

Dziennik Urzędowy L 378

Unii Europejskiej

Legislacja

Tom 49

Wydanie polskie

27 grudnia 2006

Spis treści

I Akty, których publikacja jest obowiązkowa

- ★ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie (WE) nr 1902/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. zmieniające rozporządzenie 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ⁽¹⁾ 20
- ★ Decyzja nr 1903/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. ustanawiająca program Kultura (2007–2013) 22
- ★ Decyzja nr 1904/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 12 grudnia 2006 r. ustanawiającej program „Europa dla Obywateli” na rzecz promowania aktywnego obywatelstwa europejskiego na lata 2007–2013 32
- ★ Rozporządzenie (WE) nr 1905/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. ustanawiającego instrument finansowania współpracy na rzecz rozwoju 41

II Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa

Parlament Europejski i Rada

2006/952/WE:

- ★ Zalecenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony małoletnich, godności ludzkiej oraz prawa do odpowiedzi w odniesieniu do konkurencyjności europejskiego przemysłu audiowizualnego oraz internetowych usług informacyjnych 72

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

Cena: 18 EUR

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1901/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 12 grudnia 2006 r.

w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie wprowadzony na rynek któregośkolwiek z państw członkowskich, zasadniczo powinien on być poddany wcześniej szeregowi badań łącznie z testami przedklinicznymi i badaniami klinicznymi, w celu zagwarantowania, że jest on wysokiej jakości, a jego stosowanie w populacji docelowej jest bezpieczne i skuteczne.
- (2) Takie badania mogły jednak nie zostać przeprowadzone w odniesieniu do zastosowań u populacji pediatrycznej, a wiele produktów leczniczych stosowanych obecnie w leczeniu populacji pediatrycznej nie zostało przebadanych lub dopuszczonych do obrotu w tym zakresie. Same mechanizmy rynkowe okazały się niewystarczające do stymulacji odpowiednich badań, opracowywania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej.
- (3) Do problemów wynikających z braku produktów leczniczych odpowiednio dostosowanych dla populacji pediatrycznej należy niewłaściwa informacja o dawkowaniu leku, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych łącznie ze śmiercią, nieskutecznej terapii z powodu stosowania niewystarczających dawek leku, niedostępności dla populacji pediatrycznej najbardziej postępow w zakresie terapii, odpowiednich postaci i dróg podania leku, a także do podawania populacji pediatrycznej postaci farmaceutycznych i aptecznych, które mogą być złej jakości.

- (4) Celem niniejszego rozporządzenia jest ułatwienie opracowywania i zwiększenie dostępności produktów leczniczych stosowanych u populacji pediatrycznej, zapewnienie, że produkty lecznicze stosowane w leczeniu populacji pediatrycznej podlegają etycznym badaniom wysokiej jakości i że uzyskały one pozwolenie na stosowanie u populacji pediatrycznej, oraz poprawienie dostępnych informacji dotyczących stosowania produktów leczniczych w różnych populacjach pediatrycznych. Cele te powinny zostać osiągnięte bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym i bez opóźniania dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji innych grup wiekowych.

- (5) Biorąc pod uwagę fakt, że przepisy dotyczące produktów leczniczych muszą mieć za cel nadrzędny ochronę zdrowia publicznego, cel ten należy osiągać sposobami nie hamującymi swobodnego przepływu bezpiecznych produktów leczniczych wewnątrz Wspólnoty. Różnice występujące pomiędzy krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi w odniesieniu do produktów leczniczych wpływają hamująco na handel wewnątrzwspólnotowy, przez co bezpośrednio wpływają na działanie rynku wewnętrznego. Wszelkie działania służące propagowaniu opracowywania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz udzielenia zezwolenia na ich stosowanie są więc uzasadnione, gdy chodzi o wyeliminowanie tych przeszkód lub zapobieżenie ich pojawieniu się. Art. 95 Traktatu stanowi zatem właściwą podstawę prawną.

- (6) Ustanowienie systemu zarówno obowiązków, jak i nagród oraz zachęt okazało się niezbędne do osiągnięcia tych celów. Precyzyjny charakter tych obowiązków, nagród i zachęt powinien uwzględniać status określonego produktu leczniczego. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich produktów leczniczych niezbędnych do zastosowania pediatrycznego i w związku z tym jego zakres zastosowania powinien obejmować produkty będące w opracowaniu oraz jeszcze niedopuszczone do obrotu, produkty dopuszczone do obrotu objęte nadal prawem własności intelektualnej, oraz produkty dopuszczone do obrotu, które nie są już objęte prawem własności intelektualnej.

⁽¹⁾ Dz.U. C 267 z 27.10.2005, str. 1.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 7 września 2005 r. (Dz.U. C 193 E z 17.8.2006, str. 225), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2006 r. (Dz.U. C 132 E z 7.6.2006, str. 1) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 1 czerwca 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 23 października 2006 r.

- (7) Wszelkim obawom przed prowadzeniem badań z udziałem populacji pediatrycznej należy przeciwstawić obawy etyczne dotyczące podawania produktów leczniczych populacji, na której nie zostały one stosownie przebadane. Zagrożeniu zdrowia publicznego wynikającemu ze stosowania nieprzebadanych produktów leczniczych u populacji pediatrycznej można zaradzić w bezpieczny sposób poprzez badanie produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej, które powinno być dokładnie kontrolowane i monitorowane dzięki stawianiu określonych wymogów mających na celu ochronę populacji pediatrycznej biorącej udział w badaniach klinicznych we Wspólnocie, o których mowa w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka ⁽¹⁾.
- (8) W ramach Europejskiej Agencji Leków, zwanej dalej „Agencją”, należy utworzyć komitet naukowy, Komitet Pediatryczny, złożony z osób posiadających fachową wiedzę i kompetencje w zakresie opracowywania i oceny wszelkich aspektów produktów leczniczych stosowanych w leczeniu populacji pediatrycznych. Do Komitetu Pediatrycznego powinny mieć zastosowanie przepisy dotyczące komitetów naukowych Agencji zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 ⁽²⁾. Członkowie Komitetu Pediatrycznego nie powinni zatem uzyskiwać od przemysłu farmaceutycznego jakichkolwiek korzyści finansowych lub innych, które mogłyby wpłynąć na ich bezstronność, powinni podejmować działania w interesie publicznym oraz w sposób niezależny, a także powinni corocznie sporządzać oświadczenie majątkowe. Komitet Pediatryczny powinien być przede wszystkim odpowiedzialny za naukową ocenę i zatwierdzanie planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz za system zwolnień i odroczeń; powinien także pełnić funkcję centralną w przypadku różnych działań wspierających zawartych w niniejszym rozporządzeniu. W swojej pracy Komitet Pediatryczny powinien analizować potencjalne istotne korzyści terapeutyczne dla pacjentów pediatrycznych biorących udział w badaniach lub dla ogółu populacji pediatrycznej, uwzględniając potrzebę unikania badań, które nie są konieczne. Komitet Pediatryczny powinien stosować się do istniejących wymogów Wspólnoty, w tym dyrektywy 2001/20/WE, jak również wytycznej E11 Międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji dotyczącej opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej, a także powinien unikać wynikających z wymogów badań nad dziećmi opóźnień przy dopuszczaniu produktów leczniczych dla innych populacji.
- (9) Dla Agencji powinny zostać ustanowione procedury zatwierdzania i modyfikowania planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, czyli dokumentu, na którym powinno się opierać opracowywanie i dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej. Plan badań klinicznych z udziałem popu-
- lacji pediatrycznej powinien zawierać szczegóły dotyczące ram czasowych oraz proponowanych środków mających na celu wykazanie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej. W związku z tym, że w rzeczywistości populacja pediatryczna składa się z szeregu podgrup, plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinien określać, które z podgrup populacji należy zbadać, jakimi sposobami i w jakim czasie.
- (10) Uzupełnienie ram prawnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi o plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej ma na celu uzyskanie pewności, że opracowywanie produktów leczniczych, które potencjalnie mogą być stosowane u populacji pediatrycznej stanie się nieodłączną częścią opracowywania produktów leczniczych, zintegrowaną z programem opracowywania produktów leczniczych dla dorosłych. Tym samym plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinny być składane na wczesnym etapie opracowywania produktu, aby w stosownych przypadkach wykonać badania na populacji pediatrycznej przed złożeniem wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Właściwe jest wyznaczenie terminu złożenia badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, aby umożliwić wczesne rozpoczęcie rozmów pomiędzy sponsorem a Komitetem Pediatrycznym. Ponadto odpowiednio wczesne złożenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w połączeniu ze złożeniem wniosku o odroczenie, o którym mowa poniżej, przyczyni się do uniknięcia opóźnienia w wydawaniu pozwoleń dla innych populacji. Ponieważ opracowanie produktów leczniczych jest dynamicznym procesem uzależnionym od wyników toczących się badań, należy wprowadzić przepis umożliwiający, w razie konieczności, modyfikację zatwierdzonego planu.
- (11) Niezbędne jest wprowadzenie wymogu przedstawiania wyników badań na populacji pediatrycznej zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w przypadku nowych produktów leczniczych i dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych chronionych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym lub dowodu uzyskania zwolnienia lub odroczenia w momencie składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wniosku o nowe wskazanie, nową postać farmaceutyczną lub nową drogę podania. Wspomniany plan powinien stanowić podstawę oceny zgodności z tym wymogiem. Wymogu tego nie powinno się jednak stosować do odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych ani do podobnych biologicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie ugruntowanego zastosowania medycznego, ani do homeopatycznych produktów leczniczych i tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu uproszczonymi procedurami rejestracji zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

- (12) Należy wprowadzić przepis umożliwiający finansowanie badań nad stosowaniem u populacji pediatrycznej produktów leczniczych niechronionych patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym w ramach wspólnotowych programów badawczych.
- (13) Dla uzyskania pewności, że badania na populacji pediatrycznej prowadzone są jedynie w celu zaspokojenia potrzeb terapeutycznych zachodzi potrzeba ustanowienia procedur umożliwiających Agencji zwolnienie z wymogu, o którym mowa w motywie 11 w przypadku określonych produktów lub kategorii lub części kategorii produktów leczniczych, które następnie byłyby podawane do publicznej wiadomości przez Agencję. Ze względu na szybki postęp stanu wiedzy w nauce i medycynie należy wprowadzić przepis umożliwiający wprowadzanie zmian na wykazach zwolnień. Niemniej jednak, jeśli zwolnienie zostanie uchylone, wymóg ten nie powinien obowiązywać przez pewien okres, aby umożliwić przynajmniej zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i rozpoczęcie badań na populacji pediatrycznej przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (14) W pewnych przypadkach Agencja powinna odroczyć rozpoczęcie lub zakończenie niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w celu zapewnienia, że badania prowadzone są tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne oraz etyczne i że wymóg uzyskania danych z badań na populacji pediatrycznej nie blokuje lub nie opóźnia dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla innych populacji.
- (15) Agencja powinna zapewniać bezpłatne doradztwo naukowe stanowiące zachętę dla sponsorów opracowujących produkty lecznicze dla populacji pediatrycznej. Aby zapewnić spójność naukową, Agencja powinna kierować współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Grupą Roboczą ds. Doradztwa Naukowego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, a także współpracą pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a innymi wspólnotowymi komitetami i grupami roboczymi zajmującymi się produktami leczniczymi.
- (16) Istniejące procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie powinny być zmieniane. Niemniej jednak z wymogu, o którym mowa w motywie 11 wynika, że właściwe organy powinny kontrolować zgodność badań z tym planem oraz ewentualne zwolnienia i odroczenia na danym etapie stwierdzania ważności wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ocena jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej oraz udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny pozostać w gestii właściwych organów. Należy wprowadzić przepis umożliwiający wniesienie do Komitetu Pediatrycznego zapytania o opinię w sprawie zgodności, a także w sprawie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u populacji pediatrycznej.
- (17) W celu udostępnienia pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom informacji o bezpiecznym i skutecznym stosowaniu produktów leczniczych u populacji pediatrycznej, a także w celu zapewnienia przejrzystości działań, informacje dotyczące wyników badań na populacji pediatrycznej, a także statusu planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń powinny być zawarte w informacji o produkcie. Jeśli wszystkie działania zawarte w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostaną zgodnie z nim wykonane, fakt ten należy odnotować w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i wówczas powinien on stanowić podstawę uzyskania przez firmę nagrody za spełnienie warunków zgodnie z planem.
- (18) W celu identyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania u populacji pediatrycznej oraz w celu umożliwienia ich przepisywania, należy wprowadzić przepis umożliwiający umieszczanie na etykietach produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie ze wskazaniem do stosowania u populacji pediatrycznej symbolu wybranego przez Komisję na podstawie rekomendacji Komitetu Pediatrycznego.
- (19) W celu ustanowienia systemu zachęt w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu, których nie obejmują już prawa własności intelektualnej konieczne jest ustanowienie nowego typu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinno być udzielane w ramach istniejących procedur dopuszczania do obrotu, ale powinno mieć szczególne zastosowanie do produktów leczniczych opracowanych wyłącznie do stosowania u populacji pediatrycznej. Nazwa produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii może wykorzystywać nazwę istniejącej marki odpowiadającego mu produktu dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania u dorosłych, aby można było korzystać z faktu rozpoznawalności istniejącej marki przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z wyłączności danych dotyczących dopuszczenia do obrotu w nowym wskazaniu.
- (20) Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinien obejmować przedłożenie danych dotyczących stosowania produktu u populacji pediatrycznej zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Dane te mogą pochodzić z publikacji albo z nowych badań. Poza tym wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinien również mieć możliwość odniesienia do danych zawartych w dokumentacji produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu we Wspólnocie. Ma to stanowić dodatkową zachętę dla małych i średnich przedsiębiorstw, w tym dla firm zajmujących się produkcją odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych, do opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej niechronionych patentem.
- (21) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować działania mające na celu zwiększenie dostępu ludności Wspólnoty do nowych produktów leczniczych zbadanych i dostosowanych do stosowania w pediatrii oraz minimalizację możliwości korzystania z systemu zachęt i nagród na terenie całej Wspólnoty, jeśli nie przyniesie to części populacji pediatrycznej Wspólnoty korzyści w postaci dostępności leku dopuszczonego do obrotu. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym także wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, zawierający wyniki badań przeprowadzonych według zatwierzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinien móc podlegać scentralizowanej procedurze wspólnotowej określonej w art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

- (22) Jeżeli na podstawie zatwierzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzyskano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii produktu już obecnego na rynku w innych wskazaniach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zostać zobowiązany do wprowadzenia tego produktu do obrotu, z uwzględnieniem informacji pediatrycznych, w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia wskazania. Wymóg ten powinien odnosić się jedynie do produktów, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie zaś do produktów, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.
- (23) Należy ustanowić opcjonalną procedurę umożliwiającą uzyskanie jednej ogólnospółnotowej opinii o produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu na podstawie pozwolenia krajowego, kiedy dane o populacji pediatrycznej wynikające z zatwierzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej stanowią część wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W tym celu można wykorzystać procedurę określoną w art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE. Pozwoli to na przyjęcie zharmonizowanej wspólnotowej decyzji o stosowaniu produktów leczniczych u populacji pediatrycznej i uwzględnienie jej w każdej krajowej informacji o produkcie.
- (24) Niezbędne jest zapewnienie dostosowania mechanizmów nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego do szczególnych ograniczeń w zakresie zbierania danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej, włączając dane o ewentualnych długotrwałych efektach stosowania. Skuteczność stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej może też wymagać przeprowadzenia dodatkowych badań po dopuszczeniu do obrotu. Z tego względu dodatkowym wymogiem przy składaniu wniosku o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który zawiera wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinno być zobowiązanie wnioskodawcy do wskazania, w jaki sposób zamierza on zapewnić długoterminowe kontynuowanie obserwacji występowania możliwych działań niepożądanych produktu leczniczego i skuteczności jego stosowania w populacji pediatrycznej. Ponadto, jeżeli istnieje szczególnie powód do obaw, udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinno być uwarunkowane przedłożeniem i wprowadzeniem przez wnioskodawcę systemu zarządzania ryzykiem lub przeprowadzeniem określonych badań po wprowadzeniu leku do obrotu.
- (25) W interesie zdrowia publicznego konieczne jest zapewnienie stałej dostępności bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we wskazaniach pediatrycznych, które to produkty zostały opracowane w wyniku obowiązywania niniejszego rozporządzenia. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza wycofać z rynku taki produkt leczniczy, należy wprowadzić rozwiązanie umożliwiające populacji pediatrycznej dalszy dostęp do danego produktu leczniczego. Aby ułatwić osiągnięcie powyższego, należy w odpowiednim terminie każdorazowo informować o takim zamiarze Agencję, która zamiar ten powinna podać do publicznej wiadomości.
- (26) W odniesieniu do produktów objętych wymogiem przedkładania danych pediatrycznych powinno się przyznać nagrodę w postaci sześciomiesięcznego przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego ustanowionego rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92⁽¹⁾, jeśli wszystkie działania ujęte w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały zgodnie z nim wykonane, jeśli produkt został dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich i jeśli informacja o produkcie zawiera stosowne informacje o wynikach badań. Decyzja organów państw członkowskich dotycząca ustalenia cen produktów leczniczych lub objęcia ich zakresem krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych nie ma wpływu na przyznanie takiej nagrody.
- (27) Złożenie wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinno być dopuszczalne tylko wtedy, kiedy świadectwo zostało przyznane w rozumieniu rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.
- (28) Ponieważ nagroda przysługuje za prowadzenie badań na populacji pediatrycznej, a nie za wykazanie, że stosowanie produktu u populacji pediatrycznej jest bezpieczne i skuteczne, powinna ona być przyznana nawet w przypadku, gdy lek nie zostanie dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym. Niemniej jednak, aby poprawić jakość dostępnych informacji o stosowaniu produktów leczniczych w populacji pediatrycznej, informacje na ten temat powinny zostać umieszczone w informacji o produkcie dopuszczonym do obrotu.
- (29) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999 r. o sierocych produktach leczniczych⁽²⁾ produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze zyskują dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej przy udzielaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wskazaniu sierocym. Ponieważ takie produkty często nie są chronione patentem, nie można zastosować nagrody w postaci przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego, a gdy są one chronione patentem, takie przedłużenie stanowiłoby podwójną zachętę. Z tego względu w przypadku sierocych produktów leczniczych zamiast przedłużenia dodatkowego świadectwa ochronnego powinno się przedłużyć dziesięcioletni okres wyłączności rynkowej dla tych produktów do dwunastu lat pod warunkiem całkowitego spełnienia wymogów dotyczących danych o stosowaniu produktu u populacji pediatrycznej.
- (30) Środki określone w niniejszym rozporządzeniu nie powinny wykluczać innych zachęt lub nagród. Aby zapewnić przejrzystość różnorodnych środków dostępnych na szczeblu Wspólnoty i państw członkowskich, Komisja powinna sporządzić szczegółowy wykaz wszystkich dostępnych zachęt na podstawie informacji dostarczonych przez państwa członkowskie. Środki określone w niniejszym rozporządzeniu, łącznie z zatwierdzaniem planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, nie powinny być podstawą do uzyskania jakichkolwiek innych wspólnotowych zachęt wspierających badania, takich jak finansowanie projektów badawczych zgodnie z wieloletnimi wspólnotowymi programami ramowymi w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 182 z 2.7.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem Przystąpienia z 2003 r.

⁽²⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

- (31) W celu zwiększenia dostępności informacji na temat stosowania produktów leczniczych u populacji pediatrycznej oraz w celu uniknięcia powtarzania bez potrzeby niewnoszących nic nowego do ogólnej wiedzy badań na populacji pediatrycznej, europejska baza danych przewidziana w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE powinna zawierać europejski rejestr badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych w pediatrii obejmujący wszystkie trwające, przedwcześnie zakończone oraz ukończone badania z udziałem populacji pediatrycznej prowadzone zarówno we Wspólnocie, jak i w państwach trzecich. Agencja powinna podać do publicznej wiadomości zarówno część informacji wprowadzonych do bazy danych dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, jak również szczegółowe wyniki wszystkich badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przedstawione właściwym organom.
- (32) Komitet Pediatryczny po konsultacjach z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami powinien utworzyć i regularnie uaktualniać spis potrzeb terapeutycznych populacji pediatrycznej. Spis powinien zawierać istniejące produkty lecznicze podawane populacji pediatrycznej i podkreślać potrzeby terapeutyczne tej populacji oraz priorytety badań i rozwoju. W ten sposób firmy powinny być w stanie łatwo zidentyfikować szanse dla własnego rozwoju; Komitet Pediatryczny powinien być w stanie lepiej ocenić zapotrzebowanie na produkty lecznicze i badania podczas oceny projektów harmonogramów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń, a pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci powinni mieć dostęp do źródła informacji wspierającego ich decyzje dotyczące wyboru produktów leczniczych.
- (33) Badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej mogą wymagać specjalistycznej wiedzy fachowej, specjalistycznej metodologii, a w niektórych przypadkach specjalistycznego wyposażenia i powinny być przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolonych badaczy. Sieć, która łączy istniejące krajowe i wspólnotowe inicjatywy i ośrodki badawcze w celu rozwijania niezbędnych kompetencji na szczeblu wspólnotowym, oraz która uwzględnia dane wspólnotowe i państw trzecich, ułatwiłaby współpracę i unikanie zbędnego powtarzania badań. Sieć ta powinna przyczynić się do wzmocnienia podstaw Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście wspólnotowych programów ramowych w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji, przynieść korzyść populacji pediatrycznej, a także stanowić źródło informacji i wiedzy fachowej dla przemysłu.
- (34) W przypadku pewnych produktów dopuszczonych do obrotu firmy farmaceutyczne mogą już posiadać dane dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności ich stosowania u populacji pediatrycznej. W celu podniesienia poziomu dostępnych informacji o stosowaniu produktów leczniczych w populacji pediatrycznej firmy będące w posiadaniu takich danych powinny być zobowiązane do przedłożenia ich wszystkim właściwym organom tam, gdzie produkt został dopuszczony do obrotu. W ten sposób dane mogą zostać ocenione i jeśli okaże się to właściwe, informacje te powinny zostać zamieszczone w informacjach o produkcie dopuszczonym do obrotu przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia i pacjentów.
- (35) Wszelkie aspekty prac Komitetu Pediatrycznego oraz Agencji wynikające z wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia, takie jak ocena planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnienie z opłat za doradztwo naukowe oraz środki służące informacji i przejrzystości, łącznie z bazą danych o badaniach z udziałem populacji pediatrycznej i z siecią, powinny być finansowane ze środków Wspólnoty.
- (36) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (37) W związku z powyższym rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywa 2001/20/WE, dyrektywa 2001/83/WE, oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 powinny zostać odpowiednio zmienione.
- (38) Jako, że cel niniejszego rozporządzenia — poprawienie dostępności produktów leczniczych badanych do stosowania w pediatrii, nie może zostać osiągnięty w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie, a może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, i w związku z tym, iż pozwoli to na wykorzystanie możliwie najszerzego rynku i na uniknięcie rozproszenia ograniczonych zasobów, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

TYTUŁ I

PRZEPISY WSTĘPNE

ROZDZIAŁ 1

Przedmiot i definicje

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące opracowywania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aby spełniały one szczególne potrzeby terapeutyczne populacji pediatrycznej bez poddawania populacji pediatrycznej zbędnym badaniom klinicznym lub innym badaniom oraz zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.

Artykuł 2

Poza definicjami ustalonymi w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „populacja pediatryczna” oznacza część populacji w wieku od urodzenia do 18 lat;

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

- 2) „plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej” oznacza program badań i rozwoju, którego celem jest zapewnienie uzyskania niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może zostać dopuszczony do leczenia populacji pediatrycznej;
- 3) „produkt leczniczy dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym” oznacza produkt leczniczy, który został dopuszczony do stosowania u części bądź całej populacji pediatrycznej i dla którego szczegóły zatwierdzonego wskazania zostały określone w charakterystyce produktu leczniczego sporządzonej zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/83/WE;
- 4) „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii” oznacza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 ani patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, obejmujące wyłącznie wskazania terapeutyczne dotyczące populacji pediatrycznej lub jej podgrup, z uwzględnieniem odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania tego produktu.
- a) pięciu członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, wraz z zastępcami, powołanych do niego zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Tych pięciu członków wraz z zastępcami zostaje powołanych do Komitetu Pediatrycznego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;
- b) jeden członek i jeden zastępca powołany przez każde państwo członkowskie, którego właściwy organ krajowy nie jest reprezentowany wśród członków powołanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;
- c) trzech członków i trzech zastępców powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli pracowników służby zdrowia;
- d) trzech członków i trzech zastępców powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów.

Zastępcy reprezentują członków i głosują w ich imieniu w przypadku ich nieobecności.

ROZDZIAŁ 2

Komitet Pediatryczny

Artykuł 3

1. W terminie do 26 lipca 2007 r. ustanawia się Komitet Pediatryczny działający w ramach Europejskiej Agencji Leków powołanej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dalej zwanej „Agencją”. Komitet Pediatryczny uważa się za ustanowiony z chwilą powołania członków, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) i b).

Agencja zapewnia Komitetowi Pediatrycznemu obsługę sekretariatu oraz udziela mu wsparcia technicznego i naukowego.

2. Z zastrzeżeniem odmiennych przepisów zawartych w niniejszym rozporządzeniu, do Komitetu Pediatrycznego stosuje się rozporządzenie (WE) nr 726/2004 łącznie z przepisami dotyczącymi niezależności i bezstronności jego członków.

3. Dyrektor Zarządzający Agencji zapewnia właściwą koordynację pomiędzy Komitetem Pediatrycznym a Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitetem ds. Sierocych Produktów Leczniczych, ich grupami roboczymi i wszelkimi innymi naukowymi grupami doradczymi.

Agencja ustanawia określone procedury umożliwiające konsultacje między nimi.

Artykuł 4

1. Komitet Pediatryczny składa się z następujących członków:

Do celów lit. a) i b) państwa członkowskie podejmują wspólną pracę, którą koordynuje Dyrektor Zarządzający Agencji, w celu zagwarantowania, że ostateczny skład Komitetu Pediatrycznego, łącznie z członkami i zastępcami, odzwierciedla obszary naukowe istotne dla pediatrycznych produktów leczniczych i obejmuje przynajmniej: opracowywanie produktów farmaceutycznych, medycynę wieku rozwojowego, lekarzy pierwszego kontaktu, farmację pediatryczną, farmakologię pediatryczną, badania pediatryczne, nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, etykę i zdrowie publiczne.

Do celów lit. c) i d) Komisja uwzględni wiedzę specjalistyczną członków powołanych na podstawie lit. a) i b).

2. Członków Komitetu Pediatrycznego mianuje się na trzyletnią, odnawialną kadencję. Podczas posiedzeń Komitetu Pediatrycznego członkom mogą towarzyszyć eksperci.

3. Komitet Pediatryczny wybiera spośród swoich członków Przewodniczącego na trzyletnią kadencję, którą można powtórzyć jeden raz.

4. Agencja podaje do publicznej wiadomości nazwiska i kwalifikacje członków.

Artykuł 5

1. Podczas przygotowywania swoich opinii Komitet Pediatryczny dokłada wszelkich starań zmierzających do osiągnięcia konsensusu naukowego. W razie niemożności osiągnięcia takiego konsensusu Komitet Pediatryczny przyjmuje opinię odzwierciedlającą stanowisko większości członków. Opinia zawiera stanowiska odrębne wraz z uzasadnieniami. Opinia jest udostępniana publicznie zgodnie z art. 25 ust. 5 i 7.

2. Komitet Pediatryczny opracowuje swój regulamin obowiązujący przy realizacji jego zadań. Regulamin ten wchodzi w życie po uzyskaniu pozytywnej opinii Zarządu Agencji, a następnie Komisji.

3. We wszystkich zebraniach Komitetu Pediatrycznego mogą uczestniczyć przedstawiciele Komisji, Dyrektor Zarządzający Agencji lub jego przedstawiciele.

Artykuł 6

1. Do zadań Komitetu Pediatrycznego należy:

- a) ocena treści przedłożonego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej dla danego produktu leczniczego i formułowanie opinii na jego temat;
- b) ocena zwolnień i odroczeń oraz formułowanie opinii na ich temat;
- c) na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, właściwego organu lub wnioskodawcy, ocena zgodności wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wydanie opinii w jego zakresie;
- d) na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwego organu, ocena wszelkich danych uzyskanych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wydawanie opinii na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej;
- e) udzielanie informacji dotyczących treści i formatu danych, które należy zebrać na potrzeby wykazu, o którym mowa w art. 42;
- f) udzielanie wsparcia oraz doradzanie Agencji w związku z tworzeniem sieci europejskiej, o której mowa w art. 44;
- g) wsparcie naukowe w przygotowywaniu dokumentów związanych z realizacją celów wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- h) na wniosek Dyrektora Zarządzającego Agencji lub Komisji, doradztwo we wszelkich kwestiach związanych z produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii;
- i) stworzenie szczegółowego spisu potrzeb w zakresie produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej oraz jego regularne uaktualnianie, zgodnie z art. 43;
- j) doradzanie Agencji i Komisji w zakresie komunikowania o dostępnych rozwiązaniach służących prowadzeniu badań nad produktami leczniczymi dla populacji pediatrycznej;
- k) sporządzenie zalecenia dla Komisji w sprawie symbolu, o którym mowa w art. 32 ust. 2.

2. Podczas wykonywania swoich zadań Komitet Pediatryczny rozważa, czy proponowane badania mogą przynieść znaczącą

korzyść terapeutyczną lub zaspokoić potrzebę terapeutyczną populacji pediatrycznej. Komitet Pediatryczny bierze pod uwagę każdą dostępną informację, w tym także wszelkie opinie, decyzje lub informacje wydane przez właściwe organy państw trzecich.

TYTUŁ II

WYMOGI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ROZDZIAŁ 1

Ogólne wymogi pozwolenia

Artykuł 7

1. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jest ważny jedynie pod warunkiem, że zawierać będzie, poza danymi szczegółowymi i dokumentami, o których mowa w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jedno z poniższych:

- a) wyniki wszystkich przeprowadzonych badań oraz szczegóły wszystkich informacji zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
- b) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonego produktu;
- c) decyzję Agencji o przyznaniu zwolnienia dla określonej klasy produktów zgodnie z art. 11;
- d) decyzję Agencji o przyznaniu odroczenia.

Do celów określonych w lit. a) do wniosku dołączana jest również decyzja Agencji zatwierdzająca dany plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

2. Dokumenty złożone zgodnie z ust. 1 obejmują łącznie wszystkie podgrupy populacji pediatrycznej.

Artykuł 8

W przypadku dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych chronionych dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 albo patentem, który kwalifikuje do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, art. 7 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowymi wskazaniami, łącznie ze wskazaniami pediatrycznymi, nowych postaci farmaceutycznych oraz nowych dróg podania.

Do celów akapitu pierwszego dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 1 obejmują zarówno istniejące, jak i nowe wskazania, postaci farmaceutyczne i drogi podania.

Artykuł 9

Art. 7 i 8 nie mają zastosowania w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu zgodnie z art. 10, 10a, art. 13–16 lub art. 16a–16i dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 10

W porozumieniu z państwami członkowskimi, Agencją oraz innymi zainteresowanymi stronami Komisja sporządza szczegółowe ustalenia dotyczące formatu i treści, które muszą spełniać wnioski o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wnioski o zwolnienie lub odroczenie, tak aby zostały uznane za ważne oraz spełniające wymagania dotyczące sprawdzania zgodności, o których mowa w art. 23 i w art. 28 ust. 3.

ROZDZIAŁ 2

Zwolnienia

Artykuł 11

1. Wymóg przedstawiania informacji, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a), zostaje uchylony dla określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych, jeżeli spełniona jest przynajmniej jedna z poniższych przesłanek:

- prawdopodobne jest, iż dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są nieskuteczne lub nie są bezpieczne dla części lub całości populacji pediatrycznej;
- choroba lub stan, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów jest przeznaczony, występuje tylko w populacjach dorosłych;
- dany produkt leczniczy nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia pacjentów pediatrycznych.

2. Zwolnienie przewidziane w ust. 1 może zostać wydane w odniesieniu do jednej lub więcej określonych podgrup populacji pediatrycznej, w odniesieniu do jednego lub więcej określonych wskazań terapeutycznych, lub w odniesieniu do obu tych czynników łącznie.

Artykuł 12

Komitet Pediatryczny może z własnej inicjatywy wydać opinię na podstawie określonej w art. 11 ust. 1 stwierdzającą, że dla określonego produktu lub klasy produktów należy udzielić zwolnienia, o którym mowa w art. 11 ust. 1.

Po wydaniu opinii przez Komitet Pediatryczny, stosuje się procedurę określoną w art. 25. W przypadku zwolnienia dla klasy produktów stosuje się tylko ust. 6 i 7 art. 25.

Artykuł 13

1. Wnioskodawca może na podstawie art. 11 ust. 1 zwrócić się do Agencji z wnioskiem o zwolnienie dla określonego produktu.

2. Po otrzymaniu wniosku Komitet Pediatryczny powołuje sprawozdawcę oraz w terminie 60 dni wydaje opinię stwierdzającą, czy należy przyznać zwolnienie dla określonego produktu.

Zarówno wnioskodawca, jak i Komitet Pediatryczny mogą poprosić o spotkanie podczas tego 60-dniowego okresu.

W stosownych przypadkach, Komitet Pediatryczny może wezwać wnioskodawcę do uzupełnienia szczegółowych danych oraz złożonych dokumentów. Jeżeli Komitet Pediatryczny skorzysta z tej możliwości, bieg 60-dniowego terminu zostaje zawieszony do chwili dokonania żądanych uzupełnień.

3. Po wydaniu opinii przez Komitet Pediatryczny, stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Artykuł 14

1. Agencja prowadzi wykaz wszystkich zwolnień. Wykaz ten jest regularnie uaktualniany (co najmniej raz w roku) i podawany do publicznej wiadomości.

2. Komitet Pediatryczny może w każdej chwili wydać opinię zalecającą weryfikację przyznanego zwolnienia.

W przypadku zmiany mającej wpływ na zwolnienie określonego produktu stosuje się procedurę określoną w art. 25.

W przypadku zmiany mającej wpływ na zwolnienie dla klasy produktów stosuje się ust. 6 i 7 art. 25.

3. Jeśli zwolnienie dla określonego produktu leczniczego lub klasy produktów leczniczych zostaje uchylone, wymogu określonego w art. 7 i 8 nie stosuje się przez 36 miesięcy od daty usunięcia z wykazu zwolnień.

ROZDZIAŁ 3

Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Sekcja 1

Wnioski o zatwierdzenie

Artykuł 15

1. W przypadku zamiaru złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. a) lub d), art. 8 lub art. 30 sporządzany jest plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, który następnie jest przedkładany Agencji wraz z wnioskiem o zatwierdzenie.

2. Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa terminy oraz środki proponowane w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, których może on dotyczyć. Ponadto plan zawiera opis wszelkich działań mających na celu zaadaptowanie postaci produktu leczniczego w taki sposób, aby jego stosowanie było w większym stopniu zadowalające, dogodniejsze, bezpieczniejsze lub skuteczniejsze dla różnych podgrup populacji pediatrycznej.

Artykuł 16

1. W przypadku wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 7 i 8, lub wniosków o zwolnienie, o których mowa w art. 11 i 12, plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub wniosek o zwolnienie składany jest z wnioskiem o zatwierdzenie, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków, nie później niż w momencie zakończenia określonych w sekcji 5.2.3 części 1 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE badań farmakokinetycznych na dorosłych, aby zapewnić wydanie opinii w sprawie stosowania danego produktu leczniczego w populacji pediatrycznej w czasie dokonywania oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub innego odnośnego wniosku.

2. W terminie 30 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1 oraz w art. 15 ust. 1, Agencja dokonuje weryfikacji ważności tego wniosku i przygotowuje dla Komitetu Pediatrycznego sprawozdanie podsumowujące.

3. W razie potrzeby Agencja może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz o złożenie dokumentów, co skutkuje zawieszeniem 30-dniowego terminu do chwili dostarczenia wymaganych informacji uzupełniających.

Artykuł 17

1. Po otrzymaniu proponowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, który jest ważny zgodnie z przepisami art. 15 ust. 2, Komitet Pediatryczny powołuje sprawozdawcę oraz w terminie 60 dni wydaje opinię stwierdzającą, czy proponowane badania zapewnią uzyskanie niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne uzasadniają proponowane badania. Przyjmując swoją opinię Komitet rozważa, czy proponowane działania mające na celu zaadaptowanie danej postaci produktu farmaceutycznego do stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej są właściwe.

W tym samym okresie zarówno wnioskodawca, jak i Komitet Pediatryczny mogą poprosić o spotkanie.

2. W terminie 60 dni, o których mowa w ust. 1 Komitet Pediatryczny może wezwać wnioskodawcę do zaproponowania modyfikacji planu, w którym to przypadku termin wydania ostatecznej opinii, o którym mowa w ust. 1, zostaje przedłużony o nie więcej, niż 60 dni. W takich przypadkach wnioskodawca lub Komitet Pediatryczny mogą poprosić o dodatkowe spotkanie w tym okresie. Bieg terminu zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

Artykuł 18

Po wydaniu przez Komitet Pediatryczny pozytywnej lub negatywnej opinii stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Artykuł 19

Jeżeli po rozpatrzeniu planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej Komitet Pediatryczny dojdzie do wniosku, że do danego produktu leczniczego zastosowanie ma art. 11 ust. 1 lit. a), b) lub c), wydaje opinię negatywną zgodnie z art. 17 ust. 1.

W takich przypadkach Komitet Pediatryczny przyjmuje opinię na korzyść zwolnienia zgodnie z art. 12, w którym to przypadku stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Sekcja 2

Odroczenia

Artykuł 20

1. W tym samym czasie, w którym, zgodnie z art. 16 ust. 1, przedkładany jest plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, można złożyć wniosek o odroczenie rozpoczęcia bądź zakończenia niektórych lub wszystkich działań określonych w tym planie. Takie odroczenie musi być uzasadnione przyczynami naukowymi i technicznymi lub związanymi ze zdrowiem publicznym.

W każdym przypadku odroczenie zostaje przyznane, gdy właściwe będzie przeprowadzenie badań na dorosłych przed rozpoczęciem badań z udziałem populacji pediatrycznej lub gdy badania na populacji pediatrycznej potrwać dłużej niż badania na dorosłych.

2. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu, aby dokładniej zdefiniować podstawy przyznania odroczenia Komisja może przyjąć przepisy zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 51 ust. 2.

Artykuł 21

1. Równocześnie z przyjęciem przez Komitet Pediatryczny pozytywnej opinii zgodnie z art. 17 ust. 1 wydaje on z własnej inicjatywy lub na żądanie wnioskodawcy zgodnie z art. 20 opinię o odroczeniu rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań zawartych w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o ile są spełnione warunki określone w art. 20.

Pozytywna opinia o odroczeniu określa terminy rozpoczęcia lub zakończenia przewidzianych działań.

2. Po wydaniu przez Komitet Pediatryczny pozytywnej opinii o odroczeniu, o której mowa w ust. 1, stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Sekcja 3

Modyfikacja planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Artykuł 22

Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wnioskodawca napotka trudności w jego realizacji, skutkiem których plan stanie się niewykonalny lub przestanie być właściwy, wnioskodawca może zaproponować zmiany albo wnieść do Komitetu Pediatrycznego wniosek o zwolnienie lub odroczenie, podając szczegółowe przyczyny. W terminie 60 dni Komitet Pediatryczny analizuje zmiany lub wnioski o odroczenie lub zwolnienie i wydaje opinię proponując odrzucenie lub przyjęcie tych zmian. Po wydaniu opinii pozytywnej lub negatywnej przez Komitet Pediatryczny, stosuje się procedurę określoną w art. 25.

Sekcja 4

ROZDZIAŁ 4

Zgodność z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej**Procedura**

Artykuł 23

Artykuł 25

1. Właściwy organ odpowiedzialny za udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sprawdza, czy wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę jest zgodny z wymaganiami określonymi w art. 7 i 8 oraz czy wniosek złożony zgodnie z art. 30 jest zgodny z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

W przypadku, gdy wniosek jest złożony zgodnie z procedurą określoną w art. 27-39 dyrektywy 2001/83/WE, sprawdzanie zgodności, łącznie z wnioskiem o opinię Komitetu Pediatrycznego zgodnie z ust. 2 lit. b) i c) niniejszego artykułu dokonywane jest przez referencyjne państwo członkowskie.

2. W poniższych przypadkach Komitet Pediatryczny może zostać wezwany do wydania opinii stwierdzającej, czy badania prowadzone przez wnioskodawcę są zgodne z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej:

- a) przez wnioskodawcę, przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę, o czym mowa odpowiednio w art. 7, art. 8 i art. 30;
- b) przez Agencję lub właściwy organ krajowy, podczas walidacji wniosku, o którym mowa w lit. a), co nie obejmuje opinii dotyczącej zgodności wydanej na wniosek, o którym mowa w lit. a);
- c) przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub właściwy organ krajowy, podczas oceny wniosku, o którym mowa w lit. a), jeśli istnieją wątpliwości co do zgodności, a opinia nie została wydana wcześniej w odpowiedzi na wniosek, o którym mowa w lit. a) lub b).

W przypadku określonym w lit. a), wnioskodawca nie przedkłada swojego wniosku do momentu wydania przez Komitet Pediatryczny opinii, której kopia dołączana jest do wniosku.

3. Jeśli Komitet Pediatryczny zostanie wezwany do wydania opinii zgodnie z ust. 2, czyni to w terminie 60 dni od otrzymania wniosku.

Państwa członkowskie uwzględniają taką opinię.

Artykuł 24

Jeżeli podczas przeprowadzania oceny naukowej ważnego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu właściwy organ stwierdził, że badania nie są zgodne z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, produkt nie kwalifikuje się do uzyskania nagród i zachęt przewidzianych w art. 36, 37 i 38.

1. Agencja przekazuje wnioskodawcy opinię Komitetu Pediatrycznego w terminie dziesięciu dni od daty jej otrzymania.

2. W terminie 30 dni od daty otrzymania opinii Komitetu Pediatrycznego wnioskodawca może zwrócić się do Agencji z pisemnym wnioskiem, z podaniem szczegółowego uzasadnienia, o ponowne przeanalizowanie opinii.

3. W terminie 30 dni od daty otrzymania wniosku o ponowne przeanalizowanie opinii i zgodnie z ust. 2, Komitet Pediatryczny, po powołaniu nowego sprawozdawcy, wydaje nową opinię potwierdzającą lub zmieniającą poprzednią opinię. Sprawozdawca może zwrócić się z pytaniami bezpośrednio do wnioskodawcy. Wnioskodawca może także zaproponować udzielenie wyjaśnień. Sprawozdawca niezwłocznie informuje Komitet Pediatryczny na piśmie o szczegółach kontaktów z wnioskodawcą. Uzasadnienie podjętej decyzji musi zostać dołączone do nowej opinii, która staje się ostateczna.

4. Jeżeli w terminie 30 dni, o którym mowa w ust. 2, wnioskodawca nie wniesie o ponowne przeanalizowanie, opinia Komitetu Pediatrycznego staje się ostateczna.

5. Agencja podejmuje decyzję w terminie nieprzekraczającym 10 dni od daty otrzymania ostatecznej opinii Komitetu Pediatrycznego. Wnioskodawca zostaje powiadomiony o tej decyzji w formie pisemnej, a do powiadomienia zostaje załączona ostateczna decyzja Komitetu Pediatrycznego.

6. W przypadku zwolnienia klasy produktów, o którym mowa w art. 12, Agencja podejmuje decyzję w terminie dziesięciu dni od daty otrzymania opinii Komitetu Pediatrycznego, o której mowa w art. 13 ust. 3. Decyzja ta zostaje dołączona do opinii Komitetu Pediatrycznego.

7. Decyzje Agencji są podawane do publicznej wiadomości po uprzednim usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

ROZDZIAŁ 5

Przepisy różne

Artykuł 26

Każda osoba prawna lub fizyczna opracowująca produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w pediatrii może przed złożeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i podczas jego realizacji wnieść o udzielenie przez Agencję porady w zakresie projektowania i prowadzenia różnych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zgodnie z art. 57 ust. 1 lit. n) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Ponadto dana osoba prawna lub fizyczna może wnieść o poradę w zakresie projektowania i prowadzenia nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego i systemów zarządzania ryzykiem, o czym mowa w art. 34.

Agencja nieodpłatnie udziela porad, o których mowa w niniejszym artykule.

TYTUŁ III

PROCEDURY UDZIELANIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 27

Jeśli w niniejszym tytule nie przewidziano inaczej, procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla pozwoleń objętych niniejszym tytułem podlegają przepisom zawartym w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 lub w dyrektywie 2001/83/WE.

ROZDZIAŁ 1

Procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wniosków objętych zakresem stosowania art. 7 i 8

Artykuł 28

1. Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak przewidziano w art. 7 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zawierające przynajmniej jedno wskazanie pediatryczne na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej mogą być składane zgodnie z procedurą określoną w art. 5-15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W przypadku udzielenia pozwolenia wyniki wszystkich tych badań zostają ujęte w charakterystyce produktu leczniczego oraz, jeśli okaże się to właściwe, na ulotce dołączanej do opakowania produktu leczniczego, pod warunkiem, że właściwy organ stwierdzi przydatność tych informacji dla pacjentów, bez względu na to, czy wszystkie z wnioskowanych wskazań pediatrycznych zostały zatwierdzone przez właściwy organ.

2. W przypadku udzielenia lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, każde zwolnienie lub odroczenie przyznane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem zostaje uwzględnione w charakterystyce produktu leczniczego oraz, jeśli jest to niezbędne, na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

3. Jeżeli wniosek jest zgodny ze wszystkimi środkami przewidzianymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i jeżeli charakterystyka produktu leczniczego odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, właściwy organ umieszcza w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenie stwierdzające zgodność wniosku z zatwierdzonym zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Do celów stosowania art. 45 ust. 3 oświadczenie to wskazuje również czy istotne badania uwzględnione w zatwierdzonym harmonogramie badań klinicznych z udziałem populacji pedia-

trycznej zostały ukończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 29

W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE może zostać złożony, zgodnie z procedurą ustaloną w art. 32, 33 i 34 dyrektywy 2001/83/WE, określony w art. 8 niniejszego rozporządzenia wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z nowym wskazaniem, łącznie z rozszerzeniem pozwolenia o stosowanie w populacji pediatrycznej, nowej postaci farmaceutycznej lub nowej drogi podania.

Wniosek ten jest zgodny z wymogiem określonym w art. 7 ust. 1 lit. a).

Procedura ta ograniczona jest do oceny poszczególnych sekcji charakterystyki produktu leczniczego podlegających zmianie.

ROZDZIAŁ 2

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii

Artykuł 30

1. Złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii nie narusza prawa do złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innych wskazaniach.

2. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii dołączane są szczegółowe dane i dokumenty niezbędne do ustalenia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w populacji pediatrycznej, łącznie z wszelkimi szczegółowymi danymi koniecznymi do potwierdzenia odpowiedniej mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania produktu, zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Wniosek zawiera również decyzję Agencji zatwierdzającą dane plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

3. Jeżeli produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim lub we Wspólnocie, we wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii można się odwoływać w odpowiednich przypadkach do danych zawartych w dokumentacji tego produktu zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub art. 10 dyrektywy 2001/83/WE.

4. Produkt leczniczy, dla którego udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, może zachować nazwę produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną, dla którego ten sam podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na stosowanie u dorosłych.

Artykuł 31

Bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii można złożyć zgodnie z procedurą ustaloną w art. 5-15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

ROZDZIAŁ 3

Oznaczenie

Artykuł 32

1. Jeżeli dla produktu leczniczego udzielone zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, na etykiecie umieszcza się symbol zatwierdzony zgodnie z ust. 2. Ulotka dołączona do opakowania zawiera wyjaśnienie znaczenia symbolu.
2. W terminie do 26 stycznia 2008 r. Komisja wybiera symbol na podstawie rekomendacji Komitetu Pediatrycznego. Komisja podaje ten symbol do wiadomości publicznej.
3. Przepisy niniejszego artykułu stosuje się również do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, oraz do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, ale przed podaniem symbolu do wiadomości publicznej, jeśli produkty te zostały dopuszczone do obrotu ze wskazaniami pediatrycznymi.

W takim przypadku symbol oraz wyjaśnienie, o którym mowa w ust. 1, umieszczane są odpowiednio na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania danych produktów leczniczych nie później niż w terminie dwóch lat od podania symbolu do publicznej wiadomości.

TYTUŁ IV

WYMOGI POREJESTRACYJNE

Artykuł 33

Jeżeli produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym po uprzedniej realizacji zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i produkty te zostały już wprowadzone na rynek w innych wskazaniach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, uwzględniając dane wskazanie pediatryczne, wprowadza produkt na rynek w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii. Terminy te znajdują się w publicznie dostępnym rejestrze prowadzonym przez Agencję.

Artykuł 34

1. W przypadku następujących wniosków wnioskodawca podaje szczegóły działań mających na celu zapewnienie kontynuowania obserwacji skuteczności stosowania leku oraz możliwości występowania działań niepożądanych przy zastosowaniu produktu leczniczego w pediatrii:
 - a) wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uwzględniające wskazanie pediatryczne;
 - b) wnioski o uwzględnienie wskazania do stosowania w pediatrii w istniejącym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
 - c) wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.

2. W przypadku istnienia szczególnych obaw właściwy organ żąda jako warunku udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustanowienia systemu zarządzania ryzykiem albo przeprowadzenia i przedłożenia do oceny specjalnych badań nad produktem po jego wprowadzeniu na rynek. System zarządzania ryzykiem obejmuje zestaw działań i interwencji w zakresie nadzoru nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, których zadaniem jest identyfikacja

i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktów leczniczych, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych interwencji.

Ocena skuteczności systemów zarządzania ryzykiem oraz wyników przeprowadzonych badań umieszczana jest w okresowych raportach o bezpieczeństwie, o których mowa w art. 104 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 24 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Ponadto właściwy organ może wezwać do złożenia dodatkowych raportów oceniających skuteczność systemu minimalizacji ryzyka oraz wyników badań przeprowadzonych w tym zakresie.

3. Oprócz ust. 1 i 2, do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych ze wskazaniem do stosowania w pediatrii stosuje się przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE.

4. W przypadku odroczenia posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji sprawozdanie roczne zawierające uaktualnione dane dotyczące postępu w badaniach klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z decyzją Agencji zatwierdzającą plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i przyznającą odroczenie.

Agencja informuje właściwy organ, jeśli stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zastosował się do decyzji Agencji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i przyznającej odroczenie.

5. Agencja sporządza wytyczne dotyczące stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 35

Jeżeli produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu skorzystał z systemu nagród lub zachęt przewidzianego w art. 36, 37 lub 38, a okresy ochronne wygasły i jeśli posiadacz ten ma zamiar zaprzestać wprowadzania produktu leczniczego na rynek, wtedy przekazuje on pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub umożliwia stronie trzeciej, która zadeklarowała zamiar kontynuowania wprowadzania danego produktu leczniczego na rynek, wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, przedklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego na podstawie art. 10c dyrektywy 2001/83/WE.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje Agencję o swoim zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu na rynek najpóźniej sześć miesięcy przed zaprzestaniem. Agencja podaje ten fakt do publicznej wiadomości.

TYTUŁ V

NAGRODY I ZACHĘTY

Artykuł 36

1. Jeśli wniosek zgodnie z art. 7 i 8 zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, posiadacz patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego upoważniony jest do uzyskania sześciomiesięcznego przedłużenia okresu, o którym mowa w art. 13 ust. 1 i art. 13 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 1768/92.

Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

2. Umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenia, o którym mowa w art. 28 ust. 3, ma zastosowanie do celów stosowania ust. 1 niniejszego artykułu.

3. W przypadku zastosowania procedur określonych w dyrektywie 2001/83/WE sześciomiesięczne przedłużenie okresu, o którym mowa w ust. 1 udzielane jest tylko wtedy, gdy produkt ten jest dopuszczony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich.

4. Przepisy ust. 1, 2 i 3 stosuje się do produktów, które są chronione dodatkowym świadectwem ochronnym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 1768/92 lub patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego. Przepisów tych nie stosuje się do produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce produkty lecznicze zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000.

5. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 8 prowadzącego do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z nowym wskazaniem pediatrycznym nie stosuje się ust. 1, 2 i 3, jeżeli wnioskodawca występuje o przedłużenie na jeden rok okresu ochrony rynkowej dla danego produktu i uzyskuje takie przedłużenie w związku z tym, iż nowe wskazanie pediatryczne przynosi znaczną korzyść kliniczną w porównaniu z istniejącymi terapiami, zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub art. 10 ust. 1 akapit czwarty dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 37

Jeśli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składany jest w związku z produktem leczniczym oznaczonym jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 i jeżeli ten wniosek ten zawiera wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, a oświadczenie, o którym mowa w art. 28 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, jest włączone do wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wówczas dziesięcioletni okres, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, zostaje przedłużony do dwunastu lat.

Pierwszy akapit ma zastosowanie również wówczas, gdy zrealizowanie zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie doprowadziło do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, ale wyniki przeprowadzonych badań zostaną odzwierciedlone w charakterystyce produktu leczniczego, i jeśli okaże się to właściwe, również na ulotce dołączanej do opakowania danego produktu.

Artykuł 38

1. Jeśli udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii zgodnie z art. 5–15 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zastosowanie mają okresy ochronne dla danych i rynku, określone w art. 14 ust. 11 tego rozporządzenia.

2. Jeśli udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE, zastosowanie mają okresy ochronne dla danych i rynku, określone w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.

Artykuł 39

1. Oprócz nagród i zachęt przewidzianych w art. 36, 37 i 38 produkty lecznicze do stosowania w pediatrii mogą kwalifikować się do zachęt oferowanych przez Wspólnotę lub przez państwa członkowskie, mających na celu wspieranie badań oraz opracowywanie i zwiększenie dostępności produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

2. W terminie do 26 stycznia 2008 r. państwa członkowskie szczegółowo informują Komisję o wszelkich podjętych przez nie działaniach mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Informacje te powinny być regularnie aktualizowane na wniosek Komisji.

3. W terminie do 26 lipca 2008 r. Komisja opublikuje szczegółowy wykaz wszystkich nagród i zachęt oferowanych przez Wspólnotę i państwa członkowskie mających na celu wspieranie prowadzenia badań, opracowywania i dostępności produktów leczniczych do stosowania w pediatrii. Wykaz ten jest regularnie uaktualniany, a uaktualniona wersja jest również udostępniana publicznie.

Artykuł 40

1. W budżecie Wspólnoty przewiduje się środki finansowe przeznaczone na badania nad produktami leczniczymi dla populacji pediatrycznej w celu wspierania badań nad produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi niechronionymi patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym.

2. Finansowanie ze strony Wspólnoty, o którym mowa w ust. 1, odbywa się poprzez wspólnotowe programy ramowe w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji lub wszelkie inne inicjatywy wspólnotowe na rzecz finansowania badań.

TYTUŁ VI

KOMUNIKACJA I KOORDYNACJA

Artykuł 41

1. Europejska baza danych utworzona na mocy art. 11 dyrektywy 2001/20/WE zawiera, poza badaniami klinicznymi, o których mowa w art. 1 i art. 2 tej dyrektywy, badania kliniczne przeprowadzane w państwach trzecich przewidziane w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. W przypadku badań klinicznych przeprowadzanych w państwach trzecich adresat wydanej przez Agencję decyzji w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadza do bazy danych szczegółowe dane wymienione w art. 11 tej dyrektywy.

Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 11 dyrektywy 2001/20/WE, Agencja podaje do publicznej wiadomości część informacji dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadzonych do europejskiej bazy danych.

2. Agencja podaje do publicznej wiadomości szczegółowe dane dotyczące wyników wszystkich badań klinicznych, o których mowa w ust. 1 oraz wyników wszelkich innych badań przedstawionych właściwym organom zgodnie z art. 45 i 46, bez względu na to, czy badania zostały zakończone przedwcześnie. Wyniki te zostają niezwłocznie przekazane Agencji odpowiednio przez sponsora badań klinicznych, adresata wydanej przez Agencję decyzji w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. W porozumieniu z Agencją i państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komisja sporządza wytyczne dotyczące charakteru informacji, o których mowa w ust. 1 i które mają być wprowadzone do europejskiej bazy danych utworzonej zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/20/WE, określające jakie informacje mają być dostępne publicznie w drodze stosowania ust. 1, w jaki sposób mają być przedkładane i publikowane wyniki badań klinicznych w drodze stosowania ust. 2 oraz w sprawie odpowiedzialności i zadań Agencji w powyższym zakresie.

Artykuł 42

Państwa członkowskie zbierają dostępne dane dotyczące wszystkich istniejących zastosowań produktów leczniczych w populacji pediatrycznej i przekazują je Agencji w terminie do 26 stycznia 2009 r.

Komitet Pediatryczny przedstawia wytyczne dotyczące treści i formatu danych, które należy zebrać do 26 października 2007 r.

Artykuł 43

1. Na podstawie informacji, o których mowa w art. 42 oraz po konsultacjach z Komisją, państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami Komitet Pediatryczny ustala spis potrzeb terapeutycznych, w szczególności z zamiarem określenia priorytetów badawczych.

Agencja podaje ten spis do publicznej wiadomości nie wcześniej niż 26 stycznia 2009 r. i nie później niż 26 stycznia 2010 r. oraz regularnie dokonuje jego aktualizacji.

2. Przy ustalaniu spisu potrzeb terapeutycznych pod uwagę bierze się częstotliwość występowania stanów chorobowych w populacji pediatrycznej, ciężkość stanów podlegających leczeniu, dostępność i stosowność leczenia alternatywnego tych stanów w populacji pediatrycznej, a także profil skuteczności i działań niepożądanych tych sposobów leczenia, łącznie z wszelkimi zagadnieniami bezpieczeństwa charakterystycznymi dla pediatrii oraz wszelkimi danymi wynikającymi z badań przeprowadzanych w państwach trzecich.

Artykuł 44

1. Agencja, przy naukowym wsparciu Komitetu Pediatrycznego, rozwija europejską sieć obejmującą istniejące sieci krajowe, badaczy i ośrodki dysponujące specjalistyczną wiedzą w zakresie prowadzenia badań z udziałem populacji pediatrycznej.

2. Cele sieci europejskiej obejmują między innymi koordynację badań związanych z produktami leczniczymi stosowanymi

w pediatrii, rozwijanie niezbędnej wiedzy fachowej i administracyjnej na szczeblu europejskim oraz unikanie zbędnego powtarzania badań i testów na populacji pediatrycznej.

3. Do 26 stycznia 2008 r. Zarząd Agencji na wniosek Dyrektora Zarządzającego i po konsultacjach z Komisją, państwami członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami, przyjmuje strategię wykonawczą dla uruchomienia i działania sieci europejskiej. Sieć ta musi, w odpowiednich przypadkach, być zgodna z pracami służącymi wzmocnieniu fundamentów Europejskiego Obszaru Badawczego w kontekście wspólnotowych programów ramowych w zakresie badań naukowych, rozwoju technologicznego i demonstracji.

Artykuł 45

1. Do 26 stycznia 2008 r. wszelkie badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej ukończone do tego dnia, dotyczące produktów dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, są przedkładane do oceny właściwemu organowi przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Właściwy organ może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączaną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Właściwe organy wymieniają informacje dotyczące przedłożonych badań oraz tam, gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Agencja koordynuje wymianę informacji.

2. Wszystkie istniejące badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej, o których mowa w ust. 1 oraz wszystkie badania kliniczne z udziałem populacji pediatrycznej rozpoczęte przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia kwalifikują się do włączenia do planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz są uwzględniane przez Komitet Pediatryczny podczas oceny wniosków o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, wniosków o zwolnienia i odroczenia, a także są uwzględniane przez właściwe organy podczas oceny wniosków złożonych zgodnie z art. 7, 8 lub 30.

3. Bez uszczerbku dla poprzedniego ustępu, nagrody i zachęty, o których mowa w art. 36, 37 i 38, przyznawane są tylko wtedy, gdy istotne badania uwzględnione w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zostały ukończone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

4. Komisja opracowuje w porozumieniu z Agencją wytyczne w celu określenia kryteriów oceny istotności przeprowadzanych badań, na użytek ust. 3.

Artykuł 46

1. Wszelkie inne badania sponsorowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które przewidują zastosowanie u populacji pediatrycznej produktu leczniczego objętego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, bez względu na to, czy przeprowadzane są zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej czy też nie, zostają przedłożone właściwemu organowi w terminie sześciu miesięcy od zakończenia tych badań.

2. Ust. 1 stosuje się bez względu na to, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza składać wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym czy też nie.

3. Właściwy organ może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączaną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

4. Właściwe organy wymieniają informacje dotyczące przedłożonych badań oraz tam, gdzie to właściwe, ich wpływu na odnośne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

5. Agencja koordynuje wymianę informacji.

TYTUŁ VII

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Sekcja 1

Opłaty, finansowanie wspólnotowe, kary i sprawozdania

Artykuł 47

1. Jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składany jest zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, kwota obniżonej opłaty za ocenę wniosku i utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustalana jest zgodnie z art. 70 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

2. Stosuje się rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków ⁽¹⁾.

3. Komitet Pediatryczny ocenia nieodpłatnie:

- wnioski o zwolnienie;
- wnioski o odroczenie;
- plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
- zgodność z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Artykuł 48

Wkład Wspólnoty przewidziany w art. 67 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 obejmuje pracę Komitetu Pediatrycznego, włączając wsparcie naukowe udzielane przez ekspertów oraz Agencji, włączając ocenę harmonogramów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, porady naukowe oraz zwolnienia od opłat przewidziane w niniejszym rozporządzeniu i wspiera działalność Agencji prowadzoną w ramach art. 41 i 44 niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 35 z 15.2.1995, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1905/2005 (Dz. U. L 304, 23.11.2005, str. 1).

Artykuł 49

1. Bez uszczerbku dla Protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich każde państwo członkowskie ustanawia kary z tytułu naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia lub przyjętych w związku z nim środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE, oraz podejmuje wszelkie środki niezbędne do ich wyegzekwowania. Kary te są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa członkowskie informują Komisję o tych przepisach nie później niż 26 października 2007 r. O wszelkich późniejszych zmianach państwa członkowskie informują jak najszybciej.

2. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszelkich sporach wszczętych w związku z naruszeniem niniejszego rozporządzenia.

3. Na wniosek Agencji Komisja może nałożyć kary finansowe za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia lub przyjętych w związku z nim środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Kwoty maksymalne, a także warunki i metody egzekwowania tych kar finansowych są określane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 51 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

4. Komisja podaje do publicznej wiadomości nazwę każdego podmiotu naruszającego przepisy niniejszego rozporządzenia lub przyjętych zgodnie z nim środków wykonawczych oraz kwoty i przyczyny nałożenia kar finansowych.

Artykuł 50

1. Na podstawie sprawozdania Agencji i przynajmniej raz do roku Komisja podaje do publicznej wiadomości wykaz firm i produktów, które zostały objęte systemem nagród i zachęt przewidzianych niniejszym rozporządzeniem oraz firm, które nie wywiązały się z obowiązków przewidzianych niniejszym rozporządzeniem. Państwa członkowskie przekazują te informacje Agencji.

2. W terminie do 26 stycznia 2013 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie ogólne sprawozdanie na temat doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania rozporządzenia. Zawiera ono w szczególności dokładny wykaz wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do stosowania w pediatrii od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. W terminie do 26 stycznia 2017 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania art. 36, 37 i 38. Sprawozdanie obejmuje analizę ekonomicznych skutków stosowania systemu nagród i zachęt, jak również analizę przewidywanego wpływu rozporządzenia na zdrowie publiczne, mające na celu zapropionowanie koniecznych zmian.

4. Pod warunkiem istnienia wystarczających danych pozwalających na przeprowadzenie wnikliwych analiz, przepis ust. 3 wykonuje się w tym samym czasie, co przepis ust. 2.

Sekcja 2

Stały Komitet

Artykuł 51

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony w art. 121 dyrektywy 2001/83/WE, zwany dalej „Komitetem”.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

ROZDZIAŁ 2

Zmiany

Artykuł 52

W rozporządzeniu (EWG) nr 1768/92 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dodaje się następującą definicję:

„e) »wniosek o przedłużenie obowiązywania« oznacza wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa zgodnie z art. 13 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (*) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.”

2) w art. 7 dodaje się następujące ustępy:

„3. Wniosek o przedłużenie obowiązywania może zostać złożony przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa lub gdy wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania i spełnione są odpowiednio wymagania art. 8 ust. 1 lit. d) lub art. 8 ust. 1a.

4. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego składany jest nie później niż dwa lata przed wygaśnięciem świadectwa.

5. Nie naruszając ust. 4, przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 wniosek o przedłużenie obowiązywania udzielonego wcześniej świadectwa składa się nie później niż sześć miesięcy przed upływem ważności tego świadectwa.”;

3) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się lit. d) w brzmieniu:

„d) jeżeli wniosek o wydanie świadectwa obejmuje również wniosek o przedłużenie obowiązywania:

(i) kopię oświadczenia wykazującego zgodność z zatwierdzonym, zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 36 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

(ii) jeżeli jest to niezbędne, oprócz kopii pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu, o których mowa w lit. b), dowód posiadania pozwoleń na dopuszczenie produktu do obrotu we wszystkich pozostałych Państwach Członkowskich, o czym mowa w art. 36 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.”;

b) dodaje się następujące ustępy:

„1a. Jeżeli wniosek o wydanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania, wniosek o przedłużenie obowiązywania zgodnie z art. 7 ust. 3 zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz odniesienie do już złożonego wniosku o wydanie świadectwa.

1b. Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego zawiera szczegóły, o których mowa w ust. 1 lit. d) oraz kopię już przyznanego świadectwa.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie mogą ustalić, że przy składaniu wniosku o wydanie świadectwa oraz o przedłużenie obowiązującego świadectwa pobierana jest opłata.”;

4) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się następujący akapit:

„Wniosek o przedłużenie obowiązywania świadectwa składany jest właściwemu organowi danego Państwa Członkowskiego.”;

b) w ust. 2 dodaje się następującą literę:

„f) tam, gdzie jest to właściwe, wskazanie, że wniosek obejmuje wniosek o przedłużenie obowiązywania.”;

c) dodaje się następujący ustęp:

„3. Ust. 2 stosuje się do powiadomienia o wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa już przyznanego lub do przypadku, gdy wniosek o przyznanie świadectwa jest w trakcie rozpatrywania. Powiadomienie zawiera dodatkowo informację o złożeniu wniosku o przedłużenie obowiązywania świadectwa.”;

5) w art. 10 dodaje się następujący ustęp:

„6. Ust. 1-4 stosuje się, odpowiednio, do wniosku o przedłużenie obowiązywania.”;

6) w art. 11 dodaje się następujący ustęp:

„3. Ust. 1 i 2 stosuje się do powiadomienia o przyznaniu przedłużenia obowiązywania świadectwa lub odrzucenia wniosku o przedłużenie.”;

7) w art. 13 dodaje się następujący ustęp:

„3. Okresy ustalone w ust. 1 i 2 zostają przedłużone o sześć miesięcy w przypadku, gdy stosuje się art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006. W takim przypadku okres ustalony w ust. 1 niniejszego artykułu można przedłużyć tylko raz.”;

8) dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 15a

Uchylenie przedłużenia obowiązywania

1. Przedłużenie obowiązywania może zostać uchylone, jeśli zostało przyznane niezgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006.

2. Każda osoba może złożyć wniosek o uchylenie przedłużenia obowiązywania do organu odpowiedzialnego na mocy prawa krajowego za uchylenie odpowiedniego patentu podstawowego.”;

9) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) tekst art. 16 staje się ust. 1 tego artykułu;

b) dodaje się następujący ustęp:

„2. Jeśli przedłużenie obowiązywania zostało uchylone zgodnie z art. 15a, organ, o którym mowa w art. 9 ust. 1 publikuje powiadomienie o tym.”;

10) art. 17 otrzymuje następujące brzmienie:

„Artykuł 17

Odwołania

Od decyzji organu, o którym mowa w art. 9 ust. 1 lub organów, o których mowa w art. 15 ust. 2 i art. 15a ust. 2 podjętych na mocy niniejszego rozporządzenia przysługują takie same odwołania, jak przewidziane są prawem krajowym od podobnych decyzji podjętych w odniesieniu do patentów krajowych.”.

Artykuł 53

W art. 11 dyrektywy 2001/20/WE dodaje się następujący ustęp:

„4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, Agencja podaje do publicznej wiadomości część informacji dotyczących badań

klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wprowadzonych do europejskiej bazy danych zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (*) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.”

Artykuł 54

W dyrektywie 2001/83/WE art. 6 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek Państwa Członkowskiego, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez właściwe władze danego Państwa Członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą, lub pozwolenie zostało udzielone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (*) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.”

Artykuł 55

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 56 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Agencja składa się z:

a) Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, odpowiadającego za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

b) Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, odpowiadającego za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u zwierząt;

c) Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych;

d) Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych;

e) Komitetu Pediatrycznego;

f) Sekretariatu, zapewniającego komitetom obsługę techniczną, naukową i administracyjną oraz dbającego o właściwą koordynację między nimi;

g) Dyrektora Zarządzającego, który wykonuje obowiązki określone w art. 64;

h) Zarządu, który wykonuje obowiązki określone w art. 65, 66 i 67.”;

2) w art. 57 ust. 1 dodaje się następującą literę:

„(t) podejmujący decyzje zgodnie z art. 7 ust. 1 Rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 (*) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

(*) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.”

3) dodaje się art. 73 a w brzmieniu:

„Artykuł 73a

Decyzje podjęte przez Agencję na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 mogą być przedmiotem skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich zgodnie z warunkami określonymi w art. 230 Traktatu.”

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, 12 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

ROZDZIAŁ 3

Przepisy końcowe

Artykuł 56

Wymogu określonego w art. 7 ust. 1 nie stosuje się do ważnych wniosków rozpatrywanych w czasie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 57

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzydziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Art. 7 stosuje się od dnia 26 lipca 2006 r.

Art. 8 stosuje się od dnia 26 stycznia 2009 r.

Art. 30 i 31 stosuje się od dnia 26 lipca 2007 r.

W imieniu Rady

M. PEKKARINEN

Przewodniczący

OŚWIADCZENIE KOMISJI

Biorąc pod uwagę ryzyko związane z substancjami rakotwórczymi, mutagennymi i toksycznymi ze względu na zagrożenie rozrodczości, Komisja zwróci się do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o sporządzenie opinii dotyczącej wykorzystania tego rodzaju substancji jako rozczynników produktów leczniczych stosowanych u ludzi, na podstawie art. 5 ust. 3 oraz art. 57 ust. 1 lit. p) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

Komisja przekaze opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

W okresie sześciu miesięcy od daty sformułowania opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Komisja poinformuje Parlament Europejski i Radę o wszelkich niezbędnych działaniach, jakie zamierza podjąć w następstwie tej opinii.

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1902/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 20 grudnia 2006 r.
zmieniające rozporządzenie 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

Artykuł 1

uwzględniając wniosek Komisji,

W rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006 wprowadza się następujące zmiany:

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

1) art. 20 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

po konsultacji z Komitetem Regionów,

„2. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu, Komisja może przyjąć, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 51 ust. 2, przepisy mające na celu zmianę lub uzupełnienie innych niż istotne elementów rozporządzenia, w celu dokładniejszego zdefiniowania podstawy przyznania odroczenia.”;

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽¹⁾,

2) art. 49 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Środki konieczne dla wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 ⁽²⁾ powinny zostać określone zgodnie z decyzją 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽³⁾.

„3. Na wniosek Agencji Komisja może nałożyć kary finansowe za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia lub przyjętych na jego podstawie środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Środki mające na celu zmianę lub uzupełnienie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, dotyczące maksymalnych kwot oraz warunków i metod egzekwowania tych kar, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 51 ust. 2.”;

(2) Należy w szczególności upoważnić Komisję do dokładniejszego zdefiniowania podstawy przyznania odroczenia rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz wyznaczyć maksymalne kwoty oraz warunki i zasady egzekwowania kar finansowych w przypadku naruszenia przepisów rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 lub środków wykonawczych przyjętych na jego podstawie. Ponieważ środki te mają ogólny zasięg, a celem ich jest uzupełnienie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 poprzez dodanie nowych, innych niż istotne elementów, powinny one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

3) art. 51 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5a ust. 1 — 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.”

(3) Konieczne jest wprowadzenie odpowiednich zmian do rozporządzenia (WE) nr 1901/2006,

Artykuł 2

⁽¹⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 grudnia 2006 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 19 grudnia 2006 r.

⁽²⁾ Patrz: str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23, Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str.11).

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzydziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 20 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. KORKEAOJA

Przewodniczący

DECYZJA NR 1903/2006/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 12 grudnia 2006 r.****ustanawiająca program Kultura (2007–2013)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 151 ust. 5 tiret pierwsze,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Popieranie współpracy i wymiany kulturalnej jest sprawą zasadniczą dla poszanowania i wspierania różnorodności kultur i języków w Europie oraz dla podnoszenia poziomu wiedzy obywateli Europy o jej kulturach innych niż ich własna, przy równoczesnym podnoszeniu ich świadomości wspólnego europejskiego dziedzictwa kulturowego. Wspieranie współpracy i różnorodności kulturowej i językowej przyczynia się więc do nadania europejskiemu obywatelstwu realnego kształtu poprzez zachęcanie obywateli europejskich do bezpośredniego uczestnictwa w procesie integracyjnym.
- (2) Aktywna polityka kulturalna nastawiona na zachowanie różnorodności kulturowej Europy i promowanie wspólnych elementów jej kultur i dziedzictwa kulturowego może przyczynić się do zwiększenia widoczności Unii Europejskiej na zewnątrz.
- (3) Pełne poparcie oraz uczestnictwo obywateli w integracji europejskiej wymaga lepszego uwydatnienia wspólnych dla nich wartości i korzeni kulturowych jako kluczowego elementu ich tożsamości oraz przynależności do społeczeństwa opartego na wolności, sprawiedliwości, demokracji, poszanowaniu godności i integralności osoby ludzkiej, tolerancji i solidarności, w pełnej zgodności z Kartą Praw Podstawowych Unii Europejskiej.

(4) Jest sprawą zasadniczą, by sektor kultury wnosił wkład i brał udział w wydarzeniach na szerszej scenie politycznej w Europie. Sektor kultury jest sam w sobie ważnym pracodawcą, a co więcej, istnieje wyraźny związek między inwestowaniem w kulturę a rozwojem gospodarczym, stąd znaczenie wzmocnienia polityk kulturalnych na szczeblach regionalnym, krajowym i europejskim. W związku z tym należy umocnić rolę przemysłu kultury w procesach zachodzących w ramach strategii lizbońskiej, gdyż przemysł ten wnosi coraz większy wkład w gospodarkę europejską.

(5) Niezbędne jest również szerzenie aktywnych postaw obywatelskich i wzmocnienie walki ze wszystkimi formami wykluczenia, w tym z rasizmem i ksenofobią. Poprawa dostępu do kultury dla jak największej liczby osób może być środkiem walki z wykluczeniem społecznym.

(6) Art. 3 Traktatu stanowi, że we wszystkich działaniach, o których mowa w tym artykule, Wspólnota zmierza do zniesienia nierówności oraz wspierania równości mężczyzn i kobiet.

(7) Programy kulturalne Kalejdoskop, Ariane, Rafael oraz Kultura 2000 ustanowione, odpowiednio, na mocy decyzji nr 719/96/WE ⁽³⁾, 2085/97/WE ⁽⁴⁾, 2228/97/WE ⁽⁵⁾ oraz 508/2000/WE ⁽⁶⁾, zaznaczyły pozytywne etapy w realizacji działań wspólnotowych w dziedzinie kultury. Tym sposobem zyskano znaczne doświadczenie, szczególnie dzięki ocenie wspomnianych programów kulturalnych. Obecnie warto zracjonalizować i wzmocnić działania kulturalne Wspólnoty opierając się na wynikach tych ocen, na wynikach konsultacji ze wszystkimi zainteresowanymi stronami oraz na ostatnich pracach instytucji europejskich. Właściwe jest więc ustanowienie w tym celu odpowiedniego programu.

⁽¹⁾ Dz.U. C 164 z 5.7.2005, str. 65.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 października 2005 r. (Dz.U. C 272 E z 9.11.2006, str. 233), wspólne stanowisko Rady z dnia 18 lipca 2006 r. (Dz.U. C 238 E z 3.10.2006, str. 18) i stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 października 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 11 grudnia 2006 r.

⁽³⁾ Decyzja nr 719/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 marca 1996 r. ustanawiająca program wspierania działalności artystycznej i kulturalnej w wymiarze europejskim (Kalejdoskop) (Dz.U. L 99 z 20.4.1996, str. 20). Decyzja zmieniona decyzją nr 477/1999/WE (Dz.U. L 57 z 5.3.1999, str. 2).

⁽⁴⁾ Decyzja nr 2085/97/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 października 1997 r. ustanawiająca program wspierania w dziedzinie książek i czytelnictwa, obejmującego również tłumaczenie (Ariane) (Dz.U. L 291 z 24.10.1997, str. 26). Decyzja zmieniona decyzją nr 476/1999/WE (Dz.U. L 57 z 5.3.1999, str. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja nr 2228/97/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 1997 r. ustanawiająca wspólnotowy program działań w obszarze dziedzictwa kulturowego (program Rafael) (Dz.U. L 305 z 8.11.1997, str. 31). Decyzja uchylona decyzją nr 508/2000/WE (Dz.U. L 63 z 10.3.2000, str. 1).

⁽⁶⁾ Decyzja nr 508/2000/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 lutego 2000 r. ustanawiająca program „Kultura 2000” (Dz.U. L 63 z 10.3.2000, str. 1). Decyzja ostatnio zmieniona rozporządzeniem Rady (WE) nr 885/2004 (Dz.U. L 168 z 1.5.2004, str. 1).

- (8) Instytucje europejskie wypowiadały się przy różnych okazjach na tematy dotyczące wspólnotowych działań kulturalnych i wyzwań związanych ze współpracą kulturalną; w szczególności w rezolucjach Rady z dnia 25 czerwca 2002 r. o nowym planie pracy w zakresie współpracy europejskiej w dziedzinie kultury ⁽¹⁾ oraz z dnia 19 grudnia 2002 r. realizującej plan prac w zakresie współpracy europejskiej w dziedzinie kultury ⁽²⁾, w rezolucjach Parlamentu Europejskiego z dnia 5 września 2001 r. o współpracy kulturalnej w Unii Europejskiej ⁽³⁾, z dnia 28 lutego 2002 r. o realizacji programu Kultura 2000 ⁽⁴⁾, z dnia 22 października 2002 r. o doniosłości i dynamizmie teatru i sztuk widowiskowych w rozszerzonej Europie ⁽⁵⁾ i z dnia 4 września 2003 r. o sektorach przemysłu kultury ⁽⁶⁾, jak również w opinii Komitetu Regionów z dnia 9 października 2003 r. o przedłużeniu programu Kultura 2000.
- (9) W wymienionych powyżej rezolucjach Rada kładzie nacisk na potrzebę przyjęcia spójniejszego podejścia do kwestii kultury na szczeblu wspólnotowym oraz na fakt, że europejska wartość dodana jest w kontekście europejskiej współpracy kulturalnej pojęciem podstawowym i decydującym, jak również ogólnym warunkiem działań wspólnotowych w dziedzinie kultury.
- (10) W celu urzeczywistnienia wspólnej przestrzeni kulturowej dla narodów Europy, ważne jest, by wspierać ponadnarodową mobilność uczestników życia kulturalnego, ponadnarodowy obieg dzieł i wytworów artystycznych i kulturalnych, jak również popierać dialog i wymianę kulturalną.
- (11) Rada, w konkluzjach z dnia 16 listopada 2004 r. w sprawie planu prac w zakresie kultury (2005–2006), Parlament Europejski w rezolucji o sektorach przemysłu kultury z dnia 4 września 2003 r. oraz Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny w opinii w sprawie sektorów przemysłu kultury w Europie z 28 stycznia 2004 r. wypowiedziały się na temat potrzeby uwzględnienia w szerszym zakresie specyfiki ekonomicznej i społecznej nieaudiowizualnych sektorów przemysłu kultury. Ponadto nowy program powinien brać pod uwagę działania przygotowawcze do współpracy w sprawach kultury wspierane w latach 2002–2004.
- (12) W tym kontekście istnieją podstawy do działania na rzecz zwiększonej współpracy pomiędzy uczestnikami życia kulturalnego, poprzez zachęcanie ich do tworzenia wieloletnich projektów współpracy, umożliwiając im w ten sposób rozwijanie wspólnej działalności, wspieranie bardziej ukierunkowanych działań, tworzących rzeczywistą europejską wartość dodaną, wspieranie imprez kulturalnych o znaczeniu symbolicznym oraz europejskich organizacji na rzecz współpracy kulturalnej, popieranie badań wybranych zagadnień o znaczeniu europejskim, jak również gromadzenia i rozpowszechniania informacji oraz działań mających na celu zwiększenie oddziaływania projektów w dziedzinie europejskiej współpracy kulturalnej i rozwoju europejskiej polityki kulturalnej.
- (13) Na podstawie decyzji nr 1622/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 2006 r. ustanawiającej działanie Wspólnoty na rzecz obchodów Europejskiej Stolicy Kultury w latach 2007–2019 ⁽⁷⁾ należy zapewnić znaczne dofinansowanie tej imprezy, zauważanej przez Europejczyków i przyczyniającej się do wzmocnienia poczucia przynależności do wspólnej przestrzeni kulturowej. W ramach tych obchodów należy położyć nacisk na transeuropejską współpracę kulturalną.
- (14) Należy wspierać funkcjonowanie organizacji działających na rzecz europejskiej współpracy kulturalnej, odgrywających tym samym rolę „ambasadorów” kultury europejskiej, opierając się na doświadczeniu nabytym przez Unię Europejską w związku z decyzją nr 792/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającą wspólnotowy program działań wspierający podmioty działające na szczeblu europejskim w dziedzinie kultury ⁽⁸⁾.
- (15) Niezbędne jest, aby program — przy poszanowaniu zasady wolności wypowiedzi — wniósł wkład w działania Unii Europejskiej na rzecz wspierania zrównoważonego rozwoju oraz zwalczania wszelkich form dyskryminacji.
- (16) Państwa kandydujące do Unii Europejskiej oraz państwa EFTA będące członkami Porozumienia o EOG powinny być uznawane za potencjalnych uczestników programów wspólnotowych zgodnie z umowami zawartymi z tymi państwami.
- (17) Rada Europejska na posiedzeniu w Salonikach w dniach 19 i 20 czerwca 2003 r. przyjęła „Agendę z Salonik dla Bałkanów Zachodnich: w kierunku integracji europejskiej”, która przewiduje, że programy wspólnotowe powinny być otwarte dla krajów uczestniczących w procesie stabilizacji i stowarzyszenia na podstawie umów ramowych podpisywanych pomiędzy Wspólnotą a tymi krajami. Kraje te powinny mieć możliwość — jeśli tego pragną, w zależności od względów budżetowych lub priorytetów politycznych — uczestniczenia w programie lub korzystania z formuły bardziej ograniczonej współpracy, na podstawie dodatkowych środków oraz specjalnych procedur do uzgodnienia pomiędzy zainteresowanymi stronami.
- (18) Program powinien być również otwarty na współpracę z innymi państwami trzecimi, które podpisały ze Wspólnotą umowy zawierające postanowienia dotyczące kultury, zgodnie z procedurami, które zostaną określone.

⁽¹⁾ Dz.U. C 162 z 6.7.2002, str. 5.

⁽²⁾ Dz.U. C 13 z 18.1.2003, str. 5.

⁽³⁾ Dz.U. C 72 E z 21.3.2002, str. 142.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 293 E z 28.11.2002, str. 105.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 300 E z 11.12.2003, str. 156.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 76 E z 25.3.2004, str. 459.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 304 z 3.11.2006, str. 1.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 138 z 30.4.2004, str. 40.

- (19) W celu zwiększenia wartości dodanej działania wspólnotowego niezbędne jest zapewnienie spójności i komplementarności działań podejmowanych w ramach niniejszej decyzji i innych odpowiednich polityk, działań i instrumentów wspólnotowych, zgodnie z art. 151 ust. 4 Traktatu. Należy zwracać szczególną uwagę na punkt styczności działań wspólnotowych w dziedzinie kultury i edukacji oraz działania sprzyjające wymianie najlepszych praktyk i zacieśnianiu współpracy na szczeblu europejskim.
- (20) W zakresie wdrożenia wsparcia wspólnotowego należy uwzględnić specyficzny charakter sektora kultury w Europie, a szczególnie należy zadbać o jak najdalej idące uproszczenie procedur administracyjnych i finansowych oraz o ich dostosowanie do wyznaczonych celów, jak również do praktyk stosowanych w sektorze kultury i zachodzących w nim zmian.
- (21) Komisja, Państwa Członkowskie i punkty kontaktowe ds. kultury powinny pracować nad zachęcaniem mniejszych organizatorów działalności kulturalnej do uczestnictwa w wieloletnich projektach współpracy i organizowania działań mających na celu zebranie potencjalnych partnerów w ramach projektów.
- (22) Program powinien łączyć szczególne cechy i wiedzę specjalistyczną organizatorów działalności kulturalnej z całej Europy. W razie konieczności, Komisja i Państwa Członkowskie powinny podjąć działania mające na celu rozwiązanie problemu niskiego poziomu uczestnictwa ze strony organizatorów działalności kulturalnej z Państwa Członkowskiego lub w innego kraju uczestniczącego w programie.
- (23) W ramach współpracy pomiędzy Komisją a Państwami Członkowskimi wskazane jest zapewnienie stałego monitorowania programu i jego oceny, aby umożliwić jego kolejne dostosowania, szczególnie w ramach priorytetów w dziedzinie realizacji działań. Ocena powinna obejmować również ocenę zewnętrzną, przeprowadzaną przez niezależne i bezstronne podmioty.
- (24) Procedury w zakresie monitorowania i oceny programu powinny opierać się na celach i wskaźnikach, które są konkretne, wymierne, osiągalne, adekwatne i odpowiednie pod względem czasowym.
- (25) Powinny zostać wprowadzone w życie odpowiednie środki pozwalające uniknąć nieprawidłowości oraz nadużyć finansowych, a także odzyskiwać środki utracone, niesłusznie wypłacone lub wykorzystane w sposób niewłaściwy.
- (26) Stosowne jest ustanowienie jednego instrumentu finansowania i programowania współpracy kulturalnej pod nazwą „program Kultura” na okres od 1 stycznia 2007 r. do 31 grudnia 2013 r.
- (27) Niniejsza decyzja ustala kopertę finansową na cały okres trwania programu, która ma stanowić główne odniesienie dla władzy budżetowej w czasie corocznej procedury budżetowej, w rozumieniu pkt 37 Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 17 maja 2006 r. między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami⁽¹⁾.
- (28) Środki niezbędne dla wdrożenia niniejszej decyzji powinny być przyjmowane zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾.
- (29) Środki niezbędne do wdrożenia finansowego niniejszej decyzji powinny być przyjmowane zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽³⁾ (zwanym dalej „rozporządzeniem finansowym”) oraz zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającym szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002⁽⁴⁾.
- (30) Działanie wspólnotowe jest komplementarne wobec działań krajowych lub regionalnych w dziedzinie współpracy kulturalnej. Ze względu na to, że cel niniejszej decyzji, to jest umocnienie europejskiej przestrzeni kulturowej na gruncie wspólnego dziedzictwa kulturowego (ponadnarodowa mobilność uczestników życia kulturalnego w Europie, ponadnarodowy obieg dzieł i wyrobów kulturalnych i artystycznych oraz dialog między kulturami) nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez Państwa Członkowskie, z uwagi na jego ponadnarodowy charakter, natomiast możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć odpowiednie działania zgodnie z zasadą pomocniczości zawartą w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, wyrażoną w tym artykule, niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (31) Powinny zostać wprowadzone przepisy przejściowe w celu zapewnienia sprawnego przejścia od programów ustanowionych na mocy decyzji nr 508/2000/WE oraz nr 792/2004/WE do programu ustanowionego niniejszą decyzją.

STANOWIĄ, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Ustanowienie oraz czas trwania programu

1. Niniejsza decyzja ustanawia program Kultura będący jednolitym wieloletnim programem działań wspólnotowych w dziedzinie kultury, otwartym dla wszystkich sektorów kultury i wszystkich kategorii organizatorów działalności kulturalnej, zwany dalej „programem”.

⁽¹⁾ Dz.U. C 139 z 14.6.2006, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

⁽³⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 1261/2005 (Dz.U. L 201 z 2.8.2005, str. 3).

2. Program realizowany jest w okresie od 1 stycznia 2007 r. do 31 grudnia 2013 r.

Artykuł 5

Przepisy dotyczące państw trzecich

Artykuł 2

Budżet

1. Koperta finansowa na realizację programu w okresie, o którym mowa w art. 1 wynosi 400 milionów EUR.

2. Środki roczne są zatwierdzane przez władzę budżetową w granicach określonych w ramach finansowych.

Artykuł 3

Cele

1. Ogólnym celem programu jest wzmocnienie wspólnej dla Europejczyków przestrzeni kulturowej opartej na wspólnym dziedzictwie kulturowym poprzez rozwój współpracy kulturalnej pomiędzy twórcami, uczestnikami życia kulturalnego oraz instytucjami kulturalnymi krajów uczestniczących w programie, w celu wsparcia procesu tworzenia się obywatelstwa europejskiego. Program otwarty jest na uczestnictwo nieaudiowizualnych sektorów przemysłu kultury, zwłaszcza małych przedsiębiorstw zajmujących się kulturą, w przypadkach, gdy działalność tych sektorów w dziedzinie kultury nie jest nastawiona na zysk.

2. Szczegółowe cele programu są następujące:

- a) wspieranie ponadnarodowej mobilności osób działających w sektorze kultury;
- b) wspieranie ponadnarodowego obiegu dzieł oraz wyrobów artystycznych i kulturalnych;
- c) wspieranie dialogu między kulturami.

Artykuł 4

Dziedziny objęte programem

1. Cele programu są realizowane poprzez wdrożenie następujących środków opisanych w załączniku:

- a) wspieranie następujących działań kulturalnych:
 - wieloletnie projekty współpracy,
 - działania w ramach współpracy,
 - działania specjalne;
- b) wspieranie podmiotów działających w dziedzinie kultury na poziomie europejskim;
- c) wspieranie badań oraz gromadzenia i rozpowszechniania informacji oraz działań zwiększających oddziaływanie projektów w dziedzinie europejskiej współpracy kulturalnej i rozwoju europejskiej polityki kulturalnej.

2. Działania te prowadzone są zgodnie z przepisami zawartymi w załączniku.

1. Uczestnictwo w programie otwarte jest dla następujących państw:

- a) państw EFTA będących członkami EOG, zgodnie z przepisami porozumienia o EOG;
- b) krajów kandydujących korzystających ze strategii przedakcesyjnej Unii, zgodnie z ogólnymi zasadami oraz z ogólnymi warunkami i procedurami uczestnictwa tych krajów w programach wspólnotowych ustanowionych na mocy umów ramowych;
- c) państw Bałkanów Zachodnich, zgodnie z procedurami określonymi wspólnie z tymi krajami po opracowaniu umów ramowych dotyczących ich uczestnictwa w programach wspólnotowych.

Państwa, o których mowa w niniejszym ustępie, w pełni uczestniczą w programie pod warunkiem spełnienia warunków i wpłacenia dodatkowych środków.

2. Program jest również otwarty dla współpracy z innymi państwami trzecimi, które podpisały ze Wspólnotą umowy o stowarzyszeniu lub współpracy zawierające postanowienia dotyczące kultury, przy czym współpraca ta wymaga dodatkowych środków i uzgodnienia specjalnych procedur.

Państwa Bałkanów Zachodnich określone ust. 1 lit. c), które nie zamierzają korzystać z pełnego uczestnictwa w programie, mogą korzystać ze współpracy z programem na warunkach przewidzianych w niniejszym ustępie.

Artykuł 6

Współpraca z organizacjami międzynarodowymi

Program umożliwia podejmowanie wspólnych działań z organizacjami międzynarodowymi prowadzącymi działalność w dziedzinie kultury, takimi jak UNESCO lub Rada Europy, na podstawie wspólnych wkładów i w zgodzie z różnymi zasadami właściwymi dla każdej instytucji lub organizacji w zakresie realizacji działań wyszczególnionych w art. 4.

Artykuł 7

Komplementarność względem innych instrumentów wspólnotowych

Komisja zapewnia powiązanie programu z innymi instrumentami wspólnotowymi, szczególnie w ramach funduszy strukturalnych oraz w dziedzinie szkolnictwa, kształcenia zawodowego, badań naukowych, społeczeństwa informacyjnego, postaw obywatelskich, młodzieży, sportu, języków, integracji społecznej, stosunków zewnętrznych UE oraz walki z wszelkimi formami dyskryminacji.

Artykuł 8**Wdrożenie**

1. Komisja wdraża działania wspólnotowe będące przedmiotem niniejszego programu zgodnie z załącznikiem.
2. Następujące środki przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 ust. 2:
 - a) roczny plan pracy, w tym również priorytety, kryteria i procedury wyboru;
 - b) roczny budżet oraz podział środków finansowych pomiędzy różne działania w ramach programu;
 - c) procedury monitorowania i oceny programu.
 - d) wsparcie finansowe, które ma zostać udzielone przez Wspólnotę na mocy art. 4 ust. 1 lit. a) akapit pierwszy: kwoty, czas trwania, podział środków oraz beneficjenci.
3. Wszystkie pozostałe środki niezbędne do wykonania niniejszej decyzji przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 9 ust. 3.

Artykuł 9**Komitet**

1. Komisja jest wspomagana przez komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres, o którym mowa w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE wynosi dwa miesiące.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.
4. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 10**Punkty kontaktowe ds. kultury**

1. Punkty kontaktowe do spraw kultury, określone w pkt I.3.1 załącznika, działają jako organy wykonawcze w zakresie rozpowszechniania informacji o programie na poziomie krajowym, z uwzględnieniem art. 54 ust. 2 lit. c) oraz art. 54 ust. 3 rozporządzenia finansowego.
2. Punkty kontaktowe ds. kultury spełniają następujące kryteria:

- a) posiadają stosowną liczbę personelu o umiejętnościach zawodowych i językowych odpowiednich do wymogów pracy w środowisku międzynarodowym;
- b) posiadają odpowiednią infrastrukturę, szczególnie w zakresie technologii informacyjnych i telekomunikacyjnych;
- c) działają w ramach struktury administracyjnej pozwalającej na właściwe wywiązywanie się z zadań i unikanie konfliktów interesów.

Artykuł 11**Przepisy finansowe**

1. Pomoc finansowa jest udzielana w formie dotacji dla osób prawnych. W niektórych przypadkach mogą zostać przyznane stypendia dla osób fizycznych zgodnie z art. 114 ust. 1 rozporządzenia finansowego. Komisja może również przyznawać osobom fizycznym lub prawnym nagrody za działania lub projekty zrealizowane w ramach programu. Zależnie od rodzaju działań możliwe jest zezwolenie na finansowanie na zasadzie ryczałtu lub z zastosowaniem stawek opartych na kosztach jednostkowych.
2. Zależnie od charakterystyki beneficjentów oraz rodzaju działań Komisja może zdecydować, czy istnieją podstawy do zwolnienia ich z weryfikacji kompetencji i kwalifikacji zawodowych wymaganych do realizacji proponowanych działań lub programu pracy.
3. Dotacje lub nagrody mogą być przyznawane na rzecz konkretnych działań Europejskich Stolic Kultury określonych na podstawie decyzji nr 1419/1999/WE.

Artykuł 12**Wkład programu w inne cele wspólnotowe**

- Program przyczynia się do wzmocnienia celów przekrojowych Wspólnoty, w szczególności poprzez:
- a) promowanie fundamentalnej zasady wolności wypowiedzi;
 - b) popieranie większej świadomości znaczenia działań wnoszących wkład w zrównoważony rozwój;
 - c) dążenie do wspierania wzajemnego zrozumienia i tolerancji w Unii Europejskiej;
 - d) przyczynianie się do eliminowania wszelkiej dyskryminacji ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną.
- Przedmiotem szczególnej uwagi jest spójność i komplementarność programu i polityk wspólnotowych w dziedzinie współpracy kulturalnej z państwami trzecimi.

Artykuł 13

Monitorowanie i ocena

1. Komisja zapewnia regularne monitorowanie realizacji celów programu. Wyniki procesu monitorowania i oceny są wykorzystywane podczas wdrażania programu.

Monitorowanie obejmuje w szczególności sporządzenie sprawozdania, o którym mowa w ust. 3 lit. a) i c).

Szczegółowe cele programu mogą zostać skorygowane, zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu, w oparciu o wyniki sprawozdań z monitorowania.

2. Komisja zapewnia regularną, zewnętrzną i niezależną ocenę programu.

3. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów:

- a) śródkresowe sprawozdanie z oceny uzyskanych wyników oraz aspektów jakościowych i ilościowych wykonania programu nie później niż do 31 grudnia 2010 r.;
- b) komunikat na temat kontynuowania programu, nie później niż do 31 grudnia 2011 r.;
- c) sprawozdanie z oceny *ex post* nie później niż do 31 grudnia 2015 r.

Artykuł 14

Przepisy przejściowe

Działania rozpoczęte przed 31 grudnia 2006 r. na podstawie decyzji nr 508/2000/WE oraz nr 792/2004/WE są kontynuowane aż do ich zamknięcia zgodnie z przepisami tych decyzji.

Komitet utworzony na podstawie art. 5 decyzji nr 508/2000/WE zostaje zastąpiony przez komitet przewidziany w art. 9 niniejszej decyzji.

Artykuł 15

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dzień po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Strasbourgu, 12 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Josep BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady

Mauri PEKKARINEN
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

I. OPIS DZIAŁAŃ I IMPREZ**1. Część pierwsza: wspieranie działań w zakresie kultury****1.1. Wieloletnie projekty współpracy**

W ramach programu wspierane są projekty dotyczące trwałej i zorganizowanej współpracy kulturalnej w celu łączenia szczególnych cech i specjalistycznej wiedzy organizatorów działalności kulturalnej z całej Europy. Wsparcie to ma na celu udzielenie pomocy projektom współpracy w fazie początkowej i w tworzeniu struktur lub w fazie rozszerzania ich zasięgu geograficznego. Celem jest zachęcenie ich do tworzenia trwałych podstaw i do osiągnięcia niezależności finansowej.

W każdym projekcie współpracy bierze udział co najmniej sześciu organizatorów działalności kulturalnej z sześciu różnych krajów uczestniczących w programie. Jego celem jest skupianie różnych organizatorów działalności kulturalnej z jednego lub kilku sektorów w celu prowadzenia rozmaitych wieloletnich działań o charakterze sektorowym lub międzysektorowym, które muszą jednak być ukierunkowane na wspólny cel.

Zadaniem każdego projektu współpracy jest prowadzenie zorganizowanych, wieloletnich działań kulturalnych. Działania te należy realizować przez cały okres finansowania wspólnotowego. Muszą one być ukierunkowane na co najmniej dwa z trzech celów szczegółowych wymienionych w art. 3 ust. 2. Pierwszeństwo otrzymują projekty współpracy, których celem jest rozwijanie działalności ukierunkowanej na osiągnięcie trzech celów szczegółowych zawartych w tym artykule.

Wybór projektów współpracy następuje w drodze zaproszenia do składania ofert, zgodnie z rozporządzeniem finansowym. W tym kontekście wybór przeprowadzany będzie, między innymi, na podstawie udokumentowanej wiedzy specjalistycznej współorganizatorów w zakresie ich działalności, ich zdolności finansowej i operacyjnej do realizacji zaproponowanych działań, jak również na podstawie jakości tych działań i stopnia ich zgodności z ogólnymi i szczegółowymi celami programu określonymi w art. 3.

Projekty współpracy opierają się na umowie o współpracy, tzn. wspólnym dokumencie mającym formę prawną obowiązującą w jednym z krajów uczestniczących i podpisanym przez wszystkich współorganizatorów.

Pomoc wspólnotowa nie może przekraczać 50 % budżetu projektu i ma charakter malejący. Wysokość pomocy przeznaczanej na realizację wszystkich działań w ramach projektów współpracy nie może przekraczać 500 000 EUR rocznie. Pomoc ta przyznawana jest na okres od trzech do pięciu lat.

Tytułem ilustracji, na ten rodzaj wsparcia jest przeznaczony około 32 % całkowitego budżetu przydzielonego programowi.

1.2. Działania w ramach współpracy

Program wspiera działania w ramach współpracy kulturalnej o charakterze sektorowym lub międzysektorowym pomiędzy europejskimi organizatorami działalności kulturalnej. Priorytetami są kreatywność i innowacyjność. Szczególnie wspierane są działania mające na celu poszukiwanie metod współpracy w celu ich rozwinięcia w dalszej przyszłości.

Każde działanie jest planowane i realizowane na zasadzie partnerstwa przez co najmniej trzech organizatorów działalności kulturalnej z trzech różnych państw uczestniczących, niezależnie od tego, czy organizatorzy ci pochodzą z jednego czy wielu sektorów.

Wybór działań następuje w drodze zaproszenia do składania ofert, zgodnie z rozporządzeniem finansowym. W tym kontekście wybór przeprowadzany będzie na podstawie udokumentowanej wiedzy specjalistycznej współorganizatorów, ich zdolności finansowej i operacyjnej do realizacji zaproponowanych działań, jak również na podstawie jakości tych działań i stopnia ich zgodności z ogólnymi i szczegółowymi celami programu określonymi w art. 3.

Pomoc wspólnotowa nie może przekraczać 50 % budżetu projektu. Wysokość pomocy nie może być niższa niż 50 000 EUR ani wyższa niż 200 000 EUR. Pomoc ta jest przyznawana na okres nie dłuższy niż 24 miesiące.

Warunki określone dla tego działania, dotyczące minimalnej liczby organizatorów wymaganej do przedstawiania projektów, jak również minimalnych i maksymalnych kwot wsparcia wspólnotowego, mogą być dostosowane w celu uwzględnienia szczególnych warunków dotyczących tłumaczenia literackiego.

Tytułem ilustracji, na ten rodzaj pomocy jest przeznaczony około 29 % całkowitego budżetu przydzielonego programowi.

1.3. Działania specjalne

W ramach programu wspierane są również działania specjalne. Specjalny charakter tych działań wynika z faktu, iż powinny one mieć znaczący zakres i skalę, poruszać kwestie przemawiające do uczuć narodów Europy i przyczyniać się do zwiększenia poczucia przynależności do wspólnoty, jak również uświadamiać im różnorodność kulturową Państw Członkowskich oraz przyczyniać się do dialogu między kulturami i między narodami. Powinny one być ukierunkowane na co najmniej dwa z trzech celów szczegółowych określonych w art. 3.

Wspomniane działania specjalne przyczyniają się również do zwiększenia widoczności wspólnotowych działań kulturalnych zarówno wewnątrz, jak i poza granicami Unii Europejskiej. Przyczyniają się one także do zwiększania globalnej świadomości bogactwa i różnorodności kultury europejskiej.

Znaczące wsparcie zostanie przyznane „Europejskim Stolicom Kultury”, aby wspomóc realizację działań podkreślających widoczność Europy oraz transeuropejską współpracę kulturalną.

Za działania specjalne można również uznać przyznawanie nagród, o ile eksponują one artystów, dzieła lub osiągnięcia kulturalne lub artystyczne, umożliwiają ich poznanie poza granicami kraju i zachęcają tym samym do mobilności i wymian.

W tym kontekście wsparcie może być również udzielane na rzecz działań w zakresie współpracy z państwami trzecimi oraz organizacjami międzynarodowymi, o których mowa w art. 5 ust. 2 oraz w art. 6.

Przytoczone przykłady nie stanowią wyczerpującej listy działań, które mogą być wspierane w ramach tej części programu.

Procedury wyboru działań specjalnych będą zależeć od danego działania. Finansowanie będzie przyznawane w następstwie zaproszeń do składania ofert oraz przetargów, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 54 oraz 168 rozporządzenia finansowego. Zostanie również uwzględniony stopień zgodności każdego z działań z ogólnym celem oraz celami szczegółowymi programu, wymienionymi w art. 3.

Pomoc wspólnotowa nie może przekraczać 60 % budżetu projektu.

Tytułem ilustracji, na ten rodzaj pomocy jest przeznaczony około 16 % całkowitego budżetu przydzielonego programowi.

2. Część druga: wspieranie podmiotów działających w dziedzinie kultury na szczeblu europejskim

Wsparcie to przybiera formę dotacji operacyjnej na współfinansowanie wydatków towarzyszących wykonywaniu stałego programu pracy jednostki, która realizuje cel o znaczeniu ogólnym w kontekście europejskim na polu kultury lub cel będący częścią polityki Unii w tej dziedzinie.

Wprowadza się stosowne przepisy umożliwiające przyznawanie wspomnianych dotacji na podstawie corocznych zaproszeń do składania ofert.

Tytułem ilustracji, na tę część programu jest przeznaczony około 10 % całkowitego budżetu przydzielonego programowi.

Wsparcie może być udzielane podmiotom działającym na rzecz współpracy kulturalnej na jeden lub więcej następujących sposobów:

- zapewnienie reprezentacji na szczeblu wspólnotowym,
- gromadzenie lub rozpowszechnianie informacji ułatwiających transeuropejską współpracę kulturalną,
- tworzenie sieci podmiotów działających w dziedzinie kultury na szczeblu europejskim,
- uczestnictwo w realizacji projektów współpracy kulturalnej lub odgrywanie roli „ambasadorów” kultury europejskiej.

Podmioty te muszą reprezentować prawdziwie europejski wymiar. W tym aspekcie muszą prowadzić swą działalność na szczeblu europejskim, samodzielnie lub w formie różnych skoordynowanych stowarzyszeń, a ich struktura (zarejestrowani członkowie) oraz działania muszą potencjalnie oddziaływać na poziomie Unii Europejskiej lub obejmować co najmniej siedem krajów europejskich.

Niniejsza część jest otwarta dla podmiotów wspieranych w ramach części 2 załącznika I do decyzji nr 792/2004/WE, jak również dla każdego innego podmiotu działającego na szczeblu europejskim w dziedzinie kultury, pod warunkiem, że realizują one cele określone w art. 3 niniejszej decyzji i spełniają warunki określone w niniejszej decyzji.

Wybór beneficjentów takich dotacji operacyjnych odbywa się w drodze zaproszenia do składania ofert. Wybór jest dokonywany na podstawie zgodności programu prac podmiotu z celami szczegółowymi określonymi w art. 3.

Całkowita kwota dotacji operacyjnej przyznanej w ramach tej części załącznika nie może przekraczać 80 % dopuszczalnych wydatków organizacji w roku, na który została przyznana dotacja.

3. Część trzecia: wspieranie badań oraz gromadzenia i rozpowszechniania informacji oraz działań maksymalizujących oddziaływanie projektów w dziedzinie współpracy kulturalnej

Tytułem ilustracji, na tę część programu jest przeznaczony około 5 % całkowitego budżetu przydzielonego programowi.

3.1. Wspieranie punktów kontaktowych ds. kultury

Aby zapewnić ukierunkowane i skuteczne rozpowszechnianie praktycznych informacji o programie na poziomie jak najbliższym obywatelowi, przewiduje on pomoc ze strony punktów kontaktowych ds. kultury. Podmioty te, działające na poziomie krajowym, ustanawiane są dobrowolnie zgodnie z art. 39 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2342/2002.

Punkty kontaktowe ds. kultury mają za zadanie:

- promowanie programu,
- ułatwienie dostępu do programu i zachęcanie do uczestnictwa w jego działaniach możliwie największej liczby specjalistów i organizatorów działalności kulturalnej dzięki skutecznemu rozpowszechnianiu informacji oraz podejmowaniu odpowiednich inicjatyw ukierunkowanych na tworzenie między nimi sieci kontaktów;

- zapewnienie skutecznych powiązań z różnymi instytucjami udzielającymi pomocy sektorowi kultury w Państwach Członkowskich, przyczyniając się w ten sposób do komplementarności działań podejmowanych w ramach programu i krajowych środków wsparcia;
- w razie potrzeby informowanie o innych programach wspólnotowych otwartych dla projektów kulturalnych.

3.2. Wspieranie badań w dziedzinie współpracy kulturalnej

Program wspiera realizację studiów i badań w dziedzinie europejskiej współpracy kulturalnej i rozwoju europejskiej polityki kulturalnej. Pomoc ta ma na celu zwiększenie zakresu i podniesienie jakości informacji i danych w celu uzyskiwania danych i prowadzenia analiz porównawczych dotyczących współpracy kulturalnej na poziomie europejskim, szczególnie w dziedzinie mobilności twórców kultury i uczestników życia kulturalnego, obiegu dzieł sztuki i wyrobów artystycznych i kulturalnych oraz dialogu między kulturami.

W ramach tej części programu mogą otrzymać pomoc studia i badania przyczyniające się do wzbogacenia wiedzy na temat zjawiska transeuropejskiej współpracy kulturalnej oraz do tworzenia warunków sprzyjających jej rozwojowi. Szczególne poparcie otrzymują projekty mające na celu gromadzenie i analizę danych statystycznych.

3.3. Wspieranie gromadzenia i rozpowszechniania informacji i oraz działań maksymalizujących oddziaływanie projektów w dziedzinie współpracy kulturalnej

Program wspiera gromadzenie i rozpowszechnianie informacji oraz działania mające na celu maksymalizację oddziaływania projektów poprzez opracowanie narzędzia internetowego ukierunkowanego na potrzeby osób zawodowo związanych z kulturą w dziedzinie transeuropejskiej współpracy kulturalnej.

Narzędzie to powinno umożliwić wymianę doświadczeń i zasad dobrej praktyki, a także rozpowszechnienie informacji dotyczących programu oraz szeroko pojętej transeuropejskiej współpracy kulturalnej.

II. ZARZĄDZANIE PROGRAMEM

Środki finansowe przeznaczone na program mogą również obejmować wydatki związane z przygotowaniem, nadzorem, kontrolą, audytem i oceną, bezpośrednio potrzebne do zarządzania programem i do realizacji jego celów, szczególnie badań, spotkań, działań informacyjnych i publikacji, wydatków związanych z sieciami informatycznymi mającymi na celu wymianę informacji, jak również wszelkie inne wydatki na pomoc techniczną i administracyjną, z jakiej może korzystać Komisja w celu zarządzania programem.

III. KONTROLE I AUDYTY

Dla projektów wybranych zgodnie z procedurą opisaną w art. 11 ust. 2 zostanie wdrożony system audytu z zastosowaniem kontroli wrywkowej.

Beneficjent dotacji udostępnia Komisji pełną dokumentację wydatków poczynionych przez okres pięciu lat licząc od daty końcowej płatności. Beneficjent dotacji zapewnia, aby w stosowanych przypadkach dokumentacja będąca w posiadaniu jego partnerów lub członków była udostępniana Komisji.

Komisja może przeprowadzić audyt w zakresie wykorzystania dotacji bezpośrednio przy pomocy swych pracowników lub za pośrednictwem jakiegokolwiek wybranej przez nią wykwalifikowanej instytucji zewnętrznej. Audyty te mogą być prowadzone przez cały okres obowiązywania umowy, jak również przez okres pięciu lat od daty wypłaty ostatniej części dotacji. W uzasadnionych przypadkach wyniki tych audytów mogą prowadzić do decyzji Komisji o zwrocie dotacji.

Personelowi Komisji oraz upoważnionym przez Komisję osobom z zewnątrz umożliwia się dostęp do biur beneficjenta dotacji i do wszystkich informacji, w tym również w postaci elektronicznej, niezbędnych w celu prowadzenia takich audytów.

Trybunał Obrachunkowy oraz Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) posiadają takie same uprawnienia jak Komisja, w szczególności w zakresie dostępu.

W celu ochrony interesów finansowych Wspólnoty przed nadużyciami finansowymi i innym nieprawidłowościami Komisja może przeprowadzać kontrole i inspekcje na miejscu, w ramach programu, zgodnie z rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 ⁽¹⁾. W razie konieczności OLAF przeprowadza dochodzenia, które podlegają rozporządzeniu (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, str. 2.

⁽²⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 1.

IV. INFORMACJA, KOMUNIKACJA ORAZ DZIAŁANIA MAJĄCE NA CELU MAKSYMALIZACJĘ ODDZIAŁYWANIA PROJEKTÓW

1. Komisja

Komisja może organizować seminaria, konferencje lub spotkania w celu ułatwienia realizacji programu, a także — w zależności od potrzeb — podejmować działania informacyjne, związane z publikacjami, rozpowszechnianiem oraz inne działania mające na celu maksymalizację oddziaływania projektów, jak również nadzór nad programem i jego ocenę. Działania takie mogą być finansowane poprzez dotacje lub w drodze zamówień publicznych, lub też mogą być organizowane i finansowane bezpośrednio przez Komisję.

2. Punkty kontaktowe

Komisja i Państwa Członkowskie organizują na zasadach dobrowolności i wzmacniają wymianę informacji przydatnych do realizacji programu poprzez punkty kontaktowe ds. kultury, które działają w charakterze organów wykonawczych na szczeblu krajowym, na zasadach określonych przez art. 54 ust. 2 lit. c) oraz art. 54 ust. 3 rozporządzenia finansowego.

3. Państwa Członkowskie

Bez uszczerbku dla art. 87 Traktatu, Państwa Członkowskie mogą w razie konieczności ustanowić instrumenty wsparcia indywidualnej mobilności uczestników życia kulturalnego by zaradzić niskiemu poziomowi ich uczestnictwa w programie. Wsparcie to może mieć formę dotacji na pokrycie kosztów podróży organizatorów działalności kulturalnej w celu ułatwienia fazy przygotowawczej ponadnarodowych projektów kulturalnych.

V. PODZIAŁ BUDŻETU OGÓLNEGO

Podział rocznego budżetu programu

	Procent budżetu
Część 1 (wspieranie działań w zakresie kultury)	Około 77 %
— projekty dotyczące wieloletniej współpracy	Około 32 %
— działania w ramach współpracy	Około 29 %
— działania specjalne	Około 16 %
Część 2 (wspieranie podmiotów działających na szczeblu europejskim w dziedzinie kultury)	Około 10 %
Część 3 — (wspieranie badań oraz gromadzenia i rozpowszechniania informacji)	Około 5 %
Ogół wydatków operacyjnych	Około 92 %
Zarządzanie programem	Około 8 %

Wartości te mają charakter orientacyjny i mogą być zmieniane przez komitet, o którym mowa w art. 9 zgodnie z procedurą określoną w art. 9 ust. 2.

DECYZJA NR 1904/2006/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

12 grudnia 2006 r.

ustanawiającej program „Europa dla Obywateli” na rzecz promowania aktywnego obywatelstwa europejskiego na lata 2007–2013

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

ksenofobią i nietolerancją, ale także spójności i rozwoju demokracji.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 151 i 308,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

- (6) W kontekście strategii informacji i komunikacji UE, należy zapewnić szerokie rozpowszechnienie i duży wpływ działań wspieranych przez program.

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

- (7) Aby przybliżyć Europę jej obywatelom i umożliwić im pełne uczestnictwo w budowaniu Europy, która byłaby im coraz bliższa, konieczne jest zwrócenie się do wszystkich obywateli i osób legalnie zamieszkałych w państwach uczestniczących oraz zaangażowanie ich w ponadnarodowe wymiany i współpracę, przyczyniając się do budowania poczucia przynależności do wspólnoty dzielącej te same europejskie ideały.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Traktat ustanawia obywatelstwo Unii, które uzupełnia obywatelstwo krajowe poszczególnych państw członkowskich. Jest ono ważnym elementem wzmocnienia i zabezpieczenia procesu integracji europejskiej.

- (2) Wspólnota powinna w pełni uświadomić obywatelom ich obywatelstwo europejskie, korzyści płynące z jego posiadania, a także prawa i obowiązki, które powinny być promowane z poszanowaniem zasady pomocniczości i w celu zachowania spójności.

- (8) Parlament Europejski w rezolucji przyjętej w 1988 r. uznał, że należy podjąć znaczne starania w celu rozszerzenia kontaktów pomiędzy obywatelami różnych państw członkowskich oraz oświadczył, iż uzasadnione i pożądane jest szczególne wsparcie ze strony Unii Europejskiej dla rozwoju projektów partnerskich pomiędzy miastami w różnych państwach członkowskich.

- (3) Szczególnie pilne jest pełne uświadomienie obywatelom posiadania przez nich obywatelstwa Unii Europejskiej w kontekście szerokiej refleksji na temat przyszłości Europy zainicjowanej przez Radę Europejską w Brukseli w dniach 16 i 17 czerwca 2005 r. Program „Europa dla Obywateli” powinien zatem uzupełniać inne podjęte w tym kontekście inicjatywy, ale się z nimi nie pokrywać.

- (9) Rada Europejska kilkakrotnie uznawała potrzebę przybliżenia Unii Europejskiej i jej instytucji obywatelom państw członkowskich. Zachęcała ona instytucje Unii, aby prowadziły i rozwijały otwarty, przejrzysty i regularny dialog ze zorganizowanym społeczeństwem obywatelskim, propagując w ten sposób uczestnictwo obywateli w życiu publicznym i w procesie podejmowania decyzji oraz kładąc nacisk na podstawowe wartości wspólne dla wszystkich obywateli Europy.

- (4) Aby obywatele w pełni popierali integrację europejską, należy położyć większy nacisk na wspólne wartości, historię i kulturę, będące kluczowymi elementami uczestnictwa w społeczeństwie zbudowanym w oparciu o zasady wolności, demokracji i poszanowania praw człowieka, różnorodności kulturowej, tolerancji i solidarności, zgodnie z Kartą Praw Podstawowych Unii Europejskiej ⁽⁴⁾ proklamowaną dnia 7 grudnia 2000 r.

- (5) Propagowanie aktywnego obywatelstwa jest kluczowym elementem wzmocnienia nie tylko walki z rasizmem,

- (10) Rada przyjęła decyzją 2004/100/WE z dnia 26 stycznia 2004 r. ustanawiającą wspólnotowy program działań na rzecz promowania aktywnego obywatelstwa europejskiego (udział społeczeństwa obywatelskiego) ⁽⁵⁾ program działań, który potwierdził potrzebę propagowania trwałego dialogu z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego i władzami miejskimi oraz wspierania aktywnego zaangażowania obywateli.

⁽¹⁾ Dz.U. C 28 z 3.2.2006, str. 29.

⁽²⁾ Dz.U. C 115 z 16.5.2006, str. 81.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 5 kwietnia 2006 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 25 września 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 października 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 11 grudnia 2006 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 364 z 18.12.2000, str.1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 30 z 4.2.2004, str. 6.

- (11) Projekty obywatelskie o wymiarze ponadnarodowym i międzysektorowym są ważnymi narzędziami docierania do obywateli i promowania świadomości europejskiej, spójności społecznej oraz wzajemnego zrozumienia.
- (12) Organizacje społeczeństwa obywatelskiego na szczeblu europejskim, krajowym, regionalnym i lokalnym są ważnymi elementami aktywnego uczestnictwa obywateli w społeczeństwie oraz wspomagają pobudzanie wszystkich aspektów życia publicznego. Są także pośrednikami pomiędzy Europą i jej obywatelami. Dlatego należy je wspierać i zachęcać do ponadnarodowej współpracy.
- (13) Organizacje badające europejski porządek publiczny mogą dostarczać idei i refleksji ożywiających debatę na poziomie europejskim. Zalecane jest zatem również wsparcie — jako punktu stycznego łączącego instytucje europejskie i obywateli — działań, które odzwierciedlają ich zobowiązanie do tworzenia europejskiej tożsamości i obywatelstwa, poprzez ustanowienie procedur opartych na przejrzystych kryteriach, w celu wsparcia sieci informacji i wymiany.
- (14) Warto również kontynuować działanie rozpoczęte przez Unię Europejską w kontekście decyzji nr 792/2004/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającej wspólnotowy program działań wspierający organy działające na szczeblu europejskim w dziedzinie kultury⁽¹⁾ na rzecz ochrony i upamiętniania najważniejszych miejsc i archiwów związanych z deportacjami. W ten sposób podtrzymywana będzie świadomość pełnego wymiaru i tragicznych konsekwencji drugiej wojny światowej oraz krzewiona będzie powszechna pamięć o przeszłości jako droga do wyjścia poza przeszłość i zbudowania przyszłości.
- (15) W przyjętym przez Radę Europejską w Nicei w dniach 7 — 9 grudnia 2000 r. oświadczeniu w sprawie sportu odnotowano, że „mimo braku jakichkolwiek bezpośrednich kompetencji na tym obszarze Wspólnota, na mocy różnych postanowień Traktatu, musi brać w swoim działaniu pod uwagę społeczne, edukacyjne i kulturowe funkcje nieodłącznie związane ze sportem.”
- (16) Szczególną uwagę należy zwrócić na zrównoważoną integrację w ponadnarodowych projektach i działaniach obywateli i organizacji społeczeństwa obywatelskiego ze wszystkich państw członkowskich.
- (17) Kraje kandydujące oraz kraje EFTA, które są stronami porozumienia EOG, są uznawane za potencjalnych uczestników programów wspólnotowych, zgodnie z porozumieniami zawartymi z tymi krajami.
- (18) Rada Europejska, obradująca w dniach 19 i 20 czerwca 2003 r., przyjęła „Agendę z Salonik dla Bałkanów Zachodnich: W kierunku integracji europejskiej”, w której zaprosiła kraje Bałkanów Zachodnich do uczestnictwa we wspólnotowych programach i agencjach. Dlatego kraje Bałkanów Zachodnich należy uznać za potencjalnych uczestników programów wspólnotowych.
- (19) Program powinien być regularnie monitorowany i oceniany w sposób niezależny, we współpracy z Komisją i państwami członkowskimi, w celu umożliwienia jego korekt niezbędnych dla należytego wdrażania środków.
- (20) Procedury monitorowania i oceny programu powinny opierać się na celach i wskaźnikach, które są konkretne, wymierne, osiągalne, istotne i określone w czasie.
- (21) Rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽²⁾ (zwane dalej „rozporządzeniem finansowym”) i rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego stosowanego do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich⁽³⁾, które zabezpieczają interesy finansowe Wspólnoty, muszą być stosowane z uwzględnieniem zasad prostoty i spójności w wyborze instrumentów budżetowych, ograniczenia liczby przypadków, w których Komisja ponosi bezpośrednią odpowiedzialność za ich wdrożenie i zarządzanie, a także wymaganej proporcjonalności pomiędzy ilością zasobów i obciążeniem administracyjnym związanym z ich wykorzystaniem.
- (22) Należy również przyjąć odpowiednie środki mające na celu zapobieganie nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym oraz odzyskanie utraconych i niewłaściwie wyplaconych lub wykorzystanych środków.
- (23) Zgodnie z zasadą należytego zarządzania finansami wdrożenie programu może zostać uproszczone przez odwołanie się do finansowania przy pomocy kwot ryczałtowych, w odniesieniu do wsparcia przyznanego uczestnikom programu lub wsparcia wspólnotowego dla struktur ustanowionych na szczeblu krajowym do zarządzania programem.
- (24) Niniejsza decyzja ustanawia kopertę finansową na całkowity czas trwania programu, stanowiącą podstawowe odniesienie dla władzy budżetowej w rozumieniu pkt. 37 Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 17 maja 2006 r., między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 138 z 30.4.2004, str. 40.

⁽²⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE, Euratom) nr 1248/2006 (Dz.U. L 227 z 19.8.2006, str. 3).

⁽⁴⁾ Dz.U. C 139 z 14.6.2006, str. 1.

- (25) Jako że cele niniejszej decyzji nie mogą zostać w wystarczający sposób osiągnięte przez państwa członkowskie, a ze względu na ponadnarodowy i wielonarodowy charakter działań i środków programu możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza decyzja nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (26) Środki niezbędne dla wdrożenia niniejszej decyzji należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾.
- (27) Środki przejściowe dotyczące monitorowania działań rozpoczętych przed 31 grudnia 2006 r. powinny być przyjęte zgodnie z decyzją 2004/100/WE,
- a) zbliżanie członków społeczności lokalnych z całej Europy w celu wymiany doświadczeń, opinii i wartości, wyciągania wniosków z historii i budowania przyszłości;
- b) wspieranie działań, debat i refleksji związanych z obywatelstwem europejskim i z demokracją, wspólnymi wartościami, wspólną historią i kulturą poprzez współpracę w obrębie organizacji społeczeństwa obywatelskiego na szczeblu europejskim;
- c) przybliżanie Europy obywatelom poprzez propagowanie europejskich wartości i osiągnięć z zachowaniem pamięci o jej przeszłości;
- d) zachęcanie obywateli i organizacji społeczeństwa obywatelskiego ze wszystkich krajów uczestniczących do wzajemnych kontaktów przyczyniających się do dialogu międzykulturowego oraz eksponujących zarówno różnorodność, jak i jedność Europy, ze szczególnym uwzględnieniem działań mających na celu zacieśnianie więzi między obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej w składzie z dnia 30 kwietnia 2004 r. i państw członkowskich, które przystąpiły po tej dacie.

STANOWIĄ, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres programu

1. Niniejsza decyzja ustanawia program „Europa dla Obywateli” (zwany dalej „programem”) na okres od dnia 1 stycznia 2007 r. do dnia 31 grudnia 2013 r.
2. Program przyczynia się do osiągnięcia następujących celów ogólnych:
 - a) umożliwienia obywatelom wzajemnych kontaktów i udziału w tworzeniu coraz im bliższej Europy, demokratycznej i otwartej na świat, zjednoczonej w swej różnorodności kulturowej i przez nią wzbogacanej, rozwijając w ten sposób obywatelstwo Unii Europejskiej;
 - b) rozwijania poczucia tożsamości europejskiej, opartej na wspólnych wartościach, historii i kulturze;
 - c) umacniania poczucia odpowiedzialności za Unię Europejską wśród jej obywateli;
 - d) pogłębienia tolerancji i wzajemnego zrozumienia między obywatelami Europy, którzy szanując i promując różnorodność kulturową i językową, wnoszą wkład w dialog międzykulturowy.

Artykuł 2

Szczegółowe cele programu

Program ma następujące cele szczegółowe, zgodne z podstawowymi celami Traktatu, realizowane na szczeblu ponadnarodowym:

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

Artykuł 3

Działania

1. Do osiągnięcia celów programu dąży się poprzez wspieranie następujących działań, opisanych szczegółowo w części I załącznika:
 - a) działanie „Aktywni obywatele dla Europy” obejmujące:
 - partnerstwo miast;
 - projekty obywatelskie i środki wsparcia;
 - b) działanie „Aktywne społeczeństwo obywatelskie w Europie” obejmujące:
 - wsparcie strukturalne dla organizacji badających europejski porządek publiczny (zespołów ekspertów);
 - wsparcie strukturalne dla organizacji społeczeństwa obywatelskiego na szczeblu europejskim;
 - wsparcie dla projektów inicjowanych przez organizacje społeczeństwa obywatelskiego;
 - c) działanie „Razem dla Europy” obejmujące:
 - wydarzenia medialne, takie jak uroczystości upamiętniające, rozdania nagród, wydarzenia o charakterze artystycznym, konferencje ogólnoeuropejskie;
 - analizy, ankiety i sondaże opinii publicznej;
 - narzędzia informowania i rozpowszechniania informacji;

d) działanie „Aktywna pamięć europejska” obejmujące:

— zachowanie najważniejszych miejsc i archiwów związanych z deportacjami oraz upamiętnienie ofiar.

2. Zrównoważona integracja obywateli i organizacji społeczeństwa obywatelskiego ze wszystkich państw członkowskich może zostać uznana za priorytet w ramach każdego działania, zgodnie ze szczególnym celem określonym w art. 2 lit. d).

Artykuł 4

Formy środków wspólnotowych

1. Środki wspólnotowe mogą przyjąć formę dotacji lub zamówień publicznych.

2. Dotacje wspólnotowe mogą być przekazywane w określonych formach, takich jak dotacje operacyjne, dotacje na działania, stypendia, nagrody.

3. Zamówienia publiczne obejmują zakup usług, takich jak organizacja imprez, analizy i badania, narzędzia informowania i rozpowszechniania informacji, monitorowanie i ocena.

4. Aby kwalifikować się do dotacji wspólnotowej, beneficjenci muszą spełniać wymogi określone w części II załącznika.

Artykuł 5

Udział w programie

W programie mogą brać udział następujące kraje, zwane dalej „krajami uczestniczącymi”:

- a) państwa członkowskie;
- b) kraje EFTA będące stronami porozumienia EOG, zgodnie z postanowieniami tego porozumienia;
- c) kraje kandydujące objęte strategią przedakcesyjną, zgodnie z ogólnymi zasadami i warunkami określonymi w umowach ramowych zawartych z tymi krajami do celów uczestnictwa tych krajów w programach wspólnotowych;
- d) kraje Bałkanów Zachodnich, zgodnie z ustaleniami, które mają być dokonane z tymi krajami na mocy umów ramowych w sprawie ogólnych zasad uczestnictwa tych krajów w programach wspólnotowych.

Artykuł 6

Przystąpienie do programu

W programie mogą brać udział wszystkie zainteresowane strony, które propagują aktywne obywatelstwo europejskie, w szczególności władze i organizacje lokalne, organizacje badające europejski porządek publiczny (zespoły ekspertów), grupy obywateli i inne organizacje społeczeństwa obywatelskiego.

Artykuł 7

Współpraca z organizacjami międzynarodowymi

Program może obejmować wspólne i innowacyjne działania w dziedzinie aktywnego obywatelstwa europejskiego z udziałem odpowiednich organizacji międzynarodowych, takich jak Rada Europy i UNESCO, na zasadzie wspólnych wkładów i zgodnie z rozporządzeniem finansowym i różnymi zasadami danej instytucji lub organizacji.

Artykuł 8

Środki wykonawcze

1. Komisja przyjmuje środki konieczne do realizacji programu zgodnie z przepisami zawartymi w załączniku.

2. Następujące środki są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9 ust. 2:

- a) ustalenia dotyczące wykonania programu, w tym roczny plan prac, kryteria i procedury wyboru;
- b) zapewnienie ogólnej równowagi pomiędzy różnymi działaniami w ramach programu;
- c) procedury monitorowania i oceny programu;
- d) wsparcie finansowe (kwota, czas trwania, dystrybucja i beneficjenci) udzielane przez Wspólnotę w związku z wszelkimi dotacjami operacyjnymi, wieloletnimi umowami o partnerstwie miast w ramach działania 1 oraz wydarzeniami medialnymi w ramach działania 3.

3. Wszelkie inne środki konieczne do realizacji programu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 9 ust. 3.

4. W ramach procedury, o której mowa w ust. 2, Komisja może dla każdego z działań wymienionych w załączniku sporządzić wytyczne w celu przystosowania programu do ewentualnych zmian priorytetów w dziedzinie aktywnego obywatelstwa europejskiego.

Artykuł 9

Komitet

1. Komisja jest wspomagana przez komitet.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres, o którym mowa w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE, wynosi dwa miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

4. Komitet uchwała swój regulamin.

Artykuł 10

Spójność z innymi instrumentami Wspólnoty i Unii Europejskiej

1. Komisja zapewnia spójność i komplementarność programu z instrumentami w innych obszarach działań Wspólnoty, obejmujących przede wszystkim edukację, kształcenie zawodowe, kulturę, młodzież, sport, środowisko, sektor audio-wizualny oraz media, podstawowe prawa i wolności, integrację społeczną, równość płci, zwalczanie wszelkich form dyskryminacji, rasizmu i ksenofobii, badania naukowe, społeczeństwo informacyjne i zewnętrzne działania Wspólnoty, w szczególności na szczeblu europejskiej polityki sąsiedztwa.

2. Aby zrealizować działania spełniające cele wspólne dla niniejszego programu i innych instrumentów Wspólnoty i Unii Europejskiej, program oraz wspomniane inne instrumenty mogą korzystać z tych samych zasobów.

Artykuł 11

Koperta finansowa

1. Kopertę finansową przeznaczoną na realizację programu w okresie, o którym mowa w art. 1, ustala się na 215 milionów EUR.

2. Wartość przyznanych rocznych środków jest zatwierdzana przez organ budżetowy w granicach ram finansowych.

Artykuł 12

Przepisy finansowe

1. Pomoc finansowa przybiera formę dotacji dla osób prawnych. W zależności od charakteru działania i wytyczonego celu dotacje mogą być przyznawane również osobom fizycznym.

2. Komisja może przyznawać osobom fizycznym i prawnym nagrody za działania lub projekty zrealizowane w ramach programu.

3. Zgodnie z art. 181 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2342/2002 i w zależności od charakteru działania można zezwolić na finansowanie poprzez stawkę ryczałtową lub stosowanie stawek opartych na kosztach jednostkowych.

4. Można zezwolić na współfinansowanie w formie wkładu rzeczowego.

5. Komisja może zdecydować, biorąc pod uwagę cechy beneficjentów oraz rodzaj działań, o zwolnieniu beneficjentów z weryfikacji kompetencji i kwalifikacji zawodowych wymaganych do zakończenia proponowanego działania lub programu prac.

6. Ilość informacji wymaganych od beneficjenta może zostać ograniczona w przypadku niewielkich dotacji.

7. W szczególnych przypadkach, takich jak przyznanie niewielkiej dotacji, nie wymaga się od beneficjenta wykazania finansowej zdolności do przeprowadzenia zaplanowanego projektu lub programu prac.

8. Dotacje operacyjne przyznane w ramach o programu organom dążącym do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego, określonym w art. 162 rozporządzenia nr 2342/2002 (EC, Euratom), nie są automatycznie obniżane w przypadku ich przedłużenia.

Artykuł 13

Ochrona interesów finansowych Wspólnoty

1. Komisja zapewnia, by podczas realizacji działań finansowanych w ramach niniejszej decyzji, interesy finansowe Wspólnoty były chronione przez zastosowanie środków zapobiegawczych przeciwko nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkim innym nielegalnym działaniom, przez skuteczny system kontroli, windykację nienależycie wypłaconych kwot oraz, w przypadku wykrycia nieprawidłowości, przez system skutecznych, proporcjonalnych i odstrasających kar, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich ⁽¹⁾, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami ⁽²⁾ oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1073/1999 z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽³⁾.

2. W odniesieniu do działań wspólnotowych finansowanych w ramach programu, pojęcie nieprawidłowości, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 2988/95, oznacza jakiegokolwiek naruszenie przepisów prawa wspólnotowego lub jakiegokolwiek naruszenie zobowiązania umownego wynikające z działania lub zaniechania działania ze strony podmiotu gospodarczego, które spowodowało lub mogło spowodować szkody w ogólnym budżecie Wspólnot lub w budżetach, które są zarządzane przez Wspólnoty, w związku z nieuzasadnionym wydatkiem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, str. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 1.

3. Komisja obniża, zawiesza lub odzyskuje kwotę pomocy finansowej przyznanej na dane działanie, jeżeli stwierdzi nieprawidłowości — w tym niezgodność z przepisami niniejszej decyzji lub decyzji indywidualnej, warunkami kontraktu lub umowy o przyznaniu danego wsparcia finansowego — lub jeżeli okaże się, że działanie zostało zmienione bez uzyskania zgody Komisji w sposób, który jest niezgodny z charakterem lub warunkami wykonania projektu.

4. Jeśli nie dotrzymano terminów lub jeśli stan realizacji danego działania uzasadnia jedynie część przydzielonej pomocy finansowej, Komisja zwraca się do beneficjenta o przedstawienie uwag przed upływem określonego terminu. W przypadku gdy beneficjent nie udzieli zadowalającej odpowiedzi, Komisja może anulować pozostałą część pomocy finansowej i zażądać zwrotu wypłaconych kwot.

5. Wszelkie bezpodstawnie wypłacone kwoty są zwracane Komisji. Do kwot, które nie zostały zwrócone w odpowiednim czasie, doliczane są odsetki na warunkach określonych w rozporządzeniu finansowym.

Artykuł 14

Monitorowanie i ocena

1. Komisja zapewnia regularne monitorowanie programu. Wyniki procesu monitorowania i oceny są wykorzystywane podczas realizacji programu. Monitorowanie obejmuje w szczególności sporządzanie sprawozdań, o których mowa w ust. 3 lit. a) i c).

Szczegółowe cele mogą podlegać przeglądowi zgodnie z art. 251 Traktatu.

2. Komisja zapewnia regularną, zewnętrzną i niezależną ocenę programu i regularnie przedstawia sprawozdania Parlamentowi Europejskiemu.

3. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów:

- a) sprawozdanie okresowe z oceny uzyskanych wyników oraz jakościowych i ilościowych aspektów realizacji programu nie później niż w dniu 31 grudnia 2010 r.;
- b) komunikat na temat kontynuacji programu nie później niż w dniu 31 grudnia 2011 r.;
- c) sprawozdanie z oceny ex-post nie później niż w dniu 31 grudnia 2015 r.

Artykuł 15

Przepis przejściowy

Działania rozpoczęte przed dniem 31 grudnia 2006 r. na mocy decyzji 2004/100/WE podlegają tej decyzji do momentu ich zakończenia.

Zgodnie z art. 18 rozporządzenia finansowego przyznane środki odpowiadające dochodom przeznaczonym na określone cele, wynikające ze zwrotu środków bezpodstawnie wypłaconych zgodnie z decyzją 2004/100/WE mogą być udostępnione dla potrzeb programu.

Artykuł 16

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dzień po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 stycznia 2007 r.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 12 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Josep BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady

Mauri PEKKARINEN
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

I. OPIS DZIAŁAŃ

Informacje uzupełniające o dostępie do programu

Organizacje społeczeństwa obywatelskiego, o których mowa w art. 6, obejmują między innymi związki zawodowe, instytucje edukacyjne i organizacje działające w dziedzinie wolontariatu i sportu amatorskiego.

DZIAŁANIE 1: Aktywni obywatele dla Europy

Działanie to stanowi część programu ukierunkowaną w szczególności na formy aktywności, w których uczestniczą obywatele. Dzieli się one na następujące dwa rodzaje środków:

Partnerstwo miast

Środek ten ma na celu działania, które łączą się z bezpośrednią wymianą między obywatelami Europy lub propagują taką wymianę poprzez ich udział w działaniach związanych z partnerstwem miast. Mogą to być działania jednorazowe lub pilotażowe lub też wieloletnie umowy o ustalonej strukturze, uwzględniające kilku partnerów, oparte o planowe podejście i składające się z wielu działań — od spotkań obywateli po specjalistyczne konferencje lub seminaria na tematy będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, wraz z towarzyszącymi im publikacjami — organizowanych w kontekście działań związanych z partnerstwem miast. Środek ten aktywnie przyczyni się do wzmocnienia wiedzy i zrozumienia między obywatelami i między kulturami.

W latach 2007, 2008 i 2009 wsparcie strukturalne może zostać przekazane bezpośrednio Radzie Gmin i Regionów Europy (CEMR), podmiotowi, który realizuje cel będący przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego i działa w dziedzinie partnerstwa miast.

Projekty obywatelskie i środki wsparcia

W ramach tego środka wsparcie zostanie udzielone różnym projektom o wymiarze ponadnarodowym i międzysektorowym, w których bezpośredni udział biorą obywatele. Priorytet będą miały projekty nastawione na zachęcanie do uczestniczenia na szczeblu lokalnym. Skala i zakres takich projektów będą zależały od sytuacji społecznej, a ich celem będzie badanie innowacyjnymi metodami możliwych odpowiedzi na zidentyfikowane potrzeby. Propagowane będzie wykorzystanie nowych technologii, w szczególności technologii społeczeństwa informacyjnego (TSI). Projekty te mają umożliwić obywatelom o zróżnicowanych poglądach wspólne działania lub dyskusje dotyczące wspólnych kwestii europejskich, rozwijając przez to wzajemne zrozumienie i zwiększając wiedzę na temat procesu integracji europejskiej.

Aby poprawić jakość projektów w dziedzinie partnerstwa miast i projektów obywatelskich, należy również stworzyć środki wsparcia, które umożliwią wymianę najlepszych praktyk, gromadzenie doświadczeń na użytek zainteresowanych stron na szczeblu lokalnym i regionalnym, włączając w to władze publiczne, oraz rozwój nowych umiejętności, np. poprzez szkolenia.

Na realizację tego działania przeznaczona jest przynajmniej 45 % całkowitej kwoty budżetu niniejszego programu.

DZIAŁANIE 2: Aktywne społeczeństwo obywatelskie w Europie

Wsparcie strukturalne dla organizacji badających europejski porządek publiczny (zespoły ekspertów)

Organizacje będące źródłem nowych idei i przemyśleń na tematy europejskie są ważnymi instytucjonalnymi partnerami w dyskusji, mogącymi formułować w sposób niezależny strategiczne, międzysektorowe zalecenia dla instytucji UE. Mogą one podejmować działania dające impuls do dyskusji, zwłaszcza w kwestiach obywatelstwa Unii Europejskiej oraz europejskich wartości i kultur. Środek ten ma na celu wzmocnienie możliwości instytucjonalnych tych organizacji, które są reprezentatywne, stwarzają rzeczywistą wartość dodaną na szczeblu europejskim, są w stanie zapewnić znaczący efekt mnożnikowy oraz są zdolne do współpracy z innymi beneficjentami programu. Istotnym elementem w tym obszarze jest wzmocnienie sieci transeuropejskich. Dotacje mogą być przyznawane na podstawie wieloletniego programu pracy, łączącego wiele różnych tematów lub działań.

W latach 2007, 2008 i 2009 wsparcie strukturalne może zostać udzielone bezpośrednio stowarzyszeniu „Groupement d'études et de recherches Notre Europe” oraz „Institut für Europäische Politik”, podmiotom realizującym cel będący przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego.

Wsparcie strukturalne dla organizacji społeczeństwa obywatelskiego na szczeblu europejskim

Organizacje społeczeństwa obywatelskiego są ważnym elementem obywatelskiego, edukacyjnego, kulturalnego i politycznego zaangażowania społecznego obywateli. Konieczne jest, aby istniały i były zdolne do działania i współpracy na poziomie europejskim. Powinny one także mieć możliwość uczestniczenia w kształtowaniu polityki poprzez konsultacje. Środek ten zapewni im stabilność i zdolność do działania w wymiarze międzysektorowym i horyzontalnym w charakterze ponadnarodowych katalizatorów w stosunku do ich własnych członków oraz społeczeństwa obywatelskiego na szczeblu europejskim, przyczyniając się w ten sposób do celów programu. Istotnym elementem w tym obszarze działania jest wzmocnienie sieci transeuropejskich i stowarzyszeń europejskich. Dotacje mogą być przyznawane na podstawie wieloletniego programu prac, łączącego wiele różnych tematów lub działań.

W latach 2007, 2008 i 2009 wsparcie strukturalne może zostać udzielone bezpośrednio trzem podmiotom realizującym cel będący przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego: Platformie Europejskich Społecznych Organizacji Poza-rządowych, Ruchowi Europejskiemu oraz Europejskiej Radzie ds. Uchodźców i Wypędzonych.

Wsparcie dla przedsięwzięć inicjowanych przez organizacje społeczeństwa obywatelskiego

Organizacje społeczeństwa obywatelskiego na szczeblu lokalnym, regionalnym, krajowym lub europejskim angażują obywateli lub reprezentują ich interesy poprzez debatę, publikacje, rzecznictwo i inne konkretne projekty ponadnarodowe. Rozpoczęcie lub kontynuowanie działań organizacji społeczeństwa obywatelskiego w wymiarze europejskim pozwoli im na zwiększenie możliwości i dotarcie do szerszego grona odbiorców. Bezpośrednia współpraca organizacji społeczeństwa obywatelskiego z różnych państw członkowskich przyczyni się do wzajemnego zrozumienia różnych kultur i punktów widzenia oraz do określenia wspólnych obaw i wartości. Cel ten może być realizowany w postaci pojedynczych projektów, jednak podejście długofalowe będzie miało trwalszy wpływ i umożliwi powstawanie sieci oraz efektów synergii.

Na realizację tego działania przeznaczono około 31 % całkowitej kwoty budżetu niniejszego programu.

DZIAŁANIE 3: Razem dla Europy

Wydarzenia medialne

Środek ten ma na celu wsparcie imprez o znacznej skali i zasięgu organizowanych przez Komisję — w stosownych przypadkach we współpracy z państwami członkowskimi lub innymi stosownymi partnerami — które wywołują oddźwięk wśród ludności Europy, przyczyniają się do zwiększenia poczucia ich przynależności do jednej wspólnoty, zwiększają ich wiedzę na temat historii, osiągnięć i wartości Unii Europejskiej, włączają ich w dialog międzykulturowy i przyczyniają się do rozwoju ich tożsamości europejskiej.

Wydarzeniami takimi mogą być obchody upamiętniające wydarzenia historyczne, uroczystości związane z europejskimi osiągnięciami, wydarzenia o charakterze artystycznym, akcje mające na celu szerzenie wiedzy na temat konkretnych problemów, konferencje ogólnoeuropejskie oraz przyznawanie nagród za ważne osiągnięcia. Propagowane będzie wykorzystanie nowych technologii, w szczególności TSI.

Analizy

Aby lepiej zrozumieć aktywne obywatelstwo na szczeblu europejskim, Komisja będzie sporządzać analizy, ankiety i sondaże opinii publicznej.

Narzędzia informowania i rozpowszechniania informacji

Ze względu na skupienie uwagi na obywatelach i różnorodność inicjatyw w dziedzinie aktywnego obywatelstwa, za pomocą portalu internetowego i innych narzędzi należy przekazywać kompleksowe informacje na temat różnych działań w ramach programu, innych działań europejskich związanych z obywatelstwem oraz innych istotnych inicjatyw.

W latach 2007, 2008 i 2009 wsparcie strukturalne może zostać udzielone bezpośrednio organizacjom „Association Jean Monnet”, „Centre européen Robert Schuman” oraz „Maisons de l'Europe”, zrzeszonym na szczeblu krajowym i europejskim, które realizują cel będący przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego.

Na realizację tego działania przeznaczono około 10 % całkowitej kwoty budżetu niniejszego programu.

DZIAŁANIE 4: Aktywna pamięć europejska

W ramach niniejszego działania mogą być wspierane następujące rodzaje projektów:

- na rzecz ochrony głównych miejsc i pomników mających związek z masowymi deportacjami, byłych obozów koncentracyjnych i innych nazistowskich miejsc męczeństwa i eksterminacji ludności na wielką skalę, jak również archiwów zawierających dokumentację tych wydarzeń, oraz na rzecz zachowania pamięci o ofiarach, a także o osobach, które w ekstremalnych warunkach ratowały innych przed holocaustem;
- na rzecz upamiętnienia ofiar masowej eksterminacji i masowych deportacji związanych ze stalinizmem oraz ochrony pomników i archiwów zawierających dokumentację tych wydarzeń.

Na realizację tego działania przeznaczono około 4 % całkowitej kwoty budżetu niniejszego programu.

II. ZARZĄDZANIE PROGRAMEM

Program będzie realizowany zgodnie z zasadami przejrzystości oraz otwartości na różnego rodzaju organizacje i projekty. Z tego względu wybór projektów i działań będzie się odbywał zasadniczo w drodze otwartych zaproszeń do składania wniosków. Odstępstwa będą możliwe tylko w szczególnych okolicznościach i w pełnej zgodności z art. 168 ust.1 lit. c) i d) rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2342/2002.

Niniejszy program będzie rozwijał zasadę wieloletnich programów partnerskich w oparciu o uzgodnione cele i analizę wyników, tak aby zapewnić wzajemne korzyści zarówno dla społeczeństwa obywatelskiego, jak i dla Unii Europejskiej. Maksymalny czas trwania finansowania przydzielonego poprzez pojedynczą umowę o dotację w ramach programu jest ograniczony do 3 lat.

W przypadku niektórych działań konieczne może być wprowadzenie scentralizowanego zarządzania pośredniego przez agencję wykonawczą lub, szczególnie dla działania 1, przez agencje krajowe.

Wszystkie działania będą realizowane na szczeblu ponadnarodowym. Będą wspierać mobilność obywateli i przepływ idei w ramach Unii Europejskiej.

Ważnym elementem będzie tworzenie sieci kontaktów i wykorzystanie efektu mnożnikowego, w tym wykorzystanie technologii informatycznych i komunikacyjnych (TIiK), co znajdzie odzwierciedlenie zarówno w typie działań, jak i w różnorodności uczestniczących w nich organizacji. Propagowany będzie rozwój wzajemnego oddziaływania oraz synergii między różnymi stronami uczestniczącymi w programie.

Z budżetu programu można również pokrywać wydatki związane z działaniami przygotowawczymi, kontynuującymi, monitorującymi, kontrolnymi i oceniającymi, które są bezpośrednio niezbędne do zarządzania programem i do realizacji jego celów, w szczególności analiz, zebrań, działań informacyjnych i publikacyjnych, wydatki związane z sieciami TIiK, do celów wymiany informacji, jak również wszelkie inne wydatki na wsparcie administracyjne i techniczne, o których może zdecydować Komisja do celów zarządzania programem.

Ogólne wydatki administracyjne programu powinny być proporcjonalne do zadań przewidzianych w danym programie i powinny wynosić około 10 % całkowitej kwoty budżetu przyznanego na program.

Komisja może również podejmować odpowiednie działania w zakresie informowania, publikacji i rozpowszechniania informacji, zapewniając w ten sposób szerokie rozpowszechnianie i duży wpływ działań wspieranych przez program.

III. KONTROLE I AUDYTY

Dla projektów wybranych zgodnie z niniejszą decyzją zostanie ustanowiony system audytu z zastosowaniem kontroli wrywkowej.

Beneficjent otrzymujący dotację jest zobowiązany do udostępniania Komisji przez okres pięciu lat od daty płatności końcowej wszelkich dokumentów uzupełniających dotyczących wydatków. Beneficjent dotacji musi dopilnować, by w stosownych przypadkach dokumenty uzupełniające będące w posiadaniu partnerów lub członków zostały udostępnione Komisji.

Komisja może przeprowadzić audyt w zakresie wykorzystania dotacji bezpośrednio przy pomocy własnych pracowników lub za pośrednictwem dowolnego kompetentnego podmiotu zewnętrznego przez nią wybranego. Audyty te mogą być prowadzone przez cały okres umowy, jak również przez okres pięciu lat od daty wypłaty ostatniej części dotacji. W uzasadnionych przypadkach wyniki tych audytów mogą prowadzić do decyzji Komisji w sprawie odzyskania dotacji.

Personel Komisji i upoważniony przez Komisję personel zewnętrzny musi mieć odpowiedni dostęp do biur beneficjenta oraz do wszelkich informacji, w tym informacji w postaci elektronicznej, niezbędnych do przeprowadzenia takich audytów.

Trybunał Obrachunkowy oraz Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) korzystają z takich samych praw jak Komisja, szczególnie jeśli chodzi o dostęp.

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1905/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 18 grudnia 2006 r.****ustanawiającego instrument finansowania współpracy na rzecz rozwoju**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności jego art. 179 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu (¹),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zwiększenia skuteczności pomocy zewnętrznej Wspólnoty proponowane są nowe ramy planowania i przekazywania pomocy. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1085/2006 (²) ustanawia instrument pomocy przedakcesyjnej Wspólnoty dla krajów kandydujących i potencjalnych krajów kandydujących. Rozporządzenie (WE) nr 1638/2006 (³) zawiera przepisy ogólne w sprawie ustanowienia Europejskiego Instrumentu Sąsiedztwa i Partnerstwa (EISP). Rozporządzenie Rady (WE) nr 1934/2006 (⁴) ustanawia instrument finansowania współpracy z państwami i terytoriami uprzemysłowionymi oraz innymi państwami i terytoriami o wysokim dochodzie. Rozporządzenie (WE) nr 1717/2006 (⁵) ustanawia Instrument na rzecz Stabilności. Rozporządzenie (WE) nr .../2007 (⁶) ustanawia instrument na rzecz współpracy w zakresie bezpieczeństwa jądowego. Rozporządzenie (WE) nr 1889/2006 (⁶) ustanawia europejski instrument finansowy na rzecz wspierania demokracji i praw człowieka na świecie. Rozporządzenie Rady (WE) nr 1257/96 (⁷) dotyczy pomocy humanitarnej. Niniejsze rozporządzenie ustanawia instrument finansowania współpracy na rzecz rozwoju zapewniający bezpośrednie wsparcie dla polityki współpracy Wspólnoty na rzecz rozwoju.
- (2) Wspólnota prowadzi politykę współpracy na rzecz rozwoju, która zmierza do realizacji celów w zakresie walki z ubóstwem, trwałego rozwoju gospodarczego i społecznego oraz harmonijnej i stopniowej integracji krajów rozwijających się z gospodarką światową.
- (3) Wspólnota prowadzi politykę współpracy, która wspiera współdziałanie między podmiotami gospodarczymi, partnerstwo oraz wspólne przedsięwzięcia podmiotów gospodarczych ze Wspólnoty oraz z krajów i regionów partnerskich, a także promuje dialog między partnerami politycznymi, gospodarczymi i społecznymi w poszczególnych sektorach.
- (4) Wspólnotowa polityka współpracy na rzecz rozwoju oraz działania międzynarodowe opierają się na Milenijnych Celach Rozwoju (MCR) – takich jak wyeliminowanie skrajnego ubóstwa i głodu – przyjętych przez Zgromadzenie Ogólne Organizacji Narodów Zjednoczonych w dniu 8 września 2000 r. oraz na głównych celach i zasadach w zakresie rozwoju uznanych przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ) i innych organizacji międzynarodowych odpowiedzialnych za współpracę na rzecz rozwoju.
- (5) Ze względu na spójność polityki na rzecz rozwoju, ważne jest, aby polityki Wspólnoty, inne niż polityka na rzecz rozwoju, zapewniały krajom rozwijającym się pomoc w ich staraniach na rzecz osiągnięcia Milenijnych Celów Rozwoju, zgodnie z art. 178 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.
- (6) Podstawą długofalowego rozwoju jest środowisko polityczne gwarantujące pokój i stabilność, przestrzeganie praw człowieka, podstawowych wolności, zasad demokratycznych i zasad państwa prawnego, a także dobrych rządów i równouprawnienia płci.
- (7) Racjonalne i trwałe polityki gospodarcze są niezbędnym warunkiem rozwoju.
- (8) Na IV Konferencji Ministerialnej w Ad-Dauha (Doha) członkowie Światowej Organizacji Handlu (WTO) zobowiązali się do włączania handlu w główny nurt strategii rozwoju, a także do zapewniania pomocy – zarówno pomocy technicznej, jak i w zakresie budowania zdolności – związanej z handlem oraz niezbędnych środków, które będą miały na celu ułatwienie transferu technologii za pośrednictwem handlu i na rzecz handlu, zacieśnianie związków między zagranicznymi inwestycjami bezpośrednimi a handlem i wzajemnych powiązań między handlem a środowiskiem oraz które przyczyniają się do umożliwienia krajom rozwijającym się udziału w nowych negocjacjach handlowych oraz wprowadzenia w życie ich wyników.

(¹) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 18 maja 2005 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 23 października 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 12 grudnia 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

(²) Dz.U. L 210 z 31.7.2006, str. 82.

(³) Dz.U. L 310 z 9.11.2006, str. 1.

(⁴) Dz.U. L 405 z 30.12.2006, str. 40.

(⁵) Dz.U. L 327 z 24.11.2006, str. 1.

(⁶) O presente regulamento será adoptado numa data posterior.

(⁷) Dz.U. L 386 z 29.12.2006, p. 1.

(⁸) Dz.U. L 163 z 2.7.1996, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- (9) Wspólne oświadczenie Rady i przedstawicieli rządów państw członkowskich zebranych w ramach Rady, Parlamentu Europejskiego i Komisji w sprawie polityki rozwoju Unii Europejskiej: Konsensus europejski z dnia 20 grudnia 2005 r. ⁽¹⁾ oraz jego późniejsze zmiany ustanawiają ogólne ramy działań Wspólnoty w kwestiach dotyczących rozwoju. Powinny one wyznaczyć kierunek planowania strategii pomocy rozwojowej i współpracy oraz wprowadzania ich w życie.
- (10) Współpraca na rzecz rozwoju powinna być realizowana za pomocą programów geograficznych i tematycznych. Programy geograficzne powinny wspierać rozwijanie i wzmocnienie współpracy z krajami i regionami Ameryki Łacińskiej, Azji, Azji Środkowej, Bliskiego Wschodu oraz z Republiką Południowej Afryki.
- (11) Z niektórymi spośród tych krajów i regionów partnerskich Wspólnota i jej państwa członkowskie zawarły umowy o partnerstwie i współpracy mające na celu przyczynienie się w istotny sposób do długoterminowego rozwoju tych krajów partnerskich oraz dobrobytu ich mieszkańców. Podstawowym elementem, na którym opierają się te umowy o partnerstwie i współpracy, są wspólne i uniwersalne wartości: przestrzeganie oraz upowszechnianie praw człowieka, podstawowych wolności, zasad demokracji i państwa prawnego. W tym kontekście zwraca się również uwagę na prawo do godnej pracy oraz na prawa osób niepełnosprawnych. Rozwijanie i zacieśnianie stosunków dwustronnych między Wspólnotą a krajami partnerskimi, a także wzmocnianie instytucji wielostronnych, to ważne czynniki przyczyniające się w istotny sposób do zapewnienia równowagi i rozwoju światowej gospodarki, a także do umocnienia roli i miejsca Wspólnoty oraz krajów i regionów partnerskich w świecie.
- (12) Mimo że programy tematyczne powinny stanowić wsparcie przede wszystkim dla krajów rozwijających się, powinny się do nich kwalifikować — na warunkach określonych w niniejszym rozporządzeniu — dwa kraje będące beneficjentami, jak i kraje i terytoria zamorskie (KTZ), które nie spełniają warunków otrzymywania oficjalnej pomocy rozwojowej (ODA) określonych przez Komitet Pomocy Rozwojowej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD/DAC), i które są objęte przepisami art. 2 ust. 4 akapit drugi, tiret pierwsze. Wspólnota powinna finansować programy tematyczne w krajach, terytoriach i regionach kwalifikujących się do pomocy na mocy programów geograficznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, do pomocy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1638/2006 lub do współpracy geograficznej zgodnie z Europejskim Funduszem Rozwoju (EFR). Decyzja Rady 2001/822/WE z dnia 27 listopada 2001 r. w sprawie stowarzyszenia krajów i terytoriów zamorskich ze Wspólnotą Europejską („Decyzja o Stowarzyszeniu Zamorskim”) ⁽²⁾, którą stosuje się do dnia 31 grudnia 2011 r., określa warunki kwalifikowania się KTZ do działań tematycznych w ramach pomocy rozwojowej finansowanej z ogólnego budżetu Unii Europejskiej, które to warunki nie zostają zmienione niniejszym rozporządzeniem.
- (13) Programy tematyczne powinny zapewnić wyróżniającą je wartość dodaną i być dopełnieniem programów o charakterze geograficznym, które stanowią podstawowe ramy współpracy Wspólnoty z krajami trzecimi. Współpraca na rzecz rozwoju realizowana za pomocą programów tematycznych powinna stanowić uzupełnienie programów geograficznych określonych w niniejszym rozporządzeniu i w rozporządzeniu (WE) nr 1638/2006, a także współpracy na mocy EFR. Programy tematyczne obejmują określone obszary działania, które leżą w sferze zainteresowań grupy krajów partnerskich i nie są zależne od czynników geograficznych, lub działania związane ze współpracą skierowane do różnych regionów lub grup krajów partnerskich, lub też działania międzynarodowe niezależne od czynników geograficznych. Ogrywają one również ważną rolę w rozwijaniu wymiaru zewnętrznego polityk Wspólnoty oraz w zapewnianiu spójności sektorowej i zauważalności tych polityk.
- (14) Programy tematyczne powinny wspierać działania w obszarach związanych z rozwojem człowieka i rozwojem społecznym, ze środowiskiem i zrównoważonym gospodarowaniem zasobami naturalnymi, w tym energią, z podmiotami niepaństwowymi i władzami lokalnymi, bezpieczeństwem żywnościowym, migracją i azylem. Treść programów tematycznych przygotowana została na podstawie odpowiednich komunikatów Komisji skierowanych do Parlamentu Europejskiego i Rady.
- (15) Program tematyczny dotyczący środowiska i zrównoważonego gospodarowania zasobami — w tym energią — powinien między innymi propagować na zewnątrz międzynarodowe gospodarowanie środowiskiem oraz polityki Wspólnoty związane ze środowiskiem i energią.
- (16) Program tematyczny dotyczący migracji i azylu powinien przyczynić się do realizacji celu przedstawionego w konkluzjach Rady Europejskiej obradującej w Brukseli 15 i 16 grudnia 2005 r., a mianowicie zwiększenia pomocy finansowej Wspólnoty w obszarach dotyczących migracji lub z nią związanych w odniesieniu do jej stosunków z krajami trzecimi.
- (17) Polityka Wspólnoty dotycząca bezpieczeństwa żywnościowego ewoluowała w kierunku wspierania na poziomie krajowym, regionalnym i globalnym strategii bezpieczeństwa żywnościowego opartych na szerokiej podstawie, ograniczania zastosowania pomocy żywnościowej do sytuacji, w których wymagana jest pomoc humanitarna, i sytuacji kryzysów żywnościowych oraz unikania jej destrukcyjnego wpływu na lokalną produkcję oraz lokalne rynki; polityka ta musi uwzględniać specyficzną sytuację krajów o niestabilnych strukturach i znacznie uzależnionych od wsparcia w zakresie bezpieczeństwa żywnościowego w celu uniknięcia gwałtownego zmniejszenia pomocy wspólnotowej dla tych krajów.

⁽¹⁾ Dz.U. C 46 z 24.2.2006, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 314 z 30.11.2001, str. 1.

- (18) Zgodnie z konkluzjami Rady z 24 maja 2005 r. należy wspierać działania mające na celu poprawę zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego w krajach rozwijających się oraz zapewnienie poszanowania związanych z nim praw; powinna zostać zapewniona pomoc finansowa oraz odpowiednia wiedza fachowa w celu propagowania kompleksowego podejścia do zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego oraz związanych z nim praw, a także uznania tych praw, określonych w programie działania Międzynarodowej konferencji w sprawie ludności i rozwoju (ICPD), w tym prawa do bezpiecznego macierzyństwa oraz powszechnego dostępu do kompleksowej, gwarantowanej i rzetelnej opieki w dziedzinie zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego oraz do usług w tym zakresie. Podczas wdrażania środków współpracy decyzje przyjęte na konferencji ICPD muszą być rygorystycznie przestrzegane, tam, gdzie to jest właściwe.
- (19) W związku z rozporządzeniem (WE) nr 266/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lutego 2006 r. ustanawiającym środki towarzyszące dla krajów objętych Protokołem w sprawie cukru dotkniętych reformą systemu cukrowego UE ⁽¹⁾, krajom AKP objętym tym protokołem i dotkniętym reformą wspólnej organizacji rynków w sektorze cukru należy również zapewnić pomoc mającą na celu wspieranie ich w procesie dostosowawczym.
- (20) Podczas realizacji polityki rozwojowej Wspólnoty niezbędne są: skuteczniejsza pomoc, lepsze wzajemne uzupełnianie się oraz lepsza harmonizacja, dostosowanie i koordynacja procedur zarówno między Wspólnotą a jej państwami członkowskimi, jak i w relacjach z innymi darczyńcami oraz partnerami w dziedzinie rozwoju, tak aby zapewnić spójność i odpowiednie udzielanie pomocy, redukując jednocześnie koszty ponoszone przez kraje partnerskie zgodnie z deklaracją w sprawie skuteczności pomocy przyjętą na forum wysokiego szczebla w sprawie skuteczności pomocy w dniu 2 marca 2005 r. w Paryżu.
- (21) Do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia niezbędne jest przyjęcie zróżnicowanego podejścia, uzależnionego od kontekstu oraz potrzeb związanych z rozwojem, wspierającego kraje lub regiony partnerskie za pomocą specjalnych, indywidualnie dobranych programów, opartych na ich własnych potrzebach, strategiach, priorytetach i zasobach.
- (22) Kluczem do sukcesu polityk rozwoju jest przyjęcie odpowiedzialności za strategię rozwoju przez kraje partnerskie; w tym celu należy zachęcać do możliwie największego udziału w nich wszystkie grupy społeczeństwa, w tym osoby niepełnosprawne i inne grupy wrażliwe. Aby zapewnić skuteczność i przejrzystość oraz zachęcić poszczególne kraje do przyjmowania odpowiedzialności za strategię, należy, w miarę możliwości, dostosować strategię współpracy oraz procedury wykonawcze darczyńców do strategii i procedur krajów partnerskich.
- (23) Ze względu na potrzebę skutecznego wypełnienia luki między pomocą humanitarną a pomocą na rzecz długoterminowego rozwoju, kwalifikujące się działania na mocy rozporządzenia (WE) 1717/2006 nie powinny być zasadniczo finansowane na mocy niniejszego rozporządzenia z wyjątkiem przypadków, gdy istnieje potrzeba zapewnienia ciągłości współpracy podczas przejścia od warunków kryzysowych do sytuacji ustabilizowanej, umożliwiającej rozwój.
- (24) Odejście od pomocy związanej zgodnie z wzorcami postępowania (OECD/DAC) jest czynnikiem kluczowym przy tworzeniu wartości dodanej pomocy i budowaniu zdolności lokalnych. Przepisy dotyczące udziału w procedurach przetargowych oraz przyznawania umów o dotacje, a także przepisy dotyczące pochodzenia dostaw powinny zostać ustanowione zgodnie z najnowszymi ustaleniami w zakresie odchodzenia od pomocy związanej.
- (25) Zarządzanie pomocą powinno odbywać się w zgodzie z zasadami pomocy zewnętrznej zawartymi w rozporządzeniu Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽²⁾ oraz przy zastosowaniu odpowiednich postanowień w zakresie ochrony interesów finansowych Wspólnoty. Powinny być kontynuowane starania w celu poprawy współpracy na rzecz rozwoju, tak aby osiągnąć równowagę między przydzielanymi zasobami finansowymi i zdolnością absorpcyjną, jak również, aby zredukować zaległe zobowiązania.
- (26) Niniejsze rozporządzenie określa kopertę finansową na okres 2007–2013, która stanowić będzie główny punkt odniesienia w rozumieniu pkt 37 porozumienia międzyinstytucjonalnego pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami ⁽³⁾.
- (27) Środki konieczne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽⁴⁾. Dokumenty dotyczące programowania oraz pewne szczególne środki wykonawcze powinny zostać przyjęte w drodze procedury komitetu zarządzającego.

⁽²⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. C 139 z 14.6.2006, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

⁽¹⁾ Dz.U. L 50 z 21.2.2006, str. 1.

- (28) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, to jest proponowana współpraca z krajami, terytoriami i regionami rozwijającymi się, które nie są państwami członkowskimi Wspólnoty i nie kwalifikują się do pomocy wspólnotowej na mocy rozporządzenia (WE) nr 1085/2006 (IPA) ani na mocy rozporządzenia (WE) nr 1638/2006, nie mogą zostać w wystarczającym stopniu osiągnięte przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skalę działania mogą zostać lepiej osiągnięte na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, o której mowa w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia powyższych celów.
- (29) Niniejsze rozporządzenie wymaga uchylecia odpowiednich obowiązujących rozporządzeń w celu restrukturyzacji instrumentów działań zewnętrznych, w szczególności w dziedzinie współpracy na rzecz rozwoju,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Ogólny cel i zakres zastosowania

1. Wspólnota finansuje działania służące wspieraniu współpracy z krajami, terytoriami i regionami rozwijającymi się wymienionymi w wykazie odbiorców pomocy sporządzonym przez Komitet Pomocy Rozwojowej przy Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD/DAC), zawartym w załączniku I (zwanymi dalej „krajami i regionami partnerskimi”). W następstwie przeprowadzanych przez OECD/DAC regularnych przeglądów wykazu odbiorców pomocy Komisja wprowadza zmiany w załączniku I oraz informuje o nich Parlament Europejski oraz Radę.
2. Wspólnota finansuje programy tematyczne w krajach, terytoriach i regionach, które kwalifikują się do pomocy na mocy programów geograficznych niniejszego rozporządzenia, określonych w art. 5–10, do pomocy na mocy rozporządzenia (WE) nr 1638/2006 lub do współpracy geograficznej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju (EFR).
3. Do celów niniejszego rozporządzenia region definiowany jest jako jednostka geograficzna obejmująca więcej niż jeden kraj rozwijający się.

TYTUŁ I

CELE I OGÓLNE ZASADY

Artykuł 2

Cele

1. Podstawowym i nadrzędnym celem współpracy na podstawie niniejszego rozporządzenia jest likwidacja ubóstwa w krajach i regionach partnerskich w kontekście trwałego rozwoju,

w tym realizacja Milenijnych Celów Rozwoju oraz propagowanie demokracji, dobrych rządów, praworządności oraz poszanowania praw człowieka. Zgodnie z tym celem współpraca z krajami partnerskimi służy:

- umocnieniu i wspieraniu demokracji, praworządności, praw człowieka i podstawowych wolności, dobrych rządów, równouprawnienia płci oraz związanych z nimi instrumentów prawa międzynarodowego;
- wspieraniu trwałego rozwoju — w tym jego aspektów politycznych, gospodarczych, społecznych i środowiskowych — w krajach i regionach partnerskich, w szczególności w tych, które znajdują się w najbardziej niekorzystnej sytuacji;
- sprzyjaniu ich harmonijnej i stopniowej integracji z gospodarką światową;
- przyczynianiu się do opracowania międzynarodowych środków mających na celu ochronę środowiska naturalnego i poprawę jego stanu, a także zrównoważone gospodarowanie światowymi zasobami naturalnymi, tak aby zapewnić trwały rozwój, włączając w to zajęcie się kwestią zmian klimatu i różnorodności biologicznej; oraz
- zacieśnianiu stosunków pomiędzy Wspólnotą a krajami i regionami partnerskimi.

2. Współpraca podejmowana przez Wspólnotę na podstawie niniejszego rozporządzenia jest zgodna ze zobowiązaniami i celami w zakresie współpracy na rzecz rozwoju przyjętymi przez Wspólnotę w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ) oraz w ramach innych organizacji międzynarodowych w dziedzinie współpracy na rzecz rozwoju.

3. Wspólnotowa polityka rozwoju, o której mowa w tytule XX Traktatu, zapewnia ramy prawne współpracy z krajami i regionami partnerskimi. Wspólne oświadczenie Rady i przedstawicieli rządów państw członkowskich zebranych w ramach Rady, Parlamentu Europejskiego i Komisji w sprawie polityki rozwoju Unii Europejskiej: Konsensus europejski z dnia 20 grudnia 2005 r. wraz z późniejszymi zmianami, zapewnia ogólne ramy, wytyczne i podejście, którymi kieruje się Wspólnota prowadząc współpracę z krajami i regionami partnerskimi na podstawie niniejszego rozporządzenia.

4. Działania, o których mowa w art. 1 ust. 1 są opracowywane w taki sposób, by spełnić kryteria oficjalnej pomocy rozwojowej (ODA) określone przez OECD/DAC.

Programy, o których mowa w art. 1 ust. 2 są opracowywane w taki sposób, by spełnić kryteria oficjalnej pomocy rozwojowej przyjęte przez OECD/DAC, chyba że:

- cechy beneficjenta tego nie wymagają lub
- za pomocą programu wprowadzana jest w życie inicjatywa o charakterze ogólnoswiatowym, priorytet polityki wspólnotowej lub wypełniany jest międzynarodowy obowiązek lub zobowiązanie Wspólnoty, o których mowa w art. 11 ust. 2, i działanie to nie posiada cech umożliwiających spełnienie takich kryteriów.

Co najmniej 90 % wydatków przewidzianych w programach tematycznych zostanie zaplanowanych w taki sposób, aby spełnić kryteria oficjalnej pomocy rozwojowej ustanowione przez OECD/DAC, bez uszczerbku dla art. 2 ust. 4 akapit drugi, tiret pierwsze.

5. Z pomocy udzielanej przez Wspólnotę na mocy niniejszego rozporządzenia nie korzysta się w celu finansowania nabywania broni lub amunicji ani w celu finansowania operacji o charakterze wojskowym lub obronnym.

6. Działania objęte rozporządzeniem (WE) nr 1717/2006, w szczególności jego art. 4, i kwalifikujące się do finansowania na jego podstawie, nie są zasadniczo finansowane na mocy niniejszego rozporządzenia z wyjątkiem przypadków, gdy jest to niezbędne, by zapewnić ciągłość współpracy podczas przejścia od warunków kryzysowych do sytuacji ustabilizowanej, umożliwiającej rozwój.

Bez uszczerbku dla potrzeby zapewnienia ciągłości współpracy podczas przejścia od warunków kryzysowych do sytuacji ustabilizowanej, umożliwiającej rozwój, działania objęte rozporządzeniem (WE) nr 1257/96 i kwalifikujące się do finansowania na jego podstawie nie są finansowane na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Zasady ogólne

1. Wspólnota opiera się na wartościach takich jak demokracja, praworządność, poszanowanie praw człowieka i podstawowych wolności oraz dąży — poprzez dialog i współpracę — do rozwijania i umacniania zaangażowania w przestrzeganie tych wartości w krajach i regionach partnerskich.

2. Do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia niezbędne jest przyjęcie zróżnicowanego podejścia, uzależnionego od kontekstu i potrzeb rozwojowych, tak by współpraca z krajami partnerskimi była odpowiednio dostosowana i opierała się na potrzebach tych krajów, ich strategiach, priorytetach i zasobach.

Aby zrealizować Milenijne Cele Rozwoju, przy ogólnym rozdziale zasobów priorytetowo traktowane są kraje najmniej rozwinięte oraz kraje o niskich dochodach. Należy zwrócić odpowiednią uwagę na wspieranie wzrostu służącego ubogim w krajach o średnich dochodach, zwłaszcza w krajach o średnio-niskich dochodach, spośród których wiele staje przed podobnymi problemami jak kraje o niskich dochodach.

3. We wszystkich programach podejmuje się kroki na rzecz włączania w główny nurt następujących zagadnień przekrojowych: propagowanie praw człowieka, równość płci, demokracja, dobre rządy, prawa dziecka i prawa ludności autochtonicznej, równowaga środowiska naturalnego oraz walka z HIV/AIDS.

Ponadto szczególną uwagę poświęca się wzmocnieniu praworządności, poprawie dostępu do wymiaru sprawiedliwości oraz wspieraniu społeczeństwa obywatelskiego, jak również propagowaniu dialogu, uczestnictwa i pojednania, a także rozwoju instytucjonalnego.

4. Wspólnota uwzględnia cele określone w tytule XX Traktatu oraz w art. 2 niniejszego rozporządzenia we wszystkich politykach, które mogą mieć wpływ na kraje i regiony partnerskie. Wspólnota dąży jednocześnie do tego, by działania finansowane na podstawie niniejszego rozporządzenia były spójne z innymi obszarami jej działań zewnętrznych. Zapewniane jest to na etapie określania polityk, planowania strategii oraz programowania i wprowadzania w życie środków.

5. Wspólnota oraz państwa członkowskie ulepszają koordynację i komplementarność swoich polityk w dziedzinie współpracy na rzecz rozwoju poprzez dostosowywanie ich do priorytetów krajów i regionów partnerskich na poziomie krajowym i regionalnym. Polityka wspólnotowa w obszarze współpracy na rzecz rozwoju stanowi uzupełnienie polityk realizowanych przez państwa członkowskie.

6. Komisja oraz państwa członkowskie dążą do regularnej i częstej wymiany informacji, także z innymi darczyńcami, oraz propagują lepszą koordynację i komplementarność działań darczyńców poprzez starania na rzecz wspólnego wieloletniego programowania opartego na zmniejszaniu ubóstwa w krajach partnerskich lub równoważnych strategiach i na procesach budżetowych tych krajów, poprzez wspólne mechanizmy wykonawcze, w tym wspólne analizy, poprzez wspólne misje z szerokim udziałem darczyńców, i poprzez stosowanie mechanizmów współfinansowania.

7. Wspólnota i państwa członkowskie propagują w ramach swoich kompetencji wielostronne podejście do ogólnosięwiatowych wyzwań oraz wspierają współpracę z organizacjami i organami wielostronnymi i regionalnymi — takimi jak międzynarodowe instytucje finansowe, agencje, fundusze i programy ONZ — oraz z innymi darczyńcami, działającymi na zasadzie dwustronnej.

8. Wspólnota działa na rzecz skutecznej współpracy z krajami i regionami partnerskimi, zgodną z międzynarodowymi wzorcami postępowania. Działa ona na rzecz:

a) procesu rozwoju, który jest prowadzony przez kraj partnerski i za który odpowiada kraj partnerski; Wspólnota w coraz większym stopniu dostosowuje jej wsparcie do krajowych strategii rozwoju swoich partnerów, a także ich polityk w zakresie reform oraz procedur; Wspólnota przyczynia się do wzmocnienia procesu wzajemnej odpowiedzialności między rządami partnerów a darczyńcami i propaguje wiedzę fachową oraz zatrudnienie w skali lokalnej;

- b) otwartego i umożliwiającego wszystkim udziału podejścia do kwestii rozwoju oraz szerokie zaangażowanie wszystkich części społeczeństwa w proces rozwoju oraz w dialog krajowy, w tym także w dialog polityczny;
- c) skutecznych modeli i instrumentów współpracy, określonych w art. 25 zgodnie z najlepszymi praktykami OECD/DAC, dostosowanych do specyficznych sytuacji poszczególnych krajów lub regionów partnerskich, koncentrujące się na podejściach opartych na programach, na dostarczaniu przewidywalnego finansowania pomocy, rozwijaniu i wykorzystywaniu systemów krajowych oraz na podejściach do kwestii rozwoju opartych na wynikach, włączając w to tam, gdzie to właściwe cele i wskaźniki Milenijnych Celów Rozwoju;
- d) skuteczniejsze oddziaływanie polityk i programowania dzięki koordynacji i harmonizacji działań darczyńców w celu ograniczenia nakładania się i dublowania działań, większej komplementarności oraz wspierania inicjatyw z szerokim udziałem darczyńców. Koordynacja działań w krajach i regionach partnerskich odbywa się z zastosowaniem uzgodnionych wytycznych i najlepszych praktyk w zakresie koordynacji i skuteczności pomocy;
- e) uwzględnieniu Milenijnych Celów Rozwoju w krajowych dokumentach strategicznych i wieloletnim programowaniu.

9. Komisja przekazuje informacje Parlamentowi Europejskiemu i przeprowadza regularne wymiany opinii z Parlamentem Europejskim.

10. Komisja dąży do regularnej wymiany informacji w ramach społeczeństwa obywatelskiego.

TYTUŁ II

PROGRAMY GEOGRAFICZNE I TEMATYCZNE

Artykuł 4

Wprowadzanie w życie pomocy wspólnotowej

Zgodnie z ogólnym celem i zakresem zastosowania oraz celami i ogólnymi zasadami niniejszego rozporządzenia, pomoc wspólnotowa jest wprowadzana w życie poprzez programy geograficzne i tematyczne określone w art. 5–16 oraz program określony w art. 17.

Artykuł 5

Programy geograficzne

1. Programy geograficzne obejmują współpracę w stosownych obszarach działania z krajami i regionami partnerskimi określonymi na podstawie kryterium geograficznego.

2. Zgodnie z ogólnym celem, zakresem zastosowania oraz celami i ogólnymi zasadami niniejszego rozporządzenia pomoc wspólnotowa dla krajów Ameryki Łacińskiej, Azji, Azji Śród-

kowej i Bliskiego Wschodu, określonych w załączniku I, oraz dla Republiki Południowej Afryki, obejmuje działania w następujących obszarach współpracy:

- a) wspieranie wprowadzania w życie polityk zmierzających do likwidacji ubóstwa oraz do osiągnięcia Milenijnych Celów Rozwoju;

Rozwój społeczny:

- b) zaspokajanie podstawowych potrzeb ludności — zwracając uwagę przede wszystkim na edukację na poziomie podstawowym oraz zdrowie — w szczególności poprzez:

Zdrowie:

- (i) zwiększenie dostępu do świadczeń zdrowotnych i ich świadczenia dla grup ludności o niskich dochodach oraz dla grup zmarginalizowanych, w tym kobiet i dzieci, osób należących do grup dyskryminowanych z powodów etnicznych, religijnych lub z jakichkolwiek innych powodów oraz osób niepełnosprawnych, koncentrując się głównie na związanych z tym Milenijnych Celach Rozwoju, mianowicie na ograniczeniu umieralności dzieci, poprawie zdrowia matek i dzieci oraz zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego oraz na związanych z nim prawach określonych w agendzie Międzynarodowej konferencji w sprawie ludności i rozwoju (ICPD) z Kairu, rozwiązywaniu problemu chorób związanych z ubóstwem, w szczególności HIV/AIDS, gruźlicy i malarii;

- (ii) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej w celu zapobiegania sytuacjom kryzysowym związanym z zasobami ludzkimi w sektorze zdrowia;

- (iii) zwiększanie zdolności w szczególności w zakresie zdrowia publicznego oraz badań i rozwoju;

Edukacja:

- (iv) przyznanie w ramach szkolnictwa podstawowego pierwszeństwa uzyskiwaniu wykształcenia podstawowego wysokiej jakości, po którym następuje kształcenie zawodowe, oraz zmniejszaniu nierówności w zakresie dostępu do edukacji; promowanie obowiązkowego i bezpłatnego nauczania do 15 roku życia w celu zwalczania wszelkich form pracy dzieci.

- (v) działania na rzecz zapewnienia do 2015 r. powszechnego nauczania na poziomie podstawowym oraz wyeliminowania nierównego traktowania ze względu na płeć w szkolnictwie;

- (vi) propagowanie kształcenia zawodowego, szkolnictwa wyższego, uczenia się przez całe życie, współpracy kulturalnej, naukowej i technicznej, wymiany akademickiej i kulturalnej, a także wzmocnienie wzajemnego zrozumienia między krajami i regionami partnerskimi a Wspólnotą;

Spójność społeczna i zatrudnienie:

- c) działanie na rzecz spójności społecznej jako polityki priorytetowej w stosunkach między Wspólnotą a krajami partnerskimi, z naciskiem na godną pracę oraz politykę społeczną i podatkową, co umożliwi zwalczanie ubóstwa, nierówności, bezrobocia oraz wykluczenia grup wrażliwych i marginalizowanych;
- d) zwalczanie wszelkich form dyskryminacji grupowej i propagowanie i ochrona równości płci, praw ludności autochtonicznej oraz praw dziecka, włączając w to wspieranie wprowadzania w życie Konwencji ONZ o prawach dziecka i działania skierowane na rozwiązywanie problemów dzieci ulicy i dzieci podejmujących pracę, która jest niebezpieczna lub utrudnia edukację w pełnym wymiarze godzin;
- e) wzmacnianie ram instytucjonalnych w celu wspierania małych i średnich przedsiębiorstw oraz ułatwiania ich zakładania, tak aby pobudzać tworzenie miejsc pracy;

Sprawowanie władzy, demokracja, prawa człowieka i wsparcie reform instytucjonalnych:

- f) propagowanie i ochrona podstawowych wolności oraz praw człowieka, umacnianie demokracji, praworządności, dostępu do wymiaru sprawiedliwości i dobrych rządów, w tym działania służące zwalczaniu korupcji, między innymi poprzez budowanie zdolności i wzmacnianie ram instytucjonalnych i prawnych, w szczególności w dziedzinie administracji krajowej, opracowanie i wprowadzanie w życie polityk oraz zarządzanie finansami publicznymi oraz krajowymi zasobami w przejrzysty sposób;
- g) wspieranie aktywnego społeczeństwa obywatelskiego, w tym organizacji społeczeństwa obywatelskiego reprezentujących ludność żyjącą w ubóstwie, oraz działanie na rzecz dialogu obywatelskiego, uczestnictwa i pojednania, a także wspieranie rozwoju instytucjonalnego;
- h) stwarzanie korzystnych warunków współpracy oraz reform polityki w dziedzinie bezpieczeństwa i wymiaru sprawiedliwości, szczególnie w kwestiach dotyczących azylu i migracji, zwalczania handlu narkotykami i innych rodzajów nielegalnego handlu — w tym handlu ludźmi — korupcji oraz prania pieniędzy;
- i) stwarzanie korzystnych warunków współpracy z krajami partnerskimi oraz reform polityki w dziedzinie migracji i azylu, a także propagowanie inicjatyw związanych z budowaniem zdolności, aby zapewnić określenie i wprowadzanie w życie polityk migracyjnych sprzyjających rozwojowi w celu wyeliminowania pierwotnych przyczyn migracji;
- j) wspieranie skutecznej wielostronności, w szczególności poprzez przestrzeganie i skuteczne wprowadzanie w życie prawa międzynarodowego i umów wielostronnych dotyczących rozwoju;

Handel i integracja regionalna:

- k) wspieranie krajów i regionów partnerskich w handlu, inwestycjach i integracji regionalnej, w tym pomoc fachowa i budowanie zdolności w zakresie opracowywania i wprowadzania w życie racjonalnych polityk handlowych, działania na rzecz lepszych warunków dla przedsiębiorczości, racjonalnych polityk gospodarczych i finansowych oraz rozwoju sektora prywatnego, tak aby kraje i regiony partnerskie mogły czerpać korzyści z integracji z gospodarką światową, a także w celu wspierania sprawiedliwości społecznej oraz wzrostu służącego ubogim;
- l) wsparcie na rzecz przystępowania do Światowej Organizacji Handlu (WTO) oraz wprowadzania w życie porozumień WTO, poprzez pomoc techniczną oraz budowanie zdolności, w szczególności wprowadzanie w życie Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Porozumienie TRIPS), zwłaszcza w obszarze zdrowia publicznego;
- m) wspieranie współpracy gospodarczej i handlowej oraz zacieśnianie stosunków inwestycyjnych między Wspólnotą a krajami i regionami partnerskimi, w tym poprzez działania propagujące oraz zapewniające, by podmioty prywatne, w tym lokalne i europejskie firmy, przyczyniały się do społecznie odpowiedzialnego i zrównoważonego rozwoju gospodarczego, w tym do respektowania podstawowych standardów pracy określonych przez Międzynarodową Organizację Pracy (MOP), oraz poprzez działania promujące lokalne budowanie zdolności;

Środowisko oraz zrównoważony rozwój zasobów naturalnych:

- n) promowanie zrównoważonego rozwoju poprzez ochronę środowiska i zrównoważone gospodarowanie zasobami naturalnymi, w tym ochronę różnorodności biologicznej, oraz lasów, w tym działania na rzecz zachowania lasów i zrównoważonego gospodarowania lasami z aktywnym udziałem społeczności lokalnych i ludności zależnej od lasów;
- o) wspieranie poprawy środowiska miejskiego;
- p) propagowanie zrównoważonych wzorów produkcji i konsumpcji oraz bezpiecznego i zrównoważonego gospodarowania substancjami chemicznymi i odpadami, z uwzględnieniem ich wpływu na zdrowie;
- q) zapewnienie przestrzegania oraz wspieranie wprowadzania w życie międzynarodowych porozumień dotyczących środowiska, takich jak konwencja o różnorodności biologicznej, konwencja ONZ w sprawie zwalczania pustyńnienia i ramowa konwencja ONZ w sprawie zmian klimatu zgodnie z planem działania UE w zakresie zmian klimatu, oraz ich protokołami i wszelkimi późniejszymi zmianami;
- r) rozwijanie zdolności w zakresie gotowości do podejmowania działań w sytuacjach nadzwyczajnych oraz zapobiegania klęskom żywiołowym;

Woda i energia:

s) wspieranie zrównoważonego zintegrowanego gospodarowania zasobami wodnymi ze szczególnym naciskiem na powszechny dostęp do bezpiecznej wody pitnej oraz urządzeń sanitarnych, zgodnie z Milenijnymi Celami Rozwoju, a także na zrównoważone i wydajne wykorzystywanie zasobów wodnych, w tym w celach rolniczych i przemysłowych;

t) stwarzanie korzystnych warunków dla szerszego zastosowania zrównoważonych technologii energetycznych;

Infrastruktura, łączność i transport:

u) przyczynianie się do rozwoju infrastruktury gospodarczej, w tym wspieranie integracji regionalnej, oraz działanie na rzecz szerszego zastosowania technologii informacyjnych i komunikacyjnych;

Rozwój obszarów wiejskich, zagospodarowanie przestrzenne, rolnictwo oraz bezpieczeństwo żywnościowe:

v) wspieranie zrównoważonego rozwoju obszarów wiejskich, w tym decentralizacji i umacniania ich pozycji, w szczególności w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego;

Sytuacje pokryzysowe oraz państwa niestabilne:

w) krótko- i długofalowa odbudowa i odnowa regionów i krajów dotkniętych konfliktami, katastrofami spowodowanymi przez człowieka i klęskami żywiołowymi, w tym wspieranie działań dotyczących rozminowywania, demobilizacji i reintegracji, z jednoczesnym zapewnieniem ciągłości pomiędzy fazą pomocy, fazą odbudowy i fazą rozwoju, zgodnie z art. 2 ust. 6, biorąc pod uwagę kompetencje Wspólnoty i jej państw członkowskich;

x) prowadzenie średnio- i długookresowych działań mających na celu zapewnienie samowystarczalności i integracji lub reintegracji przesiedleńców, zapewniając realizację zintegrowanego i spójnego podejścia do pomocy humanitarnej, odbudowy, pomocy przesiedleńcom oraz do współpracy na rzecz rozwoju. Działania Wspólnoty ułatwiają przejście od etapu sytuacji nadzwyczajnej do fazy rozwoju, wspierając społeczno-ekonomiczną integrację lub reintegrację osób dotkniętych przesiedleniami, jak i sprzyjają ustanowieniu lub wzmocnieniu struktur demokratycznych oraz roli ludności w procesie rozwoju;

y) w państwach niestabilnych lub znajdujących się w stanie upadku — wspieranie świadczenia podstawowych usług oraz tworzenia działających zgodnie z prawem, skutecznych i prężnych instytucji publicznych;

z) stawianie czoła wspólnym dla Wspólnoty i jej partnerów wyzwaniom, które są związane z rozwojem, w szczególności wspieranie dialogów sektorowych, wprowadzania w

życie umów dwustronnych oraz inne obszary działania objęte zakresem zastosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Ameryka Łacińska

Pomoc wspólnotowa dla Ameryki Łacińskiej wspiera działania zgodne z art. 5 oraz z ogólnym celem i zakresem zastosowania oraz celami i ogólnymi zasadami niniejszego rozporządzenia. Uwzględniając specyfikę Ameryki Łacińskiej, szczególna uwaga poświęcana jest następującym obszarom współpracy:

a) propagowanie spójności społecznej jako wspólnego celu i polityki priorytetowej w stosunkach Wspólnota — Ameryka Łacińska, umożliwiającego zwalczanie ubóstwa, nierówności oraz marginalizacji. Szczególną uwagę poświęca się polityce związanej z opieką społeczną i polityce podatkowej, skutecznym inwestycjom w tworzenie liczniejszych i lepszych miejsc pracy, politykom walki z dyskryminacją oraz zwalczania produkcji i zażywania narkotyków, a także handlu nimi, jak również poprawie poziomu podstawowych usług społecznych, w szczególności tych związanych z ochroną zdrowia i edukacją;

b) zachęcanie do bardziej intensywnej integracji regionalnej, w tym poprzez wspieranie różnych procesów integracji regionalnej oraz do tworzenia połączeń między infrastrukturami sieciowymi, z jednoczesnym zapewnieniem komplementarności z działaniami wspieranymi przez Europejski Bank Inwestycyjny (EBI) i inne instytucje;

c) wspieranie wzmacniania dobrych rządów oraz instytucji publicznych, a także ochrony praw człowieka, w tym praw dziecka i praw ludności autochtonicznej;

d) wspieranie procesu tworzenia obszaru szkolnictwa wyższego wspólnego dla UE i Ameryki Łacińskiej;

e) propagowanie wszystkich wymiarów zrównoważonego rozwoju ze szczególnym naciskiem na ochronę lasów oraz różnorodności biologicznej.

Artykuł 7

Azja

Pomoc wspólnotowa dla Azji wspiera działania zgodne z art. 5 oraz z ogólnym celem i zakresem zastosowania oraz celami i zasadami ogólnymi niniejszego rozporządzenia. Uwzględniając specyfikę Azji, szczególna uwaga poświęcana jest następującym obszarom współpracy:

a) dążenie do osiągnięcia Milenijnych Celów Rozwoju w dziedzinie zdrowia — w tym dotyczących HIV/AIDS — oraz edukacji, w tym poprzez dialog polityczny dotyczący reformy tych sektorów;

- b) rozwiązywanie problemów związanych ze sprawowaniem rządów — w szczególności w krajach niestabilnych — aby wesprzeć tworzenie instytucji publicznych działających zgodnie z prawem, skutecznych i prężnych, a także aktywnego i zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego i aby zwiększyć ochronę praw człowieka, w tym praw dziecka;
- c) zachęcanie do większej integracji i współpracy regionalnej poprzez wspieranie różnych procesów integracji regionalnej oraz dialogu regionalnego;
- d) działania na rzecz kontroli epidemii oraz chorób odzwierzęcych, a także na rzecz odbudowy dotkniętych nimi obszarów;
- e) propagowanie wszystkich wymiarów trwałego rozwoju ze szczególnym naciskiem na ochronę lasów oraz różnorodności biologicznej;
- f) zwalczanie produkcji i zażywania narkotyków, a także handlu nimi oraz innych rodzajów nielegalnego handlu.

Artykuł 8

Azja Środkowa

Pomoc wspólnotowa dla Azji Środkowej wspiera działania zgodne z art. 5 oraz z ogólnym celem i zakresem zastosowania oraz celami i zasadami ogólnymi niniejszego rozporządzenia. Uwzględniając specyfikę Azji Środkowej, szczególna uwaga poświęcana jest następującym obszarom współpracy:

- a) działania na rzecz reform konstytucyjnych oraz zbliżenia się do Wspólnoty pod względem przepisów ustawowych, administracyjnych i wykonawczych, w tym umacnianie krajowych instytucji i organów odpowiedzialnych za skuteczne wprowadzanie w życie polityk w dziedzinach objętych umowami o partnerstwie i współpracy, takich jak organy wyborcze, parlamenty, a także działania na rzecz reformy administracji publicznej oraz zarządzania finansami publicznymi;
- b) działania na rzecz rozwoju gospodarki rynkowej oraz przystępowania krajów partnerskich do WTO, a jednocześnie rozwiązywanie kwestii społecznych związanych z okresem przejściowym;
- c) wspieranie skutecznej ochrony granic oraz współpracy transgranicznej w celu działania na rzecz trwałego rozwoju gospodarczego, społecznego i w dziedzinie środowiska w regionach przygranicznych;
- d) zwalczanie produkcji i zażywania narkotyków, a także handlu nimi oraz innych rodzajów nielegalnego handlu;
- e) walka z HIV/AIDS;
- f) działania na rzecz współpracy regionalnej, regionalnego dialogu i integracji, w tym z państwami objętymi rozporządzeniem (WE) nr 1638/2006 oraz innymi instrumentami wspólnotowymi, a w szczególności propagowanie współpracy w dziedzinie ochrony środowiska — dotyczącej zwłaszcza wody i warunków sanitarnych, edukacji, energii i transportu, w tym w kwestii zapewnienia bezpieczeństwa międzynarodowych dostaw energii oraz operacji transportu, w zakresie wzajemnych połączeń, sieci i ich operatorów, odnawialnych źródeł energii oraz efektywnego wykorzystywania energii.

Artykuł 9

Bliski Wschód

Pomoc wspólnotowa dla Bliskiego Wschodu wspiera działania zgodne z art. 5 oraz z ogólnym celem i zakresem zastosowania oraz celami i zasadami ogólnymi niniejszego rozporządzenia. Uwzględniając specyfikę Bliskiego Wschodu, szczególna uwaga poświęcana jest następującym obszarom współpracy:

- a) działania na rzecz spójności społecznej mające na celu zapewnienie sprawiedliwości społecznej — w szczególności w związku z wykorzystywaniem rodzimych zasobów naturalnych — oraz równości politycznej, szczególnie poprzez promowanie praw człowieka, w tym także równości płci;
- b) promowanie zróżnicowania gospodarczego, rozwoju gospodarki rynkowej oraz przystępowania krajów partnerskich do WTO;
- c) promowanie współpracy regionalnej, regionalnego dialogu i integracji, w tym z państwami objętymi rozporządzeniem (WE) nr 1638/2006 oraz innymi instrumentami Wspólnoty, za pomocą wspierania wysiłków na rzecz integracji w ramach regionu, np. w dziedzinie gospodarki, energii, transportu i w sprawach dotyczących uchodźców;
- d) wspieranie zawierania umów międzynarodowych oraz skutecznego wprowadzania w życie przepisów prawa międzynarodowego, w szczególności rezolucji ONZ oraz konwencji wielostronnych;
- e) rozwiązywanie problemów związanych ze sprawowaniem rządów — w szczególności w krajach niestabilnych — aby wesprzeć tworzenie instytucji publicznych działających zgodnie z prawem, skutecznych i prężnych, a także aktywnego i zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego oraz aby zwiększyć ochronę praw człowieka, w tym praw dziecka;

Artykuł 10

Republika Południowej Afryki

Pomoc wspólnotowa dla Republiki Południowej Afryki wspiera działania zgodne z art. 5 oraz z ogólnym celem i zakresem zastosowania oraz celami i zasadami ogólnymi niniejszego rozporządzenia. Uwzględniając specyfikę Republiki Południowej Afryki, szczególna uwaga poświęcana jest następującym obszarom współpracy:

- a) wspieranie umacniania społeczeństwa demokratycznego, dobrych rządów i przestrzegania zasad państwa prawnego i przyczynianie się do stabilności i integracji regionalnej i kontynentalnej;
- b) zapewnienie wsparcia działań dostosowawczych związanych z ustanawianiem w regionie stref wolnego handlu na podstawie umowy w sprawie handlu, rozwoju i współpracy między Wspólnotą a Republiką Południowej Afryki⁽¹⁾, a także na podstawie innych uzgodnień regionalnych;
- c) wspieranie walki z ubóstwem, nierównościami i wykluczeniem, między innymi przez zaspokajanie podstawowych potrzeb tych społeczności, które w przeszłości znajdowały się w niekorzystnej sytuacji;
- d) problem pandemii HIV/AIDS i jej wpływu na społeczeństwo Republiki Południowej Afryki.

Artykuł 11

Programy tematyczne

1. Program tematyczny ma charakter uzupełniający w stosunku do programów, o których mowa w art. 5–10, i obejmuje określony obszar działań, leżący w sferze zainteresowań grupy krajów partnerskich i niezależny od czynników geograficznych, lub działania związane ze współpracą, które są skierowane do różnych regionów lub grup krajów partnerskich, lub też działania międzynarodowe niezależne od czynników geograficznych.

2. Zgodne z ogólnym celem i zakresem zastosowania oraz celami i zasadami ogólnymi niniejszego rozporządzenia działania podejmowane w ramach programów tematycznych wnoszą wartość dodaną oraz stanowią uzupełnienie działań finansowanych w ramach programów geograficznych i są z nimi spójne. W odniesieniu do tych działań zastosowanie mają następujące zasady:

- a) cele polityki wspólnotowej nie mogą zostać w stosowny i skuteczny sposób osiągnięte za pomocą programów geograficznych i program tematyczny jest wprowadzany w życie przez organizację pośredniczącą lub za jej pomocą, tj. organizacje pozarządowe, inne podmioty niepaństwowe, organizacje międzynarodowe lub mechanizmy wielostronne. Obejmuje to inicjatywy ogólnościatowe wspierające Milenijne Cele Rozwoju, trwałe rozwój lub ogólnościatowe dobra publiczne, a także działania w państwach członkowskich i państwach przystępujących na zasadzie odstępowania od art.

⁽¹⁾ Umowa w sprawie handlu, rozwoju i współpracy między Wspólnotą Europejską i jej Państwami Członkowskimi, z jednej strony, a Republiką Południowej Afryki, z drugiej strony (Dz.U. L 311 z 4.12.1999, str. 3).

24, zgodnie z tym, co przewiduje stosowny program tematyczny,

lub

- b) działania mają następujący charakter:
 - działania multiregionalne lub przekrojowe, w tym projekty pilotażowe i innowacyjne polityki;
 - działania podejmowane w przypadku braku porozumienia w sprawie działania z rządem lub rządami partnerskimi;
 - działania istotne ze względu na cel konkretnego programu tematycznego, stosowne do priorytetów Wspólnoty w dziedzinie polityki, międzynarodowych obowiązków lub zobowiązań Wspólnoty;
 - w stosownych przypadkach — działania podejmowane, gdy program geograficzny nie istnieje lub gdy został zawieszony.

Artykuł 12

Inwestowanie w ludzi

1. Celem pomocy wspólnotowej udzielanej w ramach programu tematycznego „Inwestowanie w ludzi” jest wspieranie działań w obszarach mających bezpośredni wpływ na standard życia i dobrobyt ludności, zdefiniowane poniżej, oraz koncentrujących się na krajach najbardziej ubogich i najmniej rozwiniętych oraz na grupach społeczeństwa znajdujących się w najbardziej niekorzystnej sytuacji.

2. Aby osiągnąć cel, o którym mowa w ust.1, i zgodnie z art. 11 w programie uwzględnia się następujące obszary działania:

- a) Zdrowie dla wszystkich:
 - (i) walka z chorobami związanymi z ubóstwem, koncentrująca się na najbardziej zakaźnych chorobach zgodnie z tym, co przewiduje europejski program przeciwdziałania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy, w szczególności:
 - zwiększenie przystępności cenowej kluczowych farmaceutyków i badań diagnostycznych tych trzech chorób zgodnie z postanowieniami porozumienia TRIPS, jak wyjaśniono w Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego z Ad-Dauha,
 - zachęcanie do publicznego i prywatnego inwestowania w badania i rozwój nowych metod leczenia, nowych lekarstw, w szczególności szczepionek, środków bakteriobójczych i innowacyjnych metod leczenia,
 - wspieranie ogólnościatowych inicjatyw koncentrujących się na głównych chorobach zakaźnych w kontekście zmniejszania ubóstwa, w tym Światowego Funduszu na rzecz Walki z HIV/AIDS, Gruźlicą i Malarią;

- (ii) zgodnie z zasadami uzgodnionymi w ramach ICPD oraz ICPD + 5 działania wspierające poprawę zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego w krajach rozwijających się oraz mające na celu zapewnienie poszanowania praw kobiet, mężczyzn i nieletnich do dobrego zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego oraz zapewnienie pomocy finansowej oraz odpowiedniej wiedzy fachowej w celu propagowania kompleksowego podejścia do — oraz uznania — zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego oraz związanych z nim praw zdefiniowanych w programie działania ICPD, w tym bezpiecznego macierzyństwa oraz powszechnego dostępu do kompleksowej, bezpiecznej i rzetelnej opieki w dziedzinie zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego oraz usług, zaopatrzenia, edukacji i informacji w tym zakresie, włączając w to informacje dotyczące wszelkich metod planowania rodziny, w tym:
- zmniejszenie współczynników śmiertelności i zachorowalności matek, ze szczególnym uwzględnieniem krajów i populacji, w których współczynniki te są najwyższe;
- (iii) poprawa równego dostępu do służby zdrowia, towarów i usług zdrowotnych poprzez wspieranie:
- interwencji mających na celu rozwiązywanie problemów związanych z brakiem personelu w opiece zdrowotnej,
 - systemów informacji dotyczących zdrowia ze zdolnością do tworzenia, pomiaru i analizy niezagregowanych danych dotyczących skuteczności działań, tak aby zapewnić lepsze wyniki w zakresie zdrowia i rozwoju oraz trwałość systemów dostaw;
 - szerszego objęcia szczepieniami ochronnymi oraz propagowania dostępności i dostępu do istniejących lub nowych szczepionek;
 - uczciwych mechanizmów finansowania powszechnego dostępu do służby zdrowia;
- (iv) utrzymywanie zrównoważonego podejścia do zapobiegania, leczenia i opieki, nadając priorytet profilaktyce przy uznaniu, że jej skuteczność wzrasta, jeżeli jest połączona z leczeniem i opieką.
- b) Edukacja, wiedza i umiejętności:
- (i) poświęcenie szczególnej uwagi działaniom podejmowanym w kontekście Milenijnych Celów Rozwoju na rzecz zapewnienia do 2015 r. powszechnego nauczania na poziomie podstawowym oraz realizacji ram działania z Dakaru dotyczących Edukacji dla wszystkich;
- (ii) szkolnictwo podstawowe, średnie i wyższe oraz kształcenie zawodowe i szkolenia — lepszy dostęp do edukacji dla wszystkich dzieci oraz coraz lepszy dostęp dla kobiet i mężczyzn w każdym wieku w celu poszerzenia wiedzy, umiejętności i zwiększenia szans na rynku pracy, co sprzyja aktywnym postawom obywatelskim i samorealizacji w perspektywie całego życia;
- (iii) propagowanie szkolnictwa podstawowego wysokiej jakości, ze zwróceniem szczególnej uwagi na dostęp do programów edukacyjnych dla dziewcząt, dzieci z obszarów objętych konfliktami oraz dzieci z marginalizowanych i bardziej wrażliwych grup społecznych; działanie na rzecz obowiązkowego i bezpłatnego nauczania do 15 roku życia w celu zwalczania wszelkich form pracy dzieci;
- (iv) rozwijanie sposobów mierzenia wyników nauczania w celu lepszej oceny jakości kształcenia, szczególnie w zakresie umiejętności czytania i pisanie oraz umiejętności liczenia i podstawowych umiejętności życiowych;
- (v) promowanie harmonizacji i ujednoczenia działań darczyńców na rzecz promowania powszechnego, obowiązkowego i bezpłatnego szkolnictwa wysokiej jakości poprzez inicjatywy międzynarodowe lub inicjatywy z udziałem kilku krajów;
- (vi) wspieranie zintegrowanego społeczeństwa opartego na wiedzy oraz przyczynianie się do zmniejszenia „przepaści cyfrowej”, a także uzupełnienia braków w wiedzy i informacjach;
- (vii) poprawa poziomu wiedzy i innowacji poprzez naukę i technikę, jak również rozwój sieci komunikacji elektronicznej oraz dostęp do nich w celu poprawy wzrostu społeczno-ekonomicznego i zrównoważonego rozwoju w powiązaniu z międzynarodowym wymiarem polityki badawczej UE.
- c) Równość płci:
- (i) propagowanie równości płci oraz praw kobiet, wprowadzanie w życie ogólnościatowych zobowiązań określonych w pekińskiej deklaracji i platformie działania oraz w Konwencji ONZ w sprawie likwidacji wszelkich form dyskryminacji kobiet; działania te obejmują:
- wspieranie programów przyczyniających się do osiągnięcia celów pekińskiej platformy działania ze szczególnym naciskiem na równość płci w administracji oraz przedstawicielstwie politycznym i społecznym oraz inne działania wzmacniające pozycję kobiet,
 - wzmocnienie instytucjonalnych i operacyjnych zdolności kluczowych zainteresowanych stron, organizacji społeczeństwa obywatelskiego, organizacji i zrzeszeń kobiet w ich staraniach na rzecz propagowania równości płci oraz umacniania pozycji ekonomicznej i społecznej, w tym tworzenie sieci kontaktów Północ-Południe i Południe-Południe oraz ich popieranie,

- zawarcie aspektu płci w monitorowaniu i budowaniu zdolności w statystyce poprzez wspieranie rozwoju i upowszechniania danych oraz wskaźników w podziale na płeć, jak również danych i wskaźników dotyczących równości płci,
- zmniejszenie poziomu analfabetyzmu wśród dorosłych, ze szczególnym naciskiem na umiejętności czytania i pisanie wśród kobiet,
- działania skierowane przeciwko przemocy wobec kobiet.

d) Inne aspekty rozwoju ludzkiego i społecznego:

(i) kultura:

- działanie na rzecz dialogu międzykulturowego, różnorodności kulturowej oraz poszanowania jednakowej wartości wszystkich kultur;
- działanie na rzecz współpracy międzynarodowej w celu pobudzania udziału przemysłu związanego z kulturą we wzroście gospodarczym w krajach rozwijających się, tak aby w pełni wykorzystać jego potencjał do walki z ubóstwem, w tym znalezienie rozwiązań kwestii związanych z dostępem do rynku oraz prawami własności intelektualnej;
- propagowanie poszanowania społecznych, kulturowych i duchowych wartości ludności autochtonicznej oraz mniejszości w celu zwiększenia równości i sprawiedliwości w społeczeństwach wieloetnicznych zgodnie z powszechnymi prawami człowieka, które przysługują każdemu człowiekowi, w tym ludności autochtonicznej i osobom należącym do mniejszości;
- wspieranie kultury jako obiecującego sektora gospodarki z punktu widzenia rozwoju i wzrostu.

(ii) Zatrudnienie i spójność społeczna:

- działanie na rzecz zintegrowanego podejścia społecznego i gospodarczego, w tym działanie na rzecz produktywnych miejsc pracy, godnej pracy dla wszystkich, spójności społecznej, rozwoju zasobów ludzkich, sprawiedliwości, zabezpieczeń społecznych oraz sporządzenie strukturalnego zapisu kwestii związanych z zatrudnieniem w szarej strefie i poprawa jakości miejsc pracy w szarej strefie, a także przyznanie uprawnień związkom pracowników, zgodnie z zasadami stosownych konwencji MOP oraz z międzynarodowymi zobowiązaniami Wspólnoty w tych obszarach;
- propagowanie agendy „godna praca dla wszystkich” jako uniwersalnego celu, w tym poprzez ogólnosiątkowe i inne inicjatywy obejmujące kilka krajów w celu wprowadzania w życie uzgodnionych na poziomie międzynarodowym podstawowych standardów pracy MOP, oceny wpływu handlu na godną pracę, zrównoważonych i odpowiednich mechanizmów na rzecz sprawiedliwego finansowania i

skutecznego działania systemów ochrony socjalnej oraz ich szerszego zasięgu;

- wspieranie inicjatyw na rzecz propagowania poprawy warunków pracy, jak również dostosowania do liberalizacji handlu, uwzględniając aspekt zatrudnienia w politykach na rzecz rozwoju w celu rozpowszechniania europejskich wartości społecznych;
- pomoc w propagowaniu pozytywnego społecznego wymiaru globalizacji oraz doświadczeń UE;

(iii) Młodzież i dzieci:

- zwalczanie wszelkich form pracy dzieci, handlu dziećmi i przemocy wobec dzieci oraz propagowanie polityk, które uwzględniają czynniki, na jakie dzieci i młodzież są szczególnie narażone, a także szczególnie potencjał dzieci i młodzieży, ochronę ich praw i interesów, edukację, zdrowie, środki utrzymania, począwszy od kwestii aktywnego uczestnictwa dzieci i młodzieży oraz umacniania ich pozycji;
- sprawienie, by kraje rozwijające się zwracały większą uwagę na formułowanie polityk korzystnych dla młodzieży i dzieci, a także zwiększanie zdolności tych krajów do podejmowania działań w tym zakresie;
- popieranie konkretnych strategii i działań dotyczących rozwiązania określonych problemów i wyzwań dotyczących młodzieży i dzieci oraz uwzględnianie dobra młodzieży i dzieci przy podejmowaniu wszelkich stosownych działań. Należy zapewnić uczestnictwo dzieci i młodzieży;
- wykorzystanie pozycji Wspólnoty jako głównego — spośród instytucji międzynarodowych — darczyńcy oficjalnej pomocy rozwojowej w celu ponaglenia wielostronnych darczyńców do wywarcia nacisku na tworzenie polityk w celu eliminowania najgorszych form pracy dzieci, w szczególności pracy niebezpiecznej, mając na względzie działanie na rzecz skutecznego likwidowania wszelkich form pracy dzieci, zwalczanie handlu dziećmi i przemocy wobec dzieci, jak również propagowanie roli dzieci i młodzieży jako podmiotów w rozwoju.

Artykuł 13

Środowisko i zrównoważone gospodarowanie zasobami naturalnymi, w tym energią

1. Celem programu tematycznego dotyczącego środowiska i zrównoważonego gospodarowania zasobami naturalnymi — w tym wodą i energią — jest włączenie wymogów dotyczących ochrony środowiska do wspólnotowej polityki rozwoju oraz pozostałych polityk zewnętrznych, które związane są ze środowiskiem, oraz wspieranie propagowania na zewnątrz polityk wspólnotowych związanych ze środowiskiem i energią dla wspólnego dobra Wspólnoty oraz krajów i regionów partnerskich.

2. Aby osiągnąć cel, o którym mowa w ust.1, i zgodnie z art. 11 w programie uwzględnia się następujące obszary działania:

- a) podejmowanie, na wczesnym etapie, prac na rzecz wspierania krajów rozwijających się w realizacji Milenijnych Celu Rozwoju dotyczącego równowagi środowiska naturalnego poprzez budowanie w krajach rozwijających się zdolności w zakresie uwzględniania polityk dotyczących środowiska naturalnego, wspieranie organizacji społeczeństwa obywatelskiego, władz lokalnych oraz platform konsultacyjnych, monitorowanie i ocena stanu środowiska, opracowywanie innowacyjnych koncepcji i programów partnerskich, aby dzielić się doświadczeniami oraz zacieśniać współpracę w tych obszarach z kluczowymi państwami;
- b) działanie na rzecz wprowadzania w życie inicjatyw wspólnotowych oraz zobowiązań uzgodnionych na poziomie międzynarodowym i regionalnym lub zobowiązań o charakterze transgranicznym poprzez wspieranie zrównoważonego rozwoju, w tym w formie działań w zakresie rozwiązania problemów dotyczących obecnych i przyszłych zmian klimatu, różnorodności biologicznej, procesu pustynnienia, lasów, degradacji gleby, rybołówstwa i zasobów morskich, zgodności z normami ochrony środowiska (dla produktów i procesów produkcyjnych), należytego gospodarowania substancjami chemicznymi i odpadami, zapobiegania zanieczyszczeniu powietrza, zrównoważonej produkcji i konsumpcji oraz migracji związanej ze środowiskiem. Obejmuje to również starania na rzecz propagowania właściwego gospodarowania lasami i walki z nielegalnym wyrębem, w szczególności poprzez FLEGT, oraz działania innowacyjne na rzecz ochrony i zrównoważonego gospodarowania lasami z aktywnym udziałem społeczności lokalnych i ludności zależnej od lasów.

W odniesieniu do wody, program tematyczny będzie miał na celu ustanowienie ram długoterminowej ochrony zasobów wodnych i propagowanie zrównoważonego wykorzystania wody poprzez wsparcie koordynacji polityki;

- c) lepsza integracja celów dotyczących ochrony środowiska poprzez wspieranie prac metodologicznych, zwiększanie specjalistycznego wsparcia w zakresie środowiska dla prac związanych z kierunkami polityk, działań integracyjnych i innowacyjnych Wspólnoty oraz propagowania spójności;
- d) lepsze gospodarowanie środowiskiem oraz wspieranie rozwoju międzynarodowej polityki poprzez dążenie do spójności między problematyką środowiska a pozostałymi filarami międzynarodowych działań na rzecz zrównoważonego rozwoju oraz poprzez wspieranie regionalnego i międzynarodowego monitoringu i oceny środowiska, zapewnianie dodatkowego wsparcia sekretariatom wielostronnych porozumień dotyczących ochrony środowiska, propagowanie skutecznych środków mających na celu przestrzeganie i egzekwowanie wielostronnych porozumień dotyczących środowiska — w tym przez budowanie potencjału instytucjonalnego, wspieranie międzynarodowych organizacji i

procesów, wspieranie społeczeństwa obywatelskiego i ośrodków analityczno-doradczych polityk — oraz zwiększanie skuteczności negocjacji międzynarodowych;

- e) wspieranie zrównoważonych możliwości energetycznych w krajach i regionach partnerskich dzięki uwzględnianiu zrównoważonych źródeł energii w planach i strategiach rozwoju, rozwijanie wsparcia instytucjonalnego i pomocy technicznej, tworzenie korzystnych ram prawnych i politycznych mających na celu przekonanie kolejnych przedsiębiorców i inwestorów do angażowania się w dziedzinę odnawialnych źródeł energii, wzmocnienie roli energii jako sposobu generowania dochodów dla ludzi ubogich, propagowanie innowacyjnych koncepcji finansowania oraz zachęcanie do współpracy regionalnej w wymienionych obszarach pomiędzy rządami, organizacjami pozarządowymi i sektorem prywatnym. Wspólnotowe działania strategiczne będą w szczególności zachęcać do wykorzystywania odnawialnych źródeł energii, zwiększenia efektywnego wykorzystania energii oraz opracowania odpowiednich ram prawnych dotyczących energii w zainteresowanych krajach i regionach oraz zastąpienia szczególnie szkodliwych źródeł energii przez inne mniej szkodliwe.

Artykuł 14

Podmioty niepaństwowe i władze lokalne w procesie rozwoju

1. Celem programu tematycznego dotyczącego podmiotów niepaństwowych i władz lokalnych w procesie rozwoju jest współfinansowanie inicjatyw proponowanych lub realizowanych przez organizacje społeczeństwa obywatelskiego oraz władze lokalne Wspólnoty i krajów partnerskich w dziedzinie rozwoju. Co najmniej 85 % finansowania przewidzianego w tym programie tematycznym jest przydzielane podmiotom niepaństwowym. Program jest wprowadzany w życie zgodnie z celami niniejszego rozporządzenia oraz w celu zwiększenia zdolności podmiotów niepaństwowych i władz lokalnych w procesie kształtowania polityki, tak aby:

- a) promować integracyjne i samostanowiące społeczeństwo w celu:
- (i) działania na rzecz ludności nie mającej dostępu do podstawowych usług i zasobów oraz wyłączonej z procesów kształtowania polityki,
 - (ii) wzmocnienia potencjału organizacji społeczeństwa obywatelskiego i władz lokalnych w krajach partnerskich w celu ułatwienia im udziału w określaniu i wprowadzaniu w życie strategii zmniejszania ubóstwa i strategii zrównoważonego rozwoju,
 - (iii) ułatwienia współdziałania pomiędzy podmiotami państwowymi i niepaństwowymi w różnych kontekstach i wspierania rosnącej roli władz lokalnych w procesie decentralizacji;

b) podnosić poziom wiedzy społeczeństwa europejskiego o kwestiach dotyczących rozwoju oraz mobilizować we Wspólnocie i państwach przystępujących aktywne wsparcie publiczne na rzecz zmniejszania ubóstwa oraz na rzecz strategii zrównoważonego rozwoju w krajach partnerskich, na rzecz uczciwszych relacji pomiędzy krajami rozwiniętymi i rozwijającymi się, oraz zwiększyć w tych celach rolę społeczeństwa obywatelskiego i władz lokalnych;

c) zwiększyć skuteczność współpracy, wspierać synergie oraz ułatwiać zorganizowany dialog pomiędzy sieciami społeczeństwa obywatelskiego i stowarzyszeniami władz lokalnych, w ramach organizacji społeczeństwa obywatelskiego oraz z instytucjami Wspólnoty.

2. Aby osiągnąć cel, o którym mowa w ust.1, i zgodnie z art. 11 w programie uwzględnia się następujące obszary działania:

a) działania w krajach i regionach rozwijających się:

(i) umacniające uczestnictwo społeczeństwa w rozwoju i procesach oraz zaangażowanie wszystkich podmiotów, szczególnie grup wrażliwych i zmarginalizowanych;

(ii) wspierające procesy rozwoju potencjału właściwych podmiotów na poziomie krajowym, regionalnym i lokalnym;

(iii) propagujące procesy wzajemnego zrozumienia;

(iv) ułatwiające aktywne zaangażowanie obywateli w procesy rozwoju oraz zwiększające ich zdolności do podejmowania działań;

b) podnoszenie powszechnej wiedzy o zagadnieniach dotyczących rozwoju oraz propagowanie kształcenia na rzecz rozwoju we Wspólnocie i w krajach przystępujących w celu ugruntowania polityki rozwoju w społeczeństwach europejskich, uzyskania większego poparcia publicznego we Wspólnocie i państwach przystępujących na rzecz działań przeciwko ubóstwu oraz na rzecz uczciwszych relacji pomiędzy krajami rozwiniętymi i rozwijającymi się, rozszerzenia we Wspólnocie wiedzy na temat spraw i trudności, przed którymi stają kraje rozwijające się i ich społeczeństwa, oraz propagowania społecznego wymiaru globalizacji;

c) koordynacja działań oraz komunikacja między społeczeństwem obywatelskim a sieciami władz lokalnych, w ramach ich organizacji oraz między różnymi zainteresowanymi stronami biorącymi udział w europejskiej i ogólnoswiatowej debacie publicznej na temat rozwoju.

3. Wspieranie władz lokalnych w krajach partnerskich prowadzone jest zazwyczaj na podstawie krajowych dokumentów strategicznych, chyba że nie zapewniają one stosownego wsparcia, w szczególności w sytuacjach takich jak trudne partnerstwa, państwa niestabilne lub sytuacje pokonfliktowe.

Przy wyliczaniu kwoty współfinansowania przez Wspólnotę wsparcia dla władz lokalnych i ich stowarzyszeń uwzględnia się możliwy wkład tych władz we współfinansowanie.

Artykuł 15

Bezpieczeństwo żywnościowe

1. Celem programu tematycznego dotyczącego bezpieczeństwa żywnościowego jest zwiększenie bezpieczeństwa żywnościowego najbardziej wrażliwych grup ludności oraz przyczynienie się do realizacji Milenijnych Celów Rozwoju w zakresie likwidacji ubóstwa i głodu za pomocą zestawu działań zapewniających ogólną spójność, wzajemne uzupełnianie się oraz ciągłość działań wspólnotowych, w tym w fazie przejściowej między otrzymywaniem pomocy humanitarnej a fazą rozwoju.

2. Aby osiągnąć cel, o którym mowa w ust. 1, i zgodnie z art. 11 w programie uwzględnia się następujące obszary działania:

a) udział w dostarczaniu międzynarodowych dóbr publicznych, w szczególności badań i innowacji technologicznych zorientowanych na potrzeby ludności ubogiej, a także rozwijanie zdolności, współpraca naukowa i techniczna oraz projekty partnerskie Południe-Południe i Południe-Północ;

b) wspieranie programów światowych, kontynentalnych i regionalnych, które w szczególności:

(i) wspierają informowanie dotyczące bezpieczeństwa żywnościowego i wczesne ostrzeżenie;

(ii) wspierają bezpieczeństwo żywnościowe w określonych obszarach, takich jak rolnictwo, w tym formułowanie regionalnych polityk rolnych oraz dostęp do gruntów, handel produktami rolnymi, gospodarowanie zasobami naturalnymi;

(iii) propagują, wzmacniają i uzupełniają krajowe strategie bezpieczeństwa żywnościowego i likwidacji ubóstwa w perspektywie krótko- średnio- i długoterminowej; oraz

(iv) wspierają tworzenie sieci kontaktów między ekspertami w dziedzinie tej polityki oraz podmiotami niepaństwowymi w celu wspierania ogólnoswiatowego planu działań na rzecz bezpieczeństwa żywnościowego;

c) popieranie planu działań na rzecz bezpieczeństwa żywnościowego oraz postępy w jego realizacji. Wspólnota nadal podejmuje kluczowe kwestie związane z bezpieczeństwem żywnościowym w ramach międzynarodowej debaty oraz działa na rzecz harmonizacji, spójności oraz dopasowywania polityk i sposobów dostarczania pomocy przez partnerów działających w obszarze rozwoju oraz przez darczyńców. Należy w szczególności zintensyfikować propagowanie roli społeczeństwa obywatelskiego w sprawach związanych z bezpieczeństwem żywnościowym.

- d) znalezienie rozwiązań dla kwestii braku bezpieczeństwa żywnościowego w sytuacjach wyjątkowych, związanych okresem przejściowym i niestabilnością aparatu państwowego, co jest istotnym ogniwem łączącym fazy otrzymywania pomocy humanitarnej, odbudowy i rozwoju. W ramach tego programu tematycznego:
- (i) wspierane są działania mające na celu ochronę, utrzymanie i odnowienie zasobów produkcyjnych i społecznych, które są niezbędne do osiągnięcia bezpieczeństwa żywnościowego, aby ułatwić integrację gospodarczą i długoterminową odbudowę; oraz
 - (ii) udzielane jest wsparcie na rzecz zapobiegania kryzysom oraz zarządzania kryzysowego w celu rozwiązania problemu narażenia na gwałtowne przemiany oraz w celu zwiększenia odporności społeczeństwa;
- e) rozwijanie innowacyjnych polityk, strategii i rozwiązań w zakresie bezpieczeństwa żywnościowego oraz zwiększenie możliwości wzorowania się na nich oraz ich rozpowszechniania na osi południe-południe. Obszary działania mogą obejmować rolnictwo, w tym reformę rolną i politykę gruntową, zrównoważone gospodarowanie zasobami naturalnymi oraz dostęp do nich, powiązania między bezpieczeństwem żywnościowym a rozwojem obszarów wiejskich i rozwojem lokalnym, w tym infrastrukturą, żywieniem, strukturą demograficzną i rynkiem pracy, migracją, zdrowiem i edukacją. Zapewniana jest spójność i komplementarność w stosunku do innych programów Wspólnoty w tych obszarach.
- b) propagowanie dobrze zarządzanej migracji zarobkowej w szczególności poprzez dostarczanie informacji dotyczących legalnej migracji oraz warunków wjazdu i pobytu na terytorium państw członkowskich Wspólnoty oraz pobytu w tych państwach; informowanie na temat możliwości migracji zarobkowej oraz występującego w państwach członkowskich zapotrzebowania, jak również o kwalifikacjach kandydatów na migrantów pochodzących z państw trzecich; wspieranie szkoleń poprzedzających wyjazd, skierowanych do potencjalnych legalnych migrantów; oraz zachęcanie do definiowania i wprowadzania w życie w państwach trzecich ram prawnych dotyczących pracowników migrujących;
- c) zwalczanie nielegalnej imigracji oraz ułatwianie readmisji nielegalnych imigrantów, w tym także między państwami trzecimi, a w szczególności zwalczanie przemytu oraz handlu ludźmi; zniechęcanie do nielegalnej imigracji oraz zwiększanie wiedzy na temat wiążących się z nią niebezpieczeństw; zwiększanie zdolności w obszarze zarządzania granicami oraz polityki wizowej i paszportowej — w tym w dziedzinie zabezpieczania dokumentów oraz wykorzystywania danych biometrycznych — oraz wykrywania fałszowania dokumentów; skuteczne wprowadzanie w życie umów o readmisji zawartych ze Wspólnotą i zobowiązań wynikających z umów międzynarodowych; oraz wspieranie państw trzecich w kontroli nielegalnej imigracji oraz w koordynowaniu ich polityk;
- d) ochrona migrantów — w tym tych szczególnie narażonych, takich jak kobiety i dzieci — przed wyzyskiem i wykluczeniem, za pomocą środków takich, jak rozwijanie prawodawstwa państw trzecich w dziedzinie migracji; wspieranie integracji i niedyskryminacji oraz środków chroniących migrantów przed rasizmem i ksenofobią; zapobieganie przemytowi oraz handlowi ludźmi, a także wszelkim formom niewolnictwa oraz zwalczanie tych zjawisk;

Artykuł 16

Migracja i azyl

1. Celem programu tematycznego dotyczącego współpracy z państwami trzecimi w obszarze migracji i azylu jest wsparcie działań tych państw na rzecz zapewnienia lepszego zarządzania przepływami migracyjnymi we wszystkich ich wymiarach. Mimo że przedmiotem tego programu tematycznego jest przede wszystkim migracja na obszar Wspólnoty, uwzględnia on również istotne przepływy migracyjne na osi południe-południe.

2. Aby osiągnąć cel, o którym mowa w ust.1, i zgodnie z art. 11 w programie uwzględnia się następujące obszary działania:

- a) zwiększanie powiązań pomiędzy migracją i rozwojem, w szczególności poprzez wspieranie udziału diaspor w rozwoju gospodarczym ich państw pochodzenia oraz zwiększanie znaczenia powrotu migrantów; łagodzenie zjawiska „drenażu mózgów” oraz propagowanie migracji wahadłowej pracowników wykwalifikowanych; ułatwianie przesyłania przez migrantów pieniędzy do ich państw pochodzenia; wspieranie dobrowolnych powrotów i reintegracji migrantów oraz budowanie zdolności w zakresie zarządzania migracją; stwarzanie korzystnych warunków dla działań na rzecz budowania zdolności, aby pomóc krajom w formułowaniu polityk migracyjnych sprzyjających rozwojowi oraz w rozwijaniu zdolności krajów do wspólnego zarządzania przepływami migracyjnymi;

- e) propagowanie przyznawania azylu oraz ochrony międzynarodowej, w tym za pomocą regionalnych programów ochrony dotyczących w szczególności wzmocnienia zdolności instytucjonalnych; wspieranie procesu rejestracji osób ubiegających się o azyl i uchodźców; propagowanie międzynarodowych norm i instrumentów w zakresie ochrony uchodźców; wspieranie poprawy warunków przyjmowania oraz lokalnej integracji, a także poszukiwanie trwałych rozwiązań.

Artykuł 17

Kraje AKP objęte protokołem w sprawie cukru

1. Kraje AKP objęte protokołem w sprawie cukru wymienione w załączniku III, dotknięte reformą systemu cukrowego Wspólnoty, korzystają z programu środków towarzyszących. Wspólnotowa pomoc skierowana do tych krajów ma na celu wspieranie ich procesu dostosowywania, gdyż w związku z reformą wspólnej organizacji rynku cukru napotykają one na nowe warunki. Pomoc wspólnotowa bierze pod uwagę strategię dostosowywania tych krajów i ukierunkowana jest w szczególności na następujące obszary współpracy:

- a) wzmocnianie konkurencyjności sektora cukru i trzciny cukrowej, tam gdzie jest to proces zrównoważony, z uwzględnieniem sytuacji różnych zainteresowanych stron w łańcuchu;
- b) działanie na rzecz zróżnicowania gospodarczego w obszarach zależnych od cukru;
- c) przeciwdziałanie rozległym skutkom procesu dostosowywania, które mogą być związane z zatrudnieniem i usługami społecznymi, zagospodarowaniem przestrzennym i odnową środowiska, sektorem energetycznym, badaniami i innowacjami oraz stabilizacją makroekonomiczną, lecz nie muszą ograniczać się do tych obszarów.

2. W ramach kwoty, o której mowa w załączniku IV, Komisja ustala kwotę maksymalną udostępnianą każdemu spośród krajów objętych protokołem w sprawie cukru z przeznaczeniem na finansowanie działań, o których mowa w ust. 1, stosownie do potrzeb każdego z krajów, związanych w szczególności z oddziaływaniem reformy sektora cukru w danym kraju oraz ze znaczeniem sektora cukru dla gospodarki. Pomiar kryteriów przydziału opiera się na danych z lat gospodarczych poprzedzających rok 2004.

Dalsze instrukcje dotyczące podziału ogólnej kwoty pomiędzy beneficjentów są określone przez Komisję działającą zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35 ust. 2.

TYTUŁ III

PROGRAMOWANIE I PRZYDZIAŁ ŚRODKÓW FINANSOWYCH

Artykuł 18

Ramy ogólne programowania i przydziału środków finansowych

1. W przypadku programów geograficznych Komisja opracowuje dokumenty strategiczne i wieloletnie programy indykacyjne dla każdego z krajów lub regionów partnerskich, zgodnie z art. 19, oraz przyjmuje roczne programy działania dla każdego z krajów lub regionów partnerskich, zgodnie z art. 22.

W przypadku programów tematycznych Komisja opracowuje tematyczne dokumenty strategiczne zgodnie z art. 20 i przyjmuje programy działania zgodnie z art. 22.

W wyjątkowych okolicznościach wsparcie Wspólnoty może również, zgodnie z art. 23, przyjąć formę środków specjalnych, nieprzewidzianych w dokumentach strategicznych ani w wieloletnich programach indykacyjnych.

2. Komisja określa wieloletnie indykacyjne przydziały w ramach poszczególnych programów geograficznych z zastosowaniem standardowych, obiektywnych i przejrzystych kryteriów przydziału środków, opartych na potrzebach i wynikach osiąga-

nych przez dany kraj lub region partnerski oraz z uwzględnieniem szczególnych trudności, przed którymi stają kraje lub regiony przeżywające kryzys, podatne na występowanie konfliktów i katastrof, oraz z uwzględnieniem specyfiki poszczególnych programów.

Kryteria dotyczące potrzeb obejmują ludność, dochód na mieszkańca, skalę ubóstwa, podział dochodu oraz poziom rozwoju społecznego. Kryteria dotyczące wyników obejmują postępy na płaszczyźnie politycznej, gospodarczej i społecznej, postępy dotyczące dobrych rządów oraz efektywne wykorzystywanie pomocy, zwłaszcza sposób, w jaki dany kraj wykorzystuje do celów rozwoju ograniczone zasoby, począwszy od zasobów własnych.

3. Komisja może przeznaczyć specjalne przydziały finansowe na wzmocnienie współpracy między najbardziej oddalonymi regionami UE a sąsiadującymi z nimi krajami i regionami partnerskimi.

Artykuł 19

Geograficzne dokumenty strategiczne i wieloletnie programy indykacyjne

1. Podczas przygotowywania oraz wprowadzania w życie dokumentów strategicznych stosowane są zasady skuteczności pomocy: odpowiedzialność krajowa, partnerstwo, koordynacja, harmonizacja, dostosowanie do systemów państwa otrzymującego pomoc lub systemów regionalnych oraz ukierunkowanie na rezultaty zgodnie z art. 3 ust 5–8.

2. Dokumenty strategiczne obejmują okres nie dłuższy niż okres obowiązywania niniejszego rozporządzenia oraz mają na celu zapewnienie spójnych ram współpracy między Wspólnotą a danym krajem lub regionem partnerskim, zgodnych z ogólnym celem i zakresem zastosowania, celami, zasadami i kierunkami polityki niniejszego rozporządzenia oraz z załącznikiem IV. Wieloletnie programy indykacyjne oparte są na dokumentach strategicznych.

Dokumenty strategiczne są poddawane przeglądowi śródkresowemu lub w razie konieczności przeglądowi *ad hoc*, które w stosownych przypadkach przeprowadzane są zgodnie z zasadami i procedurami określonymi w umowach o partnerstwie i współpracy zawartych z krajami i regionami partnerskimi.

3. Co do zasady, dokumenty strategiczne sporządzane są w oparciu o dialog z krajami lub regionami partnerskimi, obejmujący społeczeństwo obywatelskie oraz władze regionalne i lokalne, co służy zapewnieniu przyjęcia wystarczającej odpowiedzialności za proces przez dany kraj lub region oraz zachęceniu do wspierania krajowej strategii rozwoju, w szczególności strategii mających na celu zmniejszanie ubóstwa.

4. Wieloletnie programy indykatywne opracowywane są na podstawie dokumentów strategicznych poszczególnych krajów lub regionów partnerskich. W miarę możliwości stają się one przedmiotem umowy z danym krajem lub regionem.

W wieloletnich programach indykatywnych określone zostają priorytetowe obszary wybrane do finansowania przez Wspólnotę, szczegółowe cele, oczekiwane rezultaty oraz wskaźniki wykonania.

W wieloletnich programach indykatywnych zostaje również określony indykatywny przydział finansowy, zarówno całkowity, jak i w podziale na priorytetowe dziedziny; w stosownych przypadkach może on być podany w formie zakresu. Przydziały te są zgodne z przydziałami indykatywnymi określonymi w załączniku IV.

W razie konieczności programy są dostosowywane na podstawie śródkresowych przeglądów dokumentów strategicznych lub ich przeglądów *ad hoc*.

W następstwie przeglądów wieloletnie przydziały indykatywne mogą zostać zwiększone lub zmniejszone w szczególności ze względu na szczególne potrzeby, np. związane z sytuacjami pokryzysowymi, lub w przypadku uzyskania wyjątkowo dobrych lub niezadowolających wyników.

5. W okolicznościach takich jak kryzysy, sytuacje pokonfliktowe lub zagrożenia dla demokracji, praworządności, praw człowieka i podstawowych wolności, w celu przeprowadzenia przeglądu *ad hoc* strategii współpracy danego kraju lub regionu może zostać zastosowana procedura nadzwyczajna. Rezultatem tego przeglądu może być propozycja, by strategia kraju lub regionu została ukierunkowana na długoterminową współpracę i rozwój.

6. Zgodnie z art. 2 ust. 7 strategia zapewnia spójność działań podejmowanych na mocy niniejszego rozporządzenia z działaniami kwalifikującymi się do finansowania na mocy innych instrumentów Wspólnoty — w szczególności na mocy rozporządzenia (WE) nr 1717/2006 oraz rozporządzenia (WE) nr 1257/96 — oraz zapobiega ich dublowaniu się. Jeżeli kraje partnerskie lub grupy krajów partnerskich są bezpośrednio zaangażowane w sytuacje kryzysowe lub pokryzysowe albo są nimi dotknięte, w wieloletnich programach indykatywnych kładzie się szczególny nacisk na wzmocnienie koordynacji między pomocą, odbudową a rozwojem, aby umożliwić tym państwom przejście od sytuacji nadzwyczajnej do fazy rozwoju; programy dla krajów i regionów stale nawiedzanych przez klęski żywiołowe przewidują przygotowanie na możliwość wystąpienia klęsk żywiołowych i zapobieganie im oraz zarządzanie skutkami takich klęsk żywiołowych.

7. Aby wesprzeć współpracę regionalną, przy przyjmowaniu rocznych programów działania, o których mowa w art. 22, lub środków specjalnych, o których mowa w art. 23, dotyczących współpracy na mocy niniejszego rozdziału, Komisja może zdecydować o kwalifikowalności, zgodnie z art. 2 ust. 4 akapit pierwszy, projektów lub programów o charakterze regionalnym

lub transgranicznym przeprowadzanych z krajami wymienionymi w wykazie w załączniku V. Może to zostać przewidziane w dokumentach strategicznych i wieloletnich programach indykatywnych, o których mowa w niniejszym artykule oraz w art. 20.

8. W celu zwiększenia komplementarności swoich działań w zakresie współpracy we wczesnej fazie procesu programowania Komisja oraz państwa członkowskie prowadzą konsultacje między sobą oraz z pozostałymi darczyńcami i partnerami w dziedzinie rozwoju, w tym z przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego oraz władz regionalnych i lokalnych.

Artykuł 20

Dokumenty strategiczne programów tematycznych

1. Tematyczne dokumenty strategiczne obejmują okres dłuższy niż okres obowiązywania niniejszego rozporządzenia. Przedstawiona jest w nich strategia Wspólnoty w zakresie danego tematu, priorytety Wspólnoty, sytuacja międzynarodowa oraz działania głównych partnerów. Są one zgodne z ogólnym celem i zakresem zastosowania, celami, zasadami i kierunkami polityki niniejszego rozporządzenia oraz z załącznikiem IV.

W tematycznych dokumentach strategicznych określone zostają obszary priorytetowe wybrane do finansowania przez Wspólnotę, szczegółowe cele, oczekiwane rezultaty oraz wskaźniki wykonania.

W tematycznych dokumentach strategicznych zostaje również określony indykatywny przydział finansowy, zarówno całkowity, jak i w podziale na priorytetowe dziedziny; w stosownych przypadkach może on być podany w formie zakresu.

Dokumenty strategiczne podlegają przeglądowi śródkresowemu, a w razie konieczności — przeglądowi *ad hoc*.

2. W celu zwiększenia komplementarności swoich działań w zakresie współpracy we wczesnej fazie procesu programowania Komisja oraz państwa członkowskie prowadzą konsultacje między sobą oraz z pozostałymi darczyńcami i partnerami w dziedzinie rozwoju, w tym z przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego i władz lokalnych.

3. Określone zostają zasoby i priorytety działania w ramach udziału w inicjatywach ogólnoświatowych.

Artykuł 21

Przyjmowanie dokumentów strategicznych oraz wieloletnich programów indykatywnych

Dokumenty strategiczne i wieloletnie programy indykatywne, o których mowa w art. 19 i 20, oraz ich przeglądy, o których mowa w art. 19 ust. 2 oraz w art. 20 ust. 1, oraz środki towarzyszące, o których mowa w art. 17, przyjmowane są przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35 ust. 2.

TYTUŁ IV

WPROWADZANIE W ŻYCIE

Artykuł 22

Przyjmowanie rocznych programów działania

1. Komisja przyjmuje roczne programy działania oparte na dokumentach strategicznych i na wieloletnich programach indykatywnych, o których mowa w art. 19 i 20.

W wyjątkowych sytuacjach, na przykład gdy program działania nie jest jeszcze przyjęty, na podstawie dokumentów strategicznych i wieloletnich programach indykatywnych, o których mowa w art. 19 i 20, Komisja może przyjąć — według tych samych zasad i procedur co programy działania — środki nieprzewidziane w rocznym programie działania.

2. W rocznych programach działania określone zostają wyznaczone cele, obszary działania, oczekiwane rezultaty, procedury zarządzania, jak również ogólna kwota planowanego finansowania. Zawierają one opis działań, które mają być finansowane, indykatywne kwoty przydzielone na poszczególne działania oraz indykatywny harmonogram ich wprowadzania w życie. Cele są wymierne i powiązane z określonymi terminami.

3. Roczne programy działania są przyjmowane przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35 ust. 2.

4. Na etapie projektowania przeprowadzone zostanie stosowne badanie pod względem środowiskowym obejmujące ocenę oddziaływania na środowisko (OOS) w przypadku projektów mających znaczenie dla środowiska, w szczególności w przypadku znaczących projektów dotyczących nowej infrastruktury. W odpowiednich przypadkach podczas wprowadzania w życie programów sektorowych stosowane są strategiczne oceny oddziaływania na środowisko (SOOS). Należy zapewnić udział zainteresowanych stron w ocenach środowiskowych oraz publiczny dostęp do ich wyników.

Artykuł 23

Przyjęcie środków specjalnych nieprzewidzianych w dokumentach strategicznych ani w wieloletnich programach indykatywnych

1. W przypadku nieprzewidzianych i należycie uzasadnionych potrzeb lub okoliczności, które związane są z klęskami żywiołowymi, konfliktami społecznymi lub kryzysami i nie mogą być finansowane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1717/2006 ani na mocy rozporządzenia (WE) nr 1257/96, Komisja przyjmuje środki specjalne nieprzewidziane w dokumentach strategicznych ani w wieloletnich programach indykatywnych (zwane dalej „środkami specjalnymi”).

Środki specjalne mogą być również wykorzystywane do finansowania środków mających na celu ułatwienie przejścia od pomocy nadzwyczajnej do działań związanych z rozwojem

długoterminowym, w tym takich, które służą lepszemu przygotowaniu ludności do stawiania czoła powtarzającym się kryzysom.

2. Środki specjalne określają wyznaczone cele, obszary działania, oczekiwane rezultaty, procedury zarządzania, jak również ogólną kwotę finansowania. Zawierają opis działań, które mają być finansowane, indykatywne kwoty przydzielone na poszczególne działania oraz indykatywny harmonogram ich wprowadzania w życie. Obejmują one sprecyzowanie rodzaju wskaźników wykonania, które będą musiały być monitorowane podczas realizacji środków specjalnych.

3. Jeżeli koszt takich środków przekracza 10 000 000 EUR, Komisja przyjmuje je zgodnie z procedurą zarządzania, o której mowa w art. 35 ust. 2. W przypadku środków specjalnych o kosztach poniżej 10 000 000 EUR, Komisja informuje o nich państwa członkowskie i Parlament Europejski w terminie miesiąca od przyjęcia decyzji.

4. Procedura, o której mowa w art. 35 ust. 2 nie musi być stosowana w przypadku zmian środków specjalnych, takich jak wprowadzenie korekt technicznych, przedłużenie okresu realizacji, realokacja środków w ramach przewidzianego budżetu lub zwiększenie lub zmniejszenie budżetu o kwotę mniejszą niż 20 % budżetu początkowego, pod warunkiem że zmiany te pozostają bez wpływu na początkowe cele określone w decyzji Komisji. Parlament Europejski i państwa członkowskie są w terminie miesiąca informowane o wszelkich takich korektach technicznych.

Artykuł 24

Kwalifikowalność

1. Bez uszczerbku dla art. 31, do finansowania na mocy niniejszego rozporządzenia w celu wprowadzania w życie rocznych programów działania, o których mowa w art. 22, lub środków specjalnych, o których mowa w art. 23, kwalifikują się między innymi:

- a) kraje i regiony partnerskie oraz ich instytucje;
- b) zdecentralizowane jednostki krajów partnerskich, takie jak gminy, prowincje, departamenty i regiony;
- c) wspólne podmioty powołane przez kraje i regiony partnerskie oraz Wspólnotę;
- d) organizacje międzynarodowe, w tym organizacje regionalne, organy, departamenty i misje ONZ, międzynarodowe i regionalne instytucje finansowe oraz banki rozwoju, o ile przyczyniają się one do realizacji celów niniejszego rozporządzenia;
- e) instytucje i organy Wspólnoty, lecz wyłącznie w zakresie wprowadzania w życie środków wspierających, o których mowa w art. 26;
- f) agencje UE;

g) następujące jednostki i organy państw członkowskich, krajów i regionów partnerskich i wszelkich innych państw trzecich, spełniające wymogi w zakresie dostępu do pomocy zewnętrznej Wspólnoty, o których mowa w art.31, o ile przyczyniają się one do realizacji celów niniejszego rozporządzenia:

- (i) instytucje państwowe lub parapaństwowe, władze lokalne i konsorcja lub reprezentujące je stowarzyszenia;
- (ii) spółki, przedsiębiorstwa oraz inne organizacje prywatne i podmioty gospodarcze;
- (iii) instytucje finansowe dotujące, wspierające i finansujące inwestycje prywatne w krajach i regionach partnerskich;
- (iv) podmioty niepaństwowe określone w ust. 2;
- (v) osoby fizyczne.

2. Podmiotami niepaństwowymi, nienastawionymi na zysk, kwalifikującymi się do otrzymania wsparcia finansowego na mocy niniejszego rozporządzenia, działającymi niezależnie i składającymi sprawozdania ze swojej działalności są: organizacje pozarządowe, organizacje reprezentujące ludność autochtoniczną, organizacje reprezentujące mniejszości narodowe lub etniczne, lokalne zrzeszenia handlowców i grupy obywatelskie, spółdzielnie, związki zawodowe, organizacje reprezentujące interesy gospodarcze i społeczne, organizacje zwalczające korupcję i nadużycia finansowe oraz działające na rzecz dobrych rządów, organizacje praw obywatelskich oraz organizacje zwalczające dyskryminację, organizacje lokalne (w tym sieci) zaangażowane w zdecentralizowaną współpracę i integrację regionalną, organizacje konsumenckie, organizacje kobiece i młodzieżowe, organizacje oświatowe, kulturalne, badawcze i naukowe, uniwersytety, kościoły i związki lub wspólnoty religijne, media i wszelkie stowarzyszenia pozarządowe oraz niezależne fundacje, w tym niezależne fundacje polityczne, które mogą przyczyniać się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 25

Formy finansowania

1. Finansowanie wspólnotowe może przyjmować następujące formy:

- a) projekty i programy;
- b) wsparcie budżetowe, jeżeli zarządzanie wydatkami publicznymi kraju partnerskiego jest wystarczająco przejrzyste, rzetelne i skuteczne i jeżeli kraj ten wdrożył odpowiednio sformułowane polityki sektorowe lub makroekonomiczne, pozytywnie ocenione przez głównych darczyńców, w tym w stosownych przypadkach — przez międzynarodowe instytucje finansowe. Komisja konsekwentnie stosuje podejście oparte na wynikach i wskaźnikach wykonania oraz w wyraźny sposób definiuje oraz monitoruje ich uwarunkowania, a także wspiera wysiłki państw partnerskich na rzecz rozwijania kontroli parlamentarnej i zdolności przeprowa-

dzania audytu oraz zwiększenia przejrzystości a także publicznego dostępu do informacji. Wypłata wsparcia budżetowego uzależniona jest od zadawalających — pod względem oddziaływania i rezultatów — postępów w realizacji celów;

- c) wsparcie sektorowe;
- d) w wyjątkowych przypadkach — sektorowe i ogólne programy przywozu, które mogą mieć formę:
 - (i) sektorowych programów przywozu towarów;
 - (ii) sektorowych programów przywozu zapewniających walutę obcą na finansowanie przywozu dla danego sektora; lub
 - (iii) ogólnych programów przywozu zapewniających walutę obcą na finansowanie przywozu ogólnego obejmującego szeroką gamę produktów;
- e) środki finansowe przekazywane na podstawie programów Komisji do dyspozycji EBI lub innych pośredników finansowych w celu zapewnienia pożyczek (w szczególności na wsparcie inwestycji i rozwoju w sektorze prywatnym), kapitału ryzyka (w formie pożyczek podporządkowanych lub warunkowych) lub innych tymczasowych udziałów mniejszościowych w kapitale przedsiębiorstw, a także wkładów do funduszy gwarancyjnych zgodnie z art. 32 w zakresie, w jakim ryzyko finansowe ponoszone przez Wspólnotę ograniczone jest do tych środków;
- f) dotacje na spłatę odsetek, w szczególności od pożyczek na cele z zakresu ochrony środowiska;
- g) redukcja zadłużenia na mocy programów redukcji zadłużenia uzgodnionych na poziomie międzynarodowym;
- h) dotacje na finansowanie projektów przedkładanych przez podmioty, o których mowa w art. 24 ust. 1 lit. b), c) d), f) oraz lit. b) pkt (i) — (v);
- i) dotacje na finansowanie kosztów operacyjnych podmiotów wymienionych w art. 24 ust. 1 lit. b), c), d), f), oraz w art. 24 ust. 1 lit. g) pkt (i), (iii) oraz (iv);
- j) finansowanie programów twinningowych między instytucjami publicznymi, władzami lokalnymi, krajowymi organami publicznymi lub podmiotami prawa prywatnego wykonującymi zadania służby publicznej w państwach członkowskich oraz krajach i regionach partnerskich;
- k) wkłady do funduszy międzynarodowych takich, jak fundusze zarządzane przez organizacje międzynarodowe lub regionalne;
- l) wkłady do funduszy krajowych, ustanowionych przez kraje i regiony partnerskie w celu zachęcenia darczyńców do wspólnego finansowania, lub wkłady do funduszy ustanowionych przez jednego lub kilku darczyńców w celu wspólnej realizacji projektów;

m) inwestycje kapitałowe w międzynarodowych instytucjach finansowych oraz regionalnych bankach rozwoju;

n) zasoby ludzkie i materialne niezbędne do skutecznego zarządzania projektami i programami oraz nadzorowania ich przez kraje i regiony partnerskie.

2. Pomoc wspólnotowa nie jest wykorzystywana do opłacania podatków, ceł lub uiszczania opłat w krajach będących beneficjentami.

Artykuł 26

Środki wspierające

1. Finansowanie wspólnotowe może pokrywać wydatki związane z działaniami przygotowawczymi, działaniami następczymi, monitorowaniem, audytem i oceną, które są niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia i realizacji jego celów — np. wydatki związane z badaniami, konferencjami, działaniami informacyjnymi, zwiększaniem świadomości, szkoleniami i publikacjami, wydatki związane z sieciami komputerowymi służącymi wymianie informacji, jak również wszelkie inne wydatki na wsparcie administracyjne i techniczne niezbędne do zarządzania programem. Finansowanie wspólnotowe pokrywa również wydatki przedstawicielstw Komisji na wsparcie administracyjne niezbędne do zarządzania działaniami finansowanymi na mocy niniejszego rozporządzenia.

2. Uwzględnianie środków wspierających w wieloletnich programach indykatywnych nie jest konieczne, zatem ich finansowanie może nie być objęte zakresem zastosowania dokumentów strategicznych i wieloletnich programów indykatywnych. Mogą być one jednak finansowane również w ramach wieloletnich programów indykatywnych.

Środki wspierające nieobjęte wieloletnimi programami indykatywnymi przyjmowane są przez Komisję zgodnie z art. 23 ust. 3 i 4.

Artykuł 27

Współfinansowanie

1. Działania kwalifikują się do współfinansowania między innymi przez:

- państwa członkowskie oraz ich władze regionalne i lokalne, w szczególności ich agencje publiczne i parapaństwowe;
- inne państwa będące darczyńcami, w szczególności ich agencje publiczne i parapaństwowe;
- organizacje międzynarodowe, w tym regionalne, w szczególności międzynarodowe i regionalne instytucje finansowe;
- spółki, przedsiębiorstwa oraz inne prywatne organizacje i podmioty gospodarcze, a także inne podmioty niepaństwowe;

e) kraje i regiony partnerskie otrzymujące finansowanie.

2. W przypadku współfinansowania równoległego, projekt lub program podzielony zostaje na kilka wyraźnie określonych elementów, z których każdy finansowany jest przez innego z partnerów zapewniających współfinansowanie w taki sposób, by zawsze możliwe było określenie ostatecznego wykorzystania finansowania.

W przypadku współfinansowania wspólnego, całkowity koszt projektu lub programu podzielony zostaje między partnerów zapewniających współfinansowanie, a zasoby zostają połączone w taki sposób, że nie ma możliwości określenia źródła finansowania poszczególnych działań podejmowanych w ramach projektu lub programu.

3. W przypadku współfinansowania wspólnego Komisja może otrzymywać środki finansowe w imieniu organów, o których mowa w ust. 1 lit. a), b) i c), oraz zarządzać nimi w celu realizacji wspólnych działań. Takie środki finansowe traktowane są jak dochody przeznaczone na określony cel, zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002.

Artykuł 28

Procedury zarządzania

1. Środki finansowane na mocy niniejszego rozporządzenia są wprowadzane w życie zgodnie z rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 1605/2002 z późniejszymi zmianami.

2. W przypadku współfinansowania oraz w innych odpowiednio uzasadnionych przypadkach Komisja może powierzyć zadania organu publicznego — w szczególności te związane z wykonaniem budżetu — organom, o których mowa w art. 54 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002.

3. W przypadku zarządzania zdecentralizowanego Komisja może podjąć decyzję o zastosowaniu procedur zamówień publicznych lub procedur przyznawania dotacji obowiązujących w kraju lub regionie partnerskim będącym beneficjentem po stwierdzeniu, że spełniają one stosowne kryteria rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002, pod warunkiem, że:

- procedury kraju lub regionu partnerskiego będącego beneficjentem są zgodne z zasadami przejrzystości, proporcjonalności, równego traktowania i niedyskryminacji oraz zapobiegają powstaniu konfliktu interesów;
- kraj lub region partnerski będący beneficjentem zobowiązuje się do regularnego sprawdzania prawidłowej realizacji działań finansowanych z budżetu ogólnego Unii Europejskiej, do przyjęcia stosownych środków w celu zapobieżenia nieprawidłowościom i nadużyciom finansowym oraz do wszczynania, w razie konieczności, postępowania sądowego w celu odzyskania niesłusznie wypłaconych środków.

Artykuł 29

Zobowiązania budżetowe

1. Zobowiązania budżetowe określone są na podstawie decyzji Komisji podejmowanych zgodnie z art. 22 ust. 1, art. 23 ust. 1 oraz art. 26 ust. 1.

2. Finansowanie wspólnotowe może przyjąć jedną z następujących form prawnych:

- umowy w sprawie finansowania,
- umowy w sprawie dotacji,
- zamówienia publicznego,
- umowy o pracę.

Artykuł 30

Ochrona interesów finansowych Wspólnoty

1. Wszelkie umowy zawarte na podstawie niniejszego rozporządzenia zawierają postanowienia zapewniające ochronę interesów finansowych Wspólnoty — w szczególności w odniesieniu do nieprawidłowości, nadużyć finansowych, korupcji oraz innych działań niezgodnych z prawem — zgodnie z rozporządzeniami Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami⁽²⁾ i rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁽³⁾.

2. Umowy wyraźnie uprawniają Komisję i Trybunał Obrachunkowy do przeprowadzania audytu, w tym audytu dokumentów lub audytu na miejscu, u wszystkich wykonawców lub podwykonawców, którzy otrzymali wspólnotowe środki finansowe. Umowy wyraźnie upoważniają również Komisję do przeprowadzenia kontroli na miejscu i inspekcji zgodnie z rozporządzeniem (Euratom, WE) nr 2185/96.

3. Wszystkie umowy służące realizacji pomocy zapewniają Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu wykonywanie uprawnień określonych w ust. 2 podczas realizacji umów i po ich wykonaniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, str. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 1.

Artykuł 31

Procedury zamówień publicznych, procedury przyznawania dotacji i reguły pochodzenia

1. W postępowaniach w sprawie udzielania zamówień publicznych lub zawierania umów w sprawie dotacji finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia mogą uczestniczyć wszystkie osoby fizyczne będące obywatelami państwa członkowskiego Wspólnoty Europejskiej, oficjalnego państwa kandydującego, uznanego za takie przez Wspólnotę Europejską lub państwa członkowskiego Europejskiego Obszaru Gospodarczego, oraz osoby prawne mające siedzibę na terytorium jednego z tych państw.

W postępowaniach w sprawie udzielania zamówień publicznych lub zawierania umów w sprawie dotacji finansowanych na mocy programu geograficznego, określonego w art. 5–10, uczestniczyć mogą wszystkie osoby fizyczne będące obywatelami kraju rozwijającego się, kwalifikującego się na podstawie załącznika I, lub osoby prawne mające siedzibę w takim kraju.

W postępowaniach w sprawie udzielania zamówień publicznych lub zawierania umów w sprawie dotacji finansowanych na mocy programu tematycznego, określonego w art. 11–16 oraz programu określonego w art. 17, poza osobami fizycznymi lub prawnymi kwalifikującymi się na mocy programu tematycznego lub programu określonego w art. 17, mogą uczestniczyć wszystkie osoby fizyczne będące obywatelami kraju rozwijającego się, określonego jako taki przez OECD/DAC oraz wymienionego w załączniku II, lub osoby prawne mające siedzibę w takim kraju. Komisja publikuje i aktualizuje załącznik II na podstawie regularnych przeglądów wykazu odbiorców pomocy sporządzanego przez OECD/DAC oraz informuje o tym Radę.

2. W postępowaniach w sprawie udzielania zamówień publicznych lub zawierania umów w sprawie dotacji finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia mogą również brać udział wszystkie osoby fizyczne będące obywatelami innego państwa niż państwa, o których mowa w ust. 1, w przypadkach gdy został ustanowiony wzajemny dostęp do ich pomocy zewnętrznej, oraz osoby prawne mające siedzibę w takim państwie.

Wzajemny dostęp przyznawany jest w przypadku, gdy dane państwo zapewnia państwu członkowskim i danemu państwu będącemu odbiorcą pomocy kwalifikowanie się na takich samych warunkach.

Wzajemny dostęp przyznawany jest na podstawie indywidualnej decyzji dotyczącej danego kraju lub regionalnej grupy krajów. Decyzja taka przyjmowana jest przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 35 ust. 2 i obowiązuje przez okres co najmniej jednego roku.

Przyznanie wzajemnego dostępu opiera się na porównaniu między Wspólnotą a innymi darczyńcami i odbywa się na szczeblu sektorowym — zgodnie z kategoriami określonymi przez OECD/DAC — lub krajowym, zarówno w państwach będących darczyńcami, jak i w tych będących odbiorcami pomocy. Decyzja o przyznaniu wzajemności państwu będącemu darczyńcą opiera się na przejrzystości, spójności i proporcjonalności pomocy przyznawanej przez tego darczyńcę, zarówno pod względem jej jakości, jak i wysokości. W ramach procedury opisanej w niniejszym ustępie prowadzone są konsultacje z krajami będącymi odbiorcami pomocy.

W państwach najmniej rozwiniętych, zgodnie z definicją OECD/DAC, wzajemny dostęp przyznany zostaje automatycznie członkom OECD/DAC.

3. Udział w postępowaniach w sprawie udzielania zamówień publicznych lub zawierania umów w sprawie dotacji finansowanych w ramach instrumentu wspólnotowego jest otwarty dla organizacji międzynarodowych.

4. Powyższe pozostaje bez uszczerbku dla udziału organizacji kwalifikujących się ze względu na charakter lub lokalizację w odniesieniu do celów działania, które ma zostać przeprowadzone.

5. Eksperti mogą posiadać dowolne obywatelstwo, bez uszczerbku dla wymogów jakościowych i finansowych określonych w przepisach wspólnotowych dotyczących zamówień publicznych.

6. Całość zaopatrzenia i materiałów zakupionych na podstawie umowy finansowanej na podstawie niniejszego rozporządzenia pochodzi ze Wspólnoty lub państwa kwalifikującego się zgodnie z definicją w ust. 1 i 2. Pojęcie „pochodzenie” do celów niniejszego rozporządzenia zdefiniowane jest w odpowiednich przepisach Wspólnoty dotyczących reguł pochodzenia do celów celnych.

7. W należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może zezwolić na udział osób fizycznych lub prawnych z państw posiadających tradycyjne powiązania gospodarcze, handlowe lub geograficzne z państwami sąsiednimi lub z innymi państwami trzecimi, a także na skorzystanie z dostaw i materiałów innego pochodzenia.

8. W należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może wyjątkowo zezwolić na udział osób fizycznych będących obywatelami krajów innych niż te, o których mowa w ust. 1 i 2, lub osób prawnych mających w nich siedzibę, lub na zakup zaopatrzenia i materiałów innego pochodzenia niż określone w ust. 6.

Odstępstwa mogą być uzasadnione niedostępnością produktów i usług na rynku danych krajów, koniecznością podjęcia natychmiastowego działania lub tym, że zastosowanie kryteriów kuali-

fikowalności uniemożliwiłoby lub nadmiernie utrudniłoby realizację projektu, programu lub działania.

9. Jeżeli fundusze Wspólnoty są wykorzystywane w operacjach realizowanych za pośrednictwem organizacji międzynarodowej, udział w odpowiednich postępowaniach w sprawie zawarcia umów jest otwarty dla wszystkich osób fizycznych lub prawnych, kwalifikujących się na podstawie ust. 1 i 2, a także dla wszystkich osób fizycznych lub prawnych, kwalifikujących się zgodnie z zasadami danej organizacji, przy czym szczególną uwagę należy zwrócić na zapewnienie równego traktowania wszystkich darczyńców. Takie same zasady dotyczą dostaw, materiałów i ekspertów.

Jeżeli fundusze Wspólnoty wykorzystywane są w operacjach współfinansowanych przez państwo trzecie — z zastrzeżeniem wzajemności zgodnie z ust. 2 — lub przez organizację regionalną albo przez państwo członkowskie, udział w odpowiednich postępowaniach w sprawie zawarcia umów jest otwarty dla wszystkich osób fizycznych lub prawnych kwalifikujących się na podstawie art. 1, 2 i 3, a także dla wszystkich osób fizycznych lub prawnych kwalifikujących się na mocy przepisów tego państwa trzeciego, organizacji regionalnej lub państwa członkowskiego. Takie same zasady dotyczą dostaw, materiałów i ekspertów.

10. W odniesieniu do pomocy przekazywanej bezpośrednio przez podmioty niepaństwowe w ramach programów tematycznych określonych w art. 14, przepisy ust. 1 nie mają zastosowania do kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyboru beneficjentów dotacji.

W przypadku gdy realizacja pomocy wymaga udzielenia zamówień publicznych, beneficjenci tych dotacji przestrzegają postanowień niniejszego artykułu.

11. W celu szybszego eliminowania ubóstwa za pomocą propagowania lokalnych zdolności, rynków i zakupów, szczególną uwagę zwraca się na lokalne i regionalne zamówienia publiczne w krajach partnerskich.

Oferenci, z którymi zawarto umowy w sprawie zamówień publicznych, przestrzegają uzgodnionych na poziomie międzynarodowym podstawowych standardów pracy, np. podstawowych standardów pracy MOP, konwencji dotyczących prawa przemieszczania się i rozwiązywania sporów zbiorowych, zniesienia pracy przymusowej lub obowiązkowej, eliminacji dyskryminacji w zakresie zatrudnienia i wykonywania zawodu, a także zniesienia pracy dzieci.

W celu umożliwienia krajom rozwijającym się dostępu do pomocy wspólnotowej, stosuje się wszelkie odpowiednie rodzaje pomocy technicznej.

Artykuł 32

Środki finansowe przekazywane do dyspozycji Europejskiego Banku Inwestycyjnego lub innych pośredników finansowych

1. Środki finansowe, o których mowa w art. 25 ust. 1 lit. e), są zarządzane przez EBI, innych pośredników finansowych lub przez inny bank lub organizację, która dysponuje zdolnością do zarządzania tymi środkami.

2. Komisja przyjmuje przepisy wykonawcze do ust. 1 indywidualnie dla każdego przypadku, aby uwzględnić podział ryzyka, wynagrodzenie pośrednika odpowiedzialnego za realizację, wykorzystanie i odzyskiwanie zysków pochodzących ze środków finansowych, jak również zamknięcie operacji.

Artykuł 33

Ocena

1. Komisja regularnie monitoruje swoje programy i przeprowadza ich przegląd oraz ocenia rezultaty wprowadzania w życie polityk i programów geograficznych i tematycznych oraz polityk sektorowych, a także skuteczność programowania, w stosownych przypadkach poprzez niezależne oceny zewnętrzne, aby ustalić, czy osiągnięte zostały cele, i aby móc opracować zalecenia służące udoskonaleniu przyszłych działań. Odpowiednio uwzględniane są wnioski Parlamentu Europejskiego lub Rady o przeprowadzenie niezależnych ocen zewnętrznych. Szczególną uwagę zwraca się na sektory społeczne oraz postępy w realizacji Milenijnych Celów Rozwoju.

2. Komisja przekazuje sprawozdania z oceny Parlamentowi Europejskiemu oraz komitetowi, o którym mowa w art. 35, w celach informacyjnych. Państwa członkowskie mogą złożyć wniosek o przedyskutowanie konkretnej oceny na forum komitetu, o którym mowa w art. 35 ust. 3. Wyniki są wykorzystywane przy opracowywaniu programu i przydziale środków.

3. Komisja włącza wszystkie właściwe strony, w tym podmioty niepaństwowe i władze lokalne w ocenę pomocy wspólnotowej, przyznanej na podstawie niniejszego rozporządzenia.

TYTUŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 34

Sprawozdanie roczne

1. Komisja analizuje postępy w realizacji działań podejmowanych na mocy niniejszego rozporządzenia i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie sprawozdanie roczne dotyczące wykonania i rezultatów, a także, w miarę możliwości, najważniejszych wyników i oddziaływania pomocy. Sprawoz-

zdanie to przekazywane jest również Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

2. Sprawozdanie roczne zawiera informacje za rok poprzedni na temat finansowanych działań, rezultatów monitorowania i oceny, zaangażowania właściwych partnerów oraz realizacji zobowiązań i płatności budżetowych, z podziałem na kraje, regiony i sektory współpracy. Ocenia ono rezultaty pomocy, w miarę możliwości z wykorzystaniem dokładnych i mierzalnych wskaźników ilustrujących rolę pomocy w osiąganiu celów niniejszego rozporządzenia. Szczególną uwagę zwraca się na sektory społeczne oraz postępy w realizacji Milenijnych Celów Rozwoju.

Artykuł 35

Komitet

1. Komisja wspomagana jest przez komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8. Okres przewidziany w art. 4 ust. 3 tej decyzji wynosi 30 dni.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
4. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.
5. W obradach Komitetu poświęconych kwestiom związanym z EBI uczestniczy obserwator z tego banku.

Artykuł 36

Udział państwa trzeciego niekwalifikującego się na mocy niniejszego rozporządzenia

Bez uszczerbku dla art. 3 ust. 5, w celu zapewnienia spójności i skuteczności pomocy wspólnotowej, podczas przyjmowania programów działania, o których mowa w art. 22, lub środków specjalnych, o których mowa w art. 23, Komisja może zdecydować, że kraje, terytoria lub regiony kwalifikujące się do pomocy wspólnotowej na mocy rozporządzenia (WE) nr 1085/2006 lub rozporządzenia (WE) nr 1638/2006 i EFR kwalifikują się do środków na mocy niniejszego rozporządzenia, jeżeli realizowany projekt lub program geograficzny lub tematyczny ma charakter ogólnosiwiatowy, regionalny lub transgraniczny. Powyższy sposób finansowania może zostać przewidziany w dokumentach strategicznych i wieloletnich programach indykatywnych, o których mowa w art. 19 i 20. Przepisy art. 10 dotyczące kwalifikowalności oraz przepisy art. 31 dotyczące udziału w procedurach zamówień publicznych i procedurach przyznawania dotacji oraz reguł pochodzenia są dostosowane w taki sposób, aby umożliwić udział zainteresowanym krajom, terytoriom i regionom.

Artykuł 37

Zawieszenie pomocy

Bez uszczerbku dla postanowień dotyczących zawieszania pomocy określonych w umowach o partnerstwie i współpracy zawartych z krajami i regionami partnerskimi, jeżeli kraj partnerski nie przestrzega zasad, o których mowa w art. 3 ust. 1, i jeżeli konsultacje z krajem partnerskim nie doprowadzą do znalezienia rozwiązania, które może zostać zaakceptowane przez obie strony, lub też w przypadku odmowy przeprowadzenia konsultacji lub w nagłych przypadkach, Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną na wniosek Komisji, może podjąć stosowne działania w odniesieniu do pomocy przyznanej krajowi partnerskiemu na podstawie niniejszego rozporządzenia. Działania te mogą obejmować pełne lub częściowe zawieszenie pomocy.

Artykuł 38

Przepisy finansowe

1. Finansowa kwota referencyjna na wdrożenie niniejszego rozporządzenia w latach 2007-2013 wynosi 16 897 000 000 EUR.

2. Indykatywne kwoty przydzielone na każdy spośród programów, o których mowa w art. 5-10, 11-16 i 17, są określone w załączniku IV. Kwoty te zostały ustanowione na lata 2007-2013.

3. Roczne przydziały środków zatwierdzane są przez władzę budżetową w ramach limitów określonych w wieloletnich ramach finansowych.

4. Indyktywne kwoty w wysokości 465 000 000 EUR została włączona do ogólnej kwoty przeznaczonej na programy tematyczne w celu finansowania działań na rzecz krajów objętych EISP.

Artykuł 39

Uchylenia

1. Z dniem 1 stycznia 2007 r. uchyla się następujące rozporządzenia:

- a) Rozporządzenie (WE) nr 2110/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 grudnia 2005 r. w sprawie dostępu do pomocy zagranicznej Wspólnoty ⁽¹⁾;
- b) Rozporządzenie (WE) nr 806/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie wspierania równości płci w ramach współpracy na rzecz rozwoju ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 344 z 27.12.2005, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 143 z 30.4.2004, str. 40.

c) Rozporządzenie (WE) nr 491/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 marca 2004 r. ustanawiające program pomocy finansowej i technicznej dla państw trzecich w dziedzinie migracji i azylu (AENEAS) ⁽³⁾;

d) Rozporządzenie (WE) nr 1568/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie pomocy w zwalczaniu chorób związanych z ubóstwem (HIV/AIDS, gruźlicy i malarii) w krajach rozwijających się ⁽⁴⁾;

e) Rozporządzenie (WE) nr 1567/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie pomocy w odniesieniu do polityk oraz działań i praw dotyczących zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego w krajach rozwijających się ⁽⁵⁾;

f) Rozporządzenie (WE) nr 2130/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 października 2001 r. w sprawie działań na rzecz pomocy przesiedleńcom w rozwijających się krajach Azji i Ameryki Łacińskiej ⁽⁶⁾;

g) Rozporządzenie (WE) nr 2493/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 listopada 2000 r. w sprawie środków mających na celu wspieranie pełnej integracji wymiaru środowiskowego w procesie rozwoju krajów rozwijających się ⁽⁷⁾;

h) Rozporządzenie (WE) nr 2494/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 listopada 2000 r. w sprawie środków promocji ochrony i trwałej gospodarki lasami tropikalnymi i innymi lasami w krajach rozwijających się ⁽⁸⁾;

i) Rozporządzenie (WE) nr 1726/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie współpracy na rzecz rozwoju z Afryką Południową ⁽⁹⁾;

j) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1659/98 z dnia 17 lipca 1998 r. w sprawie współpracy zdecentralizowanej ⁽¹⁰⁾;

⁽³⁾ Dz.U. L 80 z 18.3.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 224 z 6.9.2003, str. 7. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2110/2005.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 6.9.2003, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2110/2005.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 287 z 31.10.2001, str. 3. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2110/2005.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 288 z 15.11.2000, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2110/2005.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 288 z 15.11.2000, str. 6. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2110/2005.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 198 z 4.8.2000, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 213 z 30.7.1998, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 625/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 99 z 3.4.2004, str. 1).

- k) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1658/98 z dnia 17 lipca 1998 r. w sprawie współfinansowania działań wraz z europejskimi pozarządowymi organizacjami ds. rozwoju w dziedzinach dotyczących krajów rozwijających się ⁽¹⁾;
- l) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1292/96 z dnia 27 czerwca 1996 r. w sprawie polityki pomocy żywnościowej i zarządzania pomocą żywnościową oraz działań specjalnych w celu wspierania bezpieczeństwa żywnościowego ⁽²⁾;
- m) rozporządzenie Rady (EWG) nr 443/92 z dnia 25 lutego 1992 r. w sprawie finansowej i technicznej pomocy dla rozwijających się krajów Azji i Ameryki Łacińskiej oraz współpracy gospodarczej z tymi krajami ⁽³⁾ (ALA).

2. Uchylone rozporządzenia obowiązują w dalszym ciągu w stosunku do aktów prawnych i zobowiązań dotyczących lat budżetowych poprzedzających rok 2007. Odesłania do uchylonych rozporządzeń uznaje się za odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 40

Przeгляд

Nie później niż 31 grudnia 2010 r. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające wykonanie rozporządzenia w okresie pierwszych trzech lat, w stosownych przypadkach wraz z wnioskiem dotyczącym wprowadzenia koniecznych zmian, w tym dotyczących orientacyjnego podziału środków finansowych, określonego w załączniku IV.

Artykuł 41

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2007 r. do dnia 31 grudnia 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 18 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.-E. ENESTAM

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 213 z 30.7.1998, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2110/2005.

⁽²⁾ Dz.U. L 166 z 5.7.1996, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1726/2001. Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 234 z 1.9.2001, str. 10).

⁽³⁾ Dz.U. L 52 z 27.2.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2112/2005 (Dz.U. L 344 z 27.12.2005, str.23).

ZAŁĄCZNIK I

KRAJE KWALIFIKUJĄCE SIĘ NA PODSTAWIE ART. 1 UST. 1

Ameryka Łacińska

1. Argentyna
2. Boliwia
3. Brazylia
4. Chile
5. Kolumbia
6. Kostaryka
7. Kuba
8. Ekwador
9. Salvador
10. Gwatemala
11. Honduras
12. Meksyk
13. Nikaragua
14. Panama
15. Paragwaj
16. Peru
17. Urugwaj
18. Wenezuela

Azja

19. Afganistan
20. Bangladesz
21. Bhutan
22. Kambodża
23. Chiny
24. Indie
25. Indonezja
26. Koreańska Republika Ludowo-Demokratyczna
27. Laos
28. Maleszja
29. Malediwy
30. Mongolia
31. Związek Myanmar/Birma
32. Nepal
33. Pakistan
34. Filipiny
35. Sri Lanka
36. Tajlandia
37. Wietnam

Azja Środkowa

38. Kazachstan
39. Republika Kirgiska
40. Tadżykistan
41. Turkmenistan
42. Uzbekistan

Bliski Wschód

43. Iran

44. Irak

45. Oman

46. Arabia Saudyjska

47. Jemen

Republika Południowej Afryki

48. Republika Południowej Afryki

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ OECD/DAC OBEJMUJĄCY KRAJE BĘDĄCE ODBIORCAMI OFICJALNEJ POMOCY ROZWOJOWEJ

Obowiązuje od 2006 r. do celów sprawozdań za 2005, 2006 i 2007 rok

Kraje najslabiej rozwinięte	Inne kraje o niskich dochodach. (DNB na mieszkańca w 2004 < 825 USD)	Kraje i terytoria o średnio-niskich dochodach. (DNB na mieszkańca w 2004 826 USD–3 255 USD)	Kraje i terytoria o średnio-wysokich dochodach (DNB na mieszkańca w 2004 3 256 USD–10 065 USD)
Afganistan	Kamerun	Albania	* Anguilla
Angola	Republika Kongo	Algieria	Antigua i Barbuda
Bangladesz	Wybrzeże Kości Słoniowej	Armenia	Argentyna
Benin	Ghana	Azerbejdżan	Barbados
Bhutan	Indie	Białoruś	Belize
Burkina Faso	Kenia	Boliwia	Botswana
Burundi	Koreańska Republika	Bośnia i Hercegowina	Chile
Kambodża	Ludowo-Demokratyczna	Brazylia	Wyspy Cooka
Republika Zielonego Przylądka	Republika Kirgiska	Chiny	Kostaryka
Republika Środkowoafrykańska	Mołdowa	Kolumbia	Chorwacja
Czad	Mongolia	Kuba	Dominika
Komory	Nikaragua	Republika Dominikańska	Gabon
Demokratyczna Republika Kongo	Nigeria	Ekwador	Grenada
Dżibuti	Pakistan	Egipt	Liban
Gwinea Równikowa	Papua-Nowa Gwinea	Salwador	Libia
Erytrea	Tadżykistan	Fidżi	Malezja
Etiopia	Uzbekistan	Gruzja	Mauritius
Gambia	Wietnam	Gwatemala	* Majotta
Gwinea	Zimbabwe	Gujana	Meksyk
Gwinea Bissau		Honduras	* Montserrat
Haiti		Indonezja	Nauru
Kiribati		Iran	Oman
Laos		Irak	Palau
Lesotho		Jamajka	Panama
Liberia		Jordania	Arabia Saudyjska (1)
Madagaskar		Kazachstan	Seszele
Malawi		Była Jugosłowiańska Republika Macedonii	Republika Południowej Afryki
Malediwy		Republika Wysp Marshalla	* Święta Helena
Mali		Sfederowane Stany Mikronezji	St. Kitts i Nevis
Maroko		Maroko	St. Lucia
Mozambik		Namibia	St. Vincent i Grenadyny
Związek Myanmar		Niue	Trynidad i Tobago
Nepal		Obszary administrowane przez Palestynę	Turcja
Niger		Paragwaj	* Turks i Caicos
Rwanda		Peru	Urugwaj
Samoa		Filipiny	Wenezuela
Wyspy Świętego Tomasza i Książęca		Serbia i Czarnogóra	
Senegal		Sri Lanka	
Sierra Leone		Surinam	
Wyspy Salomona		Suazi	
Somalia		Syria	
Sudan		Tajlandia	
Tanzania		* Tokelau	
Timor Wschodni		Tonga	
Togo		Tunezja	
Tuvalu		Turkmenistan	
Uganda		Ukraina	
Vanuatu		* Wallis & Futuna	
Jemen			
Zambia			

* Terytoria.

(1) Arabia Saudyjska przekroczyła w 2004 r. próg dla krajów o wysokich dochodach. Zgodnie z zasadami przeprowadzanego przez OECD/DAC przeglądu wykazu, jeżeli w 2005 i 2006 roku Arabia Saudyjska pozostanie krajem o wysokich dochodach, to w 2008 r. nastąpi jej awans w ramach wykazu. Jej wpływy netto od członków OECD/DAC wyniosły 9,9 mln USD w 2003 r. oraz 9 mln USD (według wstępnych szacunków) w 2004 r.

ZAŁĄCZNIK III

KRAJE AKP OBJĘTE PROTOKOŁEM W SPRAWIE CUKRU

1. Barbados
 2. Belize
 3. Gujana
 4. Jamajka
 5. Saint Kitts i Nevis
 6. Trynidad i Tobago
 7. Fidżi
 8. Republika Konga
 9. Wybrzeże Kości Słoniowej
 10. Kenia
 11. Madagaskar
 12. Malawi
 13. Mauritius
 14. Mozambik
 15. Suazi
 16. Tanzania
 17. Zambia
 18. Zimbabwe
-

ZAŁĄCZNIK IV

INDYKATYWNY PODZIAŁ ŚRODKÓW FINANSOWYCH NA LATA 2007–2013 (W MLN EUR)

Ogółem	16 897
<i>Programy geograficzne:</i>	10 057
Ameryka Łacińska	2 690
Azja	5 187
Azja Środkowa	719
Bliski Wschód	481
Republika Południowej Afryki	980
<i>Programy tematyczne:</i>	5 596
Inwestowanie w ludzi	1 060
Środowisko i zrównoważone gospodarowanie zasobami naturalnymi	804
Podmioty niepaństwowe i władze lokalne w procesie rozwoju	1 639
Bezpieczeństwo żywnościowe	1 709
Migracja i azyl	384
Kraje AKP objęte protokołem w sprawie cukru	1 244

ZAŁĄCZNIK V

KRAJE I TERYTORIA NIEBĘDĄCE KRAJAMI ROZWIJAJĄCYMI SIĘ

1. Australia
 2. Bahrajn
 3. Brunei
 4. Kanada
 5. Tajwan, Republika Chińska
 6. Hongkong
 7. Japonia
 8. Korea
 9. Makau
 10. Nowa Zelandia
 11. Kuwejt
 12. Katar
 13. Singapur
 14. Zjednoczone Emiraty Arabskie
 15. Stany Zjednoczone Ameryki
-

II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA

ZALECENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 20 grudnia 2006 r.

w sprawie ochrony małoletnich, godności ludzkiej oraz prawa do odpowiedzi w odniesieniu do konkurencyjności europejskiego przemysłu audiowizualnego oraz internetowych usług informacyjnych

(2006/952/WE)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 157,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Karta Praw Podstawowych Unii Europejskiej ⁽³⁾ („karta”) w art. 1 stwierdza, że godność ludzka jest nienaruszalna dlatego też musi być szanowana i chroniona. Art. 24 karty stwierdza, że dzieci mają prawo do takiej ochrony i opieki, jaka jest konieczna dla ich dobra i że we wszystkich działaniach w stosunku do dzieci, podejmowanych przez organy publiczne lub instytucje prywatne, podstawowe znaczenie musi mieć najlepiej pojęty interes dziecka.
- (2) Unia Europejska powinna skierować swoje działania polityczne na zapobieganie jakiegokolwiek formie naruszenia zasady poszanowania godności ludzkiej.

- (3) Konieczne jest przyjęcie na szczeblu Unii przepisów dotyczących fizycznego, umysłowego i moralnego rozwoju małoletnich w odniesieniu do treści wszystkich usług audiowizualnych i informacyjnych oraz ochrony małoletnich przed dostępem do nieodpowiednich programów lub usług przeznaczonych dla dorosłych.

- (4) Z uwagi na ciągły rozwój nowych technologii informacyjnych i komunikacyjnych Wspólnota powinna w trybie pilnym zapewnić pełną i odpowiednią ochronę interesów obywateli w tej dziedzinie, która z jednej strony zagwarantuje swobodę dostarczania i świadczenia usług informacyjnych, a z drugiej zapewni, by przekazywane treści były zgodne z prawem, respektowały zasadę poszanowania godności ludzkiej oraz nie szkodziły ogólnemu rozwojowi małoletnich.

- (5) Wspólnota wypowiedziała się już na temat usług audiowizualnych i informacyjnych w celu stworzenia warunków koniecznych do zapewnienia swobody transmisji telewizyjnej i innych usług informacyjnych, w zgodzie z zasadami wolnej konkurencji i wolności wypowiedzi i informacji, ale powinna działać w tym obszarze z większą determinacją celem przyjęcia środków służących ochronie konsumentów przed podżeganiem do dyskryminacji ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną i zwalczania dyskryminacji tego rodzaju. Działania takie powinny podkreślać równowagę pomiędzy ochroną praw jednostki z jednej strony, a wolnością wypowiedzi z drugiej strony, zwłaszcza w odniesieniu do odpowiedzialności państw członkowskich za zdefiniowanie pojęcia podżegania do nienawiści lub dyskryminacji zgodnie ze swoimi krajowymi przepisami i wartościami moralnymi.

⁽¹⁾ Dz.U. C 221 z 8.9.2005, str. 87.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 7 września 2005 r. (Dz.U. C 193 E z 17.8.2006, str. 217), wspólne stanowisko Rady z dnia 21 września 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 12 grudnia 2006 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. C 364 z 18.12.2000, str. 1.

- (6) Zalecenie Rady 98/560/WE z dnia 24 września 1998 r. w sprawie rozwoju konkurencyjności europejskiego przemysłu usług audiowizualnych i informacyjnych poprzez wspieranie ram krajowych mających na celu osiągnięcie porównywalnego i efektywnego poziomu ochrony małoletnich i godności ludzkiej⁽¹⁾ jest pierwszym instrumentem prawnym na szczeblu Wspólnoty dotyczącym zagadnień ochrony małoletnich i godności ludzkiej, który w motywie (5) odnosi się do usług audiowizualnych i informacyjnych udostępnianych publicznie, niezależnie od zastosowanego środka przekazu. Art. 22 dyrektywy Rady 89/552/EWG z dnia 3 października 1989 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, dotyczących wykonywania telewizyjnej działalności transmisyjnej⁽²⁾ („dyrektywa w sprawie telewizji bez granic”) porusza w sposób szczegółowy kwestię ochrony małoletnich i godności ludzkiej w telewizyjnej działalności transmisyjnej.
- (7) Sugeruje się, że Rada i Komisja powinny przywiązywać szczególną uwagę do wdrażania niniejszego zalecenia przy zmianach, negocjacjach lub zawieraniu nowych umów partnerskich lub nowych programów współpracy z państwami trzecimi, pamiętając o globalnym charakterze producentów, dystrybutorów lub dostawców treści audiowizualnych oraz dostępu do Internetu.
- (8) Na mocy decyzji nr 276/1999/WE⁽³⁾ Parlament Europejski i Rada przyjęły wieloletni plan działania Wspólnoty w zakresie promowania bezpieczniejszego korzystania z Internetu poprzez zwalczanie niezgodnych z prawem i szkodliwych treści w światowych sieciach komputerowych (zwany dalej „planem działania na rzecz bezpieczeństwa w Internecie”).
- (9) Decyzja nr 1151/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾ wydłużyła okres obowiązywania planu działania na rzecz bezpieczeństwa w Internecie na dwa lata i zmieniła jego zakres włączając do niego środki mające na celu propagowanie wymiany informacji i koordynacji z właściwymi podmiotami na szczeblu krajowym, jak również szczególne przepisy dotyczące krajów przystępujących.
- (10) Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego⁽⁵⁾ wyjaśnia niektóre pojęcia prawne i harmonizuje niektóre aspekty w celu umożliwienia sektorowi usług społeczeństwa informacyjnego korzystanie w pełni z zasad rynku wewnętrznego. Szereg przepisów dyrektywy 2000/31/WE odnosi się również do ochrony małoletnich i godności ludzkiej, szczególnie art. 16. ust. 1 lit. e), zgodnie z którym państwa członkowskie i Komisja mają zachęcać do opracowania kodeksów postępowania dotyczących ochrony małoletnich oraz godności ludzkiej.
- (11) Zmieniające się z uwagi na nowe technologie oraz innowacyjność w mediach środowisko środków masowego przekazu sprawia, iż należy uczyć dzieci, a także rodziców, nauczycieli i wychowawców efektywnego wykorzystywania usług audiowizualnych oraz internetowych usług informacyjnych.
- (12) W ujęciu ogólnym samoregulacja przemysłu audiowizualnego okazuje się skutecznym środkiem dodatkowym, lecz nie jest wystarczająca, aby chronić małoletnich przed szkodliwymi treściami. Rozwój europejskiego obszaru działalności audiowizualnej, opartego na wolności wypowiedzi i poszanowaniu praw obywateli powinien opierać się na ciągłym dialogu między prawodawcami krajowymi i europejskimi, organami regulacyjnymi, przemysłem, stowarzyszeniami, obywatelami i podmiotami reprezentującymi społeczeństwo obywatelskie.
- (13) W trakcie konsultacji publicznych dotyczących dyrektywy 97/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1997 r. zmieniającej dyrektywę 89/552/EWG w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących wykonywania telewizyjnej działalności transmisyjnej⁽⁶⁾, zaproponowano włączenie potrzeby przyjęcia środków dotyczących alfabetyzacji medialnej do zagadnień objętych zaleceniem 98/560/WE.
- (14) Komisja zachęca do współpracy oraz wymiany doświadczeń i wzorców postępowania działające obecnie organy samoregulujące i współregulujące, które zajmują się oceną i klasyfikacją treści audiowizualnych, niezależnie od sposobów w jaki są przekazywane, z myślą o umożliwieniu wszystkim użytkownikom, a zwłaszcza rodzicom, nauczycielom i wychowawcom, zgłaszania informacji o nielegalnych treściach i oceniania treści usług audiowizualnych i internetowych usług informacyjnych, jak również treści zgodnych z prawem, które mogłyby wpływać szkodliwie na fizyczny, umysłowy lub moralny rozwój małoletnich.
- (15) Zgodnie z propozycjami przedstawionymi podczas konsultacji publicznych dotyczących dyrektywy 97/36/WE właściwe jest, aby prawo do odpowiedzi lub równoważne środki prawne miały zastosowanie do mediów internetowych oraz aby została uwzględniona specyfika danego środka przekazu i usługi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 270 z 7.10.1998, str. 48.

⁽²⁾ Dz.U. L 298 z 17.10.1989, str. 23. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 97/36/WE (Dz.U. L 202 z 30.7.1997, str. 60).

⁽³⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 276/1999/WE z dnia 25 stycznia 1999 r. przyjmująca wieloletni plan działań Wspólnoty w zakresie promowania bezpieczniejszego korzystania z Internetu poprzez zwalczanie sprzecznych z prawem i szkodliwych treści w światowych sieciach komputerowych (Dz.U. L 33 z 6.2.1999, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione decyzją nr 787/2004/WE (Dz.U. L 138 z 30.4.2004, str. 12).

⁽⁴⁾ Decyzja nr 1151/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2003 r. zmieniająca decyzję nr 276/1999/WE przyjmującą wieloletni plan działań Wspólnoty w zakresie promowania bezpieczniejszego korzystania z Internetu w drodze zwalczania sprzecznych z prawem i szkodliwych treści w światowych sieciach komputerowych (Dz.U. L 162 z 1.7.2003, str. 1).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 178 z 17.7.2000, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 202 z 30.7.7.1997, str. 60.

- (16) W uchwale Rady z dnia 5 października 1995 r. o wizerunku kobiet i mężczyzn w reklamie i mediach⁽¹⁾ wezwano państwa członkowskie i Komisję do podjęcia odpowiednich działań celem propagowania zróżnicowanego i realistycznego obrazu umiejętności oraz możliwości kobiet i mężczyzn w społeczeństwie.
- (17) Przedstawiając swój wniosek dotyczący dyrektywy Rady wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania mężczyzn i kobiet w zakresie dostępu do i dostarczania towarów i usług, Komisja uznała, że wizerunek płci obecny w mediach i reklamie budzi istotne wątpliwości dotyczące ochrony godności mężczyzn i kobiet; stwierdziła jednak, że w świetle innych praw podstawowych, w tym wolności i pluralizmu mediów, nie byłoby właściwym zajmowanie się tymi kwestiami we wspomnianym wniosku, należy natomiast przygotować zestawienie tych kwestii.
- (18) Przemysł usług audiowizualnych i internetowych usług informacyjnych powinien być zachęcany na poziomie państw członkowskich do unikania i zwalczania wszelkiego rodzaju dyskryminacji ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną w tych mediach oraz wszelkich formach reklamy, w tym nowych technikach reklamy, nie naruszając wolności wypowiedzi lub prasy.
- (19) Niniejsze zalecenie obejmuje zmiany wynikające z postępu technicznego oraz uzupełnia zalecenie 98/560/WE. Jego zakres stosowania, z uwagi na postępy techniczny, obejmuje usługi audiowizualne i internetowe usługi informacyjne udostępniane publicznie za pomocą elektronicznych sieci stacjonarnych lub bezprzewodowych.
- (20) Postanowienia niniejszego zalecenia nie uniemożliwiają państwom członkowskim stosowania swoich przepisów konstytucyjnych ani innych przepisów prawnych lub praktyki prawnej w odniesieniu do wolności wypowiedzi,

NINIEJSZYM ZALECAJĄ:

I. Aby państwa członkowskie w trosce o promowanie rozwoju przemysłu usług audiowizualnych i internetowych usług informacyjnych podjęły niezbędne działania w celu zapewnienia ochrony małoletnich i godności ludzkiej w odniesieniu do wszystkich usług audiowizualnych i internetowych usług informacyjnych poprzez:

- 1) rozważenie wprowadzenia do prawa krajowego lub praktyki środków odnoszących się do prawa do odpowiedzi lub równoważnych środków w odniesieniu do mediów internetowych, z należywym uwzględnieniem przepisów prawa krajowego i przepisów konstytucyjnych oraz z zastrzeżeniem możliwości dostosowywania sposobu stosowania tych środków do specyfiki mediów każdego rodzaju;
- 2) propagowanie, celem zachęcenia do korzystania z postępu technicznego, oprócz obecnych środków praw-

nych i innych dotyczących usług radiowo-telewizyjnych oraz w zgodzie z nimi a także w bliskiej współpracy z zainteresowanymi stronami:

- a) działań umożliwiających małoletnim korzystanie z usług audiowizualnych oraz internetowych usług informacyjnych w sposób odpowiedzialny, w szczególności poprzez zwiększenie wśród rodziców, nauczycieli oraz wychowawców świadomości potencjału nowych usług oraz środków czyniących te usługi bezpiecznymi dla małoletnich, szczególnie poprzez alfabetyzację medialną lub programy edukacji medialnej oraz na przykład poprzez ciągłe szkolenia w ramach edukacji szkolnej,
- b) działań ułatwiających, w stosownych i koniecznych przypadkach, identyfikację wysokiej jakości treści i usług przeznaczonych dla małoletnich i dostęp do nich, m.in. poprzez zapewnienie środków dostępu w instytucjach szkolnictwa i w miejscach publicznych,
- c) działań mających służyć szerszemu informowaniu obywateli o możliwościach oferowanych przez Internet;

przykłady możliwych działań dotyczących alfabetyzacji medialnej są przedstawione w załączniku II;

- 3) promowanie odpowiedzialnej postawy ze strony osób z branży, pośredników i użytkowników nowych środków komunikowania, takich jak Internet, poprzez:
 - a) zachęcanie przemysłu usług audiowizualnych i internetowych usług informacyjnych, bez naruszania wolności wypowiedzi lub prasy, do unikania wszelkiej dyskryminacji ze względu na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną, we wszystkich usługach audiowizualnych i internetowych usług informacyjnych oraz do zwalczania wszelkiej dyskryminacji tego rodzaju;
 - b) zachęcanie do czujności i zgłaszania stron uważanych za nielegalne, bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/31/WE;
 - c) opracowanie kodeksu postępowania we współpracy z osobami z branży i organami regulacyjnymi na poziomie krajowym i wspólnotowym;
- 4) propagowanie środków służących zwalczaniu wszelkich nielegalnych działań w Internecie szkodliwych dla małoletnich oraz uczynienie z Internetu dużo bezpieczniejszego środka przekazu; należy rozważyć między innymi następujące środki:
 - a) przyjęcie znaku jakości przeznaczonego dla dostawców usług, dzięki czemu użytkownicy będą mogli z łatwością sprawdzić, czy dany dostawca przestrzega kodeksu postępowania;
 - b) ustanowienie odpowiednich środków służących zgłaszaniu nielegalnych lub podejrzaných działań w Internecie.

⁽¹⁾ Dz.U. C 296 z 10.11.1995, str. 15.

II. Aby przemysł usług audiowizualnych oraz internetowych usług informacyjnych, a także inne zainteresowane strony:

- 1) opracowały pozytywne środki służące małoletnim, łącznie z inicjatywami ułatwiającymi im szerszy dostęp do usług audiowizualnych oraz internetowych usług informacyjnych przy jednoczesnym unikaniu treści potencjalnie szkodliwych, na przykład poprzez stosowanie systemów filtrowania. Takie środki mogłyby obejmować harmonizację realizowaną poprzez współpracę pomiędzy organami regulującymi, samoregulującymi i współregulującymi w państwach członkowskich, oraz poprzez wymianę wzorców postępowania dotyczących takich kwestii jak system wspólnych symboli opisowych i komunikatów ostrzegawczych określających kategorię wiekową lub wskazujących na aspekt treści będący przyczyną danego ograniczenia wiekowego, co pomogłoby użytkownikom w ocenie treści usług audiowizualnych i internetowych usług informacyjnych. Mogłoby to odbywać się na przykład poprzez działania wyszczególnione w załączniku III;
- 2) zbadały możliwość stworzenia filtrów, które blokowałyby w Internecie przepływ materiałów naruszających godność ludzką;
- 3) opracowały środki, które przyczyniłyby się do zwiększonego stosowania systemu oznaczania treści materiałów rozpowszechnianych przez Internet;
- 4) rozważyły skuteczne metody unikania i zwalczania dyskryminacji z uwagi na płeć, rasę lub pochodzenie etniczne, religię i przekonania, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną w usługach audiowizualnych oraz internetowych usługach informacyjnych oraz propagowały zróżnicowany i realistyczny obraz umiejętności i potencjału mężczyzn i kobiet w społeczeństwie.

PRZYJMUJĄ DO WIADOMOŚCI, ŻE KOMISJA:

- 1) zamierza, w związku z wieloletnim wspólnotowym programem propagowania bezpiecznego użytkowania Internetu i nowych technologii internetowych na lata 2005-2008, wspomagać działania informacyjne wykorzystujące wszelkie środki przekazu, skierowane do obywateli w całej Europie, w celu informowania społeczeństwa o korzyściach i ewentualnych zagrożeniach związanych z Internetem, sposobach odpowiedzialnego i bezpiecznego używania sieci,

składania skarg i stosowania kontroli rodzicielskiej. Specjalne kampanie mogłyby być skierowane do określonych grup docelowych, np. szkół, stowarzyszeń rodziców i użytkowników;

- 2) zamierza zbadać możliwość wprowadzenia bezpłatnego europejskiego numeru telefonicznego lub poszerzenia zakresu istniejących usług w celu zapewnienia użytkownikom Internetu pomocy polegającej na kierowaniu ich do dostępnych mechanizmów składania skarg i do zasobów informacyjnych oraz udostępnienia rodzicom informacji na temat skuteczności programów filtrujących;
- 3) zamierza rozpatrzyć możliwości udzielenia wsparcia na rzecz stworzenia ogólnej nazwy domeny drugiego poziomu zarezerwowanej dla stron podlegających stałemu monitorowaniu, które zobowiązałyby się do poszanowania małoletnich i ich praw takich jak .KID.eu;
- 4) kontynuuje ciągły i konstruktywny dialog z organizacjami dostawców treści, organizacjami konsumentów i wszystkimi zainteresowanymi stronami;
- 5) zamierza ułatwiać i wspierać tworzenie sieci przez organy samoregulujące oraz wymianę doświadczeń między nimi, w celu dokonania oceny skuteczności kodeksów postępowania i rozwiązań opartych na samoregulacji, tak by zapewnione zostały możliwie najwyższe standardy ochrony małoletnich;
- 6) zamierza przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w oparciu o informacje udzielone przez państwa członkowskie, sprawozdanie z wdrożenia dotyczące skuteczności środków wymienionych w niniejszym zaleceniu oraz dokonać przeglądu tego zalecenia w przypadku i w momencie gdy powstanie taka potrzeba.

Sporządzono w Brukseli, 20 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
J. BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady
J. KORKEAOJA
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ORIENTACYJNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE WDRAŻANIA, NA SZCZEBLU KRAJOWYM, ŚRODKÓW W PRAWIE KRAJOWYM LUB PRAKTYCE KRAJOWEJ SŁUŻĄCYCH ZAPEWNIENIU PRAWA DO ODPOWIEDZI LUB RÓWNOWAŻNYCH ŚRODKÓW W ODNIESIENIU DO MEDIÓW INTERNETOWYCH

Cel: wprowadzenie w prawie krajowym lub w praktyce krajowej państw członkowskich środków służących zagwarantowaniu prawa do odpowiedzi lub równoważnych środków w odniesieniu do mediów internetowych, z należytym uwzględnieniem ich przepisów krajowych i konstytucyjnych oraz z zastrzeżeniem możliwości dostosowywania sposobu stosowania tych środków do specyfiki poszczególnych mediów.

Termin „media” odnosi się do wszelkich środków przekazu służących publicznemu rozpowszechnianiu przez Internet zredagowanych informacji w formie gazet, czasopism, wiadomości radiowych i telewizyjnych oraz internetowych serwisów informacyjnych.

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawa cywilnego, administracyjnego lub karnego przyjętych przez państwa członkowskie, każdej osobie fizycznej lub prawnej — bez względu na narodowość — której uzasadnione interesy, w szczególności — ale nie tylko — reputacja i dobre imię zostały naruszone przez stwierdzenie faktów w publikacji lub przekazie, powinno przysługiwać prawo do odpowiedzi lub do podjęcia równoważnych środków. Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby faktyczne korzystanie z prawa do odpowiedzi lub równoważnych środków nie było utrudnione wskutek zastrzeżenia nieuzasadnionych warunków.

Prawo do odpowiedzi lub równoważnych środków powinno być stosowane w odniesieniu do mediów internetowych podlegających jurysdykcji danego państwa członkowskiego.

Państwa członkowskie powinny podjąć środki niezbędne dla wprowadzenia prawa do odpowiedzi lub równoważnych środków oraz określić procedurę postępowania przy korzystaniu z nich. W szczególności należy zapewnić właściwy termin oraz procedury, które zagwarantują osobom fizycznym lub prawnym mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w innym państwie członkowskim odpowiednie skorzystanie z prawa do odpowiedzi lub równoważnych środków.

Prawo do odpowiedzi może zostać zagwarantowane nie tylko poprzez środki legislacyjne, lecz również poprzez środki z zakresu współregulacji lub samoregulacji.

Prawo do odpowiedzi stanowi szczególnie właściwy środek w środowisku internetowym, zważywszy na możliwość natychmiastowego skorygowania zakwestionowanych informacji i techniczną łatwość, z jaką można zamieszczać odpowiedzi zainteresowanych osób. Odpowiedź powinna jednak zostać zamieszczona w odpowiednim terminie po złożeniu uzasadnionego żądania oraz w czasie stosownym dla publikacji lub przekazu, którego dotyczy, i we właściwy dla nich sposób.

Powinny zostać określone procedury, dzięki którym spory dotyczące korzystania z prawa do odpowiedzi lub równoważnych środków będą mogły zostać rozpatrzone przez sądy lub podobne niezależne organy.

Żądanie umożliwienia skorzystania z prawa do odpowiedzi lub równoważnych środków może zostać odrzucone, jeśli wnioskodawca nie ma uzasadnionego interesu w publikacji takiej odpowiedzi lub gdyby odpowiedź stanowiła czyn karalny, mogła narazić dostawcę treści na odpowiedzialność cywilną lub przekroczyć standardy przyzwoitości życia publicznego.

Prawo do odpowiedzi nie narusza innych środków dostępnych osobom, których godność, honor, reputacja lub prywatność zostały naruszone przez media.

ZAŁĄCZNIK II

Przykłady możliwych działań dotyczących alfabetyzacji medialnej:

- a) stałe kształcenie nauczycieli i wychowawców — w powiązaniu ze stowarzyszeniami ochrony dzieci — w zakresie korzystania z Internetu w ramach edukacji szkolnej, tak by utrzymywać świadomość możliwych zagrożeń niesionych przez Internet, w szczególności w odniesieniu do czatów i forów;
- b) wprowadzenie specjalnego szkolenia na temat Internetu skierowanego do dzieci od wczesnego wieku, którego częścią byłyby sesje otwarte dla rodziców;
- c) włączenie do szkolnych planów nauczania i programów alfabetyzacji medialnej zintegrowanego podejścia edukacyjnego celem dostarczenia informacji o odpowiedzialnym korzystaniu z Internetu;
- d) organizowanie skierowanych do obywateli krajowych kampanii, z wykorzystaniem wszelkich środków komunikacji, celem dostarczenia informacji o odpowiedzialnym korzystaniu z Internetu;
- e) dystrybucja materiałów informacyjnych na temat zagrożeń związanych z Internetem („jak bezpiecznie korzystać z Internetu”, „jak filtrować niepożądane wiadomości”) i stworzenie infolinii przeznaczonych do przyjmowania zgłoszeń lub skarg dotyczących szkodliwych lub nielegalnych treści;
- f) odpowiednie środki w celu zakładania lub poprawy skuteczności infolinii, mające ułatwić składanie skarg i umożliwiać zgłaszanie szkodliwych lub nielegalnych treści.

ZAŁĄCZNIK III

Przykłady możliwych działań ze strony danego przemysłu i zainteresowanych stron na rzecz małoletnich:

- a) systematyczne dostarczanie użytkownikom, którzy wykupują usługę u dostawcy dostępu efektywnego, łatwego do zaktualizowania i prostego w obsłudze systemu filtrowania;
 - b) oferowanie dostępu do serwisów skierowanych specjalnie do dzieci, posiadających system automatycznego filtrowania obsługiwany przez dostawców dostępu i operatorów telefonii komórkowej;
 - c) wprowadzanie zachęt do dostarczania regularnie aktualizowanych opisów dostępnych stron, dzięki czemu klasyfikacja stron i ocena ich treści byłaby prostsza;
 - d) umieszczanie na stronach wyszukiwarek bannerów, które zwracałyby uwagę użytkowników na dostępność zarówno informacji dotyczących odpowiedzialnego korzystania z Internetu jak również infolinii.
-