen die onderdaan zijn van, en van rechtspersonen die gevestigd zijn in een ander dan de in lid 1 en lid 2 genoemde landen toestaan, of de aankoop van goederen en materialen van een andere dan de in lid 6 bedoelde oorsprong toestaan.

De afwijkingen kunnen gerechtvaardigd zijn indien de goederen en de diensten op de markt van de betrokken landen niet beschikbaar zijn, in extreme noodgevallen of indien de toepassing van de voorschriften voor het in aanmerking nemen de

uitvoering van een project, programma of actie onmogelijk of uiterst moeilijk zou maken.

9. In het geval van een communautaire financiering betreffende een operatie die via een internationale organisatie wordt uitgevoerd, staat de procedure voor de gunning van opdrachten en overeenkomsten open voor alle natuurlijke en rechtspersonen die op grond van de leden 1 en 2 in aanmerking komen, alsmede voor alle natuurlijke en rechtspersonen die op grond van de regels van de betrokken organisatie in aanmerking komen, waarbij moet worden toegezien op gelijke behandeling van alle donoren. Dezelfde voorschriften gelden voor goederen, materialen en deskundigen.

Indien de communautaire financiering betrekking heeft op een operatie die mede gefinancierd wordt door een derde land, onverminderd de in lid 2 bedoelde wederkerigheid, met een regionale organisatie of met een lidstaat, staat de procedure voor de gunning van opdrachten en overeenkomsten open voor alle natuurlijke en rechtspersonen die op grond van de leden 1, 2 en 3 in aanmerking komen, alsmede voor alle natuurlijke en rechtspersonen die op grond van de regelgeving van het derde land, de regionale organisatie of de lidstaat in aanmerking komen. Dezelfde voorschriften gelden voor goederen, materialen en deskundigen.

10. In het geval van hulp die op grond van het in artikel 14 omschreven thematisch programma rechtstreeks via niet-overheidsactoren wordt verstrekt, is lid 1 niet van toepassing op de criteria voor de selectie van potentiële begunstigden van subsidies.

De begunstigden van deze subsidies zijn onderworpen aan de voorschriften van dit artikel wanneer het verstrekken van de hulp de gunning van aanbestedingscontracten vereist.

11. Om de armoede sneller te kunnen uitbannen door het stimuleren van lokale capaciteiten, markten en aankopen, wordt in de partnerlanden speciale aandacht gegeven aan de aanschaf ter plaatse en in de regio.

Inschrijvers aan wie opdrachten worden gegund, eerbiedigen de internationaal erkende fundamentele arbeidsnormen en milieunormen, zoals de fundamentele normen van de IAO, de overeenkomsten inzake vrijheid van vereniging en collectieve onderhandelingen, uitschakeling van gedwongen en verplichte arbeid, uitschakeling van discriminatie bij arbeid en beroep en afschaffing van kinderarbeid.

De ontwikkelingslanden zal met alle noodzakelijk geachte technische ondersteuning toegang worden geboden tot de communautaire buitenlandse hulp.

*Artikel 32***Middelen die ter beschikking zijn gesteld van de Europese Investeringsbank of andere financiële tussenpersonen**

1. De in artikel 25, lid 1, onder e), bedoelde middelen worden beheerd door financiële tussenpersonen, de EIB of andere banken of organisaties die in staat zijn deze te beheren.
2. De Commissie dient per geval uitvoeringsbepalingen goed te keuren voor lid 1, met name over de verdeling van de risico's, de beloning van de tussenpersoon die met de uitvoering is belast, het gebruik en de invordering van de opbrengsten van de middelen en de afsluiting van de operatie.

*Artikel 33***Beoordeling**

1. De Commissie onderwerpt haar programma's geregeld aan toezicht en evaluatie, en zij onderwerpt de resultaten van de toepassing van de geografische en thematische beleidslijnen en programma's en het sectoraal beleid en de doeltreffendheid van de programmering, eventueel door middel van externe onafhankelijke evaluaties, geregeld aan een beoordeling, om na te gaan of de doelstellingen zijn verwezenlijkt en om aanbevelingen voor verbeteringen in toekomstige maatregelen te kunnen doen. Voorstellen van het Europees Parlement of de Raad voor externe onafhankelijke evaluaties worden naar behoren in rekening genomen. Bijzondere aandacht wordt geschonken aan de sociale sectoren en aan de geboekte vooruitgang met betrekking tot de MDG's.
2. De Commissie zendt de beoordelingsverslagen ter informatie toe aan het Europees Parlement en het bij artikel 35 ingestelde comité. De lidstaten kunnen verzoeken dat een bepaalde beoordeling in het bij artikel 35, lid 3, ingestelde comité wordt besproken. De uitkomst van deze bespreking wordt verwerkt in het ontwerp van de programma's en de toewijzing van middelen.
3. Alle belanghebbenden, ook de niet-overheidsactoren en plaatstelijke overheden, worden door de Commissie in voorkomend geval bij de beoordeling van de Gemeenschapshulp op grond van deze verordening betrokken.

## TITEL V

**SLOTBEPALINGEN***Artikel 34***Jaarverslag**

1. De Commissie onderzoekt de vooruitgang bij de uitvoering van de maatregelen die krachtens deze verordening zijn genomen en legt het Europees Parlement en de Raad een jaarverslag over de uitvoering en de resultaten en, voorzover mogelijk, de voornaamste resultaten en effecten van de hulp voor. Dit verslag wordt ook aan het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's toegezonden.

2. Het jaarverslag bevat gegevens met betrekking tot het voorafgaande jaar inzake de gefinancierde maatregelen, de resultaten van het toezicht en de beoordeling, de inschakeling van de respectieve partners, en de uitvoering van de vastleggings- en de betalingskredieten per partnerland en -regio en per samenwerkingsterrein. Het verslag zal een beoordeling bevatten van de resultaten van de hulp, voorzover mogelijk aan de hand van specifieke en meetbare indicatoren, en van de rol die de hulp heeft gespeeld bij het bereiken van de doelstellingen van deze verordening. Bijzondere aandacht wordt geschonken aan de sociale sectoren en aan de geboekte vooruitgang met betrekking tot de MDG's.

*Artikel 35***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op 30 dagen.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.
5. Een waarnemer van de EIB neemt deel aan de werkzaamheden van het comité voor wat betreft kwesties die betrekking hebben op de Bank.

*Artikel 36***Deelname van een derde land dat niet in aanmerking komt op grond van deze verordening**

Onverminderd artikel 3, lid 5, mag de Commissie omwille van de samenhang en de doeltreffendheid van de communautaire hulp bij de goedkeuring van de in artikel 22 bedoelde actieprogramma's of de in artikel 23 bedoelde specifieke maatregelen besluiten, dat landen, gebieden en regio's die in aanmerking komen voor communautaire hulp op grond van Verordening (EG) nr. 1085/2006 of Verordening (EG) nr. 1638/2006, en op grond van het EOF, in aanmerking komen voor de maatregelen krachtens deze verordening, indien het desbetreffende project of het geografisch of thematisch programma een mondiaal, regionaal of grensoverschrijdend karakter heeft. De in de artikelen 19 en 20 bedoelde strategiedocumenten en indicatieve meerjarenprogramma's kunnen in deze financieringsmogelijkheid voorzien. De bepalingen van artikel 10 in verband met de voorwaarden om in aanmerking te komen en de bepalingen van artikel 31 betreffende de voorwaarden in verband met deelname aan de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten en de procedures voor de toekenning van subsidies, en betreffende de regels van oorsprong worden aangepast om de daadwerkelijke deelname van de betrokken landen, gebieden en regio's mogelijk te maken.



## Artikel 37

**Opschorting van de hulp**

Onverminderd de bepalingen in verband met de opschorting van de hulp die zijn opgenomen in de met de partnerlanden en -regio's gesloten partnerschaps- en samenwerkingsovereenkomsten, kan de Raad, indien een partnerland de in artikel 3, lid 1, bedoelde beginselen niet eerbiedigt, het overleg met het partnerland niet tot een voor beide partijen aanvaardbare oplossing leidt, overleg wordt geweigerd of in bijzonder dringende gevallen, op voorstel van de Commissie met gekwalificeerde meerderheid van stemmen de nodige maatregelen nemen in verband met de hulp die krachtens deze verordening aan het partnerland is verleend. De maatregelen kunnen de gehele of gedeeltelijke opschorting van de hulp omvatten.

## Artikel 38

**Financiële bepalingen**

1. Het financieel referentiebedrag voor de uitvoering van deze verordening belooft 16 897 miljoen EUR voor de periode 2007-2013.

2. De indicatieve bedragen die zijn toegewezen aan de in de artikelen 5 tot en met 10 en de artikelen 11 tot en met 16 en 17 bedoelde programma's staan in bijlage IV. Deze bedragen zijn vastgesteld voor de periode 2007-2013.

3. De jaarlijkse kredieten worden door de begrotingsautoriteit toegestaan binnen de grenzen van het meerjarig financieel kader.

4. Er is een indicatief bedrag van 465 miljoen EUR in het totale bedrag voor thematische programma's opgenomen om de activiteiten ten behoeve van de ENPI-landen te financieren.

## Artikel 39

**Intrekking**

1. Met ingang van 1 januari 2007 worden de volgende verordeningen ingetrokken:

- a) Verordening (EG) nr. 2110/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2005 inzake de toegang tot buitenlandse hulp <sup>(1)</sup>;
- b) Verordening (EG) nr. 806/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende de bevordering van gendergelijkheid in de ontwikkelingssamenwerking <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> PB L 344 van 27.12.2005, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 143 van 30.4.2004, blz. 40.

c) Verordening (EG) nr. 491/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 tot instelling van een programma voor financiële en technische bijstand aan derde landen op het gebied van migratie en asiel (AENEAS) <sup>(3)</sup>;

d) Verordening (EG) nr. 1568/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende steun voor de bestrijding van aan armoede gerelateerde ziekten (hiv/aids, tuberculose en malaria) in ontwikkelingslanden <sup>(4)</sup>;

e) Verordening (EG) nr. 1567/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende steun voor beleid en maatregelen op het gebied van reproductieve en seksuele gezondheid en rechten in ontwikkelingslanden <sup>(5)</sup>;

f) Verordening (EG) nr. 2130/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 29 oktober 2001 betreffende acties op het gebied van de hulp aan ontwortelde bevolkingsgroepen in ontwikkelingslanden in Latijns-Amerika en in Azië <sup>(6)</sup>;

g) Verordening (EG) nr. 2493/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 7 november 2000 betreffende maatregelen ter bevordering van de reële integratie van het milieuaspect in het ontwikkelingsproces in de ontwikkelingslanden <sup>(7)</sup>;

h) Verordening (EG) nr. 2494/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 7 november 2000 betreffende maatregelen ter bevordering van het behoud en het duurzaam beheer van tropische bossen en andere bossen in ontwikkelingslanden <sup>(8)</sup>;

i) Verordening (EG) nr. 1726/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 2000 betreffende ontwikkelingssamenwerking met Zuid-Afrika <sup>(9)</sup>;

j) Verordening (EG) nr. 1659/98 van de Raad van 17 juli 1998 betreffende gedecentraliseerde samenwerking <sup>(10)</sup>;

<sup>(3)</sup> PB L 80 van 18.3.2004, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 224 van 6.9.2003, blz. 7. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) Nr. 2110/2005.

<sup>(5)</sup> PB L 224 van 6.9.2003, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2110/2005.

<sup>(6)</sup> PB L 287 van 31.10.2001, blz. 3. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2110/2005.

<sup>(7)</sup> PB L 288 van 15.11.2000, blz. 6. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2110/2005.

<sup>(8)</sup> PB L 288 van 15.11.2000, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2110/2005.

<sup>(9)</sup> PB L 198 van 4.8.2000, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2110/2005.

<sup>(10)</sup> PB L 213 van 30.7.1998, blz. 6. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 625/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 99 van 3.4.2004, blz. 1).

- k) Verordening (EG) nr. 1658/98 van de Raad van 17 juli 1998 betreffende de medefinanciering van acties op gebieden die voor de ontwikkelingslanden van belang zijn, met Europese niet-gouvernementele organisaties (NGO's) voor ontwikkeling <sup>(1)</sup>;
- l) Verordening (EG) nr. 1292/96 van de Raad van 27 juni 1996 betreffende het voedselhulpbeleid en het beheer van de voedselhulp en van de specifieke acties ter ondersteuning van de voedselzekerheid <sup>(2)</sup>;
- m) Verordening (EEG) nr. 443/92 van de Raad van 25 februari 1992 inzake financiële en technische hulp en economische samenwerking met de ontwikkelingslanden in Latijns-Amerika en in Azië <sup>(3)</sup>.
2. De ingetrokken verordeningen blijven van toepassing voor rechtshandelingen en vastleggingen voor de begrotingsjaren voorafgaande aan 2007. Verwijzingen naar genoemde verordeningen gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening.

*Artikel 40***Herziening**

Uiterlijk op 31 december 2010 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag voor met een beoordeling van de uitvoering van deze verordening in de eerste drie jaar, eventueel vergezeld van een wetgevingsvoorstel om de nodige wijzigingen, inclusief de in bijlage IV bedoelde indicatieve financiële toewijzingen, in de verordening aan te brengen.

*Artikel 41***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing van 1 januari 2007 tot en met 31 december 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2006

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

J. BORRELL FONTELLES

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J.-E. ENESTAM

<sup>(1)</sup> PB L 213 van 30.7.1998, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2110/2005.

<sup>(2)</sup> PB L 166 van 5.7.1996, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1726/2001 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 234 van 1.9.2001, blz. 10).

<sup>(3)</sup> PB L 52 van 27.2.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2112/2005 (PB L 344 van 27.12.2005, blz. 23).

## BIJLAGE I

## LANDEN DIE IN AANMERKING KOMEN VOLGENS ARTIKEL 1, LID 1

## Latijns-Amerika

1. Argentinië
2. Bolivia
3. Brazilië
4. Chili
5. Colombia
6. Costa Rica
7. Cuba
8. Ecuador
9. El Salvador
10. Guatemala
11. Honduras
12. Mexico
13. Nicaragua
14. Panama
15. Paraguay
16. Peru
17. Uruguay
18. Venezuela

## Azië

19. Afghanistan
20. Bangladesh
21. Bhutan
22. Cambodja
23. China
24. India
25. Indonesië
26. Democratische Volksrepubliek Korea
27. Laos
28. Maleisië
29. Maldiven
30. Mongolië
31. Myanmar/Birma
32. Nepal
33. Pakistan
34. Filippijnen
35. Sri Lanka
36. Thailand
37. Vietnam

## Centraal-Azië

38. Kazachstan
39. Kirgizische Republiek
40. Tadzjikistan
41. Turkmenistan
42. Oezbekistan

## Midden-Oosten

- 43. Iran
- 44. Irak
- 45. Oman
- 46. Saudi-Arabië
- 47. Jemen

## Zuidelijk Afrika

- 48. Zuid-Afrika
-

## BIJLAGE II

## OECD/DAC-LIJST VAN ODA-ONTVANGERS

van toepassing vanaf 2006 voor verslaggeving over 2005, 2006 en 2007

Minst ontwikkelde landen	Andere lage-inkomenslanden (BNI per hoofd van de bevolking < 825 USD in 2004)	Lagere midden-inkomenslanden en -gebieden (BNI per hoofd van de bevolking 826 USD — 3 255 USD in 2004)	Hogere midden-inkomens- landen en -gebieden (BNI per hoofd van de bevolking 3 256 USD — 10 065 USD in 2004)
Afghanistan	Kameroen	Albanië	* Anguilla
Angola	Republiek Congo	Algerije	Antigua en Barbuda
Bangladesh	Ivoorkust	Armenië	Argentinië
Benin	Ghana	Azerbeidzjan	Barbados
Bhutan	India	Wit-Rusland	Belize
Burkina Faso	Kenia	Bolivia	Botswana
Burundi	Democratische Volksrepubliek Korea	Bosnië en Herzegovina	Chili
Cambodja	Kirgizische Republiek	Brazilië	Cookeilanden
Kaapverdië	Moldavië	China	Costa Rica
Centraal-Afrikaanse Republiek	Mongolië	Colombia	Kroatië
Tsjaad	Nicaragua	Cuba	Dominica
Comoren	Nigeria	Dominicaanse Republiek	Gabon
Democratische Republiek Congo	Pakistan	Ecuador	Grenada
Djibouti	Papoea-Nieuw-Guinea	Egypte	Libanon
Equatoriaal-Guinea	Tadzjikistan	El Salvador	Libië
Eritrea	Oezbekistan	Fiji	Maleisië
Ethiopië	Vietnam	Georgië	Mauritius
Gambia	Zimbabwe	Guatemala	* Mayotte
Guinee		Guyana	Mexico
Guinee-Bissau		Honduras	* Montserrat
Haïti		Indonesië	Nauru
Kiribati		Iran	Oman
Laos		Irak	Palau
Lesotho		Jamaica	Panama
Liberia		Jordanië	Saudi-Arabië (!)
Madagaskar		Kazachstan	Seychellen
Malawi		Voormlige Joegoslavische Republiek Macedonië	Zuid-Afrika
Maldiven		Republiek der Marshall-eilanden	* Sint-Helena
Mali		Federale Staten van Micronesia	Saint Kitts en Nevis
Mauritanië		Marokko	Saint Lucia
Mozambique		Namibië	Saint Vincent en de Grenadines
Myanmar		Niue	Trinidad en Tobago
Nepal		Palestijnse Autonome Gebieden	Turkije
Niger		Paraguay	* Turks- en Caicoseilanden
Rwanda		Peru	Uruguay
Samoa		Filippijnen	Venezuela
Sao Tomé en Principe		Servië en Montenegro	
Senegal		Sri Lanka	
Sierra Leone		Suriname	
Salomonseilanden		Swaziland	
Somalië		Syrië	
Sudan		Thailand	
Tanzania		* Tokelau-eilanden	
Oost-Timor		Tonga	
Togo		Tunesië	
Tuvalu		Turkmenistan	
Uganda		Oekraïne	
Vanuatu		* Wallis en Futuna	
Jemen			
Zambia			

\* territorium.

(!) Saudi-Arabië heeft in 2004 de drempel van de hoge-inkomenslanden overschreden. Overeenkomstig de OECD/DAC-regels voor herziening van deze lijst, zal het in 2008 van de lijst verwijderd worden als het een hoge-inkomensland blijft in 2005 en 2006. Zijn netto ODA-ontvangsten aan van OECD/DAC-leden bedroegen 9,9 miljoen USD in 2003 en (voorlopig) 9,0 miljoen USD in 2004.

*BIJLAGE III***ACS-LANDEN VAN HET SUIKERPROTOCOL**

1. Barbados
  2. Belize
  3. India
  4. Ivoorkust Jamaica
  5. Saint Kitts en Nevis
  6. Volksrepubliek Congo
  7. Guyana
  8. Republiek Congo
  9. Ivoorkust
  10. Kenia
  11. Madagascar
  12. Malawi
  13. Mauritius
  14. Mozambique
  15. Swaziland
  16. Tanzania
  17. Zambia
  18. Zimbabwe
-

## BIJLAGE IV

## INDICATIEVE FINANCIËLE TOEWIJZINGEN VOOR DE PERIODE 2007-2013 (IN MILJOEN EUR)

<b>Totaal</b>	<b>16 897</b>
<i>Geografische programma's</i>	10 057
Latijns-Amerika	2 690
Azië	5 187
Centraal-Azië	719
Midden-Oosten	481
Zuid-Afrika	980
<i>Thematische programma's</i>	5 596
Investeren in mensen	1 060
Milieu en duurzaam beheer van de natuurlijke hulpbronnen	804
Niet-overheidsactoren en plaatselijke overheden in het ontwikkelingsproces	1 639
Voedselzekerheid	1 709
Migratie en asiel	384
<i>ACS-landen van het suikerprotocol</i>	1 244

---

## BIJLAGE V

## LANDEN EN GEBIEDEN ANDERE DAN ONTWIKKELINGSLANDEN EN -GEBIEDEN

1. Australië
  2. Bahrein
  3. Brunei
  4. Canada
  5. Chinees Taipei
  6. Hongkong
  7. Japan
  8. Korea
  9. Macau
  10. Nieuw Zeeland
  11. Koeweit
  12. Qatar
  13. Singapore
  14. Verenigde Arabische Emiraten
  15. Verenigde Staten van Amerika
-



## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## EUROPEES PARLEMENT EN RAAD

## AANBEVELING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 20 december 2006

**betreffende de bescherming van minderjarigen en de menselijke waardigheid en het recht op weerwoord in verband met de concurrentiepositie van de Europese industrie van audiovisuele en online-informatiediensten**

(2006/952/EG)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 157,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In artikel 1 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie <sup>(3)</sup> („het Handvest”) wordt erkend dat de menselijke waardigheid onschendbaar is en dat zij moet worden geëerbiedigd en beschermd. Artikel 24 van het Handvest bepaalt dat kinderen recht hebben op de bescherming en de zorg die nodig zijn voor hun welzijn, en dat bij alle handelingen in verband met kinderen, ongeacht of deze worden verricht door overheidsinstanties of particuliere instellingen, de belangen van het kind een essentiële overweging vormen.

(2) De Europese Unie moet haar beleid richten op het voorkomen van elke schending van het beginsel van eerbied voor de menselijke waardigheid.

(3) Er moet EU-wetgeving komen om minderjarigen in hun lichamelijke, geestelijke en morele ontwikkeling te beschermen in verband met de inhoud van alle audiovisuele en informatiediensten, alsmede om minderjarigen te beschermen tegen toegang tot ongeschikte programma's of diensten voor volwassenen.

(4) Gezien de permanente ontwikkeling van nieuwe informatie- en communicatietechnologieën moet de Gemeenschap dringend zorgen voor een volledige en adequate bescherming van de belangen van de burgers op dit gebied door enerzijds te waarborgen dat informatiediensten vrijelijk worden verleend en verspreid en anderzijds erop toe te zien dat de inhoud daarvan wettig is, het beginsel van de menselijke waardigheid eerbiedigt en niet schadelijk is voor de ontwikkeling van minderjarigen.

(5) De Gemeenschap heeft reeds maatregelen op het gebied van de audiovisuele en informatiediensten vastgesteld om de voorwaarden te scheppen voor een vrij verkeer van televisie-uitzendingen en andere informatiediensten, onder eerbiediging van de beginselen van vrijheid van mededinging, van meningsuiting en van informatie, maar zij zou op dit gebied doortastender moeten optreden met als doel maatregelen vast te stellen ter bescherming van de consument tegen het aanzetten tot discriminatie op grond van geslacht, ras, etnische herkomst, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid, alsmede zulke discriminatie te bestrijden. Bij dergelijke maatregelen dient een evenwicht te worden bereikt tussen de bescherming van de rechten van eenieder enerzijds en de vrijheid van meningsuiting anderzijds, in het bijzonder wat betreft de verantwoordelijkheid van de lidstaten om het begrip aanzetten tot haat of discriminatie volgens hun eigen nationale wetgeving en ethische waarden te definiëren.

<sup>(1)</sup> PB C 221 van 8.9.2005, blz. 87.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 7 september 2005 (PB C 193 E van 17.8.2006, blz. 217), Gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 21 september 2006 en Standpunt van het Europees Parlement van 12 december 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

<sup>(3)</sup> PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

- (6) Aanbeveling 98/560/EG van de Raad van 24 september 1998 betreffende de ontwikkeling van de concurrentiepositie van de Europese industrie van audiovisuele en informatiediensten door de bevordering van nationale kaders teneinde een vergelijkbaar en doeltreffend niveau van bescherming van minderjarigen en de menselijke waardigheid te bereiken <sup>(1)</sup> is het eerste rechtsinstrument op communautair niveau dat zich in de vijfde overweging richt op vraagstukken op het gebied van de bescherming van minderjarigen en de menselijke waardigheid in voor het publiek beschikbaar gestelde audiovisuele en informatiediensten, ongeacht de wijze van verspreiding. In artikel 22 van Richtlijn 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten <sup>(2)</sup> („Richtlijn televisie zonder grenzen”) wordt reeds specifiek ingegaan op de bescherming van minderjarigen en van de menselijke waardigheid in televisie-omroepactiviteiten.
- (7) De Raad en de Commissie wordt in overweging gegeven bijzondere aandacht te schenken aan de toepassing van deze aanbeveling bij de herziening of sluiting van nieuwe partnerschapsovereenkomsten of nieuwe samenwerkingsprogramma's met derde landen of onderhandelingen daarover, gezien het mondiale karakter van producenten, distributeurs en leveranciers van audiovisuele inhoud en internettoegang.
- (8) Bij Beschikking nr. 276/1999/EG <sup>(3)</sup> hebben het Europees Parlement en de Raad een communautair meerjarenactieplan ter bevordering van een veiliger gebruik van Internet door het bestrijden van illegale en schadelijke inhoud op mondiale netwerken goedgekeurd (het „Actieplan Veiliger Internet”).
- (9) Bij Beschikking nr. 1151/2003/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> is het Actieplan Veiliger Internet met twee jaar verlengd; het plan is uitgebreid met maatregelen om het uitwisselen van informatie en coördinatie met de relevante actoren op nationaal niveau aan te moedigen, en met speciale bepalingen voor de toetredende landen.
- (10) Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt <sup>(5)</sup> verduidelijkt enkele juridische concepten en harmoniseert bepaalde aspecten, teneinde de diensten van de informatiemaatschappij in staat te stellen volledig te profiteren van de beginselen van de interne markt. Enkele bepalingen van Richtlijn 2000/31/EG zijn ook relevant voor de bescherming van minderjarigen en de menselijke waardigheid, met name artikel 16, lid 1, onder e), dat de lidstaten en de Commissie verplicht het opstellen van gedragscodes ter bescherming van minderjarigen en de menselijke waardigheid te stimuleren.
- (11) Nu het medialandschap ten gevolge van nieuwe technologieën en vernieuwing van de media verandert, is het nodig kinderen en ook ouders, leerkrachten en opleiders te leren de audiovisuele en online-informatiediensten effectief te gebruiken.
- (12) Zelfregulering van de audiovisuele sector blijkt in het algemeen een efficiënt aanvullend middel, maar is niet voldoende om minderjarigen te beschermen tegen boodschappen met een schadelijke inhoud. De ontwikkeling van een Europese audiovisuele ruimte die is gebaseerd op vrijheid van meningsuiting en eerbiediging van de rechten van de burgers, zou moeten stoelen op een permanente dialoog tussen nationale en Europese wetgevers, reguleringsinstanties, bedrijven, verenigingen, burgers en maatschappelijke organisaties.
- (13) Bij de publieke raadpleging met betrekking tot Richtlijn 97/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1997 tot wijziging van Richtlijn 89/552/EEG van de Raad betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten <sup>(6)</sup> werd voorgesteld om de noodzaak van maatregelen in verband met „mediageletterdheid” op te nemen onder de onderwerpen waarop Aanbeveling 98/560/EG betrekking heeft.
- (14) De Commissie moedigt samenwerking en uitwisseling van ervaringen en beste praktijken aan tussen bestaande zelfregulerende en mederegelgevende lichamen die zich bezig houden met de beoordeling of classificering van audiovisuele inhoud, ongeacht de kanalen voor de verspreiding daarvan, teneinde alle gebruikers, maar vooral ouders, leerkrachten en opleiders, in staat te stellen om illegale inhoud van audiovisuele en online-informatiediensten te signaleren en toegestane inhoud die schade kan berokkenen aan de lichamelijke of geestelijke ontwikkeling van minderjarigen in te schatten.
- (15) Zoals ook voorgesteld werd bij de publieke raadpleging met betrekking tot Richtlijn 97/36/EG, is het zinvol dat het recht op weerwoord of gelijkaardige rechtsmiddelen voor online-media geldt, waarbij de eigenschappen van het medium of de dienst in kwestie in aanmerking worden genomen.

<sup>(1)</sup> PB L 270 van 7.10.1998, blz. 48.

<sup>(2)</sup> PB L 298 van 17.10.1989, blz. 23. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 97/36/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 202 van 30.7.1997, blz. 60).

<sup>(3)</sup> PB L 33 van 6.2.1999, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking nr. 787/2004/EG (PB L 138 van 30.4.2004, blz. 12).

<sup>(4)</sup> PB L 162 van 1.7.2003, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

<sup>(6)</sup> PB L 202 van 30.7.1997, blz. 60.

- (16) In de Resolutie van de Raad van 5 oktober 1995 inzake de benadering van het man/vrouwbeeld in de reclame en de media <sup>(1)</sup> wordt de lidstaten en de Commissie verzocht om passende maatregelen te nemen teneinde een gediversifieerd, realistisch beeld van de vaardigheden en mogelijkheden van vrouwen en mannen in de maatschappij ingang te doen vinden.
- (17) Bij de indiening van haar voorstel voor een richtlijn van de Raad tot uitvoering van het beginsel van gelijke behandeling van mannen en vrouwen bij de toegang tot en de levering van goederen en diensten heeft de Commissie aangetekend dat de weergave van de verschillende seksen in de media en de reclame wezenlijke vragen oproept met betrekking tot de bescherming van de waardigheid van mannen en vrouwen; zij concludeerde echter op grond van andere grondrechten, met name de persvrijheid en het pluralisme van de media, dat die vragen niet in dat voorstel aan de orde gesteld dienden te worden, maar dat deze moeten worden geïnventariseerd.
- (18) Ondernemingen die audiovisuele en online-informatiediensten verlenen, moeten op het niveau van de lidstaten worden aangemoedigd om iedere vorm van discriminatie op grond van geslacht, ras of etnische oorsprong, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid, in deze media en in alle reclameboodschappen, waaronder de nieuwe reclametechnieken, te voorkomen en te bestrijden, onverminderd de vrijheid van meningsuiting en de persvrijheid.
- (19) Deze aanbeveling heeft mede betrekking op de nieuwe technologische ontwikkelingen en is een aanvulling op aanbeveling 98/560/EG. Gezien de technologische vooruitgang omvat het toepassingsgebied audiovisuele en online-informatiediensten die publiekelijk toegankelijk zijn via vaste of mobiele elektronische netwerken.
- (20) Deze aanbeveling belet de lidstaten geenszins hun grondwettelijke bepalingen en andere juridische voorschriften, alsmede hun rechtspraktijk op het gebied van de vrijheid van meningsuiting toe te passen,
2. teneinde het in gebruik nemen van technologische ontwikkelingen in de hand te werken, naast en in aansluiting op de bestaande wettelijke en andere maatregelen ten aanzien van omroepdiensten, en in nauwe samenwerking met de betrokken partijen, acties te bevorderen om:
- minderjarigen een verantwoord gebruik te leren maken van de audiovisuele en online-informatiediensten, met name door ouders, leerkrachten en opleiders meer bewust te maken van de mogelijkheden van de nieuwe diensten en van de wijzen waarop deze veilig door minderjarigen kunnen worden gebruikt, met name door mediageletterdheid- of media-educatieprogramma's, en bijvoorbeeld door permanente vorming binnen het schoolonderwijs;
  - waar dienstig en noodzakelijk, de kwalitatief hoogstaande inhoud en diensten voor minderjarigen beter in kaart te brengen en toegankelijker te maken, onder meer in onderwijsinstellingen en openbare gebouwen;
  - de burgers te informeren over de mogelijkheden van het internet.

Voorbeelden van mogelijke activiteiten ter bevordering van de mediageletterdheid zijn omschreven in bijlage II;

3. de aanbieders, tussenpersonen en gebruikers van nieuwe communicatiemiddelen zoals internet te responsabiliseren door:
- de industrie van audiovisuele en online-informatiediensten ertoe aan te zetten om, met eerbiediging van de vrijheid van meningsuiting en de persvrijheid, iedere vorm van discriminatie op grond van geslacht, ras, etnische afstamming, godsdienst, overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid te voorkomen in alle audiovisuele en online-informatiediensten, en om dit soort discriminatie te bestrijden;
  - hen op te roepen om waakzaam te zijn en als illegaal beschouwde webpagina's te melden, onverminderd Richtlijn 2000/31/EG;
  - een gedragscode op te stellen in samenwerking met de aanbieders en nationale en communautaire regelingsinstanties;
4. maatregelen te stimuleren om alle soorten illegale activiteiten op het internet die schadelijk zijn voor minderjarigen te bestrijden en om het internet tot een veel veiliger medium te maken, hierbij valt met name te denken aan de volgende maatregelen:
- invoering van een kwaliteitskeurmerk voor aanbieders, zodat gebruikers gemakkelijk kunnen vaststellen of een bepaalde aanbieder een gedragscode hanteert;
  - het opzetten van passende voorzieningen om aangifte te doen van illegale en/of verdachte activiteiten op het internet.

#### BEVELEN HET VOLGENDE AAN:

I. Ter bevordering van de ontwikkeling van de industrie van audiovisuele en online-informatiediensten treffen de lidstaten de nodige maatregelen om een betere bescherming van minderjarigen en de menselijke waardigheid in alle audiovisuele en online-informatiediensten te verzekeren, door:

- zich te beraden op de invoering van maatregelen in hun nationale wetgeving en praktijken aangaande het recht op weerwoord of gelijkwaardige rechtsmiddelen met betrekking tot online-media, met inachtneming van de nationale wettelijke en grondwettelijke bepalingen, waarbij het mogelijk moet zijn de wijze van uitoefening van dit recht aan te passen aan de bijzondere kenmerken van de verschillende typen media;

<sup>(1)</sup> PB C 296 van 10.11.1995, blz. 15.

II. De industrie van audiovisuele en online-informatiediensten en de andere betrokken partijen:

1. ontwikkelen positieve maatregelen ten behoeve van minderjarigen, met inbegrip van initiatieven om een bredere toegang tot audiovisuele en online-informatiediensten te verlenen, en tegelijkertijd potentieel schadelijke inhoud te vermijden, bijvoorbeeld door middel van filtersystemen. Dat zou onder meer harmonisatie door middel van samenwerking tussen regulerende, zelfregulerende en mederegulerende lichamen in de lidstaten kunnen inhouden, alsmede het uitwisselen van goede praktijken met betrekking tot bijvoorbeeld een systeem van gemeenschappelijke descriptieve symbolen of waarschuwingsboodschappen ter aanduiding van de leeftijdscategorie en/of de aspecten van de inhoud die hebben geleid tot een bepaalde leeftijdsaanbeveling, teneinde gebruikers te helpen de inhoud van audiovisuele en online-informatiediensten te beoordelen; Dit zou bijvoorbeeld kunnen gebeuren door de activiteiten die in bijlage III zijn omschreven;
2. bekijken of er filters ingebouwd kunnen worden die de verspreiding van met de menselijke waardigheid strijdige informatie op het internet tegenhouden;
3. ontwikkelen maatregelen om het gebruik van etiketteringsystemen voor op het internet verspreide inhoud te bevorderen;
4. denken na over effectieve middelen om in audiovisuele en online-informatiediensten discriminatie op grond van geslacht, ras, etnische afstamming, godsdienst, overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid te voorkomen en te bestrijden en een gediversifieerd, realistisch beeld van de vaardigheden en mogelijkheden van vrouwen en mannen in de maatschappij ingang te doen vinden.

MERKEN OP DAT DE COMMISSIE:

1. voornemens is in het kader van het communautair meerjarigenprogramma 2005-2008 ter bevordering van een veiliger gebruik van internet en nieuwe online-technologieën voorlichtingsactiviteiten ten behoeve van burgers overal in Europa in alle media te bevorderen, teneinde het publiek te informeren over de voordelen en mogelijke risico's van internet,

een verantwoordelijk en veilig gebruik ervan, de mogelijkheden inzake de indiening van klachten, alsmede over ouderlijk toezicht. Voor bepaalde doelgroepen zoals scholen, ouderverenigingen en gebruikers kunnen specifieke campagnes worden gevoerd;

2. voornemens is de mogelijkheid te onderzoeken om een gratis Europees telefoonnummer in te voeren of een bestaande dienst uit te breiden teneinde internetgebruikers te helpen door hen de weg te wijzen naar de beschikbare klachtenmeldpunten en informatiepunten en door ouders informatie te verschaffen over de doeltreffendheid van filtersoftware;
3. voornemens is na te gaan of steun kan worden verleend aan de invoering van een generieke secundaire domeinnaam voor gecontroleerde sites die ernaar streven minderjarigen en hun rechten te respecteren (bijvoorbeeld .KID.eu);
4. een constructieve en permanente dialoog blijft onderhouden met organisaties van inhoudleveranciers, consumentenorganisaties en alle andere betrokken partijen;
5. voornemens is de vorming van netwerken van zelfregulerende instanties en de uitwisseling van ervaringen tussen hen te bevorderen en te steunen teneinde de doelmatigheid van gedragscodes en van een op zelfregulering gebaseerde aanpak te beoordelen, zodat de strengste normen voor de bescherming van minderjarigen verzekerd zijn;
6. voornemens is om op basis van informatie van de lidstaten bij het Europees Parlement en de Raad een verslag over de uitvoering en de doelmatigheid van de in deze aanbeveling vermelde maatregelen in te dienen, en om deze aanbeveling opnieuw te bezien als dit nodig blijkt.

Gedaan te Brussel, 20 december 2006

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

J. BORRELL FONTELLES

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J. KORKEAOJA

## BIJLAGE I

**INDICATIEVE RICHTSNOEREN VOOR DE TENUITVOERLEGGING, OP NATIONAAL NIVEAU, VAN MAATREGELEN IN DE NATIONALE WETGEVING EN PRAKTIJKEN OM HET RECHT OP WEERWOORD OF GELIJKWAARDIGE RECHTSMIDDELEN MET BETREKKING TOT DE ONLINE-MEDIA TE VERZEKEREN**

Doelstelling: de invoering van maatregelen, in de nationale wetten en praktijken van de lidstaten, om het recht op weerwoord of gelijkwaardige rechtsmiddelen met betrekking tot alle online-media te verzekeren, met inachtneming van de nationale wettelijke en grondwettelijke bepalingen, waarbij de wijze van uitoefening van dit recht aangepast moet kunnen worden aan de bijzondere kenmerken van de verschillende typen media.

De term „medium” verwijst naar elke communicatiemiddel voor de verspreiding online van bewerkte informatie onder het publiek, zoals kranten, tijdschriften, radio, televisie en webnieuwsdiensten.

Onverminderd andere in de lidstaten geldende civielrechtelijke, administratiefrechtelijke of strafrechtelijke bepalingen, dienen alle natuurlijke en rechtspersonen wier wettige belangen, inzonderheid (maar niet uitsluitend) hun aanzien en reputatie, zijn aangetast door een onjuiste bewering in een publicatie of tijdens een uitzending, ongeacht hun nationaliteit over een recht op weerwoord of gelijkwaardige rechtsmiddelen te beschikken. De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat de daadwerkelijke uitoefening van het recht op weerwoord of gelijkwaardige rechtsmiddelen niet wordt belemmerd door het opleggen van onredelijke regels of voorwaarden.

Het recht op weerwoord of gelijkwaardige rechtsmiddelen dient te bestaan ten aanzien van online-media die onder de rechtsmacht van een lidstaat vallen.

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om het recht op weerwoord of gelijkwaardige rechtsmiddelen in te stellen en stellen de procedure voor de uitoefening van dit recht vast. Met name zien zij erop toe dat de termijn voor de uitoefening van het recht op weerwoord voldoende ruim is, en dat de procedure zodanig is dat natuurlijke of rechtspersonen die in andere lidstaten wonen of gevestigd zijn, naar behoren dit recht kunnen uitoefenen of deze middelen kunnen aanwenden.

Het recht op weerwoord kan behalve door wetgeving ook door mederegulering of zelfregulering worden verzekerd.

Het recht op weerwoord is een zeer geschikt rechtsmiddel in een online-omgeving, daar onmiddellijk op betwiste informatie kan worden gereageerd en het technisch eenvoudig is het weerwoord van de betrokkenen bij te voegen. Het weerwoord moet echter worden verstrekt binnen een redelijke tijd nadat het verzoek is gestaafd, op een tijd en een wijze die aansluiten bij de publicatie of uitzending waarop het verzoek betrekking heeft.

Er dient te worden voorzien in procedures waarbij geschillen betreffende de uitoefening van het recht op weerwoord of de aanwending van gelijkwaardige rechtsmiddelen ter beoordeling aan de rechter of aan soortgelijke onafhankelijke instanties kunnen worden voorgelegd.

Een beroep op het recht op weerwoord of gelijkwaardige rechtsmiddelen kan worden verworpen indien de eiser geen rechtmatig belang heeft bij de publicatie van een dergelijk weerwoord, of indien het weerwoord een strafbare handeling zou behelzen, de aanbieder van inhoud civielrechtelijk aansprakelijk zou kunnen worden gesteld, dan wel indien het verzoek indruist tegen de goede zeden.

Het recht op weerwoord laat andere rechtsmiddelen die ter beschikking staan van personen wier waardigheid, eer, reputatie of persoonlijke levenssfeer door de media is aangetast, onverlet.

---

---

*BIJLAGE II*

Voorbeelden van mogelijke activiteiten ter bevordering van de mediageletterdheid:

- a) permanente bijscholing van leerkrachten en opvoeders, in overleg met verenigingen voor kindbescherming, betreffende het gebruik van het internet in het onderwijs op school, teneinde alert te blijven op de mogelijke risico's van het internet, met name van discussieruimten („chat rooms”) en forums;
- b) invoering van specifiek internetonderwijs voor kinderen vanaf zeer jonge leeftijd, met inbegrip van sessies die ook voor ouders toegankelijk zijn;
- c) een geïntegreerde onderwijsaanpak die deel uitmaakt van de leerplannen van scholen en de programma's ter bevordering van de mediageletterdheid, teneinde informatie over een verantwoord gebruik van internet te verschaffen;
- d) het organiseren van nationale campagnes voor burgers, met gebruikmaking van alle media, om informatie over een verantwoord gebruik van internet te verspreiden;
- e) het uitdelen van voorlichtingspakketten waarin wordt gewezen op de mogelijke risico's van het internet („veilig surfen op internet”, „spam wegfilteren”) en het opzetten van telefonische hulpdiensten die permanent bereikbaar zijn voor melding of klachten over schadelijke of illegale inhoud;
- f) passende maatregelen om permanent bemande telefoondiensten in het leven te roepen of de doelmatigheid ervan te verbeteren, zodat klachten gemakkelijker kunnen worden ingediend en schadelijke of illegale inhoud kan worden gemeld.

---

*BIJLAGE III*

Voorbeelden van mogelijke activiteiten van de betrokken sectoren en partijen ten behoeve van minderjarigen:

- a) de gebruikers systematisch een doeltreffend, actualiseerbaar en eenvoudig te gebruiken filtersysteem ter beschikking stellen op het ogenblik dat zij zich abonneren op een toegangsdienst;
  - b) toegang aanbieden tot diensten die speciaal voor kinderen zijn bestemd en zijn uitgerust met een automatisch door toegangaanbieders en operators van mobiele telefonie bediend filterinstrument;
  - c) invoeren van stimulansen om de beschikbare sites te beschrijven en deze beschrijving regelmatig te actualiseren, zodat sites gemakkelijker te klasseren zijn en hun inhoud beter kan worden beoordeeld;
  - d) op alle zoekmachines banners aanbrengen om erop te wijzen dat er informatie over het verantwoord gebruik van het internet voorhanden is, en dat er permanent bemande telefoondiensten ter beschikking staan.
-