

### Právne predpisy

Zväzok 49

Slovenské vydanie

27. decembra 2006

Obsah	I	<i>Akty, ktorých uverejnenie je povinné</i>	
	★	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup> .....	1
	★	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1902/2006 z 20. decembra 2006, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie <sup>(1)</sup> .....	20
	★	Rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1903/2006/ES z 12. decembra 2006, ktorým sa ustanovuje program Kultúra (2007 – 2013) .....	22
	★	Rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1904/2006/ES z 12. decembra 2006, ktorým sa na obdobie rokov 2007 – 2013 ustanovuje program Európa pre občanov na podporu aktívneho európskeho občianstva .....	32
	★	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1905/2006 z 18. decembra 2006, ktorým sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce .....	41
	II	<i>Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné</i>	
		<b>Európsky parlament a Rada</b>	
		2006/952/ES:	
	★	Odporúčanie Európskeho parlamentu a Rady z 20. decembra 2006 o ochrane neplnoletých osôb a ľudskej dôstojnosti a o práve na vyjadrenie vo vzťahu ku konkurencieschopnosti európskeho priemyslu audiovizuálnych a online informačných služieb .....	72

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP.

Cena: 18 EUR

# SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

## I

(Akty, ktorých uverejnenie je povinné)

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADA (ES) č. 1901/2006****z 12. decembra 2006****o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Pred uvedením humánneho lieku na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch sa tento liek vo všeobecnosti musí podrobiť rozsiahlym štúdiám, ktoré zahŕňajú predklinické skúšky a klinické skúšky, aby sa zabezpečila jeho bezpečnosť, vysoká kvalita a účinnosť na používanie v rámci cieľovej populácie.
- (2) Je možné, že takéto štúdie neskúmali použitie pre detskú populáciu, a mnohé z liekov, ktoré sa v súčasnosti používajú pri liečbe detskej populácie, neboli na takéto používanie preskúmané alebo povolené. Preukázalo sa, že trh sám dostatočne nestimuluje primeraný výskum, vývoj a povoľovanie liekov pre detskú populáciu.
- (3) Medzi problémy, ktoré vyplývajú z nedostatku liekov vhodne prispôbených pre detskú populáciu, patria nedostatočné informácie o dávkovaní, ktoré vedú k zvýšenému riziku nežiaducich účinkov vrátane úmrtia, neúčinná liečba spôsobená príliš nízkymi dávkami, nedostupnosť najnovších spôsobov liečby pre detskú populáciu, vhodné zloženie a spôsoby podávania, ako aj používanie individuálne a hromadne pripravovaných liekov, ktoré môžu mať nízku kvalitu, pri liečbe detskej populácie.

- (4) Cieľom tohto nariadenia je uľahčiť vývoj a dostupnosť liekov pre detskú populáciu, zabezpečiť, aby lieky používané na liečbu detskej populácie boli podrobené etickému výskumu vysokej kvality a riadne povolené pre použitie u detskej populácie, a skvalitniť dostupné informácie o užívaní liekov v rôznych detských populáciách. Tieto ciele by sa mali dosiahnuť bez toho, aby sa detská populácia podrobila zbytočným klinickým skúškam a bez toho, aby sa odkladalo povoľovanie liekov pre populácie ostatných vekových skupín.

- (5) S prihliadnutím na skutočnosť, že všetky právne predpisy o liekoch musia byť zásadným spôsobom zamerané na ochranu zdravia verejnosti, sa musí tento cieľ dosiahnuť prostriedkami, ktoré nebránia voľnému pohybu bezpečných liekov v rámci Spoločenstva. Rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi a správnymi ustanoveniami o liekoch spôsobujú prekážky vo vnútornom obchode Spoločenstva, a majú preto priamy vplyv na fungovanie vnútorného trhu. Každá akcia, ktorej cieľom je podporovať vývoj a povoľovanie liekov na pediatrické použitie je preto opodstatnená, ak jej cieľom je odstrániť prekážky alebo predchádzať ich vzniku. Článok 95 zmluvy je preto vhodným právnym základom.

- (6) Zistilo sa, že na dosiahnutie týchto cieľov je potrebné zaviesť systém povinností, odmien a stimulov. Presná povaha povinností, odmien a stimulov by mala zohľadňovať štatút dotknutého lieku. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na všetky lieky potrebné pre pediatrické použitie, a preto by sa mal rozsah jeho pôsobnosti vzťahovať na vyvíjané lieky, ktoré sa ešte len majú povoliť, povolené lieky, na ktoré sa ešte vzťahuje právo duševného vlastníctva, a povolené lieky, na ktoré sa už právo duševného vlastníctva nevzťahuje.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 267, 27.10.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu zo 7. septembra 2005 (Ú. v. EÚ C 193 E, 17.8.2006, s. 225), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2006 (Ú. v. EÚ C 132 E, 7.6.2006, s. 1) a pozícia Európskeho parlamentu z 1. júna 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 23. októbra 2006.

- (7) Všetky obavy súvisiace s uskutočňovaním skúšok na detskej populácii by mali byť vyvážené etickými obavami z podávania liekov populácii, na ktorej neboli riadne testované. Ohrozenie zdravia verejnosti, ktoré predstavuje užívanie netestovaných liekov deťmi, možno bezpečne riešiť prostredníctvom štúdia liekov pre detskú populáciu, ktoré by sa malo starostlivo kontrolovať a monitorovať pomocou konkrétnych požiadaviek na ochranu detskej populácie, ktoré sa zúčastňujú na klinických skúškach v Spoločenstve ustanovených smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi <sup>(1)</sup>.
- (8) V rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) je vhodné zriadiť vedecký výbor, a to pediatrický výbor s odbornosťou a schopnosťami pre vývoj a hodnotenie všetkých aspektov liekov na liečbu detských populácií. Pravidlá pre vedecké výbory agentúry stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 <sup>(2)</sup> by mali platiť aj pre pediatrický výbor. Členovia tohto výboru by preto nemali mať finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich neustrannosť, mali by sa zaviazat', že budú konať vo verejnom záujme a nezávisle a každoročne by mali urobiť vyhlásenie o svojich finančných záujmoch. Pediatrický výbor by mal zodpovedať najmä za vedecké hodnotenie a schvaľovanie výskumných pediatrických plánov a za systém ich výnimiek a odkladov a mal by mať ústredné postavenie pre rôzne podporné opatrenia, ktoré obsahuje toto nariadenie. Pri svojej práci by mal pediatrický výbor zohľadňovať potenciálne významné liečebné prínosy štúdií pre detských pacientov, ktorí boli zapojení do štúdií, alebo pre širšiu detskú populáciu, ako aj potrebu vyhýbať sa nepotrebným štúdiám. Pediatrický výbor by mal dodržiavať existujúce požiadavky Spoločenstva vrátane smernice 2001/20/ES, ako aj usmernenie E11 Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (ICH) týkajúce sa vývoja liekov pre detskú populáciu a mal by predchádzať akýmkoľvek odkladom pri povoľovaní liekov pre ostatné populácie, ktoré by boli dôsledkom požiadaviek na štúdie na deťoch.
- (9) Mali by sa ustanoviť postupy, na základe ktorých by agentúra schvaľovala a menila výskumný pediatrický plán, čiže dokument, ktorý by mal byť základom pre vývoj a povoľovanie liekov pre detskú populáciu. Pediatrický výskumný plán by mal obsahovať podrobnosti o časovom harmonograme a opatreniach navrhnutých na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku pre detskú populáciu. Keďže detská populácia sa vlastne skladá z niekoľkých podskupín populácie, výskumný pediatrický plán by mal konkrétne uvádzať, ktoré podskupiny populácie je potrebné skúmať, akými prostriedkami a dokedy.
- (10) Zahrnutie výskumného pediatrického plánu do rámca právnych predpisov o humánných liekoch má za cieľ zabezpečiť, aby sa vývoj liekov, ktoré potenciálne majú byť pre detskú populáciu, stal neoddeliteľnou súčasťou vývoja liekov v rámci vývojového programu pre dospelých. Výskumné pediatrické plány by sa teda mali predkladať včas počas vývoja lieku, aby bol v prípade potreby dostatok času na uskutočnenie štúdií na deťoch pred predložením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh. Je vhodné stanoviť konečný termín na predkladanie pediatrických výskumných plánov, aby sa zabezpečil včasný dialóg medzi garantom a pediatrickým výborom. Okrem toho, včasné predloženie výskumného pediatrického plánu spolu so žiadosťou o odklad, ako je opísané nižšie, umožní vyhnúť sa oneskoreniu, pokiaľ ide o povolenie pre ostatné populácie. Keďže vývoj liekov je dynamický proces, ktorý závisí od výsledku prebiehajúcich štúdií, malo by sa ustanoviť, že v prípade potreby je možné schválený plán zmeniť.
- (11) Pre nové lieky a pre povolené lieky chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením je potrebné zaviesť požiadavku predkladať buď výsledky štúdií na deťoch v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, alebo doklad o získaní výnimky alebo odkladu v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o novú indikáciu, novú liekovú formu alebo nový spôsob podávania. Výskumný pediatrický plán by mal byť základom pre posúdenie súladu s touto požiadavkou. Táto požiadavka by sa však nemala uplatňovať na generiká alebo podobné biologické lieky a lieky povolené na základe osvedčeného užívania lieku alebo na homeopatické lieky a tradičné rastlinné lieky povolené zjednodušenými registračnými postupmi podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (12) Malo by sa ustanoviť, že pre výskum používania na pediatrické použitie takých liekov, ktoré nie sú chránené ani patentom, ani dodatkovým ochranným osvedčením, je financovaný z výskumných programov Spoločenstva.
- (13) S cieľom zabezpečiť, aby sa výskum na deťoch uskutočňoval len na účely ich liečebných potrieb, je potrebné pre agentúru ustanoviť postupy, na základe ktorých môže od požiadavky uvedenej v odôvodnení 11 upustiť v prípade konkrétnych liekov alebo tried alebo časti tried liekov, ktoré potom agentúra uverejní. Keďže poznatky z oblasti vedy a medicíny sa vyvíjajú, mal by sa ustanoviť zoznam výnimiek, ktoré sa majú zmeniť a doplniť. V prípade zrušenia výnimky by sa však táto požiadavka nemala počas určitej doby uplatňovať s cieľom poskytnúť minimálny čas na schválenie výskumného pediatrického plánu a na začatie štúdií na deťoch pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
- (14) V určitých prípadoch by agentúra mala odložiť začatie alebo ukončenie niektorých alebo všetkých opatrení, ktoré obsahuje výskumný pediatrický plán, s cieľom zabezpečiť, aby sa výskum uskutočnil len v tom prípade, ak je bezpečný a etický, a aby požiadavka týkajúca sa získania údajov zo štúdií na deťoch neblokovala alebo nezdržovala povoľovanie liekov pre ostatné populácie.
- (15) Agentúra by mala bezplatne poskytovať vedecké poradenstvo ako stimul pre garantov, ktorí vyvíjajú lieky pre detskú populáciu. S cieľom zabezpečiť vedeckú jednotnosť by agentúra mala riadiť kontakty medzi pediatrickým výborom a pracovnou skupinou pre vedecké poradenstvo pri výbere pre lieky na humánne použitie, ako aj vzájomné vzťahy medzi pediatrickým výborom a ostatnými výbormi Spoločenstva a pracovnými skupinami v oblasti liekov.
- (16) Existujúce postupy povoľovania humánnych liekov a ich uvádzania na trh by sa nemali meniť. Z požiadavky uvedenej v odôvodnení 11 však vyplýva, že príslušné orgány by mali kontrolovať súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom, ako aj všetky výnimky a odklady v danej fáze kontroly žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov pre detskú populáciu a vydávanie povolení na ich uvedenie na trh by malo zostať v pôsobnosti príslušných orgánov. Malo by sa prijať ustanovenie na požiadanie pediatrického výboru o stanovisko týkajúce sa súladu a týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku pre detskú populáciu.
- (17) S cieľom poskytnúť odbornému zdravotníckemu personálu a pacientom informácie o bezpečnom a účinnom používaní liekov pre detskú populáciu a ako opatrenie na podporu transparentnosti by sa informácie o výsledkoch štúdií na deťoch, ako aj o stave výskumných pediatrických plánov, výnimiek a odkladov mali zahrnúť do informácie o lieku. Po splnení všetkých opatrení uvedených vo výskumnom pediatrickom pláne by sa mala daná skutočnosť zaznamenať do povolenia na uvedenie lieku na trh a mala by potom byť základom pre udelenie odmeny za súlad pre spoločnosti.
- (18) S cieľom určiť lieky povolené na užívanie deťmi a umožniť ich predpisovanie by sa malo ustanoviť, aby označenie lieku, pri ktorom bolo povolené podávanie deťom, obsahovalo symbol, ktorý vyberie Komisia na odporúčanie pediatrického výboru.
- (19) Na zavedenie stimulov pre povolené lieky, ktoré už nie sú chránené právom duševného vlastníctva, je potrebné stanoviť nový typ povolenia na uvedenie na trh a to povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie. Povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie by sa malo udeľovať prostredníctvom existujúcich postupov na vydávanie povolenia na uvedenie na trh, no malo by sa špecifickým spôsobom uplatňovať na lieky, ktoré boli vyvinuté výlučne pre detskú populáciu. Malo by sa umožniť, aby liek, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie, mohol ponechať existujúcu obchodnú značku príslušného lieku povoleného pre dospelých s cieľom ťažiť z existujúcej znalosti značky, pričom sa zároveň využije exkluzivita údajov spojená s novým povolením na uvedenie na trh.
- (20) So žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie by sa mali predložiť údaje týkajúce sa použitia lieku v detskej populácii zhromaždené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. Tieto údaje môžu pochádzať z už uverejnenej literatúry alebo z nových štúdií. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie by sa tiež mala odvolávať na údaje obsiahnuté v spisovej dokumentácii o lieku, ktorý je alebo bol povolený v Spoločenstve. Cieľom uvedeného je poskytnúť ďalší stimul, ktorý by motivoval malé a stredné podniky vrátane generických, aby vyvíjali nepatentované lieky pre detskú populáciu.
- (21) Toto nariadenie by malo obsahovať opatrenia, ktoré umožnia populácii Spoločenstva maximálny prístup k novým liekom testovaným a prispôbeným na pediatrické použitie a súčasne znížia na minimum možnosť udeľovania odmien a stimulov v rámci celého Spoločenstva, v prípade, že z novopovolených liekov budú mať prospech len časti detskej populácie Spoločenstva. Na žiadosť o povolenie na uvedenie na trh ako aj na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na pediatrické použitie, ktoré obsahujú výsledky štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, by sa mal vzťahovať centralizovaný postup Spoločenstva ustanovený v článkoch 5 až 15 nariadenia (ES) č. 726/2004.

- (22) Ak je výsledkom schváleného výskumného pediatrického plánu povolenie pediatrickej indikácie lieku, ktorý bol už uvedený na trh pre iné indikácie, držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal byť povinný uviesť liek na trh so zohľadnením informácie o pediatrickom do dvoch rokov od dátumu povolenia tejto indikácie. Táto požiadavka by sa mala vzťahovať len na lieky, ktoré už boli povolené, a nie na lieky povolené na základe povolenia na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie.
- (23) Mal by sa ustanoviť fakultatívny postup, ktorý umožní získať jediné stanovisko platné pre celé Spoločenstvo k lieku povolenému v jednotlivých štátoch, ak po schválení výskumného pediatrického plánu tvoria údaje o deťoch súčasť žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Na tento účel by sa mohol použiť postup ustanovený v článkoch 32, 33 a 34 smernice 2001/83/ES. Toto umožní prijať zosúladené rozhodnutie Spoločenstva o používaní lieku pre detskú populáciu a jeho začlenenie do všetkých informácií o lieku v jednotlivých štátoch.
- (24) Je nevyhnutné zabezpečiť prispôbenie mechanizmov farmaceutického dozoru tak, aby spĺňali osobitné požiadavky, ktoré súvisia so zhromažďovaním bezpečnostných údajov o deťoch vrátane údajov o možných dlhodobých účinkoch. Účinnosť lieku pre detskú populáciu si môže následne po povolení vyžiadať aj ďalšiu štúdiu. Preto by ďalšou požiadavkou pri žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá obsahuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, mala byť povinnosť žiadateľa uviesť, ako navrhuje zabezpečiť dlhodobé sledovanie možných nepriaznivých reakcií na užívanie lieku a účinnosti v detskej populácii. Ak sa okrem toho vyskytne dôvod na obavy, žiadateľ by mal predložiť a zaviesť systém riadenia rizík a/alebo uskutočniť špecifické štúdie po uvedení na trh ako podmienku vydania povolenia na uvedenie na trh.
- (25) V záujme verejného zdravia je potrebné zabezpečiť kontinuálnu dostupnosť bezpečných a účinných liekov povolených na pediatrické indikácie vyvinutých v dôsledku tohto nariadenia. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa stiahnuť takýto liek z trhu, potom by sa mali uviesť do účinnosti dojednania, aby detská populácia mala naďalej prístup k danému lieku. S cieľom tomu napomôcť by agentúra mala byť včas informovaná o každom takomto zámere a mala by ho uverejniť.
- (26) Liekom, na ktoré sa vzťahuje požiadavka predkladať pediatrické údaje, by sa mala za predpokladu, že sú splnené všetky opatrenia obsiahnuté v schválenom výskumnom pediatrickom pláne, že je liek povolený vo všetkých členských štátoch a že sú v informácii o lieku uvedené príslušné informácie o výsledkoch štúdií, udeliť odmena vo forme šesťmesačného predĺženia dodatkového ochranného osvedčenia ustanoveného nariadením Rady (EHS) č. 1768/92<sup>(1)</sup>. Žiadne rozhodnutie orgánov členských štátov týkajúce sa stanovovania cien liekov alebo ich začlenenia do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia nemá vplyv na túto odmenu.
- (27) Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia udeleného podľa tohto nariadenia by mala byť prípustná, iba ak sa osvedčenie udeľuje podľa nariadenia (EHS) č. 1768/92.
- (28) Keďže odmena sa udeľuje za uskutočnenie štúdií na deťoch a nie za preukázanie, že liek je pre detskú populáciu bezpečný a účinný, mala by sa táto odmena udeliť aj v prípade, keď sa pediatricka indikácia nepovolí. Na skvalitnenie informácií o používaní liekov v detskej populácii by sa však v informácii o povolenom lieku mali uviesť dôležité informácie o používaní v detských populáciách.
- (29) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia<sup>(2)</sup>, lieky označené ako lieky na ojedinelé ochorenia získavajú desaťročnú exkluzivitu na trhu pri vydaní povolenia na uvedenie na trh pre indikáciu na ojedinelé ochorenia. Keďže takéto lieky často nie sú chránené patentom, odmena vo forme predĺženia platnosti dodatkového ochranného osvedčenia sa nemôže uplatniť, a ak sú chránené patentom, takéto predĺženie by poskytlo dvojnásobný stimul. Preto by sa namiesto predĺženia dodatkového ochranného osvedčenia mala desaťročná exkluzivita na trhu pre lieky na ojedinelé ochorenia predĺžiť na dvanásť rokov, ak je úplne splnená požiadavka týkajúca sa údajov o užívaní lieku deťmi.
- (30) Opatrenia ustanovené v tomto nariadení by nemali brániť fungovaniu ostatných stimulov alebo odmien. Na zabezpečenie transparentnosti rôznych opatrení, ktoré existujú na úrovni Spoločenstva a členských štátov, by mala Komisia na základe informácií poskytnutých členskými štátmi navrhnuť podrobný zoznam všetkých dostupných stimulov. Opatrenia ustanovené v tomto nariadení vrátane dohody o výskumných pediatrických plánoch by nemali byť dôvodom na získanie akýchkoľvek iných stimulov Spoločenstva zameraných na podporu výskumu, ako je financovanie výskumných projektov v rámci viacročných rámcových programov Spoločenstva pre výskum, technologický rozvoj a demonštračné činnosti.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 182, 2.7.1992, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené Aktom o prístupí z roku 2003.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (31) S cieľom zlepšiť dostupnosť informácií o používaní liekov pre detskú populáciu a predísť zbytočnému opakovaniu štúdií na deťoch, ktoré nepredstavujú prínos ku kolektívnym poznatkom, by európska databáza, ktorá je ustanovená v článku 11 smernice 2001/20/ES, mala zahŕňať európsky register klinických skúšok liekov na pediatrické použitie obsahujúci všetky prebiehajúce, predčasne zastavené a ukončené pediatrické štúdie v Spoločenstve, ako aj v tretích krajinách. Časť informácie o pediatrických klinických skúškach vložených do databázy, ako aj podrobnosti o výsledkoch všetkých pediatrických klinických skúšok predložených príslušným orgánom by mala Agentúra uverejniť.
- (32) Pediatrický výbor by mal po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vytvoriť zoznam liečebných potrieb detskej populácie, ktorý by sa mal pravidelne aktualizovať. Zoznam by mal identifikovať existujúce lieky pre detskú populáciu a zdôrazňovať liečebné potreby tejto populácie, ako aj priority výskumu a vývoja. Týmto spôsobom by mali byť spoločnosti schopné ľahko rozpoznať príležitosti pre rozvoj podnikania, pediatrický výbor by mal byť schopný lepšie posúdiť potrebu liekov a štúdií pri hodnotení navrhovaných výskumných pediatrických plánov, výnimiek a odkladov; a odborný zdravotnícky personál a pacienti by mali mať k dispozícii zdroj informácií, ktorý by podporil ich rozhodnutia pri výbere liekov.
- (33) Klinické skúšky na detskej populácii si môžu vyžadovať špecifickú odbornosť, špecifickú metodiku a v niektorých prípadoch špecifické zariadenia a vhodne vyškolený výskumný personál. Sieť, ktorá spája existujúce národné iniciatívy a študijné centrá a iniciatívy a študijné centrá Spoločenstva s cieľom vybudovať potrebné kapacity na úrovni Spoločenstva a ktorá zohľadňuje údaje Spoločenstva a tretích krajín, by mohla prispieť k uľahčeniu spolupráce a zamedzeniu nepotrebných duplicit štúdií. Táto sieť by mala prispieť k posilňovaniu základov európskeho výskumného priestoru v kontexte rámcových programov Spoločenstva pre výskum, technologický rozvoj a demonštračné činnosti, mala by byť prínosom pre detskú populáciu a predstavovať zdroj informácií a odborných vedomostí pre priemysel.
- (34) Je možné, že farmaceutické spoločnosti už majú k dispozícii údaje o určitých povolených liekoch, ktoré sa týkajú ich bezpečnosti alebo účinnosti pre detskú populáciu. S cieľom zlepšiť dostupné informácie o používaní liekov pre detskú populáciu by sa od spoločností, ktoré takýmito údajmi disponujú, malo žiadať, aby ich predložili všetkým príslušným orgánom, ktoré liek povolili. Takýmto spôsobom možno údaje zhodnotiť a prípadne zahrnúť do informácií o povolenom lieku, ktoré sú určené pre odborný zdravotnícky personál a pre pacientov.
- (35) Spoločenstvo by malo zabezpečiť vyčlenenie prostriedkov na financovanie všetkých aspektov práce pediatrického

výboru a agentúry, ktoré vyplývajú z vykonávania tohto nariadenia, ako napríklad hodnotenie výskumných pediatrických plánov, výnimky z poplatkov za vedecké poradenstvo a opatrenia týkajúce sa informovanosti a transparentnosti vrátane databázy pediatrických štúdií a siete.

- (36) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(1)</sup>.
- (37) Nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (38) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zlepšenie dostupnosti liekov testovaných na pediatrické použitie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, čo umožní využitie čo najväčšieho možného trhu a zamedzí rozptyľovaniu obmedzených zdrojov, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku, toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

HLAVA I

## ÚVODNÉ USTANOVENIA

KAPITOLA I

### *Predmet úpravy a vymedzenie pojmov*

Článok 1

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá, ktoré sa týkajú vývoja humánnych liekov s cieľom uspokojiť špecifické liečebné potreby detskej populácie bez toho, aby sa detská populácia podrobovala nepotrebným klinickým alebo iným skúškam, a ktoré sú v súlade so smernicou 2001/20/ES.

Článok 2

Okrem vymedzení pojmov, ktoré sa uvádzajú v článku 1 smernice 2001/83/ES, platia na účely tohto nariadenia tieto vymedzenia pojmov:

(1) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

1) „detská populácia“ je časť populácie vo veku od narodenia do 18 rokov;

- 2) „výskumný pediatrický plán“ je výskumný a vývojový program, ktorého cieľom je získať údaje potrebné na stanovenie podmienok, za ktorých možno liek povoliť na liečbu detskej populácie;
- 3) „liek povolený pre pediatrickú indikáciu“ je liek, ktorý je povolený na používanie v časti alebo v celej detskej populácii, pričom podrobnosti o povolenej indikácii lieku sú spresnené v súhrne charakteristických vlastností lieku vypracovanom v súlade s článkom 11 smernice 2001/83/ES;
- 4) „povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie“ je povolenie vydané v súvislosti s humánnym liekom, ktorý nie je chránený dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (EHS) č. 1768/92 alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, ktoré sa vzťahuje výlučne na liečebné indikácie dôležité pre použitie v detskej populácii alebo v jej podskupinách vrátane primeranej sily, liekovej formy alebo spôsobu podávania tohto lieku.
- a) päť členov a ich náhradníci z Výboru pre lieky na humánne použitie, ktorí boli do uvedeného výboru vymenovaní v súlade s článkom 61 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004. Týchto päť členov a ich náhradníkov vymenúva do pediatrického výboru Výbor pre lieky na humánne použitie,
- b) jeden člen a jeden náhradník vymenovaný každým členským štátom, ktorého príslušný vnútroštátny orgán nie je zastúpený členmi, ktorých vymenoval Výbor pre lieky na humánne použitie,
- c) traja členovia a traja náhradníci vymenovaní Komisiou po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom, aby boli zastúpení odborníci z oblasti zdravotníctva,
- d) traja členovia a traja náhradníci vymenovaní Komisiou po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom, aby boli zastúpené združenia pacientov.

## KAPITOLA 2

### **Pediatrický výbor**

#### Článok 3

1. Do 26. júla 2007 sa v rámci Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“), ktorá je založená podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, zriadi pediatrický výbor. Pediatrický výbor sa považuje za zriadený po vymenovaní členov uvedených v článku 4 ods. 1 písm. a) a b).

Agentúra plní funkciu sekretariátu pediatrického výboru a poskytuje mu technickú a vedeckú podporu.

2. Pokiaľ toto nariadenie neustanovuje inak, na pediatrický výbor sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 726/2004 vrátane ustanovení o nezávislosti a nestrannosti jeho členov.

3. Výkonný riaditeľ agentúry zabezpečuje koordináciu medzi pediatrickým výborom a výborom pre lieky na humánne použitie, výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia, ich pracovnými skupinami a všetkými ostatnými vedeckými poradnými skupinami.

Agentúra vypracuje špecifické postupy pre prípadné konzultácie medzi uvedenými výbormi a skupinami.

#### Článok 4

1. Pediatrický výbor sa skladá z týchto členov:

Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.

Na účely písmen a) a b) spolupracujú členské štáty pod vedením výkonného riaditeľa agentúry s cieľom zabezpečiť, aby konečné zloženie pediatrického výboru vrátane členov a ich náhradníkov pokrývalo vedecké oblasti dôležité pre lieky na pediatrické použitie a zahŕňalo aspoň: farmaceutický vývoj, pediatriu, všeobecných lekárov, pediatrickú farmáciu, pediatrickú farmakológiu, pediatrický výskum, farmakobdelosť, etiku a verejné zdravie.

Na účely písmen c) a d) Komisia zohľadní odborný názor členov vymenovaných podľa písmen a) a b).

2. Členovia pediatrického výboru sa vymenúvajú na obdobie troch rokov, ktoré je možné obnoviť. Na zasadnutiach pediatrického výboru ich môžu sprevádzať experti.

3. Pediatrický výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu na funkčné obdobie troch rokov, ktoré je možné raz obnoviť.

4. Agentúra uverejní mená a kvalifikáciu členov.

#### Článok 5

1. Pri príprave svojich stanovísk sa pediatrický výbor usiluje dosiahnuť vedecký konsenzus. Ak sa takýto konsenzus nedá dosiahnuť, prijme pediatrický výbor stanovisko, ktoré predstavuje stanovisko väčšiny členov. V stanovisku sa uvedú rozdielne názory spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. Toto stanovisko je sprístupnené verejnosti podľa článku 25 ods. 5 a 7.

2. Pediatrický výbor vypracuje svoj vlastný rokovací poriadok pre vykonávanie svojich úloh. Rokovací poriadok nadobudne účinnosť po tom, ako získa kladné stanovisko riadiaceho výboru agentúry a následne od Komisie.

3. Na všetkých rokovaníach pediatrického výboru sa môžu zúčastňovať zástupcovia Komisie, výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupcovia.

#### Článok 6

1. Medzi úlohy pediatrického výboru patrí:

- a) hodnotiť obsah každého výskumného pediatrického plánu pre liek, ktorý mu bol predložený v súlade s týmto nariadením a vypracovať k nemu stanovisko,
- b) hodnotiť výnimky, odklady a vypracovať k nim stanoviská,
- c) na žiadosť výboru pre lieky na humánne použitie, príslušného orgánu alebo žiadateľa hodnotiť súlad medzi žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh a príslušným schváleným výskumným pediatrickým plánom a vypracovať k nej stanovisko,
- d) na žiadosť výboru pre lieky na humánne použitie alebo príslušného orgánu hodnotiť všetky údaje vytvorené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom a vypracovať stanovisko ku kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti lieku určeného na použitie v detskej populácii,
- e) poskytovať rady o obsahu a forme údajov, ktoré sa majú zozbierať pre prieskum uvedený v článku 42,
- f) podporovať agentúru a poskytovať jej poradenstvo v súvislosti so zriaďovaním európskej siete uvedenej v článku 44,
- g) poskytovať vedeckú pomoc pri vypracovávaní všetkých dokumentov, ktoré súvisia s plnením cieľov tohto nariadenia,
- h) na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo Komisie poskytovať poradenstvo pri všetkých otázkach súvisiacich s liekmi na použitie v detskej populácii,
- i) vytvoriť osobitný zoznam potrieb týkajúcich sa liekov na pediatrické použitie a pravidelne ho aktualizovať, ako je uvedené v článku 43,
- j) poskytovať poradenstvo agentúre a Komisii pri oznamovaní opatrení dostupných na vykonávanie výskumu v oblasti liekov pre pediatrické použitie,
- k) predkladať Komisii odporúčania v súvislosti so symbolom uvedeným v článku 32 ods. 2.

2. Pri výkone svojich úloh pediatrický výbor zváži, či navrhované štúdie predstavujú významný terapeutický prínos pre liečbu detskej populácie a/alebo naplňujú jej terapeutické

potreby. Pediatrický výbor zohľadní dostupné informácie vrátane akýchkoľvek stanovísk, rozhodnutí alebo rád poskytnutých príslušnými orgánmi tretích krajín.

#### HLAVA II

### POŽIADAVKY NA VYDANIE POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

#### KAPITOLA I

### Všeobecné požiadavky na vydanie povolenia na uvedenie na trh

#### Článok 7

1. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podľa článku 6 smernice 2001/83/ES pre humánny liek, ktorý nie je v Spoločenstve povolený v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, sa bude považovať za platnú, len ak bude obsahovať, okrem náležitostí a dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3 smernice 2001/83/ES, jednu z týchto náležitostí:

- a) výsledky všetkých uskutočnených štúdií a podrobné informácie zhromaždené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom,
- b) rozhodnutie agentúry, ktorým sa povoľuje výnimka pre konkrétny liek,
- c) rozhodnutie agentúry, ktorým sa povoľuje výnimka pre triedu podľa článku 11,
- d) rozhodnutie agentúry, ktorým sa povoľuje odklad.

Na účely písmena a) musí byť rozhodnutie agentúry, ktorým sa schvaľuje príslušný výskumný pediatrický plán, priložené k žiadosti.

2. Dokumenty predložené podľa odseku 1 sa musia kumulatívne vzťahovať na všetky podskupiny detskej populácie.

#### Článok 8

V prípade povolených liekov, ktoré sú chránené buď dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (EHS) č. 1768/92, alebo patentom, ktorý oprávňuje udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, sa článok 7 tohto nariadenia uplatňuje na žiadosti o povolenie nových indikácií vrátane pediatrických indikácií, nových liekových foriem a nových spôsobov podávania.

Na účely prvého pododseku sa dokument uvedený v článku 7 ods. 1 vzťahuje na súčasné a na nové indikácie, liekové formy a spôsoby podávania.



**Článok 9**

Články 7 a 8 sa neuplatňujú na lieky povolené podľa článkov 10, 10a, 13 až 16 alebo 16a až 16i smernice 2001/83/ES.

**Článok 10**

Po porade s členskými štátmi, agentúrou a inými zainteresovanými stranami navrhne Komisia podrobné opatrenia týkajúce sa formy a obsahu, ktoré sa musia dodržať pri žiadosti o schválenie alebo zmenu výskumného pediatrického plánu a pri žiadosti o výnimky alebo odklady, aby sa považovali za platné, a tiež navrhne spôsoby uskutočňovania overenia súladu uvedeného v článkoch 23 a 28 ods. 3.

**KAPITOLA 2****Výnimky****Článok 11**

1. Poskytnutie informácií uvedených v článku 7 ods. 1 písm. a) nie je povinné pre konkrétne lieky alebo triedy liekov, ak existujú dôkazy o tom, že:

- a) konkrétny liek alebo trieda liekov nebudú pravdepodobne účinné alebo bezpečné pre časť alebo celú detskú populáciu,
- b) ochorenie alebo stav, pre ktorý je konkrétny liek alebo trieda určená, sa vyskytuje len v dospelých populáciách,
- c) špecifický liek nepredstavuje významný terapeutický prínos k existujúcim spôsobom liečby detských pacientov.

2. Výnimka ustanovená v odseku 1 sa môže udeliť s ohľadom na jednu alebo viaceré konkrétne podskupiny detskej populácie, alebo na jednu alebo viacero konkrétnych liečebných indikácií alebo s ohľadom na ich kombináciu.

**Článok 12**

Pediatrický výbor môže na základe dôvodov ustanovených v článku 11 ods. 1 z vlastného podnetu vydať stanovisko, ktorého dôsledkom je udelenie výnimky pre konkrétny liek alebo triedu podľa článku 11 ods. 1.

Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko, uplatňuje sa postup ustanovený v článku 25. V prípade výnimky pre triedu sa uplatňujú len odseky 6 a 7 článku 25.

**Článok 13**

1. Žiadateľ môže na základe dôvodov ustanovených v článku 11 ods. 1 požiadať agentúru o výnimku pre konkrétny liek.

2. Pediatrický výbor po prijatí žiadosti vymenuje spravodajcu a do 60 dní prijme stanovisko o tom, či by sa mala udeliť výnimka pre konkrétny liek alebo nie.

Počas tejto 60-dňovej lehoty môže buď žiadateľ alebo pediatrický výbor požiadať o stretnutie.

Pediatrický výbor môže kedykoľvek požiadať žiadateľa o doplnenie predložených náležitostí a dokladov. Ak pediatrický výbor túto možnosť využije, 60-dňová lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

3. Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko, uplatňuje sa postup uvedený v článku 25.

**Článok 14**

1. Agentúra vedie zoznam všetkých výnimiek. Tento zoznam sa pravidelne aktualizuje (aspoň každý rok) a sprístupňuje verejnosti.

2. Pediatrický výbor môže kedykoľvek prijať stanovisko, ktorým odôvodní preskúmanie povolenej výnimky.

V prípade zmeny, ktorá má vplyv na výnimku pre konkrétny liek, sa uplatňuje postup ustanovený v článku 25.

V prípade zmeny, ktorá má vplyv na výnimku pre triedu, sa uplatňujú odseky 6 a 7 článku 25.

3. Ak sa odvolá výnimka pre konkrétny liek alebo výnimka pre triedu, požiadavka ustanovená v článkoch 7 a 8 sa neuplatňuje počas 36 mesiacov od dátumu vyňatia výnimky zo zoznamu výnimiek.

**KAPITOLA 3****Výskumný pediatrický plán****Oddiel 1****Žiadosť o schválenie****Článok 15**

1. V prípade úmyslu podať žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 1 písm. a) alebo d), článkom 8 a článkom 30 sa vypracuje výskumný pediatrický plán, ktorý sa predloží agentúre so žiadosťou o schválenie.

2. Vo výskumnom pediatrickom pláne sa uvedie harmonogram a opatrenia navrhované na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku vo všetkých podskupinách detskej populácie, ktorých sa to týka. Opíšu sa aj všetky opatrenia, ktoré sa musia prijať pre prispôbenie zloženia lieku, na jeho prijateľnejšie, ľahšie, bezpečnejšie a účinnejšie použitie pre rôzne podskupiny detskej populácie.

### Článok 16

1. V prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh uvedených v článkoch 7 a 8 alebo žiadostí o udelenie výnimky uvedených v článkoch 11 a 12 sa výskumný pediatrický plán alebo žiadosť o udelenie výnimky predkladajú spolu so žiadosťou o schválenie, okrem riadne odôvodnených prípadov, najneskôr po ukončení farmakokinetických štúdií na dospelých ľuďoch podrobne uvedených v oddiele 5.2.3 časti I prílohy I k smernici 2001/83/ES, aby sa zabezpečilo, že stanovisko k používaniu dotknutého lieku v detskej populácii sa môže dať v čase hodnotenia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo inej príslušnej žiadosti.

2. Do 30 dní od prijatia žiadosti uvedenej v odseku 1 a v článku 15 ods. 1 agentúra overí platnosť žiadosti a pripraví súhrnnú správu pre pediatrický výbor.

3. Agentúra môže kedykoľvek požiadať žiadateľa o predloženie doplňujúcich náležitostí a dokumentov. V takom prípade sa 30-dňová lehota pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

### Článok 17

1. Po prijatí navrhovaného výskumného pediatrického plánu, ktorý je platný v súlade s ustanoveniami článku 15 ods. 2, pediatrický výbor vymenuje spravodajcu a do 60 dní prijme stanovisko, či navrhované štúdie zabezpečia potrebné údaje na určenie podmienok, za ktorých možno liek používať na liečbu detskej populácie alebo jej podskupín, a či očakávané priaznivé liečebné účinky potvrdzujú navrhované štúdie. Výbor pri prijímaní stanoviska zvaží, či sú opatrenia navrhované na prispôbenie zloženia lieku pre rôzne podskupiny detskej populácie primerané.

V tej istej lehote môže žiadateľ alebo pediatrický výbor požiadať o stretnutie.

2. V rámci 60-dňovej lehoty uvedenej v odseku 1 môže pediatrický výbor požiadať žiadateľa, aby navrhol zmeny plánu, pričom v tomto prípade sa lehota na prijatie konečného stanoviska uvedená v odseku 1 predĺži najviac o 60 dní. V takých prípadoch môže žiadateľ alebo pediatrický výbor v rámci tejto lehoty požiadať o ďalšie stretnutie. Lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

### Článok 18

Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko, či už kladné alebo záporné, uplatní sa postup ustanovený v článku 25.

### Článok 19

Ak pediatrický výbor po zohľadnení výskumného pediatrického plánu príde k záveru, že sa na dotknutý liek uplatňuje článok 11 ods. 1 písm. a), b) alebo c), prijme záporné stanovisko podľa článku 17 ods. 1.

V takýchto prípadoch pediatrický výbor prijme stanovisko v prospech výnimky podľa článku 12, na základe ktorého sa uplatní postup uvedený v článku 25.

### Oddiel 2

### Odklady

#### Článok 20

1. Súčasne s predložením výskumného pediatrického plánu podľa článku 16 ods. 1 možno podať žiadosť o odklad začatia alebo ukončenia niektorých alebo všetkých opatrení ustanovených v tomto pláne. Takýto odklad musí byť opodstatnený z vedeckých alebo technických dôvodov, alebo z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím.

V každom prípade sa odklad povolí, ak je to vhodné uskutočniť štúdie na dospelých pred začatím štúdií na detskej populácii alebo vtedy, ak štúdie na detskej populácii budú trvať dlhšie ako štúdie na dospelých.

2. Na základe získaných skúseností vyplývajúcich z uplatňovania tohto článku môže Komisia na účely bližšieho určenia dôvodov na udelenie odkladu prijať ustanovenia v súlade s postupom uvedeným v článku 51 ods. 2.

#### Článok 21

1. Súčasne s prijatím kladného stanoviska podľa článku 17 ods. 1 a ak sú splnené podmienky uvedené v článku 20, pediatrický výbor prijme z vlastného podnetu alebo na základe žiadosti podanej žiadateľom podľa článku 20 stanovisko v prospech odkladu začatia alebo ukončenia niektorých alebo všetkých opatrení vo výskumnom pediatrickom pláne.

V stanovisku v prospech odkladu sa vymedzia termíny na začatie alebo ukončenie príslušných opatrení.

2. Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko v prospech odkladu, ako je to uvedené v odseku 1, uplatní sa postup uvedený v článku 25.

### Oddiel 3

### Zmeny výskumného pediatrického plánu

#### Článok 22

Ak po rozhodnutí, ktorým sa schválil výskumný pediatrický plán, narazí žiadateľ na ťažkosti pri jeho vykonávaní, kvôli ktorým nie je možné plán vykonať alebo kvôli ktorým sa stane neaktuálnym, môže žiadateľ pediatrickému výboru navrhnúť zmeny alebo požiadať o odklad alebo výnimku na základe podrobného odôvodnenia. Pediatrický výbor tieto zmeny alebo žiadosť o odklad alebo výnimku preskúma do 60 dní a prijme stanovisko, v ktorom navrhne prijatie alebo zamietnutie týchto zmien. Hneď ako pediatrický výbor prijme stanovisko, či už kladné alebo záporné, uplatní sa postup uvedený v článku 25.

## Oddiel 4

## KAPITOLA 4

**Súlad s výskumným pediatrickým plánom****Postup**

## Článok 23

1. Príslušný orgán zodpovedný za vydanie povolenia na uvedenie na trh overí, či žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosť o zmenu spĺňajú požiadavky ustanovené v článkoch 7 a 8 a či je žiadosť predložená podľa článku 30 v súlade so schváleným pediatrickým plánom.

Ak sa žiadosť predkladá v súlade s postupom stanoveným v článkoch 27 až 39 smernice 2001/83/ES, súlad overuje, a prípadne v súlade s odsekom 2 písm. b) a c) tohto článku žiada o stanovisko pediatrického výboru daný členský štát.

2. Pediatrický výbor môže poskytnúť stanovisko k tomu, či sú štúdie uskutočnené žiadateľom v súlade s výskumným pediatrickým plánom. O toto stanovisko môže požiadať:

- a) žiadateľ pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo v žiadosti o zmenu, ako je to uvedené v článkoch 7, 8 a 30,
- b) agentúra alebo príslušný vnútroštátny orgán pri potvrdení platnosti žiadosti uvedenej v písm. a), ktorá nezahŕňa stanovisko týkajúce sa súladu, ktoré bolo prijaté po predložení žiadosti podľa písm. a),
- c) výbor pre lieky na humánne použitie alebo príslušný národný orgán pri hodnotení žiadosti uvedenej v písm. a), ak sa vyskytnú pochybnosti o súlade a ešte nebolo poskytnuté stanovisko po predložení žiadosti podľa písmen a) alebo b).

V prípade písmena a) nesmie žiadateľ predložiť svoju žiadosť, pokiaľ pediatrický výbor neprijme stanovisko, kópia ktorého sa ku žiadosti priloží.

3. Ak je pediatrický výbor požiadaný o poskytnutie stanoviska podľa odseku 2, urobí tak do 60 dní od prijatia žiadosti.

Členské štáty takéto stanovisko zohľadnia.

## Článok 24

Ak pri vedeckom hodnotení platnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh príde príslušný orgán k záveru, že štúdie nie sú v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, liek nebude mať nárok na odmeny a stimuly ustanovené v článkoch 36, 37 a 38.

## Článok 25

1. Agentúra odošle žiadateľovi stanovisko pediatrického výboru do desiatich dní od jeho prijatia.

2. Do 30 dní od prijatia stanoviska pediatrického výboru môže žiadateľ predložiť agentúre písomnú žiadosť, v ktorej uvedie podrobné dôvody na opätovné preskúmanie stanoviska.

3. Do 30 dní od prijatia žiadosti o opätovné preskúmanie podľa odseku 2 vydá pediatrický výbor po vymenovaní nového spravodajcu nové stanovisko, ktorým sa potvrdí alebo opraví svoje predchádzajúce stanovisko. Spravodajca môže vypočuť priamo žiadateľa. Žiadateľ sám tiež môže navrhnúť aby bol vypočutý. Spravodajca bezodkladne písomne informuje pediatrický výbor o podrobnostiach kontaktu so žiadateľom. Toto stanovisko je byť riadne odôvodnené a dôvody záveru, ku ktorému sa dospelo, sa priložia k novému stanovisku, ktoré sa stáva konečným.

4. Ak v rámci 30-dňovej lehoty uvedenej v odseku 2 žiadateľ nepožiada o opätovné preskúmanie, stáva sa stanovisko pediatrického výboru konečným.

5. Agentúra prijme rozhodnutie do 10 dní od prijatia konečného stanoviska pediatrického výboru. Toto rozhodnutie sa písomne oznámi žiadateľovi a v prílohe sa uvedie konečné stanovisko pediatrického výboru.

6. V prípade výnimky pre triedu podľa článku 12 prijme agentúra rozhodnutie do desiatich dní od prijatia stanoviska pediatrického výboru, ako je uvedené v článku 13 ods. 3. K tomuto rozhodnutiu sa pripojí stanovisko pediatrického výboru.

7. Rozhodnutia agentúry sa uverejnia po vymazaní všetkých informácií, ktoré majú povahu obchodného tajomstva.

## KAPITOLA 5

**Rôzne ustanovenia**

## Článok 26

Každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá vyvíja liek na pediatrické použitie, môže pred predložením výskumného pediatrického plánu a počas jeho vykonávania požiadať agentúru o radu týkajúcu sa formy a uskutočňovania rôznych testov a štúdií potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku v detskej populácii v súlade s článkom 57 ods. 1 písm. n) nariadenia (ES) č. 726/2004.

Okrem toho môže táto právnická alebo fyzická osoba požiadať o radu týkajúcu sa formy a uskutočňovania farmakobdelosti a systémov riadenia rizík, ako je to uvedené v článku 34.

Podľa ustanovení tohto článku poskytuje agentúra poradenstvo bezplatne.

### HLAVA III

#### POSTUPY PRI VYDÁVANÍ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

##### Článok 27

Pokiaľ nie je v tejto hlave ustanovené inak, postupy pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh, ktoré upravuje táto hlava, sa riadia ustanoveniami nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo smernice 2001/83/ES.

#### KAPITOLA 1

##### **Postupy pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh pri žiadostiach, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti článkov 7 a 8**

##### Článok 28

1. Žiadosti možno predkladať v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 5 až 15 nariadenia (ES) č. 726/2004 pre povolenie na uvedenie na trh uvedené v článku 7 ods. 1 tohto nariadenia, ktoré zahŕňa jednu alebo viacero pediatrických indikácií na základe štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

V prípade vydania povolenia sa musia výsledky všetkých týchto štúdií uvádzať v súhrne charakteristických vlastností lieku a prípadne i v písomnej informácii pre používateľov lieku, za predpokladu, že príslušný orgán pokladá informácie o tom, či uvedené pediatrické indikácie príslušný orgán schválil alebo nie, za užitočné pre pacientov.

2. V prípade vydania alebo zmeny povolenia na uvedenie na trh sa všetky výnimky alebo odklady, ktoré boli udelené podľa tohto nariadenia, zaznačia do súhrnu charakteristických vlastností o lieku a prípadne sa uvedú aj v písomnej informácii pre používateľov dotknutého lieku.

3. Ak je žiadosť v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a ak súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto schváleným výskumným pediatrickým plánom, príslušný orgán uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom. Na účely uplatňovania článku 45 ods. 3 sa v tomto vyhlásení uvádza, či sa po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia ukončili významné štúdie obsiahnuté v schválenom výskumnom pediatrickom pláne.

##### Článok 29

V prípade liekov povolených podľa smernice 2001/83/ES možno v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 32, 33 a 34 smernice 2001/83/ES predložiť žiadosť o povolenie novej indikácie vrátane rozšírenia povolenia na použitie v detskej populácii, novej liekovej formy alebo nového spôsobu podávania, ako je to uvedené v článku 8 tohto nariadenia.

Táto žiadosť musí spĺňať požiadavku ustanovenú v článku 7 ods. 1 písm. a).

Postup sa obmedzí na hodnotenie konkrétnych častí súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré sa majú meniť.

#### KAPITOLA 2

##### **Povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie**

##### Článok 30

1. Podanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie v žiadnom prípade nevyklučuje právo požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre iné indikácie.

2. K žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie sa priložia náležitosti a dokumenty potrebné na stanovenie kvality, bezpečnosti a účinnosti pre detskú populáciu vrátane všetkých špecifických údajov potrebných na podporu primeranej sily, liekovej formy alebo spôsobu podávania lieku v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

K žiadosti sa pripojí aj rozhodnutie agentúry, ktorým sa schvaľuje príslušný výskumný pediatrický plán.

3. V prípade, že liek je alebo bol povolený v členskom štáte alebo v Spoločenstve, môže sa v prípade potreby v súlade s článkom 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo článkom 10 smernice 2001/83/ES odkazovať v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie na údaje v spisovej dokumentácii o tomto lieku.

4. Liek, ktorý získal povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie, si môže ponechať názov akéhokoľvek lieku, ktorý obsahuje to isté liečivo, a pre ktorý získal ten istý držiteľ povolenie na použitie pre dospelých.

##### Článok 31

Bez toho, aby bol dotknutý článok 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004, možno podať žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie v súlade s postupom ustanoveným v článkoch 5 až 15 nariadenia (ES) č. 726/2004.

## KAPITOLA 3

**Identifikácia**

## Článok 32

1. Ak liek získa povolenie na uvedenie na trh pre pediatrickú indikáciu, na označení sa uvedie symbol dohodnutý podľa odseku 2. Písomná informácia pre používateľov lieku obsahuje vysvetlenie významu symbolu.

2. Komisia na odporúčanie pediatrického výboru vyberie symbol do 26. januára 2008. Komisia symbol zverejní.

3. Ustanovenia tohto článku sa uplatňujú aj na lieky povolené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a na lieky povolené po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, ale pred uverejnením symbolu, ak sú povolené pre pediatrické indikácie.

V takomto prípade sa symbol a vysvetlenie uvedené v odseku 1 uvedie na označení prípadne v písomnej informácii pre používateľov daného lieku najneskôr do dvoch rokov po zverejnení symbolu.

## HLAVA IV

**POŽIADAVKY PO VYDANÍ POVOLENIA**

## Článok 33

Ak sa po dokončení schváleného výskumného pediatrického plánu lieky povolia pre pediatrickú indikáciu a tieto lieky už boli uvedené na trh na iné indikácie, musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh do dvoch rokov odo dňa, keď získal povolenie na pediatrickú indikáciu, uviesť liek na trh, pričom zohľadní pediatrickú indikáciu. V registri, ktorý koordinuje agentúra a ktorý je prístupný verejnosti, sa tieto termíny uvádzajú.

## Článok 34

1. Žiadateľ podrobne uvedie opatrenia na zabezpečenie účinnosti a opatrenia proti možným nepriaznivým reakciám pri používaní lieku na pediatrické použitie, a to v týchto prípadoch:

- a) v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh, ktoré zahŕňajú pediatrickú indikáciu,
- b) v žiadostiach, ktoré zahrnú pediatrickú indikáciu do existujúceho povolenia na uvedenie na trh,
- c) v žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie.

2. Vo zvlášť citlivých prípadoch príslušný orgán podmieni vydanie povolenia na uvedenie na trh zavedením systému riadenia rizík alebo uskutočnením osobitných štúdií po uvedení na trh a ich predložením na preskúmanie. Systém riadenia rizík obsahuje súhrn činností farmakobdelosti a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku rizík a na ich predchádzanie alebo ich minimalizáciu vo vzťahu k liekom vrátane hodnotenia účinnosti týchto zásahov.

Hodnotenie účinnosti každého systému riadenia rizík a výsledkov všetkých uskutočnených štúdií sa zahrnie do pravidelných správ o bezpečnosti uvedených v článku 104 ods. 6 smernice 2001/83/ES a článku 24 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Okrem toho môže príslušný orgán žiadať o predloženie ďalších správ, ktoré budú hodnotiť účinnosť každého systému na minimalizáciu rizík a výsledky všetkých takýchto uskutočnených štúdií.

3. Na povolenia na uvedenie na trh liekov, ktoré majú aj pediatrickú indikáciu, sa okrem odsekov 1 a 2 uplatňujú aj ustanovenia o farmakobdelosti stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 a v smernici 2001/83/ES.

4. V prípade odkladu predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh agentúre výročnú správu, v ktorej opíše dosiahnutý pokrok v pediatrických štúdiách v súlade s rozhodnutím agentúry, ktorým sa schvaľuje výskumný pediatrický plán a udeľuje odklad.

Ak agentúra zistí, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nespĺnil jej rozhodnutie, ktorým sa schvaľuje výskumný pediatrický plán a udeľuje odklad, informuje o tom príslušný orgán.

5. Agentúra vypracuje usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku.

## Článok 35

Ak je liek povolený pre pediatrickú indikáciu a držiteľ povolenia na uvedenie na trh požíval výhody alebo stimuly podľa článkov 36, 37 alebo 38 a tieto ochranné obdobia uplynuli a ak má držiteľ povolenia na uvedenie na trh v úmysle prestať dodávanie lieku na trh, uskutoční prevod tohto povolenia na uvedenie na trh alebo umožní tretej strane, ktorá vyhlási svoj zámer pokračovať v dodávaní daného lieku na trh, použiť farmaceutickú, predklinickú a klinickú dokumentáciu obsiahnutú v spisovej dokumentácii o lieku na základe článku 10c smernice 2001/83/ES.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje agentúru o svojom zámere prerušiť dodávanie lieku na trh aspoň šesť mesiacov vopred. Agentúra túto skutočnosť uverejní.

## HLAVA V

**ODMENY A STIMULY**

## Článok 36

1. V prípade, že žiadosť podľa článkov 7 alebo 8 obsahuje výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, má držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia nárok na šesťmesačné predĺženie doby platnosti uvedenej v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia (EHS) č. 1768/92.

Prvý pododsek sa uplatní aj v prípade, že dokončenie schváleného výskumného pediatrického plánu nevyústi do povolenia pediatrickej indikácie, ale výsledky uskutočnených štúdií sa odzrkadľujú v súhrne charakteristických vlastností lieku prípadne v písomnej informácii pre používateľov príslušného lieku.

2. Zahnutie vyhlásenia uvedeného v článku 28 ods. 3 do povolenia na uvedenie na trh sa využije na účely uplatnenia odseku 1 tohto článku.

3. Ak sa použije postup ustanovený v smernici 2001/83/ES, šesťmesačné predĺženie doby uvedenej v odseku 1 sa udelí len v prípade, ak je liek povolený vo všetkých členských štátoch.

4. Odseky 1, 2 a 3 sa uplatňujú na lieky, ktoré sú chránené dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (EHS) č. 1768/92 alebo patentom, ktorý oprávňuje na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia. Neuplatňujú sa na lieky označené ako lieky určené na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000.

5. V prípade žiadosti podľa článku 8, ktorá vedie k povoleniu novej pediatrickej indikácie, sa odseky 1, 2, a 3 neuplatňujú, ak žiadateľ žiada a dostane predĺženie obdobia ochrany uvedenia na trh pre daný liek o jeden rok na základe toho, že táto nová pediatrická indikácia je významným klinickým prínosom v porovnaní s existujúcimi liečebnými postupmi v súlade s článkom 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo štvrtým pododsekom článku 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

#### Článok 37

Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predloží v súvislosti s liekom označeným ako liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000 a ak táto žiadosť obsahuje výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom a vyhlásenie uvedené v článku 28 ods. 3 tohto nariadenia sa následne uvedie v udelenom povolení na uvedenie na trh, desaťročné obdobie uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 141/2000 sa predĺži na dvanásť rokov.

Prvý odsek sa uplatňuje aj vtedy, ak dokončenie schváleného výskumného pediatrického plánu nevyústi do povolenia pediatrickej indikácie, ale výsledky uskutočnených štúdií sa odzrkadľujú v súhrne vlastností lieku a prípadne i v písomnej informácii pre používateľov príslušného lieku.

#### Článok 38

1. Ak sa povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie udelí v súlade s článkami 5 až 15 nariadenia (ES) č. 726/2004, uplatňujú sa obdobia ochrany údajov a obdobia ochrany uvedenia na trh uvedené v článku 14 ods. 11 tohto nariadenia.

2. Ak sa povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie udelí v súlade s postupmi ustanovenými v smernici

2001/83/ES, uplatňujú sa obdobia ochrany údajov a obdobia ochrany uvedenia na trh uvedené v článku 10 ods. 1 tejto smernice.

#### Článok 39

1. Okrem odmien a stimulov ustanovených v článkoch 36, 37 a 38 môžu mať lieky na pediatrické použitie nárok aj na stimuly poskytované Spoločenstvom alebo členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na pediatrické použitie.

2. Do 26. januára 2008 oznámia členské štáty Komisii podrobné informácie týkajúce sa všetkých opatrení, ktoré prijali na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na pediatrické použitie. Tieto informácie sa na požiadanie Komisie pravidelne aktualizujú.

3. Do 26. januára 2008 Komisia sprístupní verejnosti podrobný zoznam všetkých odmien a stimulov, ktoré poskytuje Spoločenstvo a členské štáty na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na pediatrické použitie. Tento zoznam sa pravidelne aktualizuje a aktualizácie sa tiež sprístupnia verejnosti.

#### Článok 40

1. V rozpočte Spoločenstva sa stanovia finančné prostriedky na výskum liekov pre detskú populáciu s cieľom poskytnúť podporu štúdiám súvisiacim s liekmi alebo liečivami, ktoré nie sú chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením.

2. Financovanie zo strany Spoločenstva uvedené v odseku 1 sa poskytuje prostredníctvom rámcových programov Spoločenstva v oblasti výskumu, technologického rozvoja a demonštračných činností alebo prostredníctvom akýchkoľvek iných iniciatív Spoločenstva na financovanie výskumu.

#### HLAVA VI

### KOMUNIKÁCIA A KOORDINÁCIA

#### Článok 41

1. Európska databáza vytvorená podľa článku 11 smernice 2001/20/ES by mala okrem klinických skúšok uvedených v článkoch 1 a 2 uvedenej smernice obsahovať klinické skúšky uskutočnené v tretích krajinách, ktoré sú uvedené v schválenom výskumnom pediatrickom pláne. V prípade takýchto klinických skúšok uskutočnených v tretích krajinách adresát rozhodnutia agentúry o pediatrickom výskumnom pláne uvedie databáze podrobnosti uvedené v článku 11 uvedenej smernice.

Odchylné od ustanovení článku 11 smernice 2001/20/ES agentúra uverejní časť informácie o pediatrických klinických skúškach, ktoré sú uvedené v európskej databáze.

2. Agentúra uverejní podrobnosti o výsledkoch všetkých skúšok uvedených v odseku 1 a akýchkoľvek iných skúšok predčasne ukončených alebo neukončených, ktoré sa predložili príslušným orgánom v súlade s článkami 45 a 46. Tieto výsledky agentúre bezodkladne predloží garant klinickej skúšky, držiteľ rozhodnutia agentúry o výskumnom pediatrickom pláne prípadne držiteľ povolenia na uvedenie na trh.

3. Komisia po porade s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia o povahe informácií uvedených v odseku 1, ktoré sa majú vložiť do európskej databázy vytvorenej podľa článku 11 smernice 2001/20/ES, o tom, ktoré informácie sa majú sprístupniť verejnosti pri uplatňovaní odseku 1, o tom, ako sa majú predkladať a zverejňovať výsledky klinických skúšok pri uplatňovaní odseku 2 a o zodpovednosti a úlohách agentúry v tomto ohľade.

#### Článok 42

Členské štáty zhromaždia dostupné údaje o všetkých existujúcich použitíach liekov v detskej populácii a poskytnú tieto údaje agentúre do 26. januára 2009.

Pediatrický výbor vypracuje usmernenia týkajúce sa obsahu a formy údajov, ktoré sa majú zhromaždiť, do 26. októbra 2007.

#### Článok 43

1. Pediatrický výbor na základe informácií uvedených v článku 42 a po porade s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vytvorí zoznam liečebných potrieb, najmä na účely určenia priorit výskumu.

Agentúra uverejní tento zoznam najskôr 26. januára 2009 a najneskôr 26. januára 2010 a pravidelne ho aktualizuje.

2. Pri tvorbe zoznamu liečebných potrieb sa zohľadní frekvencia ochorení v detskej populácii, závažnosť ochorení, ktoré je potrebné liečiť, dostupnosť a vhodnosť alternatívnej liečby pre ochorenia v detskej populácii vrátane účinnosti a nepriaznivých účinkov tejto liečby a všetkých ojedinelých otázok súvisiacich s bezpečnosťou v pediatrii a zohľadnia sa všetky údaje vyplývajúce zo štúdií, ktoré sa uskutočnili v tretích krajinách.

#### Článok 44

1. Agentúra s vedeckou podporou pediatrického výboru vytvorí z existujúcich národných a európskych sietí, výskumných pracovníkov a stredísk so špecifickou odbornosťou v uskutočňovaní štúdií na detskej populácii európsku sieť.

2. Cieľmi európskej siete je okrem iného koordinácia štúdií súvisiacich s liekmi na pediatrické použitie, budovanie potrebných vedeckých a administratívnych kompetencií na európskej

úrovni a predchádzanie zbytočnej duplicite štúdií a testov na deťoch.

3. Do 26. januára 2008 riadiaci výbor agentúry na návrh výkonného riaditeľa a po porade s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami prijme stratégiu vykonania spustenia a riadenia európskej siete. Táto sieť musí byť v prípade potreby zlučiteľná s posilňovaním základov Európskeho výskumného priestoru v kontexte rámcových programov Spoločenstva pre výskum, technický rozvoj a demonštračné činnosti.

#### Článok 45

1. Do 26. januára 2008 predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh príslušnému orgánu na hodnotenie všetky pediatrické štúdie ukončené v súvislosti s liekmi povolenými v Spoločenstve ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Príslušný orgán môže aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informácia pre používateľov lieku a môže príslušným spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenie na uvedenie na trh.

Agentúra koordinuje výmenu informácií.

2. Pediatrický výbor pri hodnotení žiadostí o výskumné pediatrické plány, výnimky a odklady, a príslušné orgány pri hodnotení žiadostí podaných podľa článkov 7, 8 alebo 30 zohľadnia všetky existujúce pediatrické štúdie uvedené v odseku 1 a všetky pediatrické štúdie, ktoré sa začali pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, a sú vhodné na to, aby sa začlenili do výskumného pediatrického plánu.

3. Bez toho, aby bol dotknutý predchádzajúci odsek sa odmeny a stimuly uvedené v článkoch 36, 37 a 38 udeľujú iba za predpokladu, že sa významné štúdie obsiahnuté v schválenom výskumnom pediatrickom pláne ukončia po nadobudnutí platnosti tohto nariadenia.

4. Komisia po konzultácii s agentúrou vypracuje usmernenia s cieľom stanoviť kritériá hodnotenia významu štúdií na účely uplatňovania odseku 3.

#### Článok 46

1. Všetky ostatné štúdie uskutočňované držiteľom povolenia na uvedenie na trh, ktoré súvisia s použitím takéhoto lieku v detskej populácii, na ktorý sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh, či už sú uskutočnené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom alebo nie, sa predložia príslušnému orgánu do šiestich mesiacov od ukončenia príslušných štúdií.

2. Odsek 1 sa uplatňuje bez ohľadu na to, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh plánuje požiadať o povolenie na uvedenie pediatrickej indikácie na trh alebo nie.

3. Príslušný orgán môže podľa potreby aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku a môže príslušným spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh.

4. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenie na uvedenie na trh.

5. Agentúra koordinuje výmenu informácií.

## HLAVA VII

### VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### KAPITOLA 1

##### Všeobecné ustanovenia

#### Oddiel 1

### Poplatky, financovanie spoločenstvom, pokuty a správy

#### Článok 47

1. Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh lieku na pediatrické použitie predloží v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004, výška znížených poplatkov za preskúmanie žiadosti a udržanie povolenia na uvedenie na trh sa určí v súlade s článkom 70 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Uplatňuje sa nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre lieky<sup>(1)</sup>.

3. Pediatrický výbor bezplatne hodnotí:

- a) žiadosti o výnimku,
- b) žiadosti o odklad,
- c) výskumné pediatrické plány,
- d) súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

#### Článok 48

Príspevok Spoločenstva ustanovený v článku 67 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa vzťahuje na prácu pediatrického výboru vrátane vedeckej podpory poskytovanej odborníkmi a prácu agentúry vrátane hodnotenia výskumných pediatrických plánov, vedeckého poradenstva a na všetky výnimky z poplatkov, ktoré sú stanovené týmto nariadením, a podporuje činnosť agentúry podľa článkov 41 a 44 tohto nariadenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1905/2005 (Ú. v. EÚ L 304, 23.11.2005, s. 1).

#### Článok 49

1. Bez toho, aby bol dotknutý Protokol o výsadách a imunitách Európskych spoločenstiev, stanoví každý členský štát pokuty, ktoré sa uplatnia pri nedodržaní ustanovení tohto nariadenia alebo vykonávacích opatrení prijatých podľa neho v súvislosti s liekmi povolenými prostredníctvom postupov ustanovených smernicou 2001/83/ES, a prijme všetky opatrenia potrebné na ich vykonanie. Pokuty musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Členské štáty informujú Komisiu o týchto ustanoveniach najneskôr do 26. októbra 2007. Čo najskôr oznámia všetky následné zmeny.

2. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o každom spore v súvislosti s nedodržaním tohto nariadenia.

3. Na žiadosť agentúry môže Komisia udeliť finančné pokuty za nedodržanie ustanovení tohto nariadenia alebo vykonávacích opatrení prijatých podľa neho v súvislosti s liekmi povolenými prostredníctvom postupov ustanovených nariadením (ES) č. 726/2004. Maximálne výšky, ako aj podmienky a metódy výberu týchto pokút sa stanovujú v súlade s postupom uvedeným v článku 51 ods. 2 tohto nariadenia.

4. Komisia zverejní mená všetkých, ktorí porušujú ustanovenia tohto nariadenia alebo akékoľvek vykonávacie opatrenia prijaté podľa neho a výšky a dôvody udelenia finančných pokút.

#### Článok 50

1. Na základe správy agentúry a aspoň raz ročne zverejní Komisia zoznam spoločností a liekov, ktoré získali nejakú odmenu alebo stimul podľa tohto nariadenia a spoločností, ktoré nespĺnili niektoré povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia. Členské štáty poskytnú tieto informácie agentúre.

2. Do 26. januára 2013 predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade všeobecnú správu o získaných skúsenostiach, ktoré vyplynú z uplatňovania tohto nariadenia. Táto správa bude obsahovať najmä podrobný zoznam všetkých liekov povolených na pediatrické použitie od nadobudnutia jeho účinnosti.

3. Do 26. januára 2017 predloží Komisia Európskemu parlamentu a Rade správu o získaných skúsenostiach, ktoré vyplynú z uplatňovania článkov 36, 37 a 38. Správa bude obsahovať analýzu ekonomických vplyvov odmien a stimulov a analýzu predpokladaných dôsledkov tohto nariadenia na verejné zdravie s cieľom navrhnuť potrebné zmeny a doplnenia.

4. Za predpokladu, že je k dispozícii dostatok údajov na vykonanie rozsiahlych analýz, musia sa ustanovenia odseku 3 spĺňať zároveň s ustanoveniami odseku 2.



## Oddiel 2

**Stály výbor**

## Článok 51

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 121 smernice 2001/83/ES, ďalej len „výbor“.

2. Pri odkazoch na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

## KAPITOLA 2

**Zmeny a doplnenia**

## Článok 52

Nariadenie (EHS) č. 1768/92 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1) V článku 1 sa dopĺňa táto definícia:

„e) ‚Žiadosť o predĺženie trvania‘ je žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia podľa článku 13 ods. 3 tohto nariadenia a článku 36 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (\*).

(\* Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“

2) V článku 7 sa dopĺňajú tieto odseky:

„3. Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia sa môže podať pri podávaní žiadosti o osvedčenie alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha a sú splnené príslušné požiadavky článkov 8 ods. 1 písm. d) prípadne 8 ods. 1a.

4. Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia, ktoré už bolo udelené, sa podáva najneskôr dva roky pred koncom platnosti osvedčenia.

5. Bez ohľadu na odsek 4, päť rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 1901/2006, žiadosť o predĺženie trvania už udeleného osvedčenia je potrebné podať najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím platnosti osvedčenia.“

3) Článok 8 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„d) ak žiadosť o osvedčenie obsahuje žiadosť o predĺženie trvania:

i) kópiu vyhlásenia, ktoré potvrdzuje súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom, ako je to uvedené v článku 36 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

ii) v prípade potreby okrem kópie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako je to uvedené v písm. b), aj doklad o tom, že liek má povolenie na uvedenie na trh vo všetkých ostatných členských štátoch, ako je to uvedené v článku 36 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006“;

b) dopĺňajú sa tieto odseky:

„1a. Ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha, žiadosť o predĺženie trvania v súlade s článkom 7 ods. 3 obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) a odkaz na už podanú žiadosť o osvedčenie.

1b. Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia, ktoré už bolo udelené, obsahuje náležitosti uvedené v odseku 1 písm. d) a kópiu už udeleného osvedčenia.“;

c) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členské štáty môžu stanoviť, že poplatok je splatný pri podaní žiadosti o osvedčenie a pri podaní žiadosti o predĺženie trvania osvedčenia.“

4) Článok 9 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 1 sa dopĺňa tento pododsek:

„Žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia sa podáva príslušnému orgánu dotknutého členského štátu.“;

b) v odseku 2 sa dopĺňa toto písmeno:

„f) prípadne poznámka, že žiadosť obsahuje aj žiadosť o predĺženie trvania osvedčenia.“;

c) dopĺňa sa tento odsek:

„3. Odsek 2 sa uplatňuje na oznámenie žiadosti o predĺženie trvania udeleného osvedčenia alebo ak vybavovanie žiadosti o osvedčenie prebieha. Oznámenie okrem toho obsahuje poznámku o žiadosti o predĺženie trvania osvedčenia.“;

5) V článku 10 sa dopĺňa tento odsek:

„6. Odseky 1 až 4 sa primerane uplatňujú na žiadosti o predĺženie trvania.“;

6) V článku 11 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Odseky 1 a 2 sa uplatňujú na oznámenie skutočnosti, že sa schválilo predĺženie trvania osvedčenia, alebo skutočnosti, že žiadosť o predĺženie bola zamietnutá.“;

7) V článku 13 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Doby trvania ustanovené v odsekoch 1 a 2 sa v prípade uplatnenia článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006 predlžia o šesť mesiacov. V tomto prípade sa môže doba trvania ustanovená v odseku 1 tohto článku predĺžiť len raz.“;

8) Dopĺňa sa tento článok:

„Článok 15a

#### Zrušenie predĺženia trvania

1. Predĺženie trvania sa môže zrušiť, ak bolo schválené v rozpore s ustanoveniami článku 36 nariadenia (ES) č. 1901/2006.

2. Žiadosť o zrušenie predĺženia trvania môže predložiť každá osoba orgánu, ktorý je podľa vnútroštátneho práva zodpovedný za zrušenie príslušného základného patentu.“;

9) Článok 16 sa mení a dopĺňa takto:

a) text článku 16 sa stáva odsekom 1 uvedeného článku;

b) dopĺňa sa tento odsek:

„2. Ak sa v súlade s článkom 15a zruší predĺženie trvania, orgán uvedený v článku 9 ods. 1 uverejní oznámenie o zrušení.“;

10) Článok 17 sa nahrádza takto:

„Článok 17

#### Opravné prostriedky

Rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánov vedených v článkoch 15 ods. 2 a 15a ods. 2 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným ohľadom národných patentov.“.

Článok 53

V článku 11 smernice 2001/20/ES sa dopĺňa tento odsek:

„4. Odchylné od odseku 1 agentúra zverejní časť informácie o pediatrických klinických skúškach, ktoré sú uvedené v európskej databáze v súlade s ustanoveniami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (\*).

(\*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“

Článok 54

V článku 6 smernice 2001/83/ES sa prvý pododsek odseku 1 nahrádza takto:

„1. Na trh členského štátu sa nesmie uviesť žiadny liek, pokiaľ preň príslušné orgány daného členského štátu nevydali povolenie v súlade s touto smernicou, alebo sa neudelilo povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, vykladaným v spojení s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (\*).

(\*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“

Článok 55

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1) Článok 56 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Agentúra pozostáva z:

a) výboru pre lieky na humánne použitie, ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk agentúry k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na humánne použitie,

b) výboru pre lieky na veterinárne použitie, ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk agentúry k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na veterinárne použitie,

c) výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia,

d) výboru pre rastlinné lieky,

e) pediatrického výboru,

f) sekretariátu, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu pre výbory a zabezpečuje vhodnú koordináciu medzi nimi,

g) výkonného riaditeľa, ktorý vykonáva úlohy stanovené v článku 64,

h) riadiaceho výboru, ktorý vykonáva úlohy stanovené v článkoch 65, 66 a 67.“

2) V článku 57 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„t) prijímať rozhodnutia, ako je to uvedené v článku 7 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie (\*).

(\*) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.“

3) Dopĺňa sa tento článok:

„Článok 73a

Rozhodnutia prijaté agentúrou podľa nariadenia (ES) č. 1901/2006 môžu predstavovať predmet súdneho konania pred Súdnyim dvorom Európskych spoločenstiev za podmienok ustanovených v článku 230 zmluvy.“

### KAPITOLA 3

#### Záverečné ustanovenia

##### Článok 56

Požiadavka ustanovená v článku 7 ods. 1 sa neuplatňuje na platné žiadosti, o ktorých nebolo v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia rozhodnuté.

##### Článok 57

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť tridsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Článok 7 sa uplatňuje od 26. júla 2008.

Článok 8 sa uplatňuje od 26. januára 2009.

Články 30 a 31 sa uplatňujú od 26. júla 2007.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu, 12. decembra 2006

Za Európsky parlament

predseda

J. BORRELL FONTELLES

Za Radu

predseda

M. PEKKARINEN

**VYHLÁSENIE KOMISIE**

Vzhľadom na riziká karcinogénnych, mutagénnych a toxických látok pre reprodukciu Komisia požiada Výbor pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky, aby na základe článku 5 ods. 3 a článku 57 ods. 1 písm. p) nariadenia (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, vypracoval stanovisko k používaniu týchto kategórií látok ako pomocných látok v liekoch na humánne použitie.

Komisia doručí stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie Európskemu parlamentu a Rade.

Do šiestich mesiacov od zaujatia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie bude Komisia informovať Európsky parlament a Radu o všetkých nevyhnutných opatreniach, ktoré má v úmysle uskutočniť v nadväznosti na uvedené stanovisko.

---

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1902/2006**  
**z 20. decembra 2006,**  
**ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie**  
**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(1)</sup>,

keďže:

- (1) Mali by sa prijať opatrenia potrebné na vykonanie nariadenia (ES) č. 1901/2006 <sup>(2)</sup> v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu <sup>(3)</sup>.
- (2) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na vymedzenie dôvodov na udelenie odkladu začatia alebo ukončenia niektorých alebo všetkých opatrení uvedených vo výskumnom pediatrickom pláne a na určenie maximálnych výšok, ako aj podmienok a spôsobov výberu finančných pokút v prípade nedodržania ustanovení nariadenia (ES) č. 1901/2006 alebo vykonávacích opatrení podľa neho prijatých. Keďže tieto opatrenia majú všeobecný rozsah pôsobnosti a ich cieľom je doplniť nariadenie (ES) č. 1901/2006 doplnením nových nepodstatných prvkov, mali by byť prijaté v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (3) Nariadenie (ES) č. 1901/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

<sup>(1)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu zo 14. decembra 2006 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 19. decembra 2006.

<sup>(2)</sup> Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

**Článok 1**

Nariadenie (ES) č. 1901/2006 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v článku 20 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Na základe skúseností získaných pri vykonávaní tohto článku môže Komisia prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 51 ods. 2 ustanovenia, ktorých cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky tohto nariadenia na účely vymedzenia dôvodov na udelenie odkladu.“;

2. v článku 49 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Na žiadosť agentúry môže Komisia udeliť finančné pokuty za nedodržanie ustanovení tohto nariadenia alebo vykonávacích opatrení podľa neho prijatých v súvislosti s liekmi povolenými prostredníctvom postupu ustanoveného nariadením (ES) č. 726/2004. Opatrenia, ktorých cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky tohto nariadenia týkajúce sa maximálnych výšok, ako aj podmienok a spôsobov výberu týchto pokút, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 51 ods. 2.“;

3. v článku 51 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.“

**Článok 2**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tridsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli, 20. decembra 2006

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
J. BORRELL FONTELLES

*Za Radu*  
*predseda*  
J. KORKEAOJA

---

## ROZHODNUTIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 1903/2006/ES

z 12. decembra 2006,

ktorým sa ustanovuje program Kultúra (2007 – 2013)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 151 ods. 5 prvá zarážka,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Je nevyhnutné podporovať spoluprácu a kultúrne výmeny v záujme rešpektovania a podpory kultúrnej a jazykovej rozmanitosti v Európe a zlepšenia vedomostí európskych občanov o iných európskych kultúrach a súčasného zvyšovania ich povedomia o spoločnom európskom kultúrnom dedičstve, ktoré zdieľajú. Podpora kultúrnej a jazykovej spolupráce a rozmanitosti teda prispieva k dosiahnutiu toho, aby sa európske občianstvo stalo hmatateľnou realitou, prostredníctvom podpory priamej účasti európskych občanov na integračnom procese.
- (2) Aktívna kultúrna politika zameraná na zachovanie európskej kultúrnej rozmanitosti a podporu jej spoločných kultúrnych prvkov a kultúrneho dedičstva môže prispieť k zviditeľneniu Európskej únie smerom navonok.
- (3) Predpokladom všestrannej podpory európskej integrácie zo strany občanov a ich plnohodnotnej účasti na nej je väčší dôraz na ich spoločné kultúrne hodnoty a korene ako kľúčové prvky ich identity a príslušnosti k spoločnosti založenej na slobode, rovnosti, demokracii, rešpektovaní ľudskej dôstojnosti a integrity, tolerancii a solidarite pri úplnom súlade s Chartou základných práv Európskej únie.

(4) Je nevyhnutné, aby sektor kultúry prispieval k celkovému európskemu politickému vývoju a zohrával v ňom úlohu. Samotný sektor kultúry je významným zamestnávateľom a navyše existuje jednoznačná súvislosť medzi investíciami do kultúry a hospodárskym rozvojom, z čoho vyplýva význam posilňovania kultúrnych politík na regionálnej, vnútroštátnej a európskej úrovni. Z tohto dôvodu sa musí posilniť pozícia odvetvia kultúrneho priemyslu vo vývoji súvisiacom s lisabonskou stratégiou, pretože tento priemysel čoraz väčšmi prispieva k rastu európskeho hospodárstva.

(5) Zároveň je nevyhnutné podporovať aktívne občianstvo a posilniť boj proti všetkým formám vylúčenia vrátane rasizmu a xenofóbie. Jedným z prostriedkov boja proti sociálnemu vylúčeniu môže byť zlepšenie prístupu ku kultúre pre čo najväčší počet ľudí.

(6) Článok 3 zmluvy ustanovuje, že vo všetkých činnostiach uvedených v tomto článku sa Spoločenstvo usiluje odstrániť nerovnosti medzi mužmi a ženami a podporiť rovnosť medzi nimi.

(7) Kultúrne programy Kaleidoscope, Ariane, Raphaël a Kultúra 2000 ustanovené príslušnými rozhodnutiami č. 719/96/ES <sup>(3)</sup>, č. 2085/97/ES <sup>(4)</sup>, č. 2228/97/ES <sup>(5)</sup> a č. 508/2000/ES <sup>(6)</sup> predstavovali pozitívne etapy vykonávania kultúrnej činnosti Spoločenstva. Značné skúsenosti sa získali najmä prostredníctvom hodnotenia týchto kultúrnych programov. V súčasnosti je vhodné racionalizovať a posilniť kultúrnu činnosť Spoločenstva na základe výsledkov týchto hodnotení, výsledkov porád so všetkými zainteresovanými stranami a činnosti európskych inštitúcií v poslednom období. Preto je vhodné ustanoviť na tento účel program.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 719/96/ES z 29. marca 1996, ktorým sa zavádza program na podporu umeleckých a kultúrnych činností, ktoré majú európsky rozmer (Kaleidoscope) (Ú. v. ES L 99, 20.4.1996, s. 20). Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím č. 477/1999/ES (Ú. v. ES L 57, 5.3.1999, s. 2).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2085/97/ES zo 6. októbra 1997, ktorým sa zavádza program na podporu vrátane prekladu v oblasti kníh a čítania (Ariane) (Ú. v. ES L 291, 24.10.1997, s. 26). Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím č. 476/1999/ES (Ú. v. ES L 57, 5.3.1999, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2228/97/ES z 13. októbra 1997, ktorým sa zavádza akčný program Spoločenstva v oblasti kultúrneho dedičstva (Raphaël) (Ú. v. ES L 305, 8.11.1997, s. 31). Rozhodnutie zrušené rozhodnutím č. 508/2000/ES (Ú. v. ES L 63, 10.3.2000, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 508/2000/ES zo 14. februára 2000, ktorým sa zavádza program Kultúra 2000 (Ú. v. ES L 63, 10.3.2000, s. 1). Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 885/2004 (Ú. v. EÚ L 168, 1.5.2004, s. 1).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 164, 5.7.2005, s. 65.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 25. októbra 2005 (Ú. v. EÚ C 272 E, 9.11.2006, s. 233), spoločná pozícia Rady z 18. júla 2006 (Ú. v. EÚ C 238 E, 3.10.2006, s. 18) a pozícia Európskeho parlamentu z 24. októbra 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 11. decembra 2006.

- (8) Európske inštitúcie sa pri mnohých príležitostiach vyslovili k témam súvisiacim s kultúrnou činnosťou Spoločenstva a úlohami kultúrnej spolupráce, Rada vo svojich uzneseniach z 25. júna 2002 o novom pláne práce zameranom na európsku spoluprácu v oblasti kultúry <sup>(1)</sup> a v uznesení z 19. decembra 2002 o uskutočnení plánu práce zameraného na európsku spoluprácu v oblasti kultúry <sup>(2)</sup>, Európsky parlament v uznesení z 5. septembra 2001 o kultúrnej spolupráci v Európskej únii <sup>(3)</sup>, uznesení z 28. februára 2002 o vykonávaní programu Kultúra 2000 <sup>(4)</sup>, uznesení z 22. októbra 2002 o význame a dynamike divadla a múzických umení v rozšírenej Európe <sup>(5)</sup>, uznesení zo 4. septembra 2003 o odvetviach kultúrneho priemyslu <sup>(6)</sup>, ako aj Výbor regiónov vo svojom stanovisku z 9. októbra 2003 o predĺžení programu Kultúra 2000.
- (9) Vo vyššie uvedených uzneseniach Rada zdôraznila potrebu zaujať na úrovni Spoločenstva jednotnejší prístup ku kultúre a zdôraznila skutočnosť, že európska pridaná hodnota je základným a určujúcim pojmom v rámci európskej spolupráce v oblasti kultúry a základnou podmienkou opatrení Spoločenstva v oblasti kultúry.
- (10) Vytvorenie spoločného kultúrneho priestoru pre národy Európy si vyžaduje podporu nadnárodnej mobility kultúrnych činiteľov, nadnárodný pohyb umeleckých a kultúrnych diel a výrobkov, ako aj dialóg a kultúrne výmeny.
- (11) Rada vo svojich záveroch zo 16. novembra 2004 o pracovnom pláne v oblasti kultúry (2005 – 2006), Európsky parlament vo svojom uznesení zo 4. septembra 2003 o odvetviach kultúrneho priemyslu a Európsky hospodársky a sociálny výbor vo svojom stanovisku z 28. januára 2004 o odvetviach kultúrneho priemyslu v Európe vyjadrili svoje názory na potrebu vo väčšej miere zohľadňovať osobitné hospodárske a sociálne charakteristiky neaudiovizuálnych odvetví kultúrneho priemyslu. V novom programe by sa mala navyše zohľadniť príprava spolupráce v oblasti kultúry presadzovaná v rokoch 2002 – 2004.
- (12) V tejto súvislosti je potrebné podporovať intenzívnejšiu spoluprácu medzi kultúrnymi aktérmi podnecovaním tvorby projektov viacročnej spolupráce, ktoré by im umožnili rozvíjať spoločné činnosti, podporovať adresnejšie opatrenia so skutočnou európskou pridanou hodnotou, podporovať symbolické kultúrne podujatia, podporovať európske organizácie pre kultúrnu spoluprácu a analýzu vybraných tém transeurópskeho záujmu, ako aj zber a šírenie informácií a činností zameraných na maximálne zvýšenie vplyvu projektov v oblasti európskej kultúrnej spolupráce a tvorby európskej kultúrnej politiky.
- (13) V súlade s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1622/2006/ES z 24. októbra 2006 o akcii Spoločenstva na podporu podujatia Európske hlavné mesto kultúry pre roky 2007-2019 <sup>(7)</sup> by malo toto podujatie, ktoré sa teší veľkej pozornosti Európanov a prispieva k posilneniu pocitu príslušnosti k spoločnému kultúrnemu priestoru, dostať značnú finančnú podporu. V súvislosti s týmto podujatím je potrebné kľásť dôraz na transeurópsku kultúrnu spoluprácu.
- (14) Mala by sa podporiť činnosť organizácií, ktoré pôsobia v záujme európskej kultúrnej spolupráce, a tak zohrávajú úlohu „vyslancov“ európskej kultúry, na základe skúsenosti Európskej únie v kontexte rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 792/2004/ES z 21. apríla 2004, ktorým sa zavádza akčný program Spoločenstva na podporu organizácií činných na európskej úrovni v oblasti kultúry <sup>(8)</sup>.
- (15) Je potrebné, aby program v súlade so zásadou slobody prejavu prispieval k úsiliu Európskej únie podporovať trvalo udržateľný rozvoj a bojovať proti všetkým formám diskriminácie.
- (16) Kandidátske krajiny Európskej únie a krajiny EZVO, ktoré sú členmi dohody o EHP, by mali byť potenciálnymi účastníkmi programov Spoločenstva v súlade s dohodami uzavretými s týmito krajinami.
- (17) Európska rada prijala na svojom zasadnutí v Solúne 19. – 20. júna 2003 „Agendu pre západný Balkán: približovanie sa k európskej integrácii“, ktorá ustanovuje, že programy Spoločenstva by mali byť otvorené pre krajiny zúčastnené na procese stabilizácie a pridruženia na základe rámcových dohôd, ktoré s nimi uzavrie Spoločenstvo. Tieto krajiny by mali mať v závislosti od rozpočtovej situácie alebo politických priorít možnosť zúčastňovať sa na programe alebo využívať redukovaný model spolupráce na základe doplnkových rozpočtových prostriedkov a osobitných postupov, na ktorých sa dohodnú dotknuté krajiny.
- (18) Program by mal byť otvorený aj pre spoluprácu s tretími krajinami, ktoré s Európskym spoločenstvom podpísali dohody obsahujúce ustanovenia o kultúre, v súlade s postupmi, ktoré sa ustanovia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 162, 6.7.2002, s. 5.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 13, 18.1.2003, s. 5.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES C 72 E, 21.3.2002, s. 142.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES C 293 E, 28.11.2002, s. 105.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ C 300 E, 11.12.2003, s. 156.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ C 76 E, 25.3.2004, s. 459.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 304, 3.11.2006, s. 1.

<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ L 138, 30.4.2004, s. 40.



- (19) V záujme zvýšenia pridanej hodnoty činnosti Spoločenstva je potrebné zaistiť súdržnosť a komplementárnosť činností uskutočňovaných v rámci tohto rozhodnutia a ostatných súvisiacich politík, činností a nástrojov Spoločenstva v súlade s článkom 151 ods. 4 zmluvy. Osobitná pozornosť by sa mala venovať prepojeniu medzi opatreniami Spoločenstva v oblasti kultúry a vzdelávania a činnostiam na podporu výmeny najlepších postupov a užšej spolupráce na európskej úrovni.
- (20) Pokiaľ ide o podporu zo strany Spoločenstva, je potrebné vziať do úvahy špecifickú povahu sektoru kultúry v Európe, a najmä zabezpečiť, aby sa čo najviac zjednodušili administratívne a finančné postupy a aby sa prispôbili sledovaným cieľom, ako aj postupom a vývoju v sektore kultúry.
- (21) Komisia, členské štáty a kultúrne kontaktné body by mali podporovať účasť menších subjektov na projektoch viacročnej spolupráce a organizovanie činností, ktorých cieľom je spájať potenciálnych partnerov projektov.
- (22) Program by mal spájať osobitné prednosti a odborné schopnosti kultúrnych subjektov z celej Európy. V prípade potreby by mala Komisia a členské štáty prijať opatrenia na riešenie nízkej miery účasti kultúrnych subjektov v ktoromkoľvek z členských štátov alebo účastníckych krajín.
- (23) V rámci spolupráce Komisie s členskými štátmi je vhodné zabezpečiť monitorovanie a hodnotenie tohto programu s cieľom umožniť úpravy, najmä pokiaľ ide o priority vykonávania opatrení. Súčasťou hodnotenia by malo byť externé hodnotenie nezávislými a nestrannými subjektmi.
- (24) V postupoch monitorovania a hodnotenia programu by sa mali využívať špecifické, merateľné, dosiahnuteľné, relevantné a časovo ohraničené ciele a ukazovatele.
- (25) Mali by sa prijať vhodné opatrenia na zabránenie nezrovnalostiam a podvodom a na vymáhanie ušlých, neoprávnených vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov.
- (26) Je vhodné zaviesť jednotný nástroj financovania a plánovania kultúrnej spolupráce pod názvom „program Kultúra“ na obdobie od 1. januára 2007 do 31. decembra 2013.
- (27) Toto rozhodnutie stanovuje na celú dobu trvania programu finančné krytie, ktoré je základným východiskom v zmysle bodu 37 Medziinštitucionálnej dohody medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou
- zo 17. mája 2006 o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení<sup>(1)</sup>.
- (28) Opatrenia potrebné na vykonanie tohto rozhodnutia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(2)</sup>.
- (29) Opatrenia potrebné na finančné vykonanie tohto rozhodnutia by sa mali prijať v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev<sup>(3)</sup> (ďalej len „rozpočtové pravidlá“) a nariadením Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 23. decembra 2002, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002<sup>(4)</sup>.
- (30) Činnosť Spoločenstva dopĺňa vnútroštátne a regionálne činnosti v oblasti kultúrnej spolupráce. Keďže ciele tohto rozhodnutia, a to posilnenie európskeho kultúrneho priestoru založeného na spoločnom kultúrnom dedičstve (nadmárodná mobilita kultúrnych činiteľov v Európe, nadnárodný pohyb kultúrnych a umeleckých diel a výrobkov a medzikultúrny dialóg) nemôžu z dôvodu ich nadnárodného charakteru uspokojivo dosiahnuť členské štáty, ale lepšie ich z dôvodu ich rozsahu alebo účinkov možno dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje toto rozhodnutie rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (31) Mali by sa zaviesť prechodné ustanovenia s cieľom zaistiť bezproblémový prechod medzi programami ustanovenými rozhodnutiami č. 508/2000/ES alebo č. 792/2004/ES a programom ustanoveným týmto rozhodnutím,

ROZHODLI TAKTO:

#### Článok 1

#### Ustanovenie programu a jeho trvanie

1. Týmto rozhodnutím sa ustanovuje program Kultúra, ktorý je jednotným viacročným programom opatrení Spoločenstva v oblasti kultúry a ktorý je otvorený pre všetky sektory kultúry a všetky kategórie kultúrnych subjektov (ďalej len „program“).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES, Euratom) č. 1261/2005 (Ú. v. EÚ L 201, 2.8.2005, s. 3).

2. Program sa vykonáva v období od 1. januára 2007 do 31. decembra 2013.

## Článok 5

### Ustanovenia o tretích krajinách

#### Článok 2

#### Rozpočet

1. Finančné krytie na realizáciu programu na obdobie uvedené v článku 1 sa týmto stanovuje na 400 miliónov EUR.

2. Ročné rozpočtové prostriedky povoľuje rozpočtový orgán v medziach finančného rámca.

#### Článok 3

#### Ciele

1. Všeobecným cieľom programu je zlepšiť spoločný európsky kultúrny priestor, ktorý sa zakladá na spoločnom kultúrnom dedičstve, prostredníctvom rozvoja kultúrnej spolupráce medzi tvorcami, kultúrnymi aktérmi a kultúrnymi inštitúciami krajín, ktoré sa na programe zúčastňujú, s cieľom podporiť vznik európskeho občianstva. Program je otvorený pre účasť neaudiovizuálnych odvetví kultúrneho priemyslu, najmä malých kultúrnych podnikov, za predpokladu, že tento priemysel koná v pozícii neziskového kultúrneho subjektu.

2. Konkrétnymi cieľmi programu sú:

- a) podpora nadnárodnej mobility kultúrnych aktérov,
- b) podpora nadnárodného pohybu kultúrnych a umeleckých diel a výrobkov,
- c) podpora medzikultúrneho dialógu.

#### Článok 4

#### Oblasti pôsobnosti programu

1. Programové ciele sa realizujú vykonávaním týchto opatrení, ktoré sú opísané v prílohe:

- a) Podpora nasledovných kultúrnych činností:
  - Projekty viacročnej spolupráce
  - Opatrenia spolupráce
  - Osobitné činnosti
- b) Podpora subjektov pôsobiacich v oblasti kultúry na európskej úrovni,
- c) Podpora analýz, zberu a šírenia informácií a činností, ktoré maximálne zvyšujú vplyv projektov v oblasti európskej kultúrnej spolupráce a tvorby európskej kultúrnej politiky.

2. Tieto opatrenia sa vykonávajú v súlade s ustanoveniami uvedenými v prílohe.

1. Program je otvorený pre tieto krajiny:

- a) krajiny EZVO, ktoré sú členmi EHP, v súlade s ustanoveniami dohody o EHP,
- b) kandidátske krajiny, ktoré pred prístupom k Únii využívajú predvstupovú stratégiu, v súlade so všeobecnými zásadami a všeobecnými podmienkami a postupov účasti týchto štátov na programoch Spoločenstva ustanovených v rámcových dohodách,
- c) krajiny západného Balkánu v súlade s postupmi vymedzenými spoločne s týmito krajinami potom, ako sa uzatvorí rámcová dohoda stanovujúca ich účasť na programoch Spoločenstva.

Krajiny uvedené v tomto odseku sa v plnej miere zúčastňujú na programe pod podmienkou splnenia stanovených podmienok a vyplatenia dodatočných rozpočtových prostriedkov.

2. Program je otvorený aj pre spoluprácu s tretími krajinami, ktoré uzavreli so Spoločenstvom dohody o pridružení alebo o spolupráci obsahujúce doložky o kultúre, na základe doplnkových rozpočtových prostriedkov a osobitných postupov, ktoré sa ustanovia.

Krajiny západného Balkánu uvedené v odseku 1 písm. c), ktoré nemajú záujem zúčastňovať sa na programe v plnom rozsahu, môžu využívať výhody spolupráce s programom za podmienok stanovených v tomto odseku.

## Článok 6

### Spolupráca s medzinárodnými organizáciami

Program umožňuje spoločnú činnosť s medzinárodnými organizáciami pôsobiacimi v oblasti kultúry, ako je UNESCO alebo Rada Európy, na základe spoločných príspevkov a v súlade s rôznymi pravidlami, ktoré sa vzťahujú v jednotlivých inštitúciách alebo organizáciách na realizáciu opatrení uvedených v článku 4.

## Článok 7

### Komplementárnosť s inými nástrojmi Spoločenstva

Komisia zabezpečuje prepojenie programu s ostatnými nástrojmi Spoločenstva, najmä tými, ktoré súvisia so štrukturálnymi fondmi a v oblasti vzdelávania, odbornej prípravy, výskumu, informačnej spoločnosti, občianstva, mládeže, športu, jazykov, sociálneho začlenenia, vonkajších vzťahov EÚ a boja proti všetkým formám diskriminácie.

### Článok 8

#### Vykonávanie

1. Komisia vykonáva činnosti Spoločenstva, na ktoré sa vzťahuje tento program, v súlade s prílohou.
2. V súlade s postupom uvedeným v článku 9 ods. 2 sa prijímajú tieto opatrenia:
  - a) ročný pracovný plán vrátane priorit, výberových kritérií a postupov,
  - b) ročný rozpočet a rozdelenie finančných prostriedkov medzi jednotlivé činnosti uskutočňované v rámci programu,
  - c) postupy monitorovania a hodnotenia programu,
  - d) finančná podpora, ktorú poskytne Spoločenstvo podľa článku 4 ods. 1 písm. a) prvá zarážka: sumy, trvanie, rozdelenie a príjemcovia.
3. Všetky ostatné opatrenia potrebné na vykonávanie tohto rozhodnutia sa prijímajú v súlade s poradným postupom uvedeným v článku 9 ods. 3.

### Článok 9

#### Výbor

1. Komisii pomáha výbor.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatnia sa články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota ustanovená v článku 4 ods. 3 rozhodnutia 1999/468/ES je dva mesiace.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatnia sa články 3 a 7 rozhodnutia č. 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.
4. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

### Článok 10

#### Kultúrne kontaktné body

1. Kultúrne kontaktné body vymedzené v oddiele I.3.1 prílohy sú vykonávacími orgánmi pre šírenie informácií o programe na vnútroštátnej úrovni so zreteľom na článok 54 ods. 2 písm. c) a ods. 3 rozpočtových pravidiel.
2. Kultúrne kontaktné body musia spĺňať tieto kritériá:

- a) mať dostatočný počet pracovníkov, ktorí majú zodpovedajúce odborné a jazykové schopnosti pre prácu v prostredí medzinárodnej spolupráce,
- b) mať zodpovedajúcu infraštruktúru, najmä pokiaľ ide o informačnú a komunikačnú technológiu,
- c) pracovať v administratívnom prostredí, ktoré im umožňuje uspokojivo vykonávať úlohy a vyhýbať sa konfliktom záujmov.

### Článok 11

#### Finančné ustanovenia

1. Finančná pomoc sa poskytuje formou grantov pre právnické osoby. Granty možno v určitých prípadoch udeľovať fyzickým osobám v súlade s podmienkami článku 114 ods. 1 rozpočtových pravidiel. Komisia môže taktiež udeľovať fyzickým alebo právnickým osobám odmeny za činnosti alebo projekty vykonávané v rámci programu. V závislosti od povahy činnosti možno povoliť paušálne financovania a/alebo uplatňovanie jednotkových nákladov.
2. Komisia môže na základe charakteristiky príjemcov a povahy činností rozhodnúť o ich oslobodení od overovania odborných spôsobilostí a kvalifikácií potrebných na uskutočnenie navrhovanej činnosti alebo pracovného programu.
3. Na určité činnosti európskych hlavných miest kultúry vymedzené podľa rozhodnutia 1419/1999/ES možno poskytnúť grant alebo udeliť cenu.

### Článok 12

#### Prínos k iným cieľom Spoločenstva

Program prispieva k posilňovaniu spoločných cieľov Európskeho spoločenstva najmä:

- a) presadzovaním základnej zásady slobody prejavu,
- b) podporou lepšieho uvedomenia si významu prispievania k trvalo udržateľnému rozvoju,
- c) snahou o podporu vzájomného porozumenia a tolerancie v Európskej únii,
- d) účasťou na odstraňovaní akejkoľvek diskriminácie na základe pohlavia, rasového alebo etnického pôvodu, náboženského vyznania alebo presvedčenia, zdravotného postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie.

Osobitná pozornosť sa bude venovať súladu a komplementárnosti programu a politik Spoločenstva v oblasti kultúrnej spolupráce s tretími krajinami.

## Článok 13

**Monitorovanie a hodnotenie**

1. Komisia zabezpečuje pravidelné monitorovanie plnenia programu v porovnaní s jeho cieľmi. Výsledky monitorovania a hodnotenia sa využívajú pri vykonávaní programu.

Monitorovanie zahŕňa najmä vypracovanie správ uvedených v odseku 3 písm. a) a c).

Konkrétne ciele programu možno na základe výsledkov monitorovacích správ revidovať v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy.

2. Komisia zabezpečuje pravidelné externé a nezávislé hodnotenie programu.

3. Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov:

- a) správu o priebežnom hodnotení dosiahnutých výsledkov a kvalitatívnych a kvantitatívnych aspektov vykonávania tohto programu najneskôr 31. decembra 2010,
- b) oznámenie o pokračovaní tohto programu najneskôr 31. decembra 2011,
- c) správu o následnom hodnotení najneskôr 31. decembra 2015.

## Článok 14

**Prechodné ustanovenia**

Činnosti, ktoré začali pred 31. decembrom 2006 na základe rozhodnutí č. 508/2000/ES alebo č. 792/2004/ES, sa až do svojho ukončenia riadia ustanoveniami týchto rozhodnutí.

Výbor zriadený podľa článku 5 rozhodnutia č. 508/2000/ES sa nahrádza výborom ustanoveným v článku 9 tohto rozhodnutia.

## Článok 15

**Účinnosť**

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť v deň nasledujúci po dni jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Štrasburgu, 12. decembra 2006

Za Európsky parlament

predseda

Josep BORRELL FONTELLES

Za Radu

predseda

Mauri PEKKARINEN

## PRÍLOHA

## I. OPIS ČINNOSTÍ A PODUJATÍ

## 1. Prvá oblasť: podpora kultúrnych činností

## 1.1. Projekty viacročnej spolupráce

Program podporuje trvalo udržateľné a štruktúrované projekty kultúrnej spolupráce s cieľom spájať osobitné prednosti a odborné schopnosti kultúrnych subjektov v celej Európe. Účelom tejto podpory je pomáhať projektom spolupráce v ich začiatkoch, štruktúrovaní alebo vo fáze geografického rozširovania. Cieľom je podpora vybudovania trvalo udržateľných základov a dosiahnutie finančnej nezávislosti.

Každý projekt spolupráce by mal zahŕňať aspoň šesť subjektov zo šiestich rôznych krajín, ktoré sa na programe zúčastňujú. Účelom je spojiť rôzne subjekty z jedného alebo z viacerých odvetví pri rôznych viacročných činnostiach, ktoré môžu byť svojou povahou odvetvové alebo medziodvetvové, ale ktoré musia sledovať spoločný cieľ.

Každý projekt spolupráce sa zameria na uskutočnenie istého množstva štruktúrovaných viacročných kultúrnych činností. Tieto činnosti sa majú vykonávať počas celej doby financovania Spoločenstvom. Musia obsahovať aspoň dva z troch konkrétnych cieľov uvedených v článku 3 ods. 2. Prioritne sa budú podporovať projekty spolupráce, ktorých zámerom je rozvíjať činnosti zodpovedajúce všetkým trom konkrétnym cieľom uvedeným v danom článku.

Projekty spolupráce sa vyberú na základe výziev na predloženie návrhov podľa rozpočtových pravidiel. V tejto súvislosti sa výber uskutoční okrem iného na základe uznaných odborných schopností spoluorganizátorov v oblasti ich činnosti, ich finančnej a operačnej kapacity zrealizovať navrhované činnosti, ako aj na základe kvality týchto činností a rozsahu, v ktorom zodpovedajú všeobecnému cieľu a konkrétnym cieľom programu uvedeným v článku 3.

Projekty spolupráce musia vychádzať z dohody o spolupráci, t. j. zo spoločného dokumentu, ktorý má právnu formu v jednej z účastníckych krajín a je podpísaný všetkými spoluorganizátormi.

Finančná podpora Spoločenstva nesmie presiahnuť 50 % z rozpočtu na projekt a má zostupný charakter. Nesmie presiahnuť sumu 500 000 EUR ročne na všetky činnosti projektov spolupráce. Táto podpora sa poskytuje na obdobie troch až piatich rokov.

Na ilustráciu, asi 32 % z celkovej sumy rozpočtových prostriedkov pridelených na program je určených na tento typ finančnej podpory.

## 1.2. Opatrenia spolupráce

Program podporuje odvetvové alebo medziodvetvové činnosti kultúrnej spolupráce európskych subjektov. Prioritou je tvorivosť a inovácia. Osobitne sa budú podporovať činnosti zamerané na skúmanie možností spolupráce s cieľom ich dlhodobého rozvoja.

Každá činnosť by sa mala koncipovať a realizovať v partnerstve najmenej troch kultúrnych subjektov v troch rôznych účastníckych krajinách bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú z jedného alebo viacerých odvetví.

Činnosti sa vyberajú na základe výziev na predloženie návrhov podľa rozpočtových pravidiel a ich vykonávacích opatrení. V tejto súvislosti sa výber činností uskutoční aj na základe uznaných odborných schopností spoluorganizátorov, ich finančnej a operačnej kapacity uskutočniť navrhované činnosti, ako aj kvality týchto činností a rozsahu, v ktorom zodpovedajú všeobecnému cieľu a konkrétnym cieľom programu uvedeným v článku 3.

Podpora Spoločenstva nesmie presiahnuť 50 % z rozpočtu na projekt. Nesmie byť nižšia než 50 000 EUR a ani vyššia než 200 000 EUR. Podpora sa poskytuje najviac na 24 mesiacov.

Podmienky stanovené pre takúto činnosť, ktoré sa týkajú minimálneho počtu subjektov, ktoré musia predložiť projekty, ako aj minimálnej a maximálnej výšky podpory Spoločenstva, sa môžu prispôbiť, aby sa zohľadnili osobitné podmienky literárneho prekladu.

Na ilustráciu, asi 29 % z celkovej sumy rozpočtových prostriedkov pridelených na program je určených na tento typ finančnej podpory.

## 1.3. Osobitné činnosti

Program je určený aj na podporu osobitných činností. Tieto činnosti sú osobitné z hľadiska rozsahu a pôsobnosti, vyvolávajú značnú odozvu u európskych národov a napomáhajú k lepšiemu uvedomeniu si príslušnosti k rovnakému spoločenstvu, ako aj kultúrnej rozmanitosti členských štátov, a tiež prispievajú k medzikultúrnemu a medzinárodnému dialógu. Musia spĺňať aspoň dva z troch konkrétnych cieľov uvedených v článku 3.

Tieto osobitné činnosti zároveň prispievajú k väčšiemu zviditeľneniu kultúrnej činnosti Spoločenstva v rámci Európskej únie a za jej hranicami. Prispievajú tiež k zvýšeniu všeobecného povedomia o bohatstve a rozmanitosti európskej kultúry.

Výrazná podpora sa poskytne podujatiu „Európske hlavné mestá kultúry“ s cieľom realizovať činnosti, ktoré kladú dôraz na zviditeľnenie Európy a transeurópsku kultúrnu spoluprácu.

Medzi „osobitné činnosti“ sa môže zaradiť aj udeľovanie odmien, keďže upozorňuje na umelcov, kultúrne alebo umelecké diela alebo výkony a zviditeľňuje ich za štátnymi hranicami, a tým podporuje mobilitu a kultúrnu výmenu.

V tejto súvislosti sa tiež môže podporiť spolupráca s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, ako sa uvádza v článku 5 ods. 2 a v článku 6.

Uvedené príklady netvoria kompletný zoznam opatrení, ktoré by mohli získať podporu v rámci tejto oblasti programu.

Postup pri výbere osobitných akcií bude závisieť od príslušnej činnosti. Finančné prostriedky sa poskytnú na základe výziev na predloženie návrhov a ponúk, okrem prípadov uvedených v článkoch 54 a 168 rozpočtových pravidiel. Tiež sa zohľadní, v akej miere zodpovedá každá činnosť všeobecnému cieľu a konkrétnym cieľom programu uvedeným v článku 3 tohto rozhodnutia.

Podpora Spoločenstva nesmie presiahnuť 60 % z rozpočtu na projekt.

Na ilustráciu, asi 16 % z celkovej sumy rozpočtových prostriedkov pridelených na program je určených na tento typ finančnej podpory.

## 2. Druhá oblasť: podpora subjektov pôsobiach na európskej úrovni v oblasti kultúry

Táto podpora má podobu prevádzkového grantu na spolufinancovanie výdavkov spojených so stálym programom práce subjektu, ktorý sleduje cieľ transeurópskeho všeobecného záujmu v oblasti kultúry alebo cieľ, ktorý je časťou politiky Európskej únie v tejto oblasti.

Ustanovuje sa, že tieto granty sa poskytujú na základe každoročných výziev na predloženie návrhov.

Na ilustráciu, asi 10 % z celkovej sumy rozpočtových prostriedkov pridelených na program je určených na túto oblasť.

Podporiť sa môžu subjekty, ktoré v oblasti kultúrnej spolupráce fungujú jedným alebo viacerými z týchto spôsobov:

- poskytujú zastúpenie na úrovni Spoločenstva,
- zbierajú alebo šíria informácie na uľahčenie kultúrnej spolupráce v rámci Európskeho spoločenstva,
- vytvárajú kontakty na európskej úrovni pre orgány pôsobiace v oblasti kultúry,
- zúčastňujú sa na projektoch kultúrnej spolupráce alebo fungujú ako vyslanci európskej kultúry.

Tieto organizácie musia mať skutočný európsky rozmer. Z tohto hľadiska musia vykonávať svoje činnosti na európskej úrovni, samy alebo vo forme rôznych koordinovaných združení, a ich štruktúra (registrovaní členovia) a ich činnosti musia mať potenciálny vplyv na celú Európsku úniu alebo musia zahŕňať aspoň sedem európskych krajín.

Táto oblasť je prístupná pre subjekty podporované na základe prílohy 1 časť 2 rozhodnutia č. 792/2004/ES, ako aj pre všetky ostatné subjekty činné na európskej úrovni v oblasti kultúry za predpokladu, že spĺňajú ciele stanovené v článku 3 tohto rozhodnutia a vyhovujú požiadavkám a podmienkam tohto rozhodnutia.

Výber organizácií, ktorým sa poskytnú granty na činnosť, prebieha na základe výzvy na predloženie návrhov. Zohľadňuje sa pri ňom skutočnosť, do akej miery zodpovedá pracovný program organizácií konkrétnym cieľom uvedeným v článku 3.

Celková výška prevádzkového grantu na činnosť, udeleného v rámci tejto oblasti, nesmie presiahnuť 80 % prípustných výdavkov organizácie za kalendárny rok, na ktorý je grant poskytnutý.

## 3. Tretia oblasť: podpora analýz, podpora zberu a šírenia informácií a podpora maximálneho zvýšenia vplyvu projektov v oblasti kultúrnej spolupráce

Na ilustráciu, asi 5 % z celkovej sumy rozpočtových prostriedkov pridelených na program je určených na túto oblasť.

### 3.1. Podpora kultúrnych kontaktných bodov

S cieľom zabezpečiť adresné a efektívne šírenie praktických informácií o programe priamo medzi občanmi umožňuje táto oblasť podporu z „kultúrnych kontaktných bodov“. Tieto orgány, ktoré pôsobia na vnútroštátnej úrovni, sa zriadiť na báze dobrovoľnosti podľa článku 39 nariadenia (ES, Euratom) č. 2342/2002.

Poslaním kultúrnych kontaktných bodov je:

- podporovať program,
- uľahčovať prístup k programu a podporovať účasť čo najväčšieho počtu profesionálov a iných subjektov z oblasti kultúry na jeho činnostiach prostredníctvom účinného šírenia informácií a vytvárania vhodných iniciatív na tvorbu vzájomných kontaktných sietí;

- zabezpečovať efektívne prepojenie s rôznymi inštitúciami podporujúcimi sektor kultúry v členských štátoch, a tým prispievať ku komplementárnosti opatrení v rámci programu a národných podporných opatrení;
- v prípade potreby poskytovať informácie o iných programoch Spoločenstva otvorených pre kultúrne projekty.

### 3.2. Podpora analýz v oblasti kultúrnej spolupráce

Program podporí uskutočnenie štúdií a vypracovanie analýz v oblasti európskej kultúrnej spolupráce a rozvoja európskej kultúrnej politiky. Účelom tejto podpory je zvýšiť objem a kvalitu informácií a údajov s cieľom vypracovať komparatívne údaje a analýzy o kultúrnej spolupráci na európskej úrovni, najmä čo sa týka mobility tvorcov a kultúrnych aktérov, pohybu umeleckých diel a umeleckých a kultúrnych výrobkov a medzikultúrneho dialógu.

V rámci tejto oblasti možno podporovať štúdie a analýzy, ktoré prispievajú k obohateniu vedomostí o fenoméne transeurópskej kultúrnej spolupráce a k vytváraniu priaznivých podmienok pre jej rozmach. Osobitne sa podporia projekty zamerané na zber a analýzu štatistických údajov.

### 3.3. Podpora zberu a šírenia informácií a podpora maximálneho zvýšenia vplyvu projektov v oblasti kultúrnej spolupráce

Program podporuje zber a šírenie informácií a činnosti zamerané na maximálne zvýšenie vplyvu projektov prostredníctvom vytvorenia internetového nástroja zameraného na potreby odborníkov na kultúru v oblasti transeurópskej kultúrnej spolupráce.

Tento nástroj by mal umožniť výmenu skúseností a osvedčených postupov, šírenie informácií o programe a transeurópsku kultúrnu spoluprácu v širšom zmysle.

## II. RIADENIE PROGRAMU

Finančné prostriedky pridelené na program môžu pokryť aj náklady na prípravné činnosti, činnosti v rámci monitorovania, kontroly, auditu a hodnotenia, ktoré sú priamo potrebné na riadenie programu a dosahovanie jeho cieľov, hlavne na štúdie, zasadnutia, informačné činnosti a publikačné činnosti, ako aj výdavky spojené s informačnými sieťami s cieľom výmeny informácií, akékoľvek výdavky na administratívnu a technickú pomoc, ktoré Komisia vynaloží na riadenie programu.

## III. KONTROLY A AUDITY

Pre projekty vybrané v súlade s postupom uvedeným v článku 11 ods. 2 sa zavádza systém auditu na výberovom základe.

Príjemca grantu poskytne Komisii všetky podporné dokumenty o výdavkoch vynaložených počas päťročného obdobia odo dňa záverečnej platby. Prijemca grantu zabezpečí, aby podporné dokumenty, ktorými disponujú jeho partneri alebo členovia, boli v prípade potreby poskytnuté Komisii.

Komisia môže vykonať kontrolu používania prostriedkov z grantu buď priamo prostredníctvom svojich zamestnancov alebo prostredníctvom akejkoľvek inej kvalifikovanej externej organizácie podľa vlastného výberu. Takéto audity možno vykonávať počas celého obdobia trvania zmluvy, ako aj počas päťročného obdobia odo dňa vyplatenia zostatku grantu. Výsledky auditu môžu v krajnom prípade viesť k rozhodnutiam Komisie o vymáhaní finančných prostriedkov.

Pracovníci Komisie a externí pracovníci splnomocnení Komisiou majú na účely výkonu auditu primeraný prístup do kancelárií príjemcu grantu, ako aj k všetkým potrebným informáciám, a to aj v elektronickej podobe.

Dvor audítorov a Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) majú rovnaké práva ako Komisia, najmä právo na prístup.

Komisia na ochranu finančných záujmov Spoločenstva pred spreneverou a inými podvodmi je zároveň oprávnená vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste v rámci tohto programu podľa nariadenia Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 <sup>(1)</sup>. V prípade potreby vykonáva OLAF vyšetrovania, ktoré sú upravené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

#### IV. INFORMÁCIE, KOMUNIKÁCIA A ČINNOSTI ZAMERANÉ NA MAXIMÁLNE ZVÝŠENIE VPLYVU PROJEKTOV

##### 1. Komisia

S cieľom uľahčiť vykonávanie programu môže Komisia organizovať semináre, konferencie alebo zasadnutia a uskutočniť akékoľvek informačné, publikačné, propagačné a prípadne iné činnosti zamerané na zvýšenie vplyvu projektov, ako aj monitorovanie a hodnotenie programu. Takéto činnosti môžu byť financované prostredníctvom grantov, postupom verejného obstarávania alebo ich môže organizovať a financovať priamo Komisia.

##### 2. Kontaktné body

Komisia a členské štáty zriaďujú na dobrovoľnom základe kultúrne kontaktné body a podporujú výmenu informácií prospešných pre vykonávanie programu prostredníctvom kultúrnych kontaktných bodov, ktoré sú vykonávacími orgánmi na vnútroštátnej úrovni podľa ustanovení článku 54 ods. 2 písm. c) a ods. 3 rozpočtových pravidiel.

##### 3. Členské štáty

Bez toho, aby bol dotknutý článok 87 zmluvy, členské štáty môžu v prípade potreby ustanoviť podporné systémy pre individuálnu mobilitu kultúrnych aktérov, aby sa vyriešil problém ich nízkej účasti na programe. Táto podpora môže prebiehať formou cestovných grantov pre kultúrne subjekty, aby sa uľahčila prípravná fáza nadnárodných kultúrnych projektov.

#### V. ROZDELENIE CELKOVÉHO ROZPOČTU

##### Rozdelenie celoročného rozpočtu na program

	Percento z rozpočtu
Oblasť 1 (podpora kultúrnych činností)	asi 77 %
- projekty viacročnej spolupráce	asi 32 %
- opatrenia spolupráce	asi 29 %
- osobitné činnosti	asi 16 %
Oblasť 2 (podpora subjektov pôsobiach v oblasti kultúry na európskej úrovni)	asi 10 %
Oblasť 3 (podpora analýzy, zberu a šírenia informácií)	asi 5 %
Celkové prevádzkové výdavky	asi 92 %
Riadenie programu	asi 8 %

Tieto percentá sú orientačné a môže ich zmeniť výbor ustanovený v článku 9 v súlade s postupom uvedeným v článku 9 ods. 2.



## ROZHODNUTIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 1904/2006/ES

z 12. decembra 2006,

**ktorým sa na obdobie rokov 2007 – 2013 ustanovuje program Európa pre občanov na podporu aktívneho európskeho občianstva**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej články 151 a 308,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov <sup>(2)</sup>,konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(3)</sup>,

keďže:

- (1) Zmluva ustanovuje občianstvo Únie, ktoré dopĺňa štátne občianstvo príslušného členského štátu. Je dôležitým prvkom pri posilňovaní a zabezpečovaní procesu európskej integrácie.
- (2) Spoločenstvo by malo občanov v plnej miere informovať o ich európskom občianstve, jeho výhodách, ako aj o právach a povinnostiach z neho vyplývajúcich, ktoré budú podporované s primeraným ohľadom na subsidiaritu a v záujme súdržnosti.
- (3) Je mimoriadne naliehavé, aby európski občania boli v plnej miere informovaní o svojom občianstve Európskej únie v kontexte širšej diskusie o budúcnosti Európy, ktorá začala na Európskej rade v Bruseli 16. a 17. júna 2005. Program Európa pre občanov by preto mal doplniť iniciatívy prijaté v tejto súvislosti, nemal by sa však s nimi prekrývať.
- (4) Ak majú občania plne podporovať európsku integráciu, mal by sa väčší dôraz klásť na spoločné hodnoty, históriu a kultúru ako kľúčové prvky ich príslušnosti k spoločnosti, ktorá sa zakladá na zásadách slobody, demokracie a dodržiavania ľudských práv, kultúrnej rozmanitosti, tolerancii a solidarite, v súlade s Chartou základných práv Európskej únie <sup>(4)</sup>, ktorá bola vyhlásená 7. decembra 2000.
- (5) Podpora aktívneho občianstva je kľúčovým prvkom posilnenia boja proti rasizmu, xenofóbii a intolerancii, ale aj posilnenia súdržnosti a rozvoja demokracie.
- (6) V súvislosti s informačnou a komunikačnou stratégiou EÚ by sa malo zabezpečiť rozsiahle šírenie a vysoký vplyv činností podporovaných prostredníctvom programu.
- (7) Priblíženie Európy k občanom, ktorým sa im umožní plná účasť na budovaní stále viac vzájomne prepojenej Európy, je cieľom, ktorého dosiahnutie si vyžaduje oslovíť všetkých občanov účastníckych krajín a osôb s riadnym pobytom v týchto krajinách a zapojiť ich do nadnárodných výmenných činností a spolupráce, a prispievať tak k vytváraniu povedomia o uznávaní spoločných európskych ideálov.
- (8) Európsky parlament v uznesení prijatom v roku 1988 zdôraznil, že je žiadúce, aby sa vyvinulo veľké úsilie na zintenzívnenie vzťahov medzi občanmi rôznych členských štátov, a uviedol, že na rozvoj programov družobných partnerstiev medzi samosprávami v rôznych členských štátoch bola potrebná a žiaduca osobitná podpora Európskej únie.
- (9) Európska rada pri niekoľkých príležitostiach uznala potrebu priblížiť Európsku úniu a jej inštitúcie občanom členských štátov. Vyzvala inštitúcie Únie, aby udržiavali a rozvíjali otvorený, transparentný a pravidelný dialóg s organizovanou občianskou spoločnosťou, podporovali tak účasť občanov na verejnom živote a v rozhodovacom procese, a súčasne zdôraznila základné hodnoty, ktoré sú pre občanov Európy spoločné.
- (10) Rada vo svojom rozhodnutí 2004/100/ES z 26. januára 2004, ktorým sa ustanovuje akčný program Spoločenstva na podporu aktívneho európskeho občianstva (občianska účasť) <sup>(5)</sup>, ustanovila akčný program, ktorý potvrdil potrebu presadzovať trvalý dialóg s organizáciami občianskej spoločnosti a samosprávami a podporovať aktívnu účasť občanov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 28, 3.2.2006, s. 29.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 115, 16.5.2006, s. 81.<sup>(3)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 5. apríla 2006 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady z 25. septembra 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku), pozícia Európskeho parlamentu z 25. októbra 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 11. decembra 2006.<sup>(4)</sup> Ú. v. ES C 364, 18.12.2000, s. 1.<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 30, 4.2.2004, s. 6.

- (11) Občianske projekty s nadnárodným a medzisektorovým rozmerom sú dôležitými nástrojmi na sprostredkovanie kontaktu s občanmi a na podporu európskeho povedomia, európskej politickej integrácie, sociálneho začlenenia a vzájomného porozumenia.
- (12) Organizácie občianskej spoločnosti na európskej, národnej, regionálnej a miestnej úrovni sú dôležitými prvkami aktívnej účasti občanov v spoločnosti a pomáhajú posilňovať všetky aspekty verejného života. Sú tiež sprostredkovateľmi medzi Európou a jej občanmi. Preto by sa mala podporovať a presadzovať ich nadnárodná spolupráca.
- (13) Európske organizácie pre výskum verejnej politiky môžu poskytnúť názory a úvahy na oživenie diskusie na európskej úrovni. Preto je tiež vhodné podporovať, ako spojenie medzi Európskymi inštitúciami a občanmi, činnosti, ktoré zohľadňujú ich záväzok vytvoriť európsku identitu a občianstvo prostredníctvom ustanovenia postupov s transparentnými kritériami na podporu sietí určených na informovanie a výmenu.
- (14) Taktiež je dôležité pokračovať v akcii na zachovanie a pripomenutie dôležitých miest a archívov spojených s deportáciami, ktorú Európska únia začala v súvislosti s rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 792/2004/ES z 21. apríla 2004, ktorým sa ustanovuje akčný program Spoločenstva zameraný na podporu organizácií pôsobiacich na európskej úrovni v oblasti kultúry<sup>(1)</sup>. Takto sa môže zachovať povedomie o celkových rozmeroch a tragických dôsledkoch druhej svetovej vojny a podporiť celosvetovú spomienku na tieto udalosti, čo povedie k vyrovnaniu sa s minulosťou a k budovaniu budúcnosti.
- (15) Vyhlásenie o športe prijaté Európskou radou v Nice 7. – 9. decembra 2000 uvádza, že „napriek tomu, že Spoločenstvo v tejto oblasti nemá priamu právomoc, musí vo svojej činnosti podľa rôznych ustanovení zmluvy brať do úvahy spoločenskú, výchovno-vzdelávaciu a kultúrnu úlohu športu.“
- (16) Osobitná pozornosť by sa mala venovať vyváženej integrácii občanov a organizácií občianskej spoločnosti zo všetkých členských štátov do nadnárodných projektov a činností.
- (17) Kandidátske krajiny a krajiny EZVO, ktoré sú stranami Dohody o EHP, sa považujú za potenciálnych účastníkov v programoch Spoločenstva v súlade s dohodami, ktoré sa uzavreli s týmito krajinami.
- (18) Európska rada na svojom zasadnutí v Solúne 19. – 20. júna 2003 prijala „Agendu pre západný Balkán: približovanie sa k európskej integrácii“, ktorá vyzvala krajiny západného Balkánu, aby sa zúčastňovali na programoch a činnosti agentúr Spoločenstva; krajiny západného Balkánu by sa preto mali považovať za potenciálnych účastníkov v programoch Spoločenstva.
- (19) Program by sa mal v spolupráci s Komisiou a členskými štátmi pravidelne monitorovať a nezávisle hodnotiť, aby bolo možné uskutočniť úpravy nevyhnutné pre riadne vykonávanie opatrení.
- (20) Postupy pre monitorovanie a hodnotenie programov by mali využívať ciele a ukazovatele, ktoré sú špecifické, merateľné, dosiahnuteľné, relevantné a načasované.
- (21) Nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev<sup>(2)</sup> (ďalej len „nariadenie o rozpočtových pravidlách“), a nariadenie Komisie (ES, Euratom) č. 2342/2002 z 19. novembra 2002, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá na vykonávanie nariadenia Rady (ES, Euratom) 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev<sup>(3)</sup>, ktoré ochraňuje finančné záujmy Spoločenstva, sa musia uplatňovať so zreteľom na zásady jednoduchosti a konzistencie pri výbere rozpočtových nástrojov, obmedzenie počtu prípadov, v ktorých si Komisia ponecháva priamu zodpovednosť za ich vykonávanie a riadenie, a požadovanú proporcionalitu medzi výškou zdrojov a administratívnym zaťažením, ktoré súvisí s ich používaním.
- (22) Vhodné opatrenia by sa tiež mali prijať s cieľom zabrániť nezrovnalostiam a podvodom a znovu nadobudnúť stratené alebo nesprávne vyplatené alebo použité finančné prostriedky.
- (23) Podľa zásady riadneho finančného hospodárenia sa vykonávanie programu môže zjednodušiť použitím financovania plošnou sumou v súvislosti s podporou udelenou účastníkom programu alebo s podporou Spoločenstva určenou štruktúram zriadeným na vnútroštátnej úrovni pre správu programu.
- (24) Toto rozhodnutie ustanovuje na celú dobu trvania programu finančné krytie, ktoré je základným východiskom v zmysle bodu 37 Medziinštitucionálnej dohody medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou zo 17. mája 2006 o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení<sup>(4)</sup>, základný odkaz pre rozpočtový orgán v priebehu ročného rozpočtového postupu.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 138, 30.4.2004, s. 40.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES, Euratom) č. 1248/2006 (Ú. v. EÚ L 227, 19.8.2006, s. 3).

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

- (25) Keďže ciele tohto rozhodnutia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov nadnárodnej a multilaterálnej povahy činností a opatrení programu ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto rozhodnutie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (26) Opatrenia potrebné na vykonanie tohto rozhodnutia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu <sup>(1)</sup>.
- (27) V súvislosti s monitorovaním činností, ktoré začali pred 31. decembrom 2006, by sa mali podľa rozhodnutia 2004/100/ES prijať prechodné opatrenia,
- a) spájanie ľudí z miestnych komunít po celej Európe, aby sa delili o skúsenosti, názory a hodnoty a vymieňali si ich, poučili sa z minulosti a budovali budúcnosť;
- b) prostredníctvom spolupráce v rámci organizácií občianskej spoločnosti na európskej úrovni podporovanie činnosti, diskusie a úvah týkajúcich sa európskeho občianstva a demokracie, spoločných hodnôt, spoločnej histórie a kultúry;
- c) približovanie Európy jej občanom prostredníctvom podporovania európskych hodnôt a úspechov pri súčasnom zachovaní pamiatky jej minulosti;
- d) podporovanie interakcie medzi občanmi a organizáciami občianskej spoločnosti zo všetkých účastníckych krajín, prispievanie k medzikultúrnemu dialógu a zdôrazňovanie európskej rozmanitosti a jednoty s osobitnou pozornosťou činnostiam zameraným na vytváranie užších vzťahov medzi občanmi členských štátov Európskej únie pred 30. aprílom 2004 a občanmi členských štátov, ktoré pristúpili po tomto dátume.

ROZHODLI TAKTO:

### Článok 1

#### Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti programu

- Týmto rozhodnutím sa ustanovuje program „Európa pre občanov“ (ďalej len „program“) na obdobie od 1. januára 2007 do 31. decembra 2013.
- Program prispieva k týmto všeobecným cieľom:
  - poskytovať občanom príležitosť spolupodieľať sa a zúčastňovať sa na budovaní stále viac vzájomne prepojenej Európy, ktorá je demokratická a orientovaná na svet a ktorú spája a obohacuje jej kultúrna rozmanitosť, a rozvíjať tak občianstvo Európskej únie,
  - rozvíjať povedomie európskej identity založenej na spoločných hodnotách, histórii a kultúre,
  - podporovať pocit zodpovednosti občanov za Európsku úniu,
  - rešpektovať toleranciu a podporovať kultúrnu a jazykovú rozmanitosť, a zvýšiť tým vzájomné porozumenie medzi občanmi Európy a zároveň prispievať k dialógu medzi kultúrami.

### Článok 2

#### Osobitné ciele programu

Program má v súlade so základnými cieľmi zmluvy tieto osobitné ciele, ktoré sa vykonávajú na nadnárodnej úrovni:

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. ES L 200, 22.7.2006, s. 11).

### Článok 3

#### Akcie

- Ciele programu sa dosahujú prostredníctvom podpory týchto akcií, podrobnosti o ktorých možno nájsť v časti I prílohy:
  - akcia Aktívni občania pre Európu pozostáva z:
    - družobných partnerstiev miest (twinning),
    - projektov občanov a podporných opatrení;
  - akcia Aktívna občianska spoločnosť v Európe pozostáva zo:
    - štrukturálnej podpory organizácií pre výskum európskej verejnej politiky (think-tankov),
    - štrukturálnej podpory organizácií občianskej spoločnosti na európskej úrovni,
    - podpory projektov organizácií občianskej spoločnosti;
  - akcia Spoločne pre Európu pozostáva z:
    - významných podujatí, akými sú spomienkové akcie, udeľovanie vyznamenaní, umelecké podujatia, celoeurópske konferencie,
    - štúdií, výskumov a prieskumov verejnej mienky,
    - informácií a nástrojov ich šírenia;

d) akcia Aktívna európska pamiatka, ktorá pozostáva zo:

- zachovania hlavných pamiatok a archívov spojených s deportáciami a pripomínanie si ich obetí.

2. Pri každej akcii sa môže uprednostniť vyvážená integrácia občanov a organizácií občianskej spoločnosti zo všetkých členských štátov, ako je to stanovené v osobitnom ciele uvedenom v článku 2 písm. d).

#### Článok 4

### Formy opatrení Spoločenstva

1. Opatrenia Spoločenstva môžu mať formu grantov alebo zmlúv o verejnom obstarávaní.
2. Granty Spoločenstva sa môžu poskytovať prostredníctvom osobitných foriem, ako napr. prevádzkové granty, granty na vykonávanie akcií, štipendiá, udeľovanie cien.
3. Nákup služieb, ako napr. organizovanie podujatí, štúdie a výskum, informácie a nástroje ich šírenia, monitorovanie a hodnotenie, sa zabezpečí prostredníctvom zmlúv o verejnom obstarávaní.
4. Aby boli príjemcovia grantov Spoločenstva spôsobilí, musia spĺňať požiadavky stanovené v časti II prílohy.

#### Článok 5

### Účasť na programe

Programu sa môžu zúčastniť tieto krajiny, ďalej len „účastnícke krajiny“:

- a) členské štáty;
- b) krajiny EZVO, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o EHP, v súlade s ustanoveniami danej dohody;
- c) kandidátske krajiny, ktoré využívajú výhody predstupovej stratégie, v súlade so všeobecnými zásadami a podmienkami účasti týchto krajín na programoch Spoločenstva stanovenými v rámcových dohodách uzavretých s týmito krajinami;
- d) krajiny západného Balkánu v súlade s dojednaniaми, ktoré sa s týmito krajinami majú uzatvoriť v rámcových dohodách o všeobecných zásadách ich účasti na programoch Spoločenstva.

#### Článok 6

### Prístup k programu

Programu sa môžu zúčastniť všetky zainteresované strany, ktoré podporujú aktívne európske občianstvo, najmä miestne orgány a organizácie, organizácie pre výskum európskej verejnej poli-

tiky (think-tanky), občianske skupiny a iné organizácie občianskej spoločnosti.

#### Článok 7

### Spolupráca s medzinárodnými organizáciami

Program sa môže vzťahovať na spoločné a inovačné činnosti v oblasti aktívneho európskeho občianstva, ktoré sa vykonávajú v spolupráci s príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako napr. Rada Európy a UNESCO, na základe spoločných príspevkov a v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a rôznymi predpismi každej inštitúcie alebo organizácie.

#### Článok 8

### Vykonávacie opatrenia

1. Komisia prijme opatrenia potrebné na vykonávanie programu v súlade s ustanoveniami prílohy.
2. V súlade s postupom uvedeným v článku 9 ods. 2 sa prijímajú tieto opatrenia:
  - a) opatrenia na vykonávanie programu vrátane ročného plánu práce, výberových kritérií a výberových postupov;
  - b) celková vyváženosť medzi jednotlivými akciami programu;
  - c) postupy na monitorovanie a hodnotenie programu;
  - d) finančná podpora (objem, trvanie, rozdeľovanie a príjemcovia), ktorú Spoločenstvo poskytuje všetkým operačným grantom, viacročným dohodám o družobnom partnerstve uzatváraným v rámci akcie 1 a významným podujatiam v rámci akcie 3.
3. Všetky ostatné opatrenia potrebné na vykonávanie tohto programu sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 9 ods. 3.
4. Ako súčasť postupu uvedeného v odseku 2 môže Komisia vypracovať usmernenia pre každú z akcií uvedených v prílohe, aby prispôbila program akýmkoľvek zmenám priority v oblasti aktívneho európskeho občianstva.

#### Článok 9

### Výbor

1. Komisii pomáha výbor.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota ustanovená v článku 4 ods. 3 rozhodnutia 1999/468/ES je dva mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

4. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

#### Článok 10

### Súdržnosť s ostatnými nástrojmi Spoločenstva a Európskej únie

1. Komisia zabezpečuje súdržnosť a komplementárnosť tohto programu s nástrojmi v iných oblastiach činnosti Spoločenstva, najmä v oblasti vzdelávania, odbornej prípravy, kultúry, mládeže, športu, životného prostredia, audiovizuálneho sektoru a médií, základných práv a slobôd, sociálneho začlenenia, rovnosti pohlaví, boja proti všetkým formám diskriminácie, rasizmu, xenofóbie, v oblasti vedeckého výskumu, informačnej spoločnosti a vonkajšej činnosti Spoločenstva, najmä na úrovni európskej susedskej politiky.

2. Program môže užívať zdroje spoločne s inými nástrojmi Spoločenstva a Európskej únie, aby sa mohli vykonávať akcie, ktoré plnia ciele tohto programu, ako aj ciele uvedených iných nástrojov.

#### Článok 11

### Rozpočtové krytie

1. Rozpočtové krytie na vykonávanie tohto programu v období uvedenom v článku 1 sa týmto stanovuje na 215 miliónov EUR.

2. Ročné rozpočtové prostriedky schvaľuje rozpočtový orgán v medziach finančného rámca.

#### Článok 12

### Finančné ustanovenia

1. Finančná pomoc má formu grantov pre právnické osoby. Granty sa podľa charakteru akcie a sledovaných cieľov môžu udeľovať aj fyzickým osobám.

2. Komisia môže udeľovať ceny fyzickým alebo právnickým osobám na akcie alebo projekty uskutočnené v rámci programu.

3. V súlade s článkom 181 nariadenia (ES, Euratom) č. 2342/2002 a v závislosti od charakteru akcie môže byť povolené paušálne financovanie a/alebo uplatňovanie sadzieb jednotkových nákladov.

4. Môže byť povolené spolufinancovanie v naturáliách.

5. Komisia môže na základe vlastností príjemcov a charakteru akcií rozhodnúť o oslobodení príjemcov od overovania odbornej spôsobilosti a kvalifikácie vyžadovanej na uskuotočnenie navrhovanej akcie alebo pracovného programu.

6. Množstvo informácií, ktoré majú príjemcovia poskytnúť, môže byť obmedzené v prípade malých grantov.

7. V osobitných prípadoch, akými je napr. udeľovanie malých grantov, nie je potrebné požadovať, aby príjemca preukázal svoju finančnú kapacitu na vykonávanie plánovaného projektu alebo pracovného programu.

8. Prevádzkové granty udelené v rámci tohto programu subjektom, ktoré sledujú cieľ všeobecného európskeho záujmu, ako sú definované v článku 162 nariadenia (ES, Euratom) č. 2342/2002, sa v prípade obnovenia automaticky neznižujú.

#### Článok 13

### Ochrana finančných záujmov Spoločenstva

1. Komisia zabezpečí, aby sa pri vykonávaní akcií financovaných podľa tohto rozhodnutia chránili finančné záujmy Spoločenstva uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek iným nezákonným činnostiam, a to účinnými kontrolami a vymáhaním neoprávnené uhradených súm, a v prípade zistenia nezrovnalostí účinnými, primeranými a odrazujúcimi sankciami v súlade s nariadeniami Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev<sup>(1)</sup>, nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi<sup>(2)</sup> a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. Na účely akcií Spoločenstva financovaných v rámci tohto programu sa pod pojmom nezrovnalosť, ako sa uvádza v článku 1 ods. 2 nariadenia (ES, Euratom) č. 2988/95, rozumie akékoľvek porušenie ustanovenia práva Spoločenstva alebo porušenie zmluvných záväzkov vyplývajúce z konania alebo opomenutia hospodárskeho subjektu, dôsledkom čoho je alebo by bolo poškodenie všeobecného rozpočtu Únie alebo rozpočtov spravovaných Spoločenstvami, buď zmenšením, alebo stratou výnosov plynúcich z vlastných zdrojov vybraných priamo v mene Spoločenstiev alebo neoprávnenou výdajovou položkou.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

3. Komisia zníži, pozastaví alebo vymôže sumu finančnej pomoci poskytnutú na akcie v prípade, že zistí nezrovnalosti vrátane nesúlady s ustanoveniami tohto rozhodnutia, samostatného rozhodnutia alebo zmluvy alebo dohody poskytujúcej príslušnú finančnú podporu, alebo ak sa preukáže, že bez predchádzajúceho súhlasu Komisie prešla akcia zmenou, ktorá je v rozpore s charakterom alebo vykonávacími podmienkami projektu.

4. Ak sa nedodržia časové obmedzenia alebo ak je vzhľadom na dosiahnutý pokrok pri vykonávaní akcie oprávnená iba časť pridelených finančných prostriedkov, Komisia požiada príjemcu o predloženie pripomienok v stanovenej časovej lehote. V prípade, že príjemca nepredloží uspokojivú odpoveď, Komisia môže zrušiť poskytovanie zvyšnej finančnej pomoci a požadovať vrátenie vyplatenej sumy.

5. Akákoľvek neoprávnená vyplatená platba sa vracia Komisii. K akejkoľvek sume, ktorá nie je vrátená v riadnom čase, sa pripočítavajú úroky podľa podmienok ustanovených rozpočtovými pravidlami.

#### Článok 14

##### Monitorovanie a hodnotenie

1. Komisia zabezpečuje pravidelné monitorovanie programu. Výsledky procesu monitorovania a hodnotenia sa využívajú pri vykonávaní programu. Monitorovanie zahŕňa najmä vypracúvanie správ uvedených v odseku 3 písm. a) a c).

Konkrétne ciele možno prehodnotiť v súlade s článkom 251 zmluvy.

2. Komisia zabezpečuje pravidelné, externé a nezávislé hodnotenie programu a pravidelne podáva správy Európskemu parlamentu.

3. Komisia predloží Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov:

- a) predbežnú hodnotiacu správu o dosiahnutých výsledkoch a o kvalitatívnych a kvantitatívnych aspektoch vykonávania programu najneskôr do 31. decembra 2010;
- b) oznámenie o pokračovaní programu najneskôr do 31. decembra 2011;
- c) správu o následnom hodnotení najneskôr do 31. decembra 2015.

#### Článok 15

##### Prechodné ustanovenie

Akcie, ktoré sa začali pred 31. decembrom 2006 podľa rozhodnutia 2004/100/ES, sa až do ich ukončenia naďalej riadia uvedeným rozhodnutím.

Tak ako to ustanovuje článok 18 nariadenia o rozpočtových pravidlách, na program sa môžu poskytnúť finančné prostriedky zodpovedajúce prideleným príjmom plynúcim z vrátenia nesprávne vyplatených súm podľa rozhodnutia 2004/100/ES.

#### Článok 16

##### Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po dni jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2007.

V Štrasburgu, 12. decembra 2006

Za Európsky parlament  
predseda

Josep BORRELL FONTELLES

Za Radu  
predseda

Mauri PEKKARINEN

## PRÍLOHA

## I. OPIS AKCIÍ

Doplňkové informácie o prístupe k programu

Organizácie občianskej spoločnosti uvedené v článku 6 zahŕňajú okrem iného odborové zväzy, vzdelávacie inštitúcie a organizácie pôsobiace o oblasti dobrovoľníckej práce a amatérskeho športu.

AKCIA 1: Aktívni občania pre Európu

Táto akcia predstavuje časť programu osobitne zameranú na činnosti, ktorých sa zúčastňujú občania. Ide o činnosti, na ktoré sa vzťahujú tieto dva typy opatrení:

**Družobné partnerstvá miest (twinning)**

Toto opatrenie je zamerané na činnosti, ktoré zahŕňajú alebo podporujú priame výmeny medzi občanmi Európy prostredníctvom ich účasti na činnostiach týkajúcich sa družobného partnerstva miest. Takýmito činnosťami môžu byť jednorazové alebo pilotné činnosti alebo činnosti, ktoré majú formu štruktúrovaných viacročných dohôd medzi viacerými partnermi, ktorých prístup je viac programový a ktoré zahŕňajú súbor činností od stretnutí občanov až po špeciálne konferencie alebo semináre o záležitostiach spoločného záujmu, spolu s príslušnými publikáciami, organizované v kontexte družobného partnerstva miest. Toto opatrenie aktívne prispieje k posilneniu vzájomného poznávania a porozumenia medzi občanmi a kultúrami.

Na roky 2007, 2008 a 2009 sa môže poskytnúť štrukturálna podpora priamo Rade európskych samospráv a regiónov (CEMR), subjektu, ktorý sleduje cieľ všeobecného európskeho záujmu a ktorý je činný v oblasti družobného partnerstva miest.

**Projekty občanov a podporné opatrenia**

V rámci tohto opatrenia sa budú podporovať rôzne projekty s nadnárodným a medzisektorovým rozmerom, ktorých sa priamo zúčastňujú občania. Prioritou sú projekty zamerané na podporu účasti na miestnej úrovni. Rozsah a pôsobnosť týchto projektov, ktoré budú prostredníctvom inováčných prístupov skúmať možné reakcie na určené potreby, bude závisieť od vývoja v rámci spoločnosti. Bude sa podporovať využívanie nových technológií, najmä technológií informačnej spoločnosti (IST). Tieto projekty budú združovať občanov z rôzneho prostredia, ktorí budú spoločne konať alebo diskutovať o spoločných európskych otázkach a takýmto spôsobom rozvíjať vzájomné porozumenie a zvyšovať informovanosť o procese európskej integrácie.

S cieľom zlepšiť družobné partnerstvo miest a občianske projekty je tiež potrebné rozvíjať opatrenia podporujúce výmenu najlepších postupov, zhromažďovať skúsenosti zainteresovaných strán na miestnej a regionálnej úrovni vrátane verejných orgánov a rozvíjať nové schopnosti, napríklad prostredníctvom odborného vzdelávania.

Na túto akciu sa použije najmenej 45 % z celkového rozpočtu vyčleneného na program.

AKCIA 2: Aktívna občianska spoločnosť v Európe

**Štrukturálna podpora organizáciám pre výskum európskej verejnej politiky (think-tankom)**

Subjekty, ktoré poskytujú nové názory a úvahy o európskych otázkach, sú dôležitými inštitucionálnymi účastníkmi diskusií a sú schopné poskytovať nezávislé strategické a medzisektorové odporúčania inštitúciám EÚ. Môžu vykonávať činnosti, ktoré živia najmä diskusie o občianstve Európskej únie a európskych hodnotách a kultúrach. Toto opatrenie je zamerané na posilnenie inštitucionálnej kapacity tých organizácií, ktoré sú reprezentatívne, prinášajú skutočnú európsku pridanú hodnotu, môžu mať dôležité násobiacie účinky a nakoniec sú schopné spolupracovať s ostatnými príjemcami grantov tohto programu. Posilnenie transeurópskych sietí je v tejto oblasti dôležitým prvkom. Granty sa môžu udeľovať na základe viacročného pracovného programu spájajúceho rôzne témy alebo činnosti.

Štrukturálna podpora na roky 2007, 2008 a 2009 sa môže poskytnúť priamo združeniu Groupement d'études et de recherches Notre Europe a inštitútu Institut für Europäische Politik, ako subjektom, ktoré sledujú cieľ všeobecného európskeho záujmu.

**Štrukturálna podpora organizáciám občianskej spoločnosti na európskej úrovni**

Organizácie občianskej spoločnosti sú dôležitou súčasťou občianskych, vzdelávacích, kultúrnych a politických činností pre účasť v spoločnosti. Musia existovať a byť schopné fungovať a spolupracovať na európskej úrovni. Mali by byť schopné zúčastňovať sa na tvorbe politiky prostredníctvom konzultácie. Toto opatrenie im poskytne kapacitu a stabilitu na to, aby pre svojich členov a pre občiansku spoločnosť na európskej úrovni fungovali v medzisektorovom a horizontálnom rozmere ako nadnárodné katalyzátory, a prispievali tak k cieľom programu. Dôležitým prvkom v tejto oblasti prác je posilnenie transeurópskych sietí a európskych asociácií. Granty sa môžu udeľovať na základe viacročného pracovného programu spájajúceho rôzne témy alebo činnosti.

Štrukturálna podpora na roky 2007, 2008 a 2009 sa môže poskytnúť priamo trom subjektom, ktoré sledujú cieľ všeobecného európskeho záujmu: Platforme európskych sociálnych mimovládnych organizácií, Európskemu hnutiu a Európskej rade pre utečencov a exilantov.

### **Podpora projektov organizácií občianskej spoločnosti**

Organizácie občianskej spoločnosti na miestnej, regionálnej, národnej alebo európskej úrovni angažujú občanov alebo zastupujú ich záujmy prostredníctvom diskusií, publikácií, ochrany ich záujmov a iných konkrétnych nadnárodných projektov. Zavádzanie alebo rozširovania európskeho rozmeru v činnostiach organizácií občianskej spoločnosti im umožní zlepšiť ich kapacity a osloviť širšie publikum. Priama spolupráca medzi organizáciami občianskej spoločnosti z rôznych členských štátov podporí vzájomné porozumenie rôznych kultúr a rôznych uhlov pohľadu a prispeje k identifikácii spoločných záujmov a hodnôt. Tieto ciele je možné dosiahnuť aj formou jednotlivých projektov, avšak dlhodobý prístup bude mať udržateľnejší účinok a umožní synergie a rozvoj sietí.

Na túto akciu sa orientačne použije približne 31 % z celkového rozpočtu vyčleneného na program.

AKCIA 3: Spoločne pre Európu

### **Významné podujatia**

Toto opatrenie bude podporovať podujatia organizované Komisiou, podľa potreby aj v spolupráci s členskými štátmi alebo inými relevantnými partnermi, ktoré sú podstatné svojím rozsahom a pôsobnosťou, oslovujú národy Európy, pomáhajú zintenzívniť ich pocit príslušnosti k rovnakému spoločenstvu, rozširujú ich vedomosti o dejinách, úspechoch a hodnotách Európskej únie, zapájajú ich do medzikultúrneho dialógu a prispievajú k rozvoju ich európskej identity.

Tieto podujatia môžu zahŕňať spomienkové oslavy historických udalostí, oslavy európskych úspechov, umelecké podujatia, zvyšovanie informovanosti o konkrétnych záležitostiach, konferencie na úrovni celej Európy a udeľovanie cien za dosiahnuté výsledky. Bude sa podporovať využívanie nových technológií, najmä IST.

### **Štúdie**

S cieľom lepšie pochopiť aktívne občianstvo na európskej úrovni bude Komisia vykonávať štúdie, realizovať výskumy a prieskumy verejnej mienky.

### **Informácie a nástroje ich šírenia**

Vzhľadom na zameranie na občanov a množstvo rôznych iniciatív v oblasti aktívneho občianstva je potrebné poskytovať prostredníctvom internetového portálu a iných nástrojov komplexné informácie o rôznych činnostiach programu, iných európskych akciách týkajúcich sa občianstva a o ostatných relevantných iniciatívach.

Štrukturálna podpora sa na roky 2007, 2008 a 2009 môže poskytnúť priamo subjektom Association Jean Monnet, Centre européen Robert Schuman a Maisons de l'Europe, ktoré sú združené na vnútroštátnej a európskej úrovni ako subjekty, ktoré sledujú cieľ všeobecného európskeho záujmu.

Na túto akciu sa orientačne použije približne 10 % z celkového rozpočtu vyčleneného na program.

AKCIA 4: Aktívna európska pamiatka

V rámci tejto akcie sa môžu podporiť tieto druhy projektov:

- ochrana hlavných pamiatok a pamätníkov spojených s masovými deportáciami, bývalými koncentračnými tábormi a inými miestami nacistického masového mučenia a vyhladzovania, ako aj archívov, ktoré dokumentujú tieto udalosti a zachovanie pamiatky obetí a tých, ktorí v extrémnych podmienkach zachraňovali ľudí pred holokautom,
- pripomínanie si obetí masového vyhladzovania a masových deportácií spojených so stalinizmom, ako aj ochrana pamätníkov a archívov, ktoré dokumentujú tieto udalosti.

Na túto akciu sa orientačne použijú približne 4 % z celkového rozpočtu vyčleneného na program.

## **II. RIADENIE PROGRAMU**

Vykonávanie programu sa bude riadiť zásadami transparentnosti a otvorenosti voči širokému spektru organizácií a projektov. V dôsledku toho sa budú projekty a činnosti vyberať spravidla prostredníctvom verejnej výzvy na predloženie návrhov. Výnimky budú možné iba za veľmi špecifických okolností a v úplnom súlade s článkom 168 ods. 1 písm. c) a d) nariadenia (ES, Euratom) č. 2342/2002.



Program bude rozvíjať zásadu viacročných partnerstiev založených na dohodnutých cieľoch, opierať sa o analýzu výsledkov, aby sa zabezpečili vzájomné výhody pre občiansku spoločnosť, ako aj pre Európsku úniu. Maximálne trvanie prideleného financovania prostredníctvom jednej dohody o grante podľa tohto programu sú 3 roky.

V prípade niektorých akcií bude možno potrebné uplatňovať nepriame centralizované riadenie prostredníctvom výkonnej agentúry alebo najmä v prípade akcie 1 prostredníctvom národných agentúr.

Všetky akcie sa budú vykonávať na nadnárodnom základe. Budú podporovať mobilitu občanov a názorov v rámci Európskej únie.

Prvky vytvárania sietí a zamerania sa na násobiace účinky vrátane využívania informačných a komunikačných technológií (ICT) budú dôležité a budú sa odzrkadľovať v druhoch činností, ako aj v rozsahu zapojených organizácií. Podporí sa rozvoj interakcie a synergie medzi rôznymi typmi zainteresovaných strán, ktoré sa budú zúčastňovať na programe.

Z rozpočtu programu sa môžu tiež financovať výdavky súvisiace s prípravou, nadväzujúcimi činnosťami, monitorovaním, auditom a hodnotením, ktoré sú potrebné priamo na riadenie programu a splnenie jeho cieľov, najmä štúdie, stretnutia, informačné a publikačné činnosti, výdavky súvisiace so sieťami IT na výmenu informácií alebo akékoľvek iné výdavky týkajúce sa administratívnej a technickej podpory riadenia programu, pre ktoré sa Komisia môže rozhodnúť.

Celkové administratívne výdavky programu by mali byť primerané úlohám stanoveným v dotknutom programe a orientačne by mali predstavovať približne 10 % z celkového rozpočtu vyčleneného na program.

Ak je to vhodné, Komisia môže informovať, publikovať a distribuovať, čím zabezpečí rozsiahle znalosti a vysoký vplyv na činnosti podporované programom.

### III. KONTROLY A AUDIT

Na projekty, ktoré sa vybrali v súlade s týmto rozhodnutím, sa bude vzťahovať systém auditu na základe vzorky.

Príjemca grantu musí Komisii sprístupniť všetky podporné dokumenty týkajúce sa výdavkov za obdobie piatich rokov od záverečnej platby. Príjemca grantu musí prípadne zabezpečiť, aby boli Komisii sprístupnené podporné dokumenty jeho partnerov alebo členov.

Komisia môže vykonať audit využitia grantu, buď prostredníctvom svojich vlastných zamestnancov, alebo akékoľvek iného externého kvalifikovaného subjektu podľa svojho vlastného výberu. Takéto audity sa môžu vykonávať počas obdobia platnosti zmluvy a počas piatich rokov od vyplatenia zostatku grantu. Zistenia auditu môžu prípadne viesť k rozhodnutiu Komisie o vymáhaní.

Zamestnanci Komisie a externí zamestnanci poverení Komisiou musia mať primeraný prístup do sídla príjemcu a ku všetkým informáciám vrátane informácií v elektronickej podobe, ktoré sú potrebné na vykonanie takýchto auditov.

Dvor audítorov a Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) majú rovnaké práva ako Komisia, najmä pokiaľ ide o právo na prístup.

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1905/2006

z 18. decembra 2006,

### ktorým sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 179 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(1)</sup>,

keďže:

- (1) Navrhuje sa nový rámec plánovania a poskytovania pomoci, aby sa zvýšila účinnosť vonkajšej pomoci Spoločenstva. Nariadením Rady (ES) č. 1085/2006 <sup>(2)</sup> sa ustanovuje nástroj predvstupovej pomoci (IPA) Spoločenstva kandidátskym a potenciálnym kandidátskym krajinám. Nariadením (ES) č. 1638/2006 <sup>(3)</sup>, ktorým sa ustanovujú všeobecné ustanovenia zriaďujúce Nástroj európskeho susedstva a partnerstva (ENPI). Nariadením Rady (ES) č. 1934/2006 <sup>(4)</sup> sa ustanovuje finančný nástroj pre spoluprácu s industrializovanými krajinami a územiai a inými krajinami a územiai s vysokými príjmami. Nariadením (ES) č. 1717/2006 <sup>(5)</sup> sa ustanovuje nástroj stability. Nariadením (ES) č. .../2007 <sup>(\*)</sup> sa ustanovuje nástroj spolupráce v oblasti jadrovej bezpečnosti. Nariadením (ES) č. 1889/2006 <sup>(6)</sup> sa ustanovuje nástroj financovania na podporu demokracie a ľudských práv vo svete. Nariadenie Rady (ES) č. 1257/96 <sup>(7)</sup> sa týka humanitárnej pomoci. Týmto nariadením sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce, ktorý poskytuje priamu podporu politike Spoločenstva v oblasti rozvojovej spolupráce.
- (2) Spoločenstvo uskutočňuje politiku rozvojovej spolupráce zameranú na dosiahnutie cieľov v oblasti zmiernovania chudoby, dosiahnutia trvalo udržateľného hospodárskeho a sociálneho rozvoja a na plynulé a postupné začlenenie rozvojových krajín do svetového hospodárstva.

(3) Spoločenstvo uskutočňuje politiku spolupráce, ktorá podporuje spoluprácu, partnerstvá a spoločné podniky medzi hospodárskymi aktérmi Spoločenstva a partnerských krajín a regiónov a ktorá podporuje dialóg medzi politickými, hospodárskymi a sociálnymi partnermi v príslušných odvetviach.

(4) Politika Spoločenstva v oblasti rozvojovej spolupráce a jeho medzinárodná činnosť sú zamerané na dosiahnutie rozvojových cieľov milénia (RCM) ako napríklad odstránenie extrémnej chudoby a hladu, ktoré prijalo Valné zhromaždenie Organizácie Spojených národov 8. septembra 2000, a na dosiahnutie hlavných rozvojových cieľov a zásad, ktoré Spoločenstvo a jeho členské štáty prijali v rámci Organizácie Spojených národov (OSN) a iných príslušných medzinárodných organizácií v oblasti rozvojovej spolupráce.

(5) V záujme jednotnosti politiky v oblasti rozvoja je dôležité, aby iné ako rozvojové politiky Spoločenstva pomáhali rozvojovým krajinám v ich úsilí o dosiahnutie RCM v súlade s článkom 178 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva.

(6) Politické prostredie zaručujúce mier a stabilitu, dodržiavanie ľudských práv, základné slobody, demokratické zásady, právny štát, dobrú správu vecí verejných a rodovú rovnosť je základom dlhodobého rozvoja.

(7) Silné a trvalo udržateľné hospodárske politiky sú základným predpokladom rozvoja.

(8) Členovia Svetovej obchodnej organizácie (WTO) sa na 4. ministerskej konferencii v Dohe zaviazali vyzdvihnúť obchod v rozvojových stratégiách a poskytnúť technickú pomoc a pomoc pri budovaní kapacít súvisiacu s obchodom, ako aj prijať potrebné opatrenia, aby sa uľahčil transfer technológií prostredníctvom obchodu a pre obchod, aby sa zlepšil vzťah medzi priamymi zahraničnými investíciami a obchodom a vzájomné prepojenie obchodu a životného prostredia a aby pomohli rozvojovým krajinám podieľať sa na nových obchodných rokovaníach a vykonávať ich výsledky.

<sup>(1)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 18. mája 2006 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a Spoločná pozícia Rady z 23. októbra 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Európskeho parlamentu z 12. decembra 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 210, 31.7.2006, s. 82.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 310, 9.11.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 405, 30.12.2006, s. 40.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 24.11.2006, s. 1.

<sup>(\*)</sup> Toto nariadenie bude prijaté neskôr.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 386, 29.12.2006, s. 1.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 163, 2.7.1996, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (9) Spoločné vyhlásenie Rady a zástupcov vlád členských štátov na zasadnutí Rady, Európskeho parlamentu a Komisie o rozvojovej politike Európskej únie 2005: „Európsky konsenzus“<sup>(1)</sup> z 20. decembra 2005 a všetky jeho neskoršie úpravy predstavuje základný rámec akcie Spoločenstva v oblasti rozvoja. Toto vyhlásenie by malo usmerňovať plánovanie a vykonávanie rozvojovej pomoci a stratégií spolupráce.
- (10) Rozvojová spolupráca by sa mala vykonávať prostredníctvom geografických a tematických programov. Geografické programy by mali podporovať rozvoj krajín a regiónov Latinskej Ameriky, Ázie, Strednej Ázie, Blízkeho východu a Južnej Afriky a posilňovať spoluprácu s nimi.
- (11) Spoločenstvo a jeho členské štáty uzavreli s niektorými z týchto partnerských krajín a regiónov dohody o partnerstve a spolupráci s cieľom výrazným spôsobom prispieť k dlhodobému rozvoju partnerských krajín a k blahobytu ich obyvateľov. Základnými prvkami týchto dohôd o partnerstve a spolupráci sú spoločné a všeobecné hodnoty, konkrétne dodržiavanie a podpora ľudských práv a základných slobôd, demokratických zásad a právneho štátu. V tejto súvislosti by sa mala venovať pozornosť aj právu na slušnú prácu a právam osôb so zdravotným postihnutím. Udržiavanie a prehĺbovanie dvojstranných vzťahov medzi Spoločenstvom a partnerskými krajinami a konsolidácia viacstranných inštitúcií sú dôležité faktory, ktoré výrazne prispievajú k vytvoreniu rovnováhy vo svetovej ekonomike a k jej rozvoju, ako aj dôležité faktory na posilnenie úlohy a miesta Spoločenstva a partnerských krajín a regiónov vo svete.
- (12) Hoci tematické programy by mali pomáhať najmä rozvojovým krajinám, dve oprávnené krajiny rovnako ako zámorské krajiny a územia, ktorých charakteristiky nespĺňajú požiadavky vymedzené pre príjemcov oficiálnej rozvojovej pomoci (ODA) z Výboru pre rozvojovú pomoc Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD/DAC) a na ktoré sa vzťahuje článok 2 ods. 4 druhý pododsek prvá zarážka by mali byť oprávnené zúčastniť sa ich za podmienok uvedených v tomto nariadení. Spoločenstvo by malo financovať tematické programy v krajinách, regiónoch a na územiach oprávnených na pomoc v rámci geografického programu ustanoveného v tomto nariadení, na pomoc podľa nariadenia (ES) č. 1638/2006, alebo na geografickú spoluprácu v súlade s Európskym rozvojovým fondom (ERF). Rozhodnutie Rady 2001/822/ES z 27. novembra 2001 o pridružení zámorských krajín a území k Európskemu spoločenstvu („rozhodnutie o pridružení zámoria“)<sup>(2)</sup>, uplatniteľné do 31. decembra 2011, ustanovuje podmienky oprávnenosti zámorských krajín a území na tematické činnosti rozvojovej pomoci financované zo všeobecného rozpočtu Európskej únie, ktoré týmto nariadením nie sú dotknuté.
- (13) Tematické programy by mali poskytovať jasnú pridanú hodnotu a dopĺňať programy geografickej povahy, ktoré tvoria hlavný rámec spolupráce Spoločenstva s tretími krajinami. Rozvojová pomoc poskytovaná prostredníctvom tematických programov by mala dopĺňať geografické programy uvedené v tomto nariadení a v nariadení (ES) č. 1638/2006 a spoluprácu v rámci ERF. Tematické programy zahŕňajú konkrétnu oblasť činnosti významnú pre skupinu partnerských krajín bez konkrétneho geografického vymedzenia alebo činnosti spolupráce zamerané na rôzne regióny alebo skupiny partnerských krajín, alebo medzinárodnú operáciu, ktorá nie je geograficky vymedzená. Taktiež zohrávajú dôležitú úlohu pri rozvoji vonkajšieho rozmeru politik Spoločenstva a pri zabezpečovaní odvetvovej ucelenosti a viditeľnosti.
- (14) Tematické programy by mali podporovať akcie v oblasti ľudského a sociálneho rozvoja, životného prostredia a trvalo udržateľného hospodárenia s prírodnými zdrojmi, a to aj v súvislosti s energetikou, neštátnymi subjektmi a miestnymi orgánmi, potravinovou bezpečnosťou, migráciou a azylom. Obsah tematických programov bol pripravený na základe zodpovedajúcich oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade.
- (15) Tematický program pre životné prostredie a trvalo udržateľné hospodárenie so zdrojmi vrátane energie by mal okrem iného podporovať medzinárodné environmentálne riadenie a environmentálnu politiku Spoločenstva a politiku energetiky v zahraničí.
- (16) Tematický program v oblasti migrácie a azylu by mal prispieť k dosiahnutiu cieľa uvedeného v záveroch zo zasadnutia Európskej rady v Bruseli z 15. a 16. decembra 2005, a ktorým je zintenzívniť finančnú pomoc Spoločenstva v oblastiach súvisiacich s migráciou vo vzťahoch Spoločenstva s tretími krajinami.
- (17) Politika Spoločenstva v oblasti potravinovej bezpečnosti sa vyvinula smerom k podpore rozsiahlych stratégií potravinovej bezpečnosti na vnútroštátnej, regionálnej a celosvetovej úrovni, čím sa využívanie potravinovej pomoci obmedzuje na humanitárne a potravinové krízy a zabráňuje sa narušaniu miestnej výroby a trhov. Táto politika však musí zohľadňovať špecifickú situáciu krajín, ktoré sú štrukturálne slabé a vo veľkej miere závislé od podpory pre potravinovú bezpečnosť, aby sa zabránilo prudkému zníženiu objemu pomoci Spoločenstva týmto krajinám.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 46, 24.2.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 314, 30.11.2001, s. 1.

- (18) V súlade so závermi Rady z 24. mája 2005 by sa mali podporovať akcie na zlepšenie reprodukčného a sexuálneho zdravia v rozvojových krajinách a na zabezpečenie dodržiavania súvisiacich práv; mala by sa poskytnúť finančná pomoc a potrebné odborné znalosti s cieľom podporiť holistický prístup k reprodukčnému a sexuálnemu zdraviu a uznanie s ním súvisiacich práv vymedzených v akčnom programe medzinárodnej konferencie o populácii a rozvoji (ICPD) vrátane bezpečného materstva a všeobecného prístupu ku komplexnej ponuke bezpečnej a spoľahlivej starostlivosti a službám v oblasti reprodukčného a sexuálneho zdravia. Pri prijímaní opatrení v oblasti spolupráce sa musia nekompromisne dodržať rozhodnutia prijaté na ICPD, ak sú relevantné.
- (19) V nadväznosti na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 266/2006 z 15. februára 2006, ktorým sa ustanovujú sprievodné opatrenia pre krajiny protokolu o cukre, nepriaznivo ovplyvnené reformou režimu EÚ v sektore cukru<sup>(1)</sup>, by sa mala poskytnúť pomoc aj krajinám AKT, ktoré sú krajinami protokolu o cukre, nepriaznivo ovplyvneným reformou spoločného trhu s cukrom a cieľom tejto pomoci by mala byť podpora procesu prispôsobenia sa týchto krajín reforme.
- (20) Podľa vyhlásenia o účinnosti pomoci prijatého na Fóre na vysokej úrovni o účinnosti pomoci, ktoré sa konalo 2. marca 2005 v Paríži, je pri vykonávaní rozvojovej politiky Spoločenstva na zabezpečenie ucelenosti a relevantnosti pomoci a súčasne zníženie nákladov partnerských krajín nutná vyššia účinnosť pomoci, lepšia komplementárnosť, harmonizácia, zosúladenosť a koordinácia postupov medzi Spoločenstvom a jeho členskými štátmi, ako aj vo vzťahu k iným darcom a aktérom v oblasti rozvoja.
- (21) V záujme dosiahnutia cieľov tohto nariadenia je potrebné uplatňovať diferencovaný prístup, ktorý závisí od okolností a potrieb rozvoja a poskytuje partnerským krajinám alebo regiónom osobitné, prispôsobené programy vychádzajúce z ich potrieb, stratégií, priorít a zdrojov.
- (22) Kľúčom k úspechu rozvojových politík je prevzatie iniciatívy partnerských krajín v oblasti rozvojových stratégií, a preto by sa mala podporovať čo najväčšia angažovanosť všetkých sfér spoločnosti, vrátane osôb so zdravotným postihnutím a iných zraniteľných skupín. S cieľom zabezpečiť účinnosť a transparentnosť a povzbudiť krajiny k prevzatíu iniciatívy by mali byť stratégie spolupráce a vykonávacie postupy darcov v čo najväčšej miere zosúladené so stratégiami a postupmi partnerských krajín.
- (23) Vzhľadom na potrebu zabezpečiť účinné prepojenie humanitárnej pomoci a dlhodobej rozvojovej pomoci by sa podľa tohto nariadenia v zásade nemali financovať opatrenia, ktoré sú oprávnené podľa nariadenia (ES) 1717/2006, s výnimkou prípadov, keď je potrebné zabezpečiť kontinuitu spolupráce z krízových na stabilné podmienky rozvoja.
- (24) Uvoľňovanie podmienok poskytovania pomoci v súlade s najlepšími postupmi OECD/DAC je kľúčovým faktorom zvýšenia hodnoty pomoci a posilnenia budovania miestnych kapacít. Pravidlá účasti na verejných súťažiach a pravidlá udeľovania grantov, ako aj pravidlá pôvodu dodávok by sa mali stanoviť v súlade s najnovším vývojom v oblasti uvoľňovania podmienok poskytovania pomoci.
- (25) Pomoc by sa mala spravovať v súlade s pravidlami vonkajšej pomoci uvedenými v nariadení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev<sup>(2)</sup> s náležitými ustanoveniami na zabezpečenie ochrany finančných záujmov Spoločenstva. Malo by sa pokračovať v úsilí o lepšie vykonávanie rozvojovej spolupráce, aby sa dosiahla vhodná rovnováha medzi pridelenými finančnými prostriedkami a absorpčnou kapacitou a aby sa znížil počet nespĺnených záväzkov.
- (26) Týmto nariadením sa ustanovuje na obdobie rokov 2007 – 2013 finančné krytie, ktoré predstavuje základný odkaz v zmysle bodu 37 Medziinštitucionálnej dohody zo 17. mája 2006 uzavretej medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení<sup>(3)</sup>.
- (27) Opatrenia potrebné na vykonanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(4)</sup>. Programové dokumenty a niektoré vykonávacie opatrenia by sa mali prijať riadiacim postupom.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s.1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 50, 21.2.2006, s. 1.

- (28) Keďže Ciele tohto nariadenia, a to spolupráca s rozvojovými krajinami, územiaми a regiónmi, ktoré nie sú členskými štátmi Spoločenstva a nie sú oprávnené na pomoc Spoločenstva podľa nariadenia (ES) č. 1085/2006 (IPA), alebo podľa nariadenia (ES) č. 1638/2006, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov ale z dôvodu rozsahu akcie ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (29) V dôsledku tohto nariadenia je potrebné zrušiť súčasný súbor nariadení na účely reštrukturalizácie nástrojov vonkajšej akcie, najmä v oblasti rozvojovej spolupráce,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Celkový účel a rozsah pôsobnosti

- Spoločenstvo financuje opatrenia zamerané na podporu spolupráce s rozvojovými krajinami, územiaми a regiónmi, ktoré sú uvedené na zozname príjemcov pomoci Výboru pre rozvojovú pomoc Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD/DAC) a ktoré sú uvedené v prílohe I (ďalej len „partnerské krajiny a regióny“). Komisia prílohu I mení a dopĺňa v súlade s pravidelnými revíziami zoznamu príjemcov pomoci vykonanými OECD/DAC a informuje o tom Európsky parlament a Radu.
- Spoločenstvo financuje tematické programy v krajinách, územiach a regiónoch oprávnených na pomoc podľa geografického programu tohto nariadenia uvedeného v článkoch 5 až 10, na pomoc podľa nariadenia (ES) č. 1638/2006, alebo na geografickú spoluprácu v rámci Európskeho rozvojového fondu (ERF).
- Na účely tohto nariadenia je pojem región vymedzený ako geografický celok, ktorý zahŕňa viac ako jednu rozvojovú krajinu.

#### HLAVA I

### CIELE A VŠEOBECNÉ ZÁSADY

#### Článok 2

### Ciele

- Základným a všeobecným cieľom spolupráce podľa tohto nariadenia je odstránenie chudoby v partnerských krajinách

a regiónoch v kontexte trvalo udržateľného rozvoja, ako aj plnenie rozvojových cieľov milénia (RCM), podpora demokracie, dobrej správy vecí verejných a dodržiavania ľudských práv a právneho štátu. V súlade s týmto cieľom spolupráca s partnerskými krajinami a regiónmi:

- upevňuje a podporuje demokraciu, právny štát, ľudské práva a základné slobody, dobrú správu vecí verejných, rodovú rovnosť a súvisiace nástroje medzinárodného práva,
- posilňuje trvalo udržateľný politický, hospodársky, sociálny a environmentálny rozvoj partnerských krajín a regiónov, a to najmä tých, ktoré sú najviac znevýhodnené,
- podporuje ich plynulé a postupné začlenenie do svetového hospodárstva,
- prispieva k vypracovaniu medzinárodných opatrení na ochranu a zlepšovanie kvality životného prostredia a trvalo udržateľné hospodárenie s celosvetovými prírodnými zdrojmi, aby sa zabezpečil trvalo udržateľný rozvoj, vrátane riešenia otázky zmeny klímy a straty biodiverzity, a
- posilňuje vzťah medzi Spoločenstvom a partnerskými krajinami a regiónmi.

2. Spolupráca Spoločenstva podľa tohto nariadenia dodržiava záväzky a ciele v oblasti rozvojovej spolupráce, ktoré Spoločenstvo prijalo v rámci Organizácie Spojených národov (OSN) a ďalších príslušných medzinárodných organizácií v oblasti rozvojovej spolupráce.

3. Rozvojová politika Spoločenstva podľa hlavy XX zmluvy je právnym rámcem spolupráce s partnerskými krajinami a regiónmi. Spoločné vyhlásenie Rady a zástupcov vlád členských štátov na zasadnutí Rady, Európskeho parlamentu a Komisie o rozvojovej politike Európskej únie: „Európsky konsenzus“ z 20. decembra 2005 a všetky jeho neskoršie úpravy poskytuje všeobecný rámec, usmernenia a ciele pre usmerňovanie vykonávania spolupráce Spoločenstva s partnerskými krajinami a regiónmi podľa tohto nariadenia.

4. Opatrenia uvedené v článku 1 ods. 1 sa navrhnu tak, aby spĺňali kritériá pre oficiálnu rozvojovú pomoc (ODA), ktoré ustanovil OECD/DAC.

Programy uvedené v článku 1 ods. 2 sa navrhnu tak, aby spĺňali kritériá pre ODA, ktoré ustanovil Výbor pre rozvojovú pomoc OECD/DAC, s výnimkou prípadov, keď:

- charakteristika príjemcu vyžaduje iný postup, alebo
- program vykonáva globálnu iniciatívu, prioritu politiky Spoločenstva alebo medzinárodnú povinnosť alebo záväzok Spoločenstva podľa článku 11 ods. 2 a opatrenie by vzhľadom na svoju povahu tieto kritériá nespĺnilo.

Minimálne 90 % výdavkov, s ktorými sa počíta v rámci tematických programov, sa navrhne tak, aby spĺňali kritériá pre ODA, ktoré ustanovil OECD/DAC, bez toho, aby bol dotknutý článok 2 ods. 4 druhý pododsek prvá zarážka.

5. Pomoc Spoločenstva podľa tohto nariadenia sa nepoužíva na financovanie obstarávania zbraní alebo streliva ani na operácie vojenského alebo obranného charakteru.

6. Opatrenia, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1717/2006, a najmä jeho článok 4, a ktoré sú oprávnené na financovanie podľa uvedeného nariadenia, sa v zásade nefinancujú podľa tohto nariadenia s výnimkou prípadov, keď je potrebné zabezpečiť kontinuitu spolupráce pri prechode od krízových na stabilné podmienky rozvoja.

Bez toho, aby bola dotknutá potreba zaručiť kontinuitu spolupráce pri prechode od krízových k stabilným podmienkam rozvoja, opatrenia, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1257/96 a ktoré sú oprávnené na financovanie podľa uvedeného nariadenia, sa nefinancujú podľa tohto nariadenia.

### Článok 3

#### Všeobecné zásady

1. Spoločenstvo je založené na hodnotách demokracie, právneho štátu, dodržiavania ľudských práv a základných slobôd a prostredníctvom dialógu a spolupráce sa usiluje rozvíjať a posilňovať oddanosť voči týmto hodnotám v partnerských krajinách a regiónoch.

2. Pri vykonávaní tohto nariadenia sa uplatňuje diferencovaný prístup, ktorý závisí od okolností a potrieb rozvoja, aby sa partnerským krajinám alebo regiónom poskytla osobitná, prispôbená forma spolupráce vychádzajúca z ich potrieb, stratégií, priorít a zdrojov.

Najmenej rozvinuté krajiny a krajiny s nízkym príjmom dostanú prednosť z hľadiska rozdeľovania celkových zdrojov, aby sa dosiahli RCM. Náležitá pozornosť sa venuje podpore chudobných vrstiev v krajinách so stredným príjmom, najmä v krajinách s nižším stredným príjmom, z ktorých mnohé čelia podobným problémom ako krajiny s nízkym príjmom.

3. Do všetkých programov by sa mali začleniť tieto multitematické otázky: podpora ľudských práv, rodová rovnosť, demokracia, dobrá správa vecí verejných, práva detí a domorodých obyvateľov, trvalá udržateľnosť životného prostredia a boj proti HIV/AIDS. Osobitná pozornosť by sa tiež mala venovať posilňo-

vaniu právneho štátu, zlepšovaniu prístupu k spravodlivosti a podpore občianskej spoločnosti, ako aj presadzovaniu dialógu, participácie a zmierenia a budovaniu inštitúcií.

4. Spoločenstvo vo všetkých politikách, ktoré by mohli ovplyvniť partnerské krajiny a regióny, zohľadní ciele ustanovené v hlave XX zmluvy a v článku 2 tohto nariadenia. Pri opatreniach financovaných podľa tohto nariadenia sa Spoločenstvo taktiež snaží zabezpečiť súlad s ostatnými oblasťami svojej vonkajšej akcie. Tento súlad sa zabezpečí pri formulovaní politik, strategickom plánovaní a pri plánovaní a vykonávaní opatrení.

5. Spoločenstvo a členské štáty zlepšia koordináciu a komplementárnosť svojich politik v oblasti rozvojovej spolupráce reagovaním na priority partnerských krajín a regiónov na úrovni jednotlivých krajín a regiónov. Politika Spoločenstva v oblasti rozvojovej spolupráce by mala dopĺňať politiky členských štátov.

6. Komisia a členské štáty sa usilujú o pravidelnú a častú výmenu informácií, a to aj s inými darcami, a o podporu lepšej koordinácie a komplementárnosti darcov vytváraním spoločných viacročných plánov založených na stratégiách na zmierňovanie chudoby partnerských krajín alebo podobných stratégiách a vlastných rozpočtových postupov partnerských krajín, vytváraním spoločných vykonávacích mechanizmov vrátane spoločnej analýzy, organizovaním spoločných darcovských misií a využívaním mechanizmov spolufinancovania.

7. Spoločenstvo a členské štáty v rámci svojich právomocí podporujú viacstranný prístup k celosvetovým výzvam a posilňujú spoluprácu s viacstrannými a regionálnymi organizáciami a orgánmi, ako sú napríklad medzinárodné finančné inštitúcie, agentúry, fondy a programy OSN a iní dvojstranní darcovia.

8. Spoločenstvo podporuje účinnú spoluprácu s partnerskými krajinami a regiónmi v súlade s najlepšimi medzinárodnými postupmi. Podporuje:

a) rozvojový proces, ktorý vedie a iniciuje partnerská krajina. Spoločenstvo čoraz viac zosúladzuje svoju podporu s vnútroštátnymi rozvojovými stratégiami, reformnými politikami a postupmi partnerov. Spoločenstvo prispieva k posilneniu procesu obojstrannej zodpovednosti medzi partnerskými vládami a darcami a podporuje miestne odborné znalosti a miestnu zamestnanosť;

- b) začleňujúce a participatívne stratégie rozvoja a široké zapojenie všetkých častí spoločnosti do procesu rozvoja a do vnútroštátneho dialógu vrátane politického dialógu;
- c) metódy a nástroje účinnej spolupráce ustanovené v článku 25 v súlade s najlepšimi postupmi OECD/DAC, prispôbené osobitným okolnostiam každej partnerskej krajiny alebo regiónu, so zameraním na programové prístupy, na predvídateľné financovanie pomoci, rozvoj a využívanie systémov jednotlivých krajín a na výsledkovo orientované stratégie rozvoja v prípade potreby vrátane cieľov a ukazovateľov RCM;
- d) zlepšenie vplyvu politík a plánovania prostredníctvom koordinácie a zosúladenia darcov, aby sa obmedzilo prekrývanie a duplicita, zlepšila komplementárnosť a podporili sa darcovské iniciatívy. Koordinácia sa uskutočňuje v partnerských krajinách a regiónoch prostredníctvom dohodnutých usmernení a zásad najlepších postupov koordinácie a účinnosti pomoci;
- e) zohľadnenie RCM v strategických dokumentoch krajiny a v jej viacročnom plánovaní.
9. Komisia informuje Európsky parlament a má s ním o pravidelnú výmenu názorov.

10. Komisia sa snaží o pravidelnú výmenu informácií s občianskou spoločnosťou.

## HLAVA II

### GEOGRAFICKÉ A TEMATICKÉ PROGRAMY

#### Článok 4

#### Vykonávanie pomoci Spoločenstva

V súlade s celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi a všeobecnými zásadami tohto nariadenia sa pomoc Spoločenstva vykonáva prostredníctvom geografických a tematických programov uvedených v článkoch 5 až 16 a programu uvedeného v článku 17.

#### Článok 5

#### Geografické programy

1. Geografický program zahŕňa spoluprácu v príslušných oblastiach činnosti s partnerskými krajinami a regiónmi určenými na geografickom základe.

2. V súlade s celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi a všeobecnými zásadami tohto nariadenia pomoc Spoločenstva krajinám Latinskej Ameriky, Ázie, Strednej Ázie a Blízkeho východu stanoveným v prílohe I rovnako ako Južnej Afrike zahŕňa akcie v rámci týchto oblastí spolupráce:

a) podpora vykonávania politík zameraných na odstránenie chudoby a dosiahnutie RCM;

#### Ľudský rozvoj

b) zabezpečovanie kľúčových potrieb obyvateľstva s hlavným dôrazom na základné vzdelávanie a zdravotníctvo najmä:

#### Zdravotníctvo:

(i) rozšírením prístupu k zdravotníckym službám a ich poskytovaním pre skupiny obyvateľstva s nižšími príjmami a marginalizované skupiny, vrátane žien a detí, osôb patriacich k skupinám, ktoré čelia etnickej, náboženskej alebo akejkoľvek inej diskriminácii a osôb so zdravotným postihnutím, s hlavným dôrazom na súvisiace RCM, a to najmä na znižovanie úmrtnosti detí, zlepšovanie zdravia matiek a detí a sexuálneho a reprodukčného zdravia a práv v zmysle káhirskej agendy medzinárodnej konferencie o obyvateľstve a rozvoji (ICPD), riešenie otázky chorôb súvisiacich s chudobou, najmä HIV/AIDS, tuberkulózy a malárie;

(ii) posilnením zdravotníckych systémov, aby sa v zdravotníckom sektore zabránilo krízam v oblasti ľudských zdrojov;

(iii) rozšírením kapacít najmä v oblastiach ako je oblasť verejného zdravia, výskumu a rozvoja;

#### Vzdelávanie

(iv) dôrazom v základnom vzdelávaní na dosiahnutie kvalitného základného vzdelania a následnú odbornú prípravu a odstránením nerovnosti s ohľadom na prístup k vzdelaniu, podporou povinného a bezplatného vzdelávania až do veku 15 rokov bojovať proti všetkým formám detskej práce;

(v) úsilím o dosiahnutie všeobecného základného vzdelávania do roku 2015 a o odstránenie rodovej nerovnosti v oblasti vzdelávania;

(vi) podporou odbornej prípravy, vysokoškolského vzdelávania, kultúrnej, vedeckej a technickej spolupráce, akademických a kultúrnych výmen, ako aj zvyšovanie vzájomného porozumenia medzi partnerskými krajinami a regiónmi a Spoločenstvom;

## Sociálna súdržnosť a zamestnanosť:

- c) podpora sociálnej súdržnosti ako prioritnej politiky vo vzťahoch medzi Spoločenstvom a partnerskými krajinami s dôrazom na slušnú prácu a sociálne a fiškálne politiky, čím sa obmedzí chudoba, nerovnosť, nezamestnanosť a vylúčenie zraniteľných a marginalizovaných skupín;
- d) boj proti všetkým formám diskriminácie skupín spoločnosti a podpora a ochrana rodovej rovnosti, práv domorodého obyvateľstva a práv dieťaťa vrátane podpory vykonávania Dohovoru OSN o právach dieťaťa a opatrení na riešenie problémov detí žijúcich na ulici a detí, ktoré vykonávajú rôzne druhy práce, ktoré sú nebezpečné a/alebo bránia ich riadnemu vzdelávaniu;
- e) posilnenie inštitucionálneho rámca na podporu a uľahčenie zakladania malých a stredných podnikov s cieľom stimulovať tvorbu pracovných miest;

Dobrá správa vecí verejných, demokracia, ľudské práva a podpora inštitucionálnych reforiem:

- f) podpora a ochrana základných slobôd a ľudských práv, posilňovanie demokracie, právneho štátu, prístup k spravodlivosti a dobrá správa vecí verejných vrátane opatrení proti korupcii, ktoré môžu zahrňovať, ale ktoré sa neobmedzujú len na budovanie kapacít a posilňovanie inštitucionálneho a legislatívneho rámca, a to najmä v oblastiach vnútroštátnej administratívy, tvorby a vykonávania politík a riadenia verejných financií a vnútroštátnych zdrojov transparentným spôsobom;
- g) podpora aktívnej občianskej spoločnosti vrátane organizácií občianskej spoločnosti, ktoré zastupujú ľudí žijúcich v chudobe, ako aj podpora občianskeho dialógu, participácie a zmierenia a budovania inštitúcií;
- h) posilňovanie spolupráce a politickej reformy v oblastiach bezpečnosti a spravodlivosti, najmä pokiaľ ide o azyl a migráciu, boj proti drogám a iným formám nedovoleného obchodovania vrátane obchodovania s ľuďmi, korupcii a praniu špinavých peňazí;
- i) posilňovanie spolupráce a politickej reformy v oblasti migrácie a azylu vo vzťahu k partnerským krajinám a podpora iniciatív budovania kapacít na zabezpečenie stanovenia a vykonania rozvojových migračných politík v záujme odstránenia základných príčin migrácie;
- j) podpora účinného multilateralizmu, najmä dodržiavaním a účinným vykonávaním medzinárodného práva a viacstranných dohôd významných pre oblasť rozvoja;

## Obchod a regionálna integrácia:

- k) pomoc partnerským krajinám a regiónom v oblasti obchodu, investovania a regionálnej integrácie vrátane technickej pomoci a budovania kapacít s cieľom navrhnúť a vykonať silné obchodné politiky, podpora priaznivejšieho podnikateľského prostredia, silných hospodárskych a finančných politík a rozvoja súkromného sektora, aby partnerské krajiny a regióny získali zo svojho začlenenia do svetového hospodárstva a aby sa podporila sociálna spravodlivosť a rast zameraný na chudobné vrstvy;
- l) podpora prístúpenia k Svetovej obchodnej organizácii (WTO) a vykonávania dohôd WTO prostredníctvom technickej pomoci a budovania kapacít, najmä vykonávania Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (dohoda TRIPs), konkrétne v oblasti verejného zdravia;
- m) podpora hospodárskej a obchodnej spolupráce a posilnenie investičných vzťahov medzi Spoločenstvom a partnerskými krajinami a regiónmi vrátane opatrení na podporu a zabezpečenie toho, aby súkromní aktéri vrátane miestnych a európskych podnikov prispeli k sociálne zodpovednému a trvalo udržateľnému hospodárskemu rozvoju vrátane dodržiavania hlavných pracovných noriem Medzinárodnej organizácie práce (ILO);

Životné prostredie a trvalo udržateľný rozvoj prírodných zdrojov:

- n) podpora trvalo udržateľného rastu prostredníctvom ochrany životného prostredia a trvalo udržateľného hospodárenia s prírodnými zdrojmi vrátane ochrany biodiverzity a lesov, ako aj opatreniami v záujme zachovania a trvalo udržateľného riadenia lesov s aktívnou účasťou miestnych komunít a obyvateľov závislých od lesov;
- o) podpora zlepšení v mestskom prostredí;
- p) podpora trvalo udržateľných modelov výroby a spotreby a bezpečného a trvalo udržateľného nakladania s chemickými látkami a odpadom so zreteľom na ich vplyv na zdravie;
- q) zabezpečenie dodržiavania medzinárodných dohôd v oblasti životného prostredia, ako napr. Dohovoru o biodiverzite, Dohovoru OSN o boji proti dezertifikácii a Rámcového dohovoru OSN o zmene klímy, v súlade s akčným plánom EÚ o zmene klímy a ich protokolov a akýchkoľvek následných úprav, a podpora ich vykonávania;
- r) rozšírenie kapacít pre pripravenosť na núdzové situácie a prevenciu prírodných katastrof;



Voda a energia:

Článok 6

- s) podpora trvalo udržateľného integrovaného hospodárenia s vodnými zdrojmi s osobitným dôrazom na všeobecný prístup k bezpečnej pitnej vode a hygienickým podmienkam v súlade s RCM a trvalo udržateľné a efektívne využívanie vodných zdrojov, a to aj na poľnohospodárske a priemyselné účely;
- t) podpora širšieho využívania energeticky udržateľných technológií;

Infraštruktúra, komunikácia a doprava:

- u) prispieť k rozvoju hospodárskej infraštruktúry, vrátane podpory regionálnej integrácie a podpora širšieho využívania informačných a komunikačných technológií;

Rozvoj vidieka, územné plánovanie, poľnohospodárstvo a potravinová bezpečnosť:

- v) podpora trvalo udržateľného rozvoja vidieka, vrátane decentralizácie a zvýšenia právomocí, najmä v záujme zabezpečenia potravinovej bezpečnosti;

Situácie po ukončení krízy a nestabilné štáty:

- w) strednodobá a dlhodobá rekonštrukcia a obnova regiónov a krajín postihnutých konfliktmi, prírodnými a človekom spôsobenými katastrofami, vrátane podpory odminovania, demobilizácie a reintegrácie pri súčasnom zabezpečení kontinuity pomoci, obnovy a rozvoja v súlade s článkom 2 ods. 6 so zreteľom na právomoci Spoločenstva a jeho členských štátov;
- x) vykonávanie strednodobých a dlhodobých činností zameraných na sebestačnosť a integráciu alebo reintegráciu ľudí bez domova, v záujme zabezpečenia integrovaného a uceleného prístupu k humanitárnej pomoci, rehabilitácii, pomoci ľuďom bez domova a rozvojovej spolupráci. Akcia Spoločenstva uľahčuje prechod od núdzového stavu k stavu rozvoja podporou sociálno-hospodárskej integrácie alebo opätovnej integrácie postihnutých ľudí a podporuje zriaďovanie alebo posilňovanie demokratických štruktúr a úlohy obyvateľstva v procese rozvoja;
- y) podpora poskytovania základných služieb a budovanie legitímnych, účinných a odolných verejných inštitúcií v nestabilných alebo zlyhávajúcich štátoch;
- z) plnenie spoločných rozvojových úloh Spoločenstva a jeho partnerov, najmä podporou odvetvových dialógov, vykonávanie dvojstranných dohôd a akýchkoľvek inej oblasti akcií, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

## Latinská Amerika

Pomoc Spoločenstva Latinskej Amerike podporuje akcie, ktoré sú v súlade s článkom 5 a celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi a všeobecnými zásadami tohto nariadenia. Dodatočná pozornosť sa venuje týmto oblastiam spolupráce, ktoré odrážajú špecifickú situáciu v Latinskej Amerike:

- a) podpora sociálnej súdržnosti ako spoločného cieľa a prioritnej politiky vzťahov medzi Spoločenstvom a Latinskou Amerikou, ktorou sa bojuje proti chudobe, nerovnosti a vylúčeniu. Osobitná pozornosť sa venuje politike sociálnej starostlivosti a daňovej politike, produktívnym investíciám v záujme vyššieho množstva a kvality pracovných miest, politikám boja proti diskriminácii a výrobe, spotrebe a obchodovaniu s drogami, ako aj zlepšeniu základných sociálnych služieb, najmä zdravotníctva a vzdelávania;
- b) podnecovanie väčšej regionálnej integrácie okrem iného podporou rôznych procesov regionálnej integrácie a podporou prepojenia sieťových infraštruktúr pri súčasnom zabezpečení komplementárnosti s činnosťami, ktoré podporuje Európska investičná banka (EIB) a iné inštitúcie;
- c) podpora posilnenia dobrej správy vecí verejných a verejných inštitúcií, ako aj posilnenia ochrany ľudských práv vrátane práv detí a práv pôvodných obyvateľov;
- d) podpora vytvorenia spoločného priestoru EÚ a Latinskej Ameriky pre vyššie vzdelávanie;
- e) podpora všetkých aspektov trvalo udržateľného rozvoja s osobitným dôrazom na ochranu lesov a biodiverzity.

Článok 7

## Ázia

Pomoc Spoločenstva Ázii podporuje akcie, ktoré sú v súlade s článkom 5 a celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi a všeobecnými zásadami tohto nariadenia. Dodatočná pozornosť sa venuje týmto oblastiam spolupráce, ktoré odrážajú špecifickú situáciu v Ázii:

- a) plnenie RCM v oblasti zdravotníctva vrátane HIV/AIDS a v oblasti vzdelávania okrem iného prostredníctvom politického dialógu o reforme odvetví;

- b) riešenie otázok dobrej správy vecí verejných najmä v nestabilných štátoch, aby sa mohli vybudovať legitímne, účinné a odolné verejné inštitúcie i aktívna a organizovaná občianska spoločnosť a aby sa posilnila ochrana ľudských práv vrátane práv detí;
- c) podnecovanie väčšej regionálnej integrácie a spolupráce podporou rôznych procesov regionálnej integrácie a dialógu;
- d) prispievanie ku kontrole epidémií a zoonóz, ako aj k obnove postihnutých odvetví;
- e) podpora všetkých aspektov trvalo udržateľného rozvoja s osobitným dôrazom na ochranu lesov a biodiverzity;
- f) boj proti výrobe, spotrebe a obchodovaniu s drogami a inému nedovolenému obchodovaniu.

#### Článok 8

#### Stredná Ázia

Pomoc Spoločenstva Strednej Ázii podporuje akcie, ktoré sú v súlade s článkom 5 a celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi a všeobecnými zásadami tohto nariadenia. Dodatočná pozornosť sa venuje týmto oblastiam spolupráce, ktoré odrážajú špecifickú situáciu v Strednej Ázii:

- a) podpora ústavných reforiem a legislatívnej, administratívnej a regulačnej aproximácie so Spoločenstvom okrem iného posilnením vnútroštátnych inštitúcií a orgánov zodpovedných za účinné vykonávanie politík v oblastiach zahrnutých do dohôd o partnerstve a spolupráci, ako sú napríklad volebné orgány, posilnením parlamentov, reformy verejnej správy a hospodárenia s verejnými financiami;
- b) podpora rozvoja trhového hospodárstva a začlenenia partnerských krajín do WTO pri súčasnom zohľadňovaní sociálnych aspektov tohto prechodu;
- c) podpora efektívnej správy hraníc a cezhraničnej spolupráce v záujme podpory trvalo udržateľného hospodárskeho, sociálneho a environmentálneho rozvoja v pohraničných regiónoch;
- d) boj proti výrobe, spotrebe a obchodovaniu s drogami a inému nedovolenému obchodovaniu;
- e) boj proti HIV/AIDS;

- f) podpora regionálnej spolupráce, dialógu a integrácie okrem iného s krajinami, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1638/2006, a iné nástroje Spoločenstva, konkrétne podpora spolupráce v oblasti životného prostredia (najmä voda a hygiena), vzdelávania, energetiky a dopravy vrátane zabezpečenia a bezpečnosti medzinárodných dodávok energie a dopravných operácií, ako aj vrátane prepojení, sietí a ich prevádzkovateľov, obnoviteľných zdrojov energie a energetickej účinnosti.

#### Článok 9

#### Blízky východ

Pomoc Spoločenstva Blízkemu východu podporuje akcie, ktoré sú v súlade s článkom 5 a celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi a všeobecnými zásadami tohto nariadenia. Dodatočná pozornosť sa venuje týmto oblastiam spolupráce, ktoré odrážajú špecifickú situáciu na Blízkom východe:

- a) podnecovanie sociálnej súdržnosti v záujme zabezpečenia sociálnej spravodlivosti najmä vo vzťahu k využívaniu domácich zdrojov a v záujme zabezpečenia politickej rovnosti najmä podporovaním ľudských práv vrátane rodovej rovnosti;
- b) podpora hospodárskej diverzifikácie, rozvoja trhového hospodárstva a začlenenia partnerských krajín do WTO;
- c) podpora regionálnej spolupráce, dialógu a integrácie okrem iného s krajinami, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1638/2006, a iné nástroje Spoločenstva, prostredníctvom podpory integračných snáh v regióne napríklad v oblasti hospodárstva, energetiky, dopravy a utečencov;
- d) podpora uzatvárania medzinárodných dohôd a účinného vykonávania medzinárodného práva, najmä rezolúcií OSN a viacstranných dohôd;
- e) riešenie otázok dobrej správy vecí verejných najmä v nestabilných štátoch, aby sa im pomohlo pri budovaní legitímnych, účinných a odolných verejných inštitúcií a aktívnej a organizovanej občianskej spoločnosti a aby sa posilnila ochrana ľudských práv vrátane práv detí.

## Článok 10

a/alebo

**Južná Afrika**

Pomoc Spoločenstva Južnej Afrike podporuje akcie, ktoré sú v súlade s článkom 5 a celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi a všeobecnými zásadami tohto nariadenia. Dodatočná pozornosť sa venuje týmto oblastiam spolupráce, ktoré odrážajú špecifickú situáciu v Južnej Afrike:

- a) podpora konsolidácie demokratickej spoločnosti, dobrej správy vecí verejných a právneho štátu a príspevok k regionálnej a kontinentálnej stabilite a integrácii;
- b) poskytovanie podpory snahám o prispôbenie, ktoré si vyžaduje vytvorenie zón voľného obchodu v regióne podľa Dohody o obchode, rozvoji a spolupráci medzi Spoločenstvom a Južnou Afrikou <sup>(1)</sup> a iných regionálnych dohôd;
- c) podpora boja proti chudobe, nerovnosti a vylúčeniu vrátane uspokojovania základných potrieb v minulosti znevýhodnených komunití;
- d) riešenie pandémie HIV/AIDS a jej vplyvu na juhoafrickú spoločnosť.

## Článok 11

**Tematické programy**

1. Tematický program dopĺňa programy uvedené v článkoch 5 až 10 a zahŕňa konkrétnu oblasť činnosti, o ktorú sa zaujíma skupina partnerských krajín bez konkrétneho geografického vymedzenia, činnosti spolupráce zamerané na rôzne regióny alebo skupiny partnerských krajín, alebo medzinárodnú operáciu, ktorá nie je geograficky vymedzená.

2. V súlade s celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi a všeobecnými zásadami tohto nariadenia sú akcie vykonávané prostredníctvom tematických programov prínosom a doplnením a plynulým nadviazaním na akcie financované v rámci geografických programov. Na tieto akcie sa vzťahujú tieto zásady:

- a) Ciele politiky Spoločenstva nemožno dostatočne alebo účinne dosiahnuť prostredníctvom geografických programov a tematických programov sa vykonáva sprostredkovateľskou organizáciou, ako sú napríklad mimovládne organizácie, iné neštátne subjekty, medzinárodné organizácie alebo viacstranné mechanizmy, alebo jej prostredníctvom. Patria sem celosvetové iniciatívy na podporu RCM, trvalo udržateľného rozvoja alebo svetových verejných statkov, ako aj akcie v členských štátoch a prístupujúcich krajinách odchylné od článku 24, ako sa predpokladá v príslušnom tematickom programe;

<sup>(1)</sup> Dohoda o obchode, rozvoji a spolupráci medzi Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na strane jednej a Juhoafrickou republikou na strane druhej (Ú. v. ES L 311, 4.12.1999, s. 3).

b) akcie majú takúto povahu:

- multiregionálne a/alebo multitematické akcie vrátane pilotných projektov a inovačných politík,
- akcie v prípadoch, keď neexistuje dohoda o činnosti s partnerskými vládami,
- akcie súvisiace s účelom konkrétneho tematického programu, ktoré reagujú na určitú prioritu politiky Spoločenstva alebo na medzinárodnú povinnosť alebo záväzok Spoločenstva,
- prípadne akcie v určitých prípadoch, keď neexistuje žiaden geografický program alebo keď bol tento program pozastavený.

## Článok 12

**Investovanie do ľudí**

1. Cieľom pomoci Spoločenstva v rámci tematického programu „Investovanie do ľudí“ je podpora akcií v oblastiach uvedených ďalej, ktoré priamo ovplyvňujú životnú úroveň a blahobyt ľudí, a akcií zameraných na najchudobnejšie a najmenej rozvinuté krajiny, ako aj na najviac znevýhodnené skupiny obyvateľstva.

2. V záujme dosiahnutia cieľa uvedeného v odseku 1, ktorý je v súlade s článkom 11, program obsahuje tieto oblasti činnosti:

a) kvalitné zdravie pre všetkých:

- (i) boj proti chorobám súvisiacim s chudobou zameraný na hlavné prenosné choroby uvedené v európskom programe na boj proti HIV/AIDS, malárii a tuberkulóze, najmä:

- zlepšenie cenovej dostupnosti hlavných liekov a diagnostiky pre tieto tri choroby v súlade s ustanoveniami dohody TRIPS, ako sa uvádza vo vyhlásení z Dohy o dohode TRIPS a verejnom zdraví,

- podpora verejných a súkromných investícií do výskumu a vývoja nových spôsobov liečby a nových liekov, najmä vakcín, mikrobicídov a inovačných spôsobov liečby,

- podpora celosvetových iniciatív zameraných na hlavné prenosné choroby v kontexte zmierňovania chudoby vrátane Globálneho fondu na boj proti HIV/AIDS, tuberkulóze a malárii;

- (ii) v súlade so zásadami, na ktorých sa dohodla ICPD a ICPD + 5, podporné akcie na zlepšenie reprodukčného a sexuálneho zdravia v rozvojových krajinách a na zabezpečenie práva žien, mužov a mládeže na dobré reprodukčné a sexuálne zdravie, ako aj poskytnutie finančnej pomoci a potrebných odborných znalostí s cieľom podporiť uznávanie reprodukčného a sexuálneho zdravia a súvisiacich práv vymedzených v Akčnom programe ICPD, vrátane bezpečného materstva a všeobecného prístupu ku komplexnej ponuke bezpečnej a spoľahlivej starostlivosti a službám v oblasti reprodukčného a sexuálneho zdravia, ako aj podporiť holistický prístup k tejto problematike:
- zníženie miery úmrtnosti a chorobnosti matiek najmä v krajinách a u obyvateľstva, kde sú najvyššie;
- (iii) zlepšenie spravodlivého prístupu k poskytovateľom, výrobkom a službám zdravotnej starostlivosti podporou:
- opatrení v záujme riešenia krízy v oblasti ľudských zdrojov v zdravotníctve,
  - zdravotných informačných systémov schopných generovať, merať a analyzovať rozdelené údaje o výkone, aby sa zaručili lepšie výsledky v oblasti zdravia a rozvoja a trvalá udržateľnosť systémov ich získavania,
  - zlepšeného očkovania a imunizácie väčšieho počtu obyvateľstva a podpora dostupnosti existujúcich alebo nových vakcín a prístupu k nim,
  - spravodlivých mechanizmov financovania rovného prístupu k zdravotnej starostlivosti;
- (iv) zachovanie vyváženého prístupu k prevencii, liečbe a starostlivosti, pričom hlavnú prioritu predstavuje prevencia, a uznanie, že jej účinnosť sa zvyšuje, ak je spojená s liečbou a starostlivosťou.
- b) vzdelávanie, znalosti a zručnosti:
- (i) zvláštna pozornosť je venovaná opatreniam v rámci plnenia RCM na dosiahnutie všeobecného základného vzdelania do roku 2015 a v rámci Dakarského rámca činnosti o vzdelaní pre všetkých;
- (ii) základné, stredné a vyššie vzdelávanie, ako aj odborné vzdelávanie a príprava s cieľom zlepšiť prístup k vzdelávaniu pre všetky deti a pre čoraz vyšší počet žien a mužov každého veku, aby sa zlepšili znalosti, zručnosti a zamestnateľnosť na trhu práce, čo prispeje k aktívnemu občianstvu a celoživotnému naplneniu jednotlivcov;
- (iii) podpora kvalitného základného vzdelávania s osobitným dôrazom na prístup dievčat, detí z oblastí postihnutých konfliktom a detí z marginalizovaných a zraniteľnejších sociálnych skupín k vzdelávacím programom; podporou povinného a bezplatného vzdelávania až do veku 15 rokov bojovať proti všetkým formám detskej práce;
- (iv) vypracovanie spôsobov merania vzdelávacích výsledkov, aby sa lepšie posúdila kvalita vzdelávania, najmä schopnosť čítať a počítať a základné životné zručnosti;
- (v) podpora harmonizácie a usmerňovania darcov v záujme podpory všeobecného, povinného, bezplatného a kvalitného vzdelávania prostredníctvom medzinárodných alebo viacnárrodných iniciatív;
- (vi) podpora začleňujúcej znalostnej spoločnosti a prispievanie k preklenutiu digitálnej, znalostnej a informačnej priepasti;
- (vii) zlepšenie znalostí a inovácie prostredníctvom vedy a techniky, ako aj vývoj elektronických komunikačných sietí a prístup k nim, aby sa zlepšil sociálno-hospodársky rast a trvalo udržateľný rozvoj v spojení s medzinárodným rozmerom výskumnej politiky EÚ.
- c) rodová rovnosť:
- (i) podpora rodovej rovnosti a práv žien, plnenie celosvetových záväzkov uvedených v Pekingskom vyhlásení a akčnej platforme a Dohovore OSN o odstránení všetkých foriem diskriminácie žien zahŕňa činnosti:
- podpora programov, ktoré prispievajú k plneniu cieľov Pekinskej akčnej platformy s osobitným dôrazom na rodovú rovnosť v správe vecí verejných a politickom a sociálnom zastúpení, a iných opatrení na posilnenie postavenia žien,
  - posilňovanie inštitucionálnych a operačných kapacít kľúčových zainteresovaných strán, organizácií občianskej spoločnosti, organizácií a sietí žien, ktoré sa usilujú presadzovať rodovú rovnosť a posilňovanie hospodárskeho a sociálneho postavenia, ako aj o vytváranie sietí sever-juh a juh-juh a presadzovanie,

- zahrnutie rodového hľadiska do monitorovania a budovania štatistických kapacít podporou tvorby a šírenia údajov a ukazovateľov rozdelených podľa pohlavia, ako aj údajov a ukazovateľov z oblasti rodovej rovnosti,
- znižovanie počtu negramotných dospelých s dôrazom na gramotnosť žien,
- opatrenia proti násiliu na ženách.

d) iné aspekty ľudského a sociálneho rozvoja:

(i) kultúra:

- podpora medzikultúrneho dialógu, kultúrnej rozmanitosti a rešpektovania rovnosti všetkých kultúr;
- podpora medzinárodnej spolupráce s cieľom stimulovať príspevok kultúrnych odvetví k hospodárskemu rastu rozvojových krajín, aby sa v plnej miere využil potenciál kultúry v boji proti chudobe, okrem iného riešením otázok prístupu na trh a práv duševného vlastníctva;
- podpora rešpektovania sociálnych, kultúrnych a duchovných hodnôt domorodého obyvateľstva a menšín s cieľom rozšíriť rovnosť a spravodlivosť v etnicky zmiešaných spoločnostiach v súlade so všeobecnými ľudskými právami, na ktoré má každý právo, vrátane domorodého obyvateľstva a osôb patriacich k menšinám,
- podpora kultúry ako sľubného hospodárskeho sektora pre rozvoj a rast.

(ii) zamestnanosť a sociálna súdržnosť:

- podpora integrovaného sociálneho a hospodárskeho prístupu okrem iného podporou produktívneho zamestnania, slušnej práce pre všetkých, sociálnej súdržnosti, rozvoja ľudských zdrojov, spravodlivosti, sociálneho zabezpečenia, mapovaním otázok zamestnanosti, zlepšovaním kvality pracovných miest v neformálnom sektore a rozširovaním právomocí pracovných združení v súlade so zásadami súvisiacich dohovorov ILO a medzinárodných záväzkov Spoločenstva v týchto oblastiach;
- podpora agendy „slušná práca pre všetkých“ ako všeobecného cieľa okrem iného prostredníctvom celosvetových a iných viacnárodných iniciatív v záujme vykonávania medzinárodne schválených základných pracovných noriem ILO, posúdenia vplyvu obchodu na slušnú prácu, stálych a vhodných mechanizmov spravodlivého financovania, účinného

fungovania – a širšieho pokrytia – systémov sociálnej ochrany,

- podpora iniciatív v záujme zlepšenia pracovných podmienok, ako aj prispôsobenia sa obchodnej liberalizácii vrátane aspektu zamestnanosti v rozvojových politikách s cieľom podporiť šírenie európskych sociálnych hodnôt,
- pomoc pri presadzovaní pozitívneho sociálneho rozmeru globalizácie a skúseností EÚ.

(iii) mládež a deti:

- boj proti všetkým formám práce detí, obchodovania s deťmi a násilia na nich a podpora politík, ktoré zohľadňujú osobitnú zraniteľnosť a potenciál mládeže a detí, ochranu ich práv a záujmov, vzdelávanie, zdravie a existenciu, pričom začiatkom je ich participácia a posilnenie postavenia v spoločnosti;
- podnecovanie pozornosti a kapacity rozvojových krajín, aby tvorili politiky prospešné pre mládež a deti;
- obhajovanie konkrétnych stratégií a iniciatív na riešenie špecifických problémov a otázok mládeže a detí, ktoré pri všetkých dotknutých akciách pôsobia v ich najlepšom záujme. Mala by sa zabezpečiť participácia detí a mládeže;
- využitie postavenia Spoločenstva ako hlavného darcu ODA medzi medzinárodnými inštitúciami na vyzvanie viacstranných darcov, aby presadzovali tvorbu politík na odstránenie najhorších foriem detskej práce, najmä nebezpečnej práce, s cieľom podporiť účinné odstraňovanie všetkých foriem detskej práce, bojovať proti obchodovaniu s deťmi a násilia na nich a podporiť úlohu detí a mládeže ako aktérov rozvoja.

Článok 13

**Životné prostredie a trvalo udržateľné hospodárenie s prírodnými zdrojmi vrátane energie**

1. Cieľom tematického programu pre životné prostredie a trvalo udržateľné hospodárenie s prírodnými zdrojmi vrátane vody a energie je integrovať požiadavky ochrany životného prostredia do rozvoja a iných vonkajších politík Spoločenstva, ako aj pomôcť pri podpore environmentálnych a energetických politík Spoločenstva v zahraničí v spoločnom záujme Spoločenstva a partnerských krajín a regiónov.

2. V záujme dosiahnutia cieľa uvedeného v odseku 1, ktorý je v súlade s článkom 11, program obsahuje tieto oblasti činnosti:

- a) neúnavná snaha o pomoc rozvojovým krajinám pri dosahovaní RCM v oblasti trvalej environmentálnej udržateľnosti budovaním kapacít pre environmentálnu integráciu v rozvojových krajinách, podporou subjektov občianskej spoločnosti, miestnych orgánov a konzultačných platforiem, monitorovaním a hodnotením životného prostredia, tvorbou inovačných prístupov a twinningu na výmenu skúseností a posilnenie spolupráce s kľúčovými krajinami v týchto oblastiach;
- b) podpora vykonávania iniciatív Spoločenstva a prijatých záväzkov na medzinárodnej a regionálnej úrovni a/alebo cezhraničného charakteru podporou trvalo udržateľného rozvoja okrem iného činnosťami v oblasti súčasných a budúcich problémov klimatických zmien, biodiverzity, dezertifikácie, lesov, znehodnocovania pôdy, rybného hospodárstva a morských zdrojov, dodržiavania environmentálnych noriem (pre výroby a výrobné procesy), rozumného nakladania s chemickými látkami a odpadom, boj proti znečisťovaniu ovzdušia, trvalo udržateľnej výroby a spotreby a migrácie súvisiacej so životným prostredím. Zahŕňa to aj úsilie o podporu dobrej správy lesov a boj proti nelegálnej ťažbe dreva, a to najmä prostredníctvom ELEGT a inovačných opatrení v záujme zachovania a trvalo udržateľného riadenia lesov s aktívnou účasťou miestnych komunít a obyvateľov závislých od lesov.

Pokiaľ ide o vodu, tematický program sa zameria na ustanovenie rámca pre dlhodobú ochranu vodných zdrojov a na podporu trvalo udržateľného hospodárenia s vodou podporou koordinácie politiky;

- c) lepšia integrácia environmentálnych cieľov podporou metodologickej práce, zlepšovaním environmentálnych znalostí dostupných pre prácu v tejto oblasti, integráciou a inovačnými opatreniami Spoločenstva a podporou ucelenosti;
- d) posilnenie environmentálneho riadenia a podpora vývoja medzinárodnej politiky presadzovaním ucelenosti medzi environmentálnym a ostatnými piliermi medzinárodného riadenia zameraného na trvalo udržateľný rozvoj a podporou regionálneho a medzinárodného monitorovania a hodnotenia životného prostredia, poskytovaním dodatočnej podpory sekretariátom viacstranných environmentálnych dohôd, podporou účinných opatrení dodržiavania a vykonávania viacstranných environmentálnych dohôd okrem iného prostredníctvom budovania kapacít, podporou

medzinárodných organizácií a procesov, podporou občianskej spoločnosti a expertných skupín v oblasti politiky, ako aj zlepšovaním efektivity medzinárodných rokovaní;

- e) podpora trvalo udržateľných energetických možností v partnerských krajinách a regiónoch integrovaním trvalo udržateľnej energetiky do rozvojových plánov a stratégií, rozvojom inštitucionálnej podpory a technickej pomoci, vytvorením vhodného legislatívneho a politického rámca na prítiahnutie nových podnikov a investorov z oblasti obnoviteľnej energie, posilnením postavenia energetiky ako prostriedku tvorby príjmu pre chudobných, podporou inovačných metód financovania a podporou regionálnej spolupráce medzi vládami, mimovládnyimi organizáciami a súkromným sektorom v uvedených oblastiach. Strategické opatrenia Spoločenstva budú podporovať najmä využívanie obnoviteľných zdrojov energie, zvyšovanie energetickej účinnosti a tvorbu vhodného regulačného rámca v oblasti energetiky v dotknutých krajinách a regiónoch a nahradenie osobitne ohrozených zdrojov energie zdrojmi, ktoré sú ohrozené menej.

#### Článok 14

#### Neštátne subjekty a miestne orgány v rozvoji

1. Cieľom tematického programu pre neštátne subjekty a miestne orgány v rozvoji je spolufinancovanie iniciatív navrhnutých a/alebo uskutočnených organizáciami občianskej spoločnosti a miestnymi orgánmi zo Spoločenstva a partnerských krajín v oblasti rozvoja. Minimálne 85 % finančných prostriedkov, s ktorými sa počíta v rámci tohto tematického programu, sa prideli neštátnym subjektom. Tento program sa vykonáva v súlade s cieľom tohto nariadenia a v záujme posilnenia kapacity neštátnych subjektov a miestnych orgánov v procese tvorby politik, aby sa:

- a) podporila začleňujúca a silná spoločnosť s cieľom:
  - (i) pomôcť obyvateľom mimo hlavného prúdu služieb a zdrojov a vylúčených z procesov tvorby politik,
  - (ii) posilniť kapacitu organizácií občianskej spoločnosti a miestnych orgánov v partnerských krajinách na účely uľahčenia ich účasti na stanovovaní a vykonávaní stratégií zmierňovania chudoby a trvalo udržateľného rozvoja,
  - (iii) uľahčiť interakciu medzi štátnymi a neštátnymi subjektmi v rôznych situáciách a podporiť rastúcu úlohu miestnych orgánov v procesoch decentralizácie,

b) zvýšila úroveň povedomia občanov Európy, pokiaľ ide o otázky rozvoja, a aby sa v Spoločenstve a prístupujúcich krajinách vytvorila aktívna podpora verejnosti pre stratégie zmierňovania chudoby a trvalo udržateľného rozvoja v partnerských krajinách a pre spravodlivejšie vzťahy medzi rozvinutými a rozvojovými krajinami a aby sa posilnila úloha občianskej spoločnosti a miestnych orgánov v týchto otázkach,

c) rozvinula efektívnejšia spolupráca, posilnili stratégie a podporil štruktúrovaný dialóg medzi sieťami občianskej spoločnosti a združeniami miestnych orgánov, v rámci ich organizácií a s inštitúciami Spoločenstva.

2. V záujme dosiahnutia cieľa uvedeného v odseku 1, ktorý je v súlade s článkom 11, program obsahuje tieto oblasti činnosti:

a) iniciatívy v rozvojových krajinách a regiónoch, ktoré:

(i) posilňujú aktívny rozvoj a procesy, ako aj začlenenie všetkých aktérov, najmä zraniteľných a okrajových skupín;

(ii) podporujú procesy rozvoja kapacity dotknutých aktérov na národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni;

(iii) podporujú procesy vzájomného porozumenia;

(iv) uľahčujú aktívnu účasť občanov na rozvojových procesoch a na posilňovaní ich schopnosti konať;

b) zvyšovanie povedomia verejnosti o otázkach rozvoja a podpora rozvojovo zameraného vzdelávania v Spoločenstve a prístupujúcich krajinách, aby si rozvojová politika našla pevné miesto v európskej spoločnosti, aby sa v Spoločenstve a prístupujúcich krajinách vytvorila väčšia podpora verejnosti pre akcie proti chudobe a pre spravodlivejšie vzťahy medzi rozvinutými a rozvojovými krajinami, aby sa v Spoločenstve zvýšilo povedomie o otázkach a problémoch rozvojových krajín a ich obyvateľov a aby sa podporil sociálny rozmer globalizácie;

c) koordinácia a komunikácia medzi sieťami občianskej spoločnosti a miestnych orgánov, v rámci ich organizácií a medzi rôznymi druhmi subjektov aktívnych v európskej a celosvetovej verejnej diskusii o rozvoji.

3. Podpora miestnych orgánov v partnerských krajinách sa zvyčajne vykonáva v rámci strategických plánov jednotlivých krajín s výnimkou prípadov, keď tieto plány neposkytujú dostatočnú podporu, k čomu dochádza najmä pri zložitých partnerstvách, nestabilných štátoch a stavoch po konflikte.

Pri výpočte výšky spolufinancovania Spoločenstva ako podpory pre miestne orgány a ich združenia sa zohľadňuje ich schopnosť prispieť.

## Článok 15

### Potravinová bezpečnosť

1. Cieľom tematického programu pre potravinovú bezpečnosť je zlepšiť potravinovú bezpečnosť v prospech najchudobnejších a najzraniteľnejších ľudí a prispieť k dosiahnutiu RCM v oblasti chudoby a hladu prostredníctvom činností, ktoré zabezpečia celkovú ucelenosť, komplementárnosť a trvalosť iniciatív Spoločenstva, a to aj v oblasti prechodu z núdzovej pomoci na rozvoj.

2. V záujme dosiahnutia cieľa uvedeného v odseku 1, ktorý je v súlade s článkom 11, program obsahuje tieto oblasti činnosti:

a) prispievanie k zabezpečeniu medzinárodných verejných statkov najmä prostredníctvom výskumu orientovaného na dopyt a technickej inovácie v prospech chudobných, ako aj prostredníctvom rozvoja kapacít, vedeckej a technickej spolupráce juh-juh a juh-sever a twinningu;

b) podpora celosvetových, kontinentálnych a regionálnych programov, ktoré v prvom rade:

(i) podporujú informovanie a včasné varovanie o potravinovej bezpečnosti,

(ii) podporujú potravinovú bezpečnosť v určitých oblastiach, ako je napríklad poľnohospodárstvo, kam patrí aj zosustavenie regionálnych poľnohospodárskych politik a prístup k pôde, poľnohospodársky obchod a hospodárenie s prírodnými zdrojmi,

(iii) krátkodobo, strednodobo aj dlhodobo podporujú, posilňujú a dopĺňajú vnútroštátne stratégie potravinovej bezpečnosti a zmierňovania chudoby, a

(iv) podporujú tvorbu sietí politických expertov a neštátnych aktérov s cieľom posilniť program celosvetovej potravinovej bezpečnosti;

c) obhajovanie a rozvíjanie programu potravinovej bezpečnosti. Spoločenstvo naďalej rieši kľúčové otázky potravinovej bezpečnosti v rámci medzinárodnej diskusie a podporuje harmonizáciu, ucelenosť a zosúladenie politik a metód poskytovania pomoci rozvojových partnerov a darcov. Malo by sa posilniť najmä podporovanie úlohy občianskej spoločnosti v otázkach potravinovej bezpečnosti;

- d) riešenie nedostatočnej potravinovej bezpečnosti v mimoriadnych situáciách prechodu a nestability štátu, zohrávanie kľúčovej úlohy pri prepojení núdzovej pomoci, obnovy a rozvoja. Tematický program podporuje:
- (i) iniciatívy na ochranu, zachovanie a obnovu výrobných a sociálnych kapacít nevyhnutných pre potravinovú bezpečnosť s cieľom uľahčiť hospodársku integráciu a dlhodobejšiu obnovu, a
  - (ii) prevenciu a riadenie kríz s cieľom znížiť citlivosť na otrasy a posilniť odolnosť ľudí;
- e) tvorba inovačných politík, stratégií a prístupov potravinovej bezpečnosti a posilnenie potenciálu na ich opakovanie a šírenie v smere juh-juh. Oblasti činnosti môžu zahŕňať poľnohospodárstvo vrátane pozemkovej reformy a politiky, trvalo udržateľné hospodárenie s prírodnými zdrojmi a prístup k nim, potravinová bezpečnosť vo vzťahu k vidiekemu a miestnemu rozvoju vrátane infraštruktúry, výživy, demografie, pracovnej sily, migrácie, zdravotníctva a vzdelávania. Zabezpečiť sa súlad a komplementárnosť s inými programami Spoločenstva v týchto oblastiach.

#### Článok 16

### Migrácia a azyl

1. Cieľom tematického programu pre spoluprácu s tretími krajinami v oblasti migrácie a azylu je podpora ich snáh o zabezpečenie lepšieho riadenia všetkých aspektov migračných tokov. I keď je predmetom tematického programu najmä migrácia do Spoločenstva, zohľadnia sa v ňom aj relevantné migračné toky v smere juh-juh.

2. V záujme dosiahnutia cieľa uvedeného v odseku 1, ktorý je v súlade s článkom 11, program obsahuje tieto oblasti činnosti:

- a) posilnenie spojení medzi migráciou a rozvojom najmä podnecovaním komunit žijúcich v zahraničí k podpore rozvoja svojej krajiny pôvodu a zvyšovaním hodnoty návratu migrantov; zmiernením odchodu vzdelaných ľudí a podporou cirkulácie kvalifikovaných migrantov; uľahčovaním finančných prevodov migrantov do ich krajiny pôvodu; podporou dobrovoľného návratu a reintegrácie migrantov a budovaním kapacít na riadenie migrácie; posilňovaním budovania kapacít s cieľom pomôcť krajinám pri formulovaní migračných politík naklonených rozvoju a pri získavaní kapacity na spoločné riadenie migračných tokov;
- b) podpora správneho riadenia migrácie pracovnej sily, najmä informovaním o legálnej migrácii a podmienkach vstupu na

územie členských štátov Spoločenstva a pobytu v nich; poskytovaním informácií o možnostiach a potrebách migrácie pracovnej sily v členských štátoch a o kvalifikácii kandidátov na migráciu z tretej krajiny; podporou odbornej prípravy kandidátov na legálnu migráciu pred odchodom; ako aj podnecovaním k vymedzeniu a vykonávaniu legislatívnych rámcov pre pracujúcich migrantov v tretích krajinách;

- c) boj proti nelegálnemu prisťahovalectvu a uľahčovanie readmisie nelegálnych prisťahovalcov, a to aj medzi tretími krajinami, a najmä boj proti pašovaniu osôb a obchodovaniu s ľuďmi; odradzovanie od nelegálneho prisťahovalectva a zvyšovanie povedomia o súvisiacich rizikách; zlepšovanie kapacít v oblasti správy hraníc, víz a pasov, čo zahŕňa aj zabezpečenie dokladov, zavádzanie biometrických údajov a odhaľovanie falošných dokladov; účinné vykonávanie dohôd o readmisii uzavretých so Spoločenstvom a povinností vyplývajúcich z medzinárodných dohôd; ako aj pomoc tretím krajinám pri riadení nelegálneho prisťahovalectva a pri koordinácii ich politík;
- d) ochrana migrantov vrátane tých najzraniteľnejších, ako sú ženy a deti, proti zneužívaniu a vylúčeniu prostredníctvom opatrení, ako je napríklad rozvoj právnych predpisov tretích krajín v oblasti migrácie; podpora integrácie a nediskriminácie, ako aj opatrení na ochranu migrantov proti rasizmu a xenofóbii; prevencia pašovania osôb a obchodovania s ľuďmi a akejkoľvek formy otroctva a boj proti nim;
- e) podpora azylovej a medzinárodnej ochrany okrem iného prostredníctvom regionálnych programov ochrany najmä v oblasti posilnenia inštitucionálnych kapacít; podpora registrácie žiadateľov o azyl a utečencov; podpora medzinárodných noriem a nástrojov v oblasti ochrany utečencov; podpora zlepšenia podmienok prijímania a miestnej integrácie, ako aj v oblasti hľadania trvalých riešení.

#### Článok 17

### Krajiny AKT, ktoré sú krajinami protokolu o cukre

1. Krajiny AKT uvedené v prílohe III, ktoré sú krajinami protokolu o cukre a na ktoré má vplyv reforma sektora cukru Spoločenstva, profitujú z programu sprievodných opatrení. Pomoc Spoločenstva týmto krajinám je zameraná na podporu ich prispôsobenia sa novým podmienkam na trhu s cukrom, ktoré sú dôsledkom reformy spoločnej organizácie trhu s cukrom. Pomoc Spoločenstva zohľadňuje adaptačné stratégie týchto krajín a osobitnú pozornosť venuje týmto oblastiam spolupráce:



- a) zvýšenie konkurencieschopnosti sektora cukru a cukrovej trstiny, ak je to trvalo udržateľné, pri zohľadnení situácie rôznych zložiek reťazca;
- b) podpora hospodárskej diverzifikácie oblastí závislých od cukru;
- c) riešenie širších vplyvov adaptačného procesu, ktoré môžu súvisieť okrem iného so zamestnanosťou a sociálnymi službami, využívaním pôdy a obnovou životného prostredia, energetikou, výskumom a inováciou a makroekonomickou stabilitou.

2. V rámci sumy uvedenej v prílohe IV Komisia stanoví maximálnu sumu dostupnú každej krajine protokolu o cukre na financovanie činností uvedených v odseku 1 na základe potrieb každej krajiny súvisiacich najmä s dosahom reformy v sektore cukru v dotknutej krajine a s významom sektora cukru pre jej hospodárstvo. Stanovenie kritérií pridelovania sa zakladá na údajoch o úrode pred rokom 2004.

Ďalšie pokyny pre rozdelenie celkovej sumy medzi prijímateľov stanoví Komisia, konajúc v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2.

### HLAVA III

## PLÁNOVANIE A ROZDELOVANIE FINANČNÝCH PROSTRIEDKOV

### Článok 18

#### Všeobecný rámec plánovania a rozdeľovania finančných prostriedkov

1. Pokiaľ ide o geografické programy, Komisia vypracuje pre každú partnerskú krajinu alebo región strategický plán a viacročný orientačný program ustanovené v článku 19 a prijme pre každú partnerskú krajinu alebo región ročný akčný program ustanovený v článku 22.

Pokiaľ ide o tematické programy, Komisia vypracuje tematické strategické plány ustanovené v článku 20 a prijme akčné programy ustanovené v článku 22.

Za výnimočných okolností môže byť podpora Spoločenstva poskytnutá vo forme osobitných opatrení, ktoré nie sú uvedené v strategických plánoch ani viacročných orientačných programoch a ktoré sú ustanovené v článku 23.

2. Komisia stanoví v rámci každého geografického programu pomocou štandardných, objektívnych a transparentných kritérií rozdeľovania zdrojov viacročné orientačné rozdelenie finanč-

ných prostriedkov na základe potrieb a výsledkov dotknutej partnerskej krajiny alebo regiónu a pri zohľadnení špecifických problémov, ktorým čelia krajiny alebo regióny v kríze, konflikte alebo ohrození katastrofou, ako aj osobitostí jednotlivých programov.

Medzi kritériá potrieb patrí počet obyvateľov, príjem na obyvateľa a rozsah chudoby, rozdelenie príjmov a stupeň sociálneho rozvoja. Medzi kritériá dosahovania výsledkov patrí politický, hospodársky a sociálny pokrok, pokrok v dobrej správe vecí verejných a účinné využívanie pomoci a najmä spôsob, akým krajina využíva obmedzené a v prvom rade vlastné zdroje na rozvoj.

3. Na posilnenie spolupráce medzi najvzdialenejšími regiónmi EÚ a susednými partnerskými krajinami a regiónmi môže Komisia využiť osobitné finančné prostriedky.

### Článok 19

#### Geografické strategické plány a viacročné orientačné programy

1. Pri príprave a vykonávaní strategických plánov sa uplatňujú zásady účinnosti pomoci: vnútroštátna iniciatíva, partnerstvo, koordinácia, harmonizácia, súlad so systémami prijímajúcej krajiny alebo regiónu a orientácia na výsledky, ako sa uvádza v článku 3 ods. 5 až ods. 8.

2. Strategické plány sa vzťahujú na obdobie, ktorého dĺžka nepresiahne dobu platnosti tohto nariadenia, a ich cieľom je poskytnúť ucelený rámec pre spoluprácu medzi Spoločenstvom a dotknutou partnerskou krajinou alebo regiónom v súlade s celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi, zásadami a politickými pokynmi tohto nariadenia a s prílohou IV. Viacročné orientačné programy sa zakladajú na strategických plánoch.

Strategické plány sa revidujú v polovici ich trvania alebo v prípade potreby ad hoc, a to v súlade s príslušnými zásadami a postupmi ustanovenými v dohodách o partnerstve a spolupráci uzavretými s partnerskými krajinami a regiónmi.

3. Strategické plány v zásade vychádzajú z dialógu s partnerskou krajinou alebo regiónom, na ktorom sa zúčastňuje občianska spoločnosť a regionálne a miestne orgány, aby sa zabezpečilo dostatočne zodpovedné spolupôsobenie danej krajiny alebo regiónu v procese a aby sa podnietila podpora pre vnútroštátne stratégie rozvoja, a najmä stratégie zmiernovania chudoby.

4. Viacročné orientačné programy pre jednotlivé krajiny alebo regióny sa vypracovávajú na základe strategických plánov. Podľa možnosti sú predmetom dohody s danou krajinou alebo regiónom.

Viacročné orientačné programy stanovujú prioritné oblasti, ktorým sú určené finančné prostriedky Spoločenstva, konkrétne ciele, očakávané výsledky a ukazovatele dosiahnutých výsledkov.

Tieto programy taktiež stanovujú orientačné rozdelenie finančných prostriedkov, a to celkové, ako aj pre jednotlivé prioritné oblasti, pričom toto rozdelenie sa podľa potreby môže uviesť vo forme rozmedzia. Toto rozdelenie je v súlade s orientačným rozdelením stanovenými v prílohe IV.

Programy sa v prípade potreby upravujú, a to na základe na revízie v polovici ich trvania alebo ad hoc revízie strategických plánov.

Na základe preskúmaní sa môže zvýšiť alebo znížiť viacročný orientačný prídelený najmä z dôvodu osobitných potrieb, ako je stav po kríze, alebo v prípade výnimočných alebo neuspokojivých výsledkov.

5. V prípade krízy, stavu po konflikte alebo ohrozenia demokracie, právneho štátu, ľudských práv a základných slobôd sa na základe osobitného núdzového postupu môže uskutočniť ad hoc revízia stratégie spolupráce pre dotknutú krajinu alebo región. Z tejto revízie môže vyplývať stratégia pre krajinu alebo región zameraná na prechod k dlhodobej spolupráci a rozvoju.

6. V súlade s článkom 2 ods. 6 stratégia zabezpečí, aby boli opatrenia prijaté podľa tohto nariadenia v súlade s opatreniami oprávnenými na financovanie podľa iných nástrojov Spoločenstva, najmä nariadenia (ES) č. 1717/2006 a nariadenia (ES) č. 1257/96, a aby pri nich nedochádzalo k duplicitám. Ak sú partnerské krajiny alebo skupiny partnerských krajín priamo dotknuté alebo ovplyvnené krízou alebo stavom po kríze, pri viacročných orientačných programoch sa kladie osobitný dôraz na posilnenie koordinácie pomoci, obnovy a rozvoja, aby sa podporil prechod z núdzovej situácie do fázy rozvoja; programy pre krajiny a regióny, ktoré sú pravidelne vystavované prírodným katastrofám, taktiež zabezpečujú pripravenosť na prírodné katastrofy a ich prevenciu a odstraňovanie následkov takýchto katastrof.

7. V záujme podpory regionálnej spolupráce môže Komisia pri prijímaní ročných akčných programov typu programov uvedených v článku 22 alebo osobitných opatrení uvedených v článku 23 ako opatrení spolupráce podľa tejto kapitoly rozhodnúť, že projekty alebo programy regionálnej alebo cezhraničnej povahy vykonávané s krajinami uvedenými v prílohe V sú oprávnené v súlade s článkom 2 ods. 4 prvým

pododsekom. Ustanovenia v tomto zmysle sa môžu uviesť v strategických plánoch a viacročných orientačných programoch uvedených v tomto článku a v článku 20.

8. Komisia a členské štáty sa navzájom, ako aj s inými darcami a aktérmi v oblasti rozvoja vrátane zástupcov občianskej spoločnosti a regionálnych a miestnych orgánov poradia v začiatkovej fáze plánovania, aby sa podporila komplementárnosť ich činností spolupráce.

#### Článok 20

### Strategické plány pre tematické programy

1. Tematické strategické plány sa vzťahujú na obdobie, ktorého dĺžka nepresiahne dobu platnosti tohto nariadenia. Stanovujú stratégiu Spoločenstva pre dotknutú tému, priority Spoločenstva, medzinárodnú situáciu a činnosti hlavných partnerov. Sú v súlade s celkovým účelom a rozsahom pôsobnosti, cieľmi, zásadami a politickými pokynmi tohto nariadenia a s prílohou IV.

Tematické strategické plány stanovujú prioritné oblasti, na ktoré sú určené finančné prostriedky Spoločenstva, konkrétne ciele, očakávané výsledky a ukazovatele dosiahnutých výsledkov.

Tematické strategické plány taktiež obsahujú orientačné rozdelenie finančných prostriedkov, a to celkové, ako aj pre jednotlivé prioritné oblasti; pričom toto rozdelenie sa podľa potreby môže uviesť vo forme rozmedzia.

Strategické plány sa revidujú v polovici ich trvania alebo v prípade potreby ad hoc.

2. Komisia a členské štáty sa navzájom, ako aj s inými darcami a aktérmi v oblasti rozvoja vrátane zástupcov občianskej spoločnosti a miestnych orgánov poradia v začiatkovej fáze plánovania, aby sa podporila komplementárnosť ich činností spolupráce.

3. Stanovia sa zdroje a priority iniciatívy pre účasť na celosvetových iniciatívach.

#### Článok 21

### Prijatie strategických plánov a viacročných orientačných programov

Strategické plány a viacročné orientačné programy uvedené v článkoch 19 a 20, ako aj ich revízie uvedené v článku 19 ods. 2 a v článku 20 ods. 1 ako aj sprievodné opatrenia uvedené v článku 17 prijíma Komisia v súlade s postupom stanoveným v článku 35 ods. 2.

## HLAVA IV

## VYKONÁVANIE

## Článok 22

**Prijímanie ročných akčných programov**

1. Komisia prijíma ročné akčné programy vypracované na základe strategických plánov a viacročných orientačných programov uvedených v článkoch 19 a 20.

Vo výnimočných prípadoch, napríklad ak sa akčný program ešte neprijal, môže Komisia na základe strategických plánov a viacročných orientačných programov uvedených v článkoch 19 a 20 prijať opatrenia, ktoré nie sú ustanovené v ročnom akčnom programe, a to podľa rovnakých pravidiel a postupov, ako sa vzťahujú na akčné programy.

2. Ročné akčné programy stanovujú sledované ciele, oblasti iniciatívy, očakávané výsledky, riadiace postupy a plánovanú celkovú sumu finančných prostriedkov. Obsahujú opis operácií, ktoré sa majú financovať, približný údaj o sumách vyčlenených na jednotlivé operácie a orientačný časový harmonogram vykonávania. Ciele sú merateľné a majú časovo vymedzené referenčné hodnoty.

3. Ročné akčné programy prijíma Komisia v súlade s postupom stanoveným v článku 35 ods. 2.

4. Vhodný environmentálny skríning sa uskutoční na úrovni projektov vrátane posúdenia vplyvu na životné prostredie (EIA) pre environmentálne citlivé projekty, a najmä pre významnú novú infraštruktúru. Strategické environmentálne posudky (SEA) sa v prípade potreby využijú pri vykonávaní odvetvových programov. Zaručí sa účasť zainteresovaných strán na environmentálnych posudkoch a prístup verejnosti k ich výsledkom.

## Článok 23

**Prijímanie osobitných opatrení, ktoré nie sú ustanovené v strategických plánoch ani vo viacročných orientačných programoch**

1. V prípade nepredpokladaných a riadne odôvodnených potrieb alebo okolností súvisiacich s prírodnými katastrofami, občianskymi nepokojmi alebo krízami, ktoré nemožno financovať podľa nariadenia (ES) č. 1717/2006, ani podľa nariadenia (ES) č. 1257/96, prijme Komisia osobitné opatrenia, ktoré nie sú ustanovené v strategických plánoch ani vo viacročných orientačných programoch (ďalej len „osobitné opatrenia“).

Osobitné opatrenia možno využiť aj na financovanie opatrení zameraných na uľahčenie prechodu z núdzovej pomoci na

operácie dlhodobého rozvoja vrátane opatrení zameraných na prípravu ľudí na lepšie vysporiadanie sa s opakujúcimi sa krízami.

2. Pri osobitných opatreniach sa stanovujú sledované ciele, oblasti iniciatívy, očakávané výsledky, riadiace postupy a celková suma finančných prostriedkov. Obsahujú opis operácií, ktoré sa majú financovať, približný údaj o sumách vyčlenených na jednotlivé operácie a orientačný harmonogram ich vykonávania. Obsahujú vymedzenie druhu ukazovateľov výkonnosti, ktoré sa budú musieť monitorovať pri vykonávaní osobitných opatrení.

3. Ak náklady na takéto opatrenia prekročia sumu 10 miliónov EUR, Komisia ich prijíma podľa riadiaceho postupu uvedeného v článku 35 ods. 2. Pokiaľ ide o osobitné opatrenia s nákladmi nižšími ako 10 miliónov EUR, Komisia ich zašle pre informáciu členským štátom do jedného mesiaca od prijatia rozhodnutia.

4. Postup uvedený v článku 35 ods. 2 sa nemusí použiť pri zmenách a doplneniach osobitných opatrení, ako sú technické úpravy, predĺženie doby vykonávania, prerozdelenie finančných prostriedkov v rámci predpokladaného rozpočtu či zvýšenie alebo zníženie rozpočtu o menej ako 20 % pôvodného rozpočtu, ak tieto zmeny a doplnenia neovplyvnia pôvodné ciele stanovené rozhodnutím Komisie. Všetky podobné technické úpravy sa do jedného mesiaca oznámia Európskemu parlamentu a členským štátom.

## Článok 24

**Oprávnenosť**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 31, sú na financovanie podľa tohto nariadenia na účely vykonávania ročných akčných programov uvedených v článku 22 alebo osobitných opatrení uvedených v článku 23 okrem iných oprávnené:

- a) partnerské krajiny a regióny a ich inštitúcie;
- b) decentralizované orgány v partnerských krajinách, ako sú obce, okresy, územné celky a regióny;
- c) spoločné orgány vytvorené partnerskými krajinami a regiónmi spolu so Spoločenstvom;
- d) medzinárodné organizácie vrátane regionálnych organizácií, orgány, oddelenia a misie OSN, medzinárodné a regionálne finančné inštitúcie a rozvojové banky, pokiaľ prispievajú k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia;
- e) inštitúcie a orgány Spoločenstva, avšak len na účely vykonávania podporných opatrení uvedených v článku 26;
- f) agentúry EÚ;

g) tieto subjekty a orgány členských štátov, partnerských krajín a regiónov a akejkoľvek inej tretej krajiny, ktorá dodržiava pravidlá prístupu k vonkajšej pomoci Spoločenstva stanovené v článku 31, pokiaľ prispievajú k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia:

- (i) verejné alebo pološtátne subjekty, miestne orgány a konzorciá alebo združenia, ktoré ich zastupujú;
- (ii) spoločnosti, podniky a iné súkromné organizácie a firmy;
- (iii) finančné inštitúcie, ktoré poskytujú, podporujú a financujú súkromné investície v partnerských krajinách a regiónoch;
- (iv) neštátne subjekty vymedzené v odseku 2;
- (v) fyzické osoby.

2. Medzi neštátne neziskové subjekty, ktoré sú oprávnené na finančnú podporu podľa tohto nariadenia a ktoré pôsobia na nezávislom a spoľahlivom základe, patria: mimovládne organizácie, organizácie zastupujúce domorodé obyvateľstvo, organizácie zastupujúce národnostné a/alebo etnické menšiny, miestne obchodné združenia a občianske skupiny, družstvá, odborové zväzy, organizácie zastupujúce hospodárske a sociálne záujmy, organizácie boja proti korupcii a podvodom a podpory dobrej správy vecí verejných, organizácie na ochranu občianskych práv a organizácie boja proti diskriminácii, miestne organizácie (vrátane sietí) činné v oblasti decentralizovanej regionálnej spolupráce a integrácie, spotrebiteľské organizácie, organizácie žien a mládeže, vzdelávacie, kultúrne, výskumné a vedecké organizácie, univerzity, cirkvi a náboženské združenia a spoločenstvá, médiá a všetky mimovládne združenia a nezávislé nadácie vrátane nezávislých politických nadácií, ktoré sú schopné prispieť k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia.

## Článok 25

### Formy finančnej pomoci

1. Finančná pomoc Spoločenstva môže mať tieto formy:

- a) projekty a programy;
- b) podpora rozpočtu, ak je hospodárenie s verejnými výdavkami partnerskej krajiny dostatočne transparentné, spoľahlivé a účinné a ak krajina zaviedla správne formulované odvetvové alebo makroekonomické politiky kladne zhodnotené jej hlavnými darcami, prípadne aj medzinárodnými finančnými inštitúciami. Komisia dôsledne uplatňuje prístup založený na výsledkoch a ukazovateľoch výkonnosti, jasne vymedzí svoje podmienky a monitoruje ich dodržiavanie a podporuje úsilie partnerských krajín o rozvinutie kapacít parlamentnej kontroly a auditu a o zlepšenie transparentnosti a prístupu verejnosti k informáciám. Vyplatenie rozpočtovej pomoci je podmienené uspokojivým pokrokom pri dosahovaní cieľov z hľadiska dosahu a výsledkov.
- c) odvetvová podpora;
- d) vo výnimočných prípadoch môžu odvetvové a všeobecné programy dovozu mať formu:
  - (i) odvetvových programov dovozu v naturáliách,
  - (ii) odvetvových programov dovozu, ktoré poskytujú devízové prostriedky na financovanie dovozu pre dané odvetvie, alebo
  - (iii) všeobecných programov dovozu, ktoré poskytujú devízové prostriedky na financovanie všeobecného dovozu širokej škály výrobkov;
- e) finančné prostriedky sprístupnené EIB alebo iným finančným sprostredkovateľom na základe programov Komisie na účely poskytovania pôžičiek (najmä na podporu investícií do súkromného sektora a jeho rozvoja), rizikového kapitálu (formou vedľajších alebo podmienených pôžičiek) alebo iných dočasných menšinových účastí na obchodnom kapitále a príspevkov do záručných fondov v súlade s článkom 32 tak, aby bolo finančné riziko Spoločenstva obmedzené na tieto finančné prostriedky;
- f) bonifikácia úrokových sadzieb najmä pre pôžičky v oblasti životného prostredia;
- g) odpustenie dlhov v rámci medzinárodne schválených programov znižovania zadĺženosti;
- h) granty na financovanie projektov predložených subjektmi, ktoré majú povahu subjektov vymenovaných v článku 24 ods. 1 písm. b), c), d), f) a g) bodoch (i) až (v);
- i) granty na financovanie prevádzkových nákladov subjektov, ktoré majú povahu subjektov vymenovaných v článku 24 ods. 1 písm. b), c), d), f) a g) bodoch (i), (iii) a (iv);
- j) financovanie twinningových programov medzi verejnými inštitúciami, miestnymi orgánmi, vnútroštátnymi verejnými orgánmi alebo súkromnými subjektmi poverenými úlohami verejných služieb z členského štátu a partnerskej krajiny alebo regiónu;
- k) príspevky do medzinárodných fondov, napríklad tých, ktoré spravujú medzinárodné alebo regionálne organizácie;
- l) príspevky do vnútroštátnych fondov vytvorených partnerskými krajinami a regiónmi na účely pritiažnutia spoločného financovania viacerých darcov alebo príspevky do fondov vytvorených jedným alebo viacerými darcami na účely spoločného vykonávania projektov;

- m) kapitálové investície do medzinárodných finančných inštitúcií a regionálnych rozvojových bánk;
- n) ľudské a materiálne zdroje potrebné na účinnú správu a dohľad nad projektmi a programami zo strany partnerských krajín a regiónov.
2. Pomoc Spoločenstva sa v prijímajúcich krajinách nesmie použiť na platenie daní, ciel ani iných poplatkov.

#### Článok 26

### Podporné opatrenia

1. Z finančnej pomoci Spoločenstva sa môžu hradiť výdavky spojené s prípravou, plnením, monitorovaním, auditom a hodnotením priamo potrebným na vykonávanie tohto nariadenia a dosiahnutie jeho cieľov, napr. štúdie, stretnutia, informovanie, zvyšovanie povedomia, odborná príprava a publikačná činnosť, výdavky spojené s počítačovými sieťami na výmenu informácií a všetky ostatné výdavky na administratívu alebo technickú pomoc, ktoré sú potrebné na riadenie programu. Hradia sa z nej aj výdavky delegácií Komisie na administratívnu podporu potrebnú pri riadení operácií financovaných podľa tohto nariadenia.

2. Tieto podporné opatrenia nemusia byť súčasťou viacročných orientačných programov, a preto sa môžu financovať mimo rozsahu pôsobnosti strategických plánov a viacročných orientačných programov. Môžu sa však financovať aj v rámci viacročných orientačných programov.

V súlade s článkom 23 ods. 3 a ods. 4 Komisia prijíma podporné opatrenia, ktoré nie sú súčasťou viacročných orientačných programov.

#### Článok 27

### Spolufinancovanie

1. Opatrenia môžu okrem iných spolufinancovať tieto subjekty:
- a) členské štáty a ich regionálne a miestne orgány, a najmä ich verejné a pološtátne agentúry;
  - b) iné darcovské krajiny, a najmä ich verejné a pološtátne agentúry;
  - c) medzinárodné organizácie vrátane regionálnych organizácií, a najmä medzinárodné a regionálne finančné inštitúcie;
  - d) spoločnosti, firmy, iné súkromné organizácie a podniky a iné neštátne subjekty;

- e) partnerské krajiny a regióny prijímajúce finančné prostriedky.

2. V prípade paralelného spolufinancovania sa projekt alebo program rozdeľuje na niekoľko jasne identifikovateľných zložiek, z ktorých každý financujú iní partneri, ktorí zabezpečujú spolufinancovanie spôsobom, ktorý vždy umožní identifikáciu konečného využitia finančných prostriedkov.

V prípade spoločného spolufinancovania sa celkové náklady na projekt alebo program rozdeľujú medzi partnerov, ktorí zabezpečujú spolufinancovanie, a zdroje sa spoja takým spôsobom, aby nebolo možné identifikovať zdroj prostriedkov pre žiadnu činnosť vykonávanú v rámci projektu alebo programu.

3. V prípade spoločného spolufinancovania môže Komisia na účely vykonávania spoločných opatrení prijať a spravovať prostriedky v mene subjektov uvedených v odseku 1 písm. a), b) a c). Takéto prostriedky sa považujú za pripísané príjmy v súlade s článkom 18 nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002.

#### Článok 28

### Riadiace postupy

1. Opatrenia financované podľa tohto nariadenia sa vykonávajú v súlade s nariadením (ES, Euratom) č. 1605/2002 a všetkých jeho následných revízií.

2. V prípade spolufinancovania a v iných opodstatnených prípadoch môže Komisia zveriť úlohy verejného orgánu, a najmä úlohy spojené s plnením rozpočtu, orgánom uvedeným v článku 54 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002.

3. V prípade decentralizovaného riadenia sa Komisia môže rozhodnúť uplatniť postupy verejného obstarávania alebo udeľovania grantov, ktoré sa používajú v prijímajúcej partnerskej krajine alebo regióne, po overení skutočnosti, že dodržiavajú príslušné kritériá nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002, ak:

- sú postupy prijímajúcej partnerskej krajiny alebo regiónu v súlade so zásadami transparentnosti, proporcionality, rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie a zabraňujú akémukoľvek konfliktu záujmov,
- sa prijímajúca partnerská krajina alebo región zaviazu pravidelne kontrolovať, či sa operácie financované zo všeobecného rozpočtu Európskej únie správne vykonali, prijať vhodné opatrenia na predchádzanie nezrovnalostiam a v prípade potreby prijať právne opatrenia na získanie neoprávnene vyplatených prostriedkov.

## Článok 29

**Rozpočtové záväzky**

1. Rozpočtové záväzky sa prijímajú na základe rozhodnutí Komisie v súlade s článkom 22 ods. 1, článkom 23 ods. 1 a článkom 26 ods. 1.

2. Finančná pomoc Spoločenstva môže mať okrem iných tieto právne formy:

- dohody o financovaní,
- dohody o udelení grantu,
- zmluvy uzavreté v rámci verejného obstarávania,
- pracovné zmluvy.

## Článok 30

**Ochrana finančných záujmov Spoločenstva**

1. Všetky dohody vyplývajúce z tohto nariadenia obsahujú ustanovenia, ktoré v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1998 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev<sup>(1)</sup>, nariadením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou za účelom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi<sup>(2)</sup> a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetрованиach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF)<sup>(3)</sup> zabezpečujú ochranu finančných záujmov Spoločenstva, najmä pokiaľ ide o nezrovnalosti, podvody, korupciu a akúkoľvek inú nezákonnú činnosť.

2. Dohody výslovne oprávňujú Komisiu a Dvor audítorov vykonávať audity vrátane auditov dokladov alebo auditov na mieste u akéhokoľvek zmluvného dodávateľa alebo subdodávateľa, ktorý prijal finančné prostriedky Spoločenstva. Tiež výslovne oprávňujú Komisiu vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste ustanovené v nariadení (Euratom, ES) č. 2185/96.

3. Všetky zmluvy uzavreté v dôsledku vykonávania pomoci zabezpečujú počas vykonávania zmluvy a po ňom práva Komisie a Dvora audítorov podľa odseku 2.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

## Článok 31

**Postupy verejného obstarávania, postupy udeľovania grantov, pravidlá pôvodu**

1. Účasť na postupe uzatvárania zmlúv uzavretých v rámci verejného obstarávania alebo dohôd o udelení grantu financovaných podľa tohto nariadenia je otvorená pre všetky fyzické osoby, ktoré sú štátnymi príslušníkmi členského štátu Spoločenstva, oficiálnej kandidátskej krajiny uznanej Európskym spoločenstvom alebo členského štátu Európskeho hospodárskeho priestoru, ako aj pre všetky právnické osoby usadených v týchto štátoch.

Účasť na postupe uzatvárania zmlúv uzavretých v rámci verejného obstarávania alebo dohôd o udelení grantu financovaných v rámci geografického programu vymedzeného v článkoch 5 až 10 je otvorená pre všetky fyzické osoby, ktoré sú štátnymi príslušníkmi rozvojovej krajiny oprávnenej podľa prílohy I, ako aj pre právnické osoby, ktoré majú v takejto krajine sídlo.

Účasť na postupe uzatvárania zmlúv uzavretých v rámci verejného obstarávania alebo dohôd o udelení grantu financovaných v rámci tematického programu vymedzeného v článkoch 11 až 16 a programu ustanoveného v článku 17 je otvorená pre všetky fyzické osoby, ktoré sú štátnymi príslušníkmi rozvojovej krajiny podľa OECD/DAC a prílohy II, pre právnické osoby, ktoré majú v takejto krajine sídlo, ako aj pre fyzické a právnické osoby oprávnené na základe daného tematického programu alebo programu ustanoveného v článku 17. Komisia prílohu II uverejňuje a aktualizuje v súlade s pravidelnými revíziami zoznamu prijímateľov pomoci vykonávanými OECD/DAC a informuje o tom Radu.

2. Účasť na postupe uzatvárania zmlúv uzavretých v rámci verejného obstarávania alebo dohôd o udelení grantu financovaných podľa tohto nariadenia je otvorená pre všetky fyzické osoby, ktoré sú štátnymi príslušníkmi akejkoľvek krajiny, ktorá sa neuvádza v odseku 1, a pre všetky právnické osoby, ktoré majú v takejto krajine sídlo, ak existuje recipročný prístup k ich vonkajšej pomoci.

Recipročný prístup sa udelí, ak krajina udelí za rovnakých podmienok oprávnenosť členským štátom a dotknutej prijímajúcej krajine.

Recipročný prístup sa ustanoví prostredníctvom osobitného rozhodnutia o danej krajine alebo o danom regionálnom zoskupení krajín. Takéto rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 35 ods. 2 a jeho účinnosť trvá najmenej jeden rok.

Pri udeľovaní recipročného prístupu sa vychádza z porovnania medzi Spoločenstvom a inými darcami a postupuje sa na úrovni odvetvia podľa kategórií vymedzených OECD/DAC alebo na úrovni krajín, či už ide o darcovskú alebo prijímajúcu krajinu. Rozhodnutie o udelení takejto reciprocity darcovskej krajine je založené na transparentnosti, trvalosti a proporcionality pomoci poskytnutej týmto darcom, pričom sa zohľadňuje aj jej kvalitatívna a kvantitatívna povaha. S prijímajúcimi krajinami sa v rámci postupu uvedeného v tomto odseku vedú konzultácie.

Recipročný prístup v najmenej rozvinutých krajinách vymedzených OECD/DAC sa automaticky udeľuje členom OECD/DAC.

3. Účasť na postupe uzatvárania zmlúv uzavretých v rámci verejného obstarávania alebo dohôd o udelení grantu financovaných podľa nástroja Spoločenstva je otvorená pre medzinárodné organizácie.

4. Vyššie uvedeným nie je dotknutá účasť kategórií oprávnených organizácií na základe ich povahy alebo lokalizácie v súvislosti s cieľmi akcie, ktorá sa má vykonať.

5. Experti môžu byť akejkolvek štátnej príslušnosti bez toho, aby tým boli dotknuté kvalitatívne a finančné požiadavky stanovené v pravidlách Spoločenstva pre verejné obstarávanie.

6. Všetky dodávky a materiály zakúpené na základe zmluvy financovanej podľa tohto nariadenia pochádzajú zo Spoločenstva alebo z oprávnenej krajiny podľa vymedzení v odsekoch 1 a 2. Na účely tohto nariadenia je pojem „pôvod“ vymedzený v príslušných právnych predpisoch Spoločenstva o pravidlách pôvodu na colné účely.

7. Komisia môže v opodstatnených prípadoch povoliť účasť fyzických a právnických osôb z krajín, ktoré majú tradičné hospodárske, obchodné alebo geografické väzby so susednými krajinami alebo inými tretími krajinami, a využívanie dodávok a materiálov iného pôvodu.

8. Komisia môže v opodstatnených výnimočných prípadoch povoliť účasť fyzických osôb, ktoré sú štátnymi príslušníkmi krajín neuvedených v odsekoch 1 a 2, ako aj právnických osôb so sídlom v takýchto krajinách, alebo nákup dodávok a materiálov iného pôvodu, ako je stanovený v odseku 6.

Výnimky sa môžu odôvodniť nedostupnosťou výrobkov a služieb na trhoch dotknutých krajín, mimoriadnou naliehavosťou alebo tým, že pravidlá oprávnenosti by znemožnili alebo

značným spôsobom sťažili realizáciu projektu, programu alebo akcie.

9. Ak sa finančná pomoc Spoločenstva vzťahuje na operáciu vykonávanú prostredníctvom medzinárodnej organizácie, je účasť na príslušných zmluvných postupoch otvorená pre všetky fyzické alebo právnické osoby, ktoré sú oprávnené podľa odsekov 1 a 2, ako aj pre všetky fyzické alebo právnické osoby, ktoré sú oprávnené podľa pravidiel tejto organizácie, pričom je potrebné zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie so všetkými darcami. Rovnaké pravidlá sa uplatňujú pri dodávkach, materiáloch a odborníkoch.

10. Na účely pomoci poskytovanej priamo prostredníctvom neštátnych subjektov v rámci tematického programu vymedzeného v článku 14 sa ustanovenia odseku 1 nevzťahujú na kritériá oprávnenosti stanovené na výber príjemcov grantov.

11. Na účely pomoci poskytovanej priamo prostredníctvom neštátnych subjektov v rámci tematického programu vymedzeného v článku 14 sa ustanovenia odseku 1 nevzťahujú na kritériá oprávnenosti stanovené na výber príjemcov grantov.

Prijímatelia týchto grantov dodržiavajú pravidlá ustanovené v tomto článku, ak je na vykonávanie pomoci potrebné uzatvorenie zmluvy v rámci verejného obstarávania.

11. V záujme urýchlenia odstraňovania chudoby prostredníctvom podpory miestnych kapacít, trhov a nákupov sa osobitná pozornosť venuje miestnemu a regionálnemu verejnému obstarávaniu v partnerských krajinách.

Účastníci verejnej súťaže, s ktorým boli uzatvorené zmluvy, dodržiavajú medzinárodne schválené základné pracovné normy, napr. základné pracovné normy ILO, dohovory o slobode združovania a kolektívnom vyjednávaní, odstránení nútenej a povinnej práce, odstránení diskriminácie v zamestnaní a povolani a o zrušení práce detí.

Prístup rozvojových krajín k pomoci Spoločenstva sa umožní všetkými prostriedkami takejto technickej pomoci, ktoré sa považujú za potrebné.

## Článok 32

**Finančné prostriedky sprístupnené Európskej investičnej banke alebo iným finančným sprostredkovateľom**

1. Finančné prostriedky uvedené v článku 25 ods. 1 písm. e) spravujú EIB, iní finanční sprostredkovatelia, alebo akákoľvek iná banka alebo organizácia, ktorá je schopná ich spravovať.
2. Komisia prijme vykonávacie ustanovenia na účely odseku 1 podľa jednotlivých prípadov, aby sa zahrnulo rozdelenie rizika, odmena sprostredkovateľa zodpovedného za vykonávanie, využitie a vymáhanie ziskov z prostriedkov a uzavretie operácie.

## Článok 33

**Hodnotenie**

1. Komisia pravidelne monitoruje a reviduje svoje programy a hodnotí výsledky vykonávania geografických a tematických politík a programov, ako aj odvetvových politík a účinnosť plánovania, v prípade potreby prostredníctvom nezávislých vonkajších hodnotení, aby sa uistila, či splnili ciele, a aby mohla sformulovať odporúčania na účely skvalitnenia budúcich operácií. Náležite sa zohľadnia návrhy Európskeho parlamentu alebo Rady na nezávislé vonkajšie hodnotenie. Osobitná pozornosť sa venuje sociálnym sektorom a pokroku v dosahovaní RCM.
2. Komisia zasiela svoje hodnotiace správy pre informáciu Európskemu parlamentu a výboru uvedenému v článku 35. Členské štáty môžu požiadať o prerokovanie určitých hodnotení vo výbore uvedenom v článku 35 ods. 3. Tieto výsledky sa využijú pri tvorbe programu a rozdeľovaní zdrojov.
3. Komisia zapojí do fázy hodnotenia pomoci Spoločenstva poskytnutej podľa tohto nariadenia všetky príslušné zainteresované strany vrátane neštátnych subjektov a miestnych orgánov.

## HLAVA V

**ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

## Článok 34

**Výročná správa**

1. Komisia preskúma pokrok dosiahnutý pri vykonávaní opatrení prijatých podľa tohto nariadenia a predloží Európskemu parlamentu a Rade výročnú správu o vykonávaní a výsledkoch a podľa možnosti hlavných výsledkoch a dosahu pomoci. Táto správa sa predloží aj Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

2. Výročná správa obsahuje informácie o opatreniach financovaných v uplynulom roku, výsledkoch sledovania a hodnotenia, účasti príslušných partnerov a o viazaných a výdavkových rozpočtových prostriedkoch rozdelené podľa jednotlivých krajín, regiónov a oblastí spolupráce. Hodnotí výsledky pomoci prostredníctvom čo najširšieho využívania konkrétnych a merateľných ukazovateľov jej úlohy pri plnení cieľov tohto nariadenia. Osobitná pozornosť sa venuje sociálnym sektorom a pokroku v dosahovaní RCM.

## Článok 35

**Výbor**

1. Komisii pomáha výbor.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia článku 8 uvedeného rozhodnutia. Lehota ustanovená v článku 4 ods. 3 rozhodnutia je 30 dní.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia článku 8 uvedeného rozhodnutia.
4. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.
5. Pozorovateľ z EIB sa zúčastňuje rokovaní výboru o otázkach, ktoré sa týkajú banky.

## Článok 36

**Účasť tretej krajiny, ktorá nie je oprávnená podľa tohto nariadenia**

Bez toho, aby bol dotknutý článok 3 ods. 5, v záujme zabezpečenia ucelenosti a účinnosti pomoci Spoločenstva môže Komisia pri prijímaní akčných programov uvedených v článku 22 alebo pri prijímaní osobitných opatrení uvedených v článku 23 rozhodnúť, že krajiny, územia a regióny oprávnené na pomoc Spoločenstva podľa nariadenia (ES) č. 1085/2006 alebo nariadenia (ES) č. 1638/2006 a v rámci ERF sú oprávnené na opatrenia podľa tohto nariadenia, ak má geografický alebo tematický projekt alebo program, ktorý sa má vykonať, celosvetovú, regionálnu alebo cezhraničnú povahu. Tento spôsob financovania sa môže ustanoviť v strategických plánoch a viacročných orientačných programoch uvedených v článkoch 19 a 20. Ustanovenia o oprávnenosti uvedené v článku 10 a ustanovenia o účasti na postupoch verejného obstarávania a na postupoch uzatvárania zmlúv o udelení grantu a o pravidlách pôvodu uvedené v článku 31 sa prispôbia tak, aby sa na nich mohli zúčastniť dotknuté krajiny, územia a regióny.



## Článok 37

**Pozastavenie pomoci**

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia o pozastavení pomoci v dohodách o partnerstve a spolupráci s partnerskými krajinami a regiónmi, ak partnerská krajina nedodrží zásady uvedené v článku 3 ods. 1 a ak konzultácie s partnerskou krajinou nevedú k riešeniu prijateľnému pre obe strany alebo ak sa konzultácie odmietnu, alebo v prípade osobitnej núdze môže Rada, uznášajúc sa kvalifikovanou väčšinou, na návrh Komisie prijať vhodné opatrenia vo vzťahu k akejkoľvek pomoci poskytnutej partnerskej krajine podľa tohto nariadenia. Tieto opatrenia môžu zahŕňať čiastočné alebo úplné pozastavenie pomoci.

## Článok 38

**Finančné ustanovenia**

1. Finančná referenčná suma na vykonávanie tohto nariadenia v období rokov 2007 – 2013 je 16 897 miliónov EUR.

2. Orientačné výšky súm určených na jednotlivé programy uvedené v článkoch 5 až 10 a 11 až 16 a 17 sú ustanovené v prílohe IV. Tieto sumy sú ustanovené na obdobie rokov 2007 – 2013.

3. Ročné rozpočtové prostriedky povoľuje rozpočtový orgán v rámci obmedzení vo viacročnom finančnom rámci.

4. Orientačná suma 465 miliónov EUR bola zahrnutá do celkovej sumy pre tematické programy na financovanie činností v prospech krajín ENPI.

## Článok 39

**Zrušenie**

1. Týmto sa zrušujú tieto nariadenia:

- a) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2110/2005 zo 14. decembra 2005 o prístupe k vonkajšej pomoci Spoločenstva <sup>(1)</sup>;
- b) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 806/2004 z 21. apríla 2004 o podpore rovnosti pohlaví v rozvojovej spolupráci <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 344, 27.12.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 143, 30.4.2004, s. 40.

c) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 491/2004 z 10. marca 2004, ktorým sa ustanovuje program finančnej a technickej pomoci tretím krajinám v oblasti migrácie a azylu (AENEAS) <sup>(3)</sup>;

d) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1568/2003 z 15. júla 2003 o pomoci na boj proti chorobám, ktoré súvisia s chudobou (HIV/AIDS, tuberkulóza a malária) v rozvojových krajinách <sup>(4)</sup>;

e) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1567/2003 z 15. júla 2003 o pomoci pre politiky a aktivity týkajúce sa reprodukčného a sexuálneho zdravia a práv v rozvojových krajinách <sup>(5)</sup>;

f) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2130/2001 z 29. októbra 2001 o operáciách na pomoc ľuďom bez domova v rozvojových krajinách Ázie a Latinskej Ameriky <sup>(6)</sup>;

g) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2494/2000 zo 7. novembra 2000 o opatreniach na podporu ochrany a trvalo udržateľného hospodárenia s tropickými pralesmi a ostatnými lesmi v rozvojových krajinách <sup>(7)</sup>;

h) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2493/2000 zo 7. novembra 2000 o opatreniach na podporu plného začlenenia rozmeru životného prostredia do rozvojového procesu rozvojových krajín <sup>(8)</sup>;

i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1726/2000 z 29. júna 2000 o rozvojovej spolupráci s Južnou Afrikou <sup>(9)</sup>;

j) nariadenie Rady (ES) č. 1659/98 zo 17. júla 1998 o decentralizovanej spolupráci <sup>(10)</sup>;

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 80, 18.3.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 224, 6.9.2003, s. 7. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 224, 6.9.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 287, 31.10.2001, s. 3. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 288, 15.11.2000, s. 6. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(8)</sup> Ú. v. ES L 288, 15.11.2000, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(9)</sup> Ú. v. ES L 198, 4.8.2000, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(10)</sup> Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 6. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 625/2004 (Ú. v. EÚ L 99, 3.4.2004, s. 1).

- k) nariadenie Rady (ES) č. 1658/98 zo 17. júla 1998 o spolufinancovaní projektov s európskymi mimovládnyimi rozvojovými organizáciami (MVRO) v oblastiach záujmu rozvojových krajín <sup>(1)</sup>;
- l) nariadenie Rady (ES) č. 1292/96 z 27. júna 1996 o politike potravinovej pomoci a riadení potravinovej pomoci a špeciálnych operáciách na podporu potravinovej bezpečnosti <sup>(2)</sup>;
- m) nariadenie Rady (EHS) č. 443/92 z 25. februára 1992 o finančnej a technickej pomoci ázijským a latinskoamerickým rozvojovým krajinám a o hospodárskej spolupráci s nimi <sup>(3)</sup> (ALA).
2. Zrušené nariadenia sa naďalej vzťahujú na právne akty a záväzky z rozpočtových rokov pred rokom 2007. Každý odkaz na zrušené nariadenie sa považuje za odkaz na toto nariadenie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli, 18. decembra 2006

Za Európsky parlament  
predseda  
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu  
predseda  
J.-E. ENESTAM

#### Článok 40

##### Revízia

Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do 31. decembra 2010 správu hodnotiacu vykonávanie tohto nariadenia počas prvých troch rokov, v prípade potreby aj s legislatívnym návrhom na potrebné zmeny, a to spoločne s orientačným rozdelením finančných prostriedkov uvedeným v prílohe IV.

#### Článok 41

##### Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2007 do 31. decembra 2013.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 213, 30.7.1998, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2110/2005.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 166, 5.7.1996, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1726/2001 (Ú. v. ES L 234, 1.9.2001, s. 10).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 52, 27.2.1992, p.1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 2112/2005 (Ú. v. EÚ L 344, 27.12.2005, s. 23).

## PRÍLOHA I

## KRAJINY OPRÁVNENÉ PODĽA ČLÁNKU 1 ODS. 1

## Latinská Amerika

1. Argentína
2. Bolívia
3. Brazília
4. Čile
5. Kolumbia
6. Kostarika
7. Kuba
8. Ekvádor
9. Salvádor
10. Guatemala
11. Honduras
12. Mexiko
13. Nikaragua
14. Panama
15. Paraguaj
16. Peru
17. Uruguaj
18. Venezuela

## Ázia

19. Afganistan
20. Bangladéš
21. Bhután
22. Kambodža
23. Čína
24. India
25. Indonézia
26. Kórejská ľudovodemokratická republika
27. Laos
28. Malajzia
29. Maldivy
30. Mongolsko
31. Mjanmarsko/Barma
32. Nepál
33. Pakistan
34. Filipíny
35. Srí Lanka
36. Thajsko
37. Vietnam

## Stredná Ázia

38. Kazachstan
39. Kirgizská republika
40. Tadžikistan
41. Turkménsko
42. Uzbekistan

Blízky východ

43. Irán

44. Irak

45. Omán

46. Saudská Arábia

47. Jemen

Južná Afrika

48. Južná Afrika

---

## PRÍLOHA II

## ZOZNAM OECD/DAC PRÍJÍMATEĽOV OFICIÁLNEJ ROZVOJOVEJ POMOCI

Platný od roku 2006 pre správy o rokoch 2005, 2006 a 2007

Najmenej rozvinuté krajiny	Iné krajiny s nízkymi príjmami (HND na obyvateľa < 825 USD v roku 2004)	Krajiny a územia s nižšími strednými príjmami (HND na obyvateľa 826 – 3 255 USD v roku 2004)	Krajiny a územia s vyššími strednými príjmami (HND na obyvateľa 3 256 – 10 065 USD v roku 2004)
Afganistan	Kamerun	Albánsko	* Anguilla
Angola	Konzská republika	Alžírsko	Antigua a Barbuda
Bangladéš	Pobrežie Slonoviny	Arménsko	Argentína
Benin	Ghana	Azerbajdžan	Barbados
Bhután	India	Bielorusko	Belize
Burkina Faso	Keňa	Bolívia	Botswana
Burundi	Kórejská ľudovodemokra- tická republika	Bosna a Hercegovina	Čile
Kambodža	Kirgizsko	Brazília	Cookove ostrovy
Kapverdy	Moldavsko	Čína	Kostarika
Stredoafriická republika	Mongolsko	Kolumbia	Chorvátsko
Čad	Nikaragua	Kuba	Dominika
Komory	Nigéria	Dominikánska republika	Gabon
Konzská demokratická re- publika	Pakistan	Ekvádor	Grenada
Džibutsko	Papua-Nová Guinea	Egypt	Libanon
Rovníková Guinea	Tadžikistan	Salvádor	Líbya
Eritrea	Uzbekistan	Fidži	Malajzia
Etiópia	Vietnam	Gruzínsko	Maurícius
Gambia	Zimbabwe	Guatemala	* Mayotte
Guinea		Guyana	Mexiko
Guinea-Bissau		Honduras	* Montserrat
Haiti		Indonézia	Nauru
Kiribati		Irán	Omán
Laos		Irak	Palau
Lesotho		Jamajka	Panama
Libéria		Jordánsko	Saudská Arábia (1)
Madagaskar		Kazachstan	Seychely
Malawi		Bývalá juhoslovanská re- publika Macedónsko	Južná Afrika
Maldivy		Marshallove ostrovy	*Svätá Helena
Mali		Mikronézske fed. štáty	Svätý Krištof a Nevis
Mauritánia		Maroko	Svätá Lucia
Mozambik		Namíbia	Svätý Vincent a Grenadíny
Mjanmarsko		Niue	Trinidad a Tobago
Nepál		Oblasti Palestínskej samo- správy	Turecko
Niger		Paraguaj	* Ostrovy Turka a Caicos
Rwanda		Peru	Uruguaj
Samoa		Filipíny	Venezuela
Svätý Tomáš a Princov ostrov		Srbsko a Čierna Hora	
Senegal		Srí Lanka	
Sierra Leone		Surinam	
Šalamúnové ostrovy		Svazijsko	
Somálsko		Sýria	
Sudán		Thajsko	
Tanzánia		* Tokelau	
Timor-Leste		Tonga	
Togo		Tunisko	
Tuvalu		Turkménsko	
Uganda		Ukrajina	
Vanuatu		* Wallis a Futuna	
Jemen			
Zambia			

\* územie.

(1) Saudská Arábia sa zaradila medzi krajiny s vysokými príjmami v roku 2004. V súlade s pravidlami OECD/DAC pre revíziu tohto zoznamu sa zo zoznamu vyradí v roku 2008, ak ostane krajinou s vysokými príjmami v roku 2005 a 2006. Jej čisté príjmy prijímateľov ODA od členov OECD/DAC boli 9,9 miliónov USD v roku 2003 a 9 miliónov USD (predbežne) v roku 2004.

## PRÍLOHA III

**KRAJINY AKT, KTORÉ SÚ KRAJINAMI PROTOKOLU O CUKRE**

1. Barbados
  2. Belize
  3. Guyana
  4. Jamajka
  5. Svätý Krištof a Nevis
  6. Trinidad a Tobago
  7. Fidži
  8. Konžská republika
  9. Pobrežie Slonoviny
  10. Keňa
  11. Madagaskar
  12. Malawi
  13. Maurícius
  14. Mozambik
  15. Svazijsko
  16. Tanzánia
  17. Zambia
  18. Zimbabwe
-

## PRÍLOHA IV

ORIENTAČNÉ ROZDELENIE FINANČNÝCH PROSTRIEDKOV NA OBDOBIE ROKOV 2007 – 2013 (V MILIÓ-  
NOCH EUR)

<b>Spolu</b>	<b>16 897</b>
<i>Geografické programy:</i>	10 057
Latinská Amerika	2 690
Ázia	5 187
Stredná Ázia	719
Blízky východ	481
Južná Afrika	980
<i>Tematické programy:</i>	5 596
Investovanie do ľudí	1 060
Životné prostredie a trvalo udržateľné hospodárenie s prírodnými zdrojmi	804
Neštátne subjekty a miestne orgány v rozvoji	1 639
Potravinová bezpečnosť	1 709
Migrácia a azyl	384
Krajiny AKT, ktoré sú krajinami protokolu o cukre	1 244

---

## PRÍLOHA V

## NEROZVOJOVÉ KRAJINY A ÚZEMIA

1. Austrália
  2. Bahrajn
  3. Brunej
  4. Kanada
  5. Čínsky Tchaj-pej
  6. Hongkong
  7. Japonsko
  8. Kórea
  9. Macao
  10. Nový Zéland
  11. Kuvajt
  12. Katar
  13. Singapur
  14. Spojené arabské emiráty
  15. Spojené štáty americké
-



## II

(Akty, ktorých uverejnenie nie je povinné)

## EURÓPSKY PARLAMENT A RADA

## ODPORÚČANIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 20. decembra 2006

**o ochrane neplnoletých osôb a ľudskej dôstojnosti a o práve na vyjadrenie vo vzťahu ku konkurencieschopnosti európskeho priemyslu audiovizuálnych a online informačných služieb**

(2006/952/ES)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 157,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy <sup>(2)</sup>,

KEĎŽE:

- (1) Charta základných práv Európskej únie <sup>(3)</sup> (ďalej len „Charta“) uznáva v článku 1 nedotknuteľnosť ľudskej dôstojnosti a ustanovuje, že musí byť rešpektovaná a ochraňovaná. Článok 24 Charty ustanovuje, že deti majú právo na takú ochranu a starostlivosť, ktorá je potrebná pre ich blaho a že pri všetkých opatreniach prijatých orgánmi verejnej moci alebo súkromnými inštitúciami, ktoré sa týkajú detí, sa musia v prvom rade brať do úvahy najlepšie záujmy dieťaťa.
- (2) Európska únia by mala zamerať svoje politické opatrenia na predchádzanie akýmkoľvek formám porušovania zásady rešpektovania ľudskej dôstojnosti.

- (3) Na úrovni Únie je potrebné prijať legislatívne opatrenia na ochranu telesného, duševného a morálneho vývoja neplnoletých osôb v súvislosti so všetkými audiovizuálnymi a informačnými službami a na zabránenie prístupu neplnoletých osôb k nevhodným programom alebo službám pre dospelých.

- (4) Neustály vývoj nových informačných a komunikačných technológií predstavuje pre Spoločenstvo naliehavú úlohu zabezpečiť úplnú a primeranú ochranu záujmov občanov v tejto oblasti tým, že na jednej strane zaručí voľnú distribúciu a poskytovanie informačných služieb a na druhej strane zabezpečí, aby ich obsah bol zákonný, rešpektoval zásadu ľudskej dôstojnosti a nenarušal celkový vývoj neplnoletých osôb.

- (5) Spoločenstvo už intervenovalo v oblasti audiovizuálnych a informačných služieb s cieľom vytvoriť potrebné podmienky na to, aby sa zabezpečil voľný pohyb televízneho vysielania a ostatných informačných služieb v súlade so zásadami voľnej hospodárskej súťaže a slobody prejavu a práva na informácie, malo by však v tejto oblasti konať s väčším odhodlaním s cieľom prijať opatrenia na ochranu spotrebiteľov pred podnecovaním k diskriminácii z dôvodu pohlavia, rasy alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo viery, zdravotného postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie a na boj proti akejkoľvek takejto diskriminácii. Takéto opatrenia by mali vytvoriť rovnováhu medzi ochranou práv jednotlivcov na jednej strane a slobodou prejavu na strane druhej, najmä s prihliadnutím na zodpovednosť členských štátov za definovanie pojmu podnecovania k nenávisti alebo diskriminácii v súlade s ich vnútroštátnymi právnymi predpismi a morálnymi hodnotami.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 221, 8.9.2005, s. 87.

<sup>(2)</sup> Stanovisko z Európskeho parlamentu zo 7. septembra 2005 (Ú. v. EÚ C 193 E, 17.8.2006, s. 217), spoločná pozícia Rady z 21. septembra 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku), pozícia Európskeho parlamentu z 12. decembra 2006 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 364, 18.12.2000, s. 1.

- (6) Odporúčanie Rady 98/560/ES z 24. septembra 1998 o rozvoji konkurencieschopnosti európskeho priemyslu audiovizuálnych a informačných služieb podporou národných rámcov zameraných na dosiahnutie porovnateľnej a efektívnej úrovne ochrany neplnoletých osôb a ľudskej dôstojnosti <sup>(1)</sup> je prvým právnym nástrojom na úrovni Spoločenstva, ktorý vo svojom odôvodnení 5 rieši otázku ochrany neplnoletých osôb a ľudskej dôstojnosti vo vzťahu k audiovizuálnym a informačným službám, ktoré sú prístupné verejnosti akýmkoľvek prenosovými prostriedkami. Článok 22 smernice Rady 89/552/EHS z 3. októbra 1989 o koordinácii určitých ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení v členských štátoch týkajúcich sa vykonávania činností televízneho vysielania <sup>(2)</sup> („televízia bez hraníc“) sa už konkrétne zaoberá otázkou ochrany neplnoletých osôb a ľudskej dôstojnosti v rámci činností televízneho vysielania.
- (7) Navrhuje sa, aby Rada a Komisia venovali osobitnú pozornosť vykonávaniu tohto odporúčania pri revidovaní, prerokúvaní alebo uzatváraní nových dohôd o partnerstve alebo nových programov spolupráce s tretími krajinami vzhľadom na globálny charakter výrobcov, šíriteľov alebo poskytovateľov audiovizuálneho obsahu a prístupu na internet.
- (8) Európsky parlament a Rada prijali rozhodnutím č. 276/1999/ES <sup>(3)</sup> viacročný akčný plán Spoločenstva na podporu bezpečnejšieho používania Internetu prostredníctvom boja proti nezákonnému a škodlivému obsahu globálnych sietí („Akčný plán pre bezpečnejší Internet“).
- (9) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1151/2003/ES <sup>(4)</sup> predĺžilo trvanie Akčného plánu pre bezpečnejší Internet o dva roky a zmenilo a doplnilo rozsah jeho pôsobnosti tak, aby zahŕňal opatrenia na podporu výmeny informácií a koordináciu s príslušnými subjektmi na vnútroštátnej úrovni, ako aj osobitné ustanovenia pre prístupujúce krajiny.
- (10) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode <sup>(5)</sup>, vysvetľuje niektoré právne aspekty a harmonizuje určité aspekty s cieľom umožniť, aby služby informačnej spoločnosti v plnej miere využívali výhody zásad vnútorného trhu. Mnoho ustanovení
- smernice 2000/31/ES má tiež význam pre ochranu neplnoletých osôb a ľudskej dôstojnosti, a to najmä článok 16 ods. 1 písm. e), podľa ktorého členské štáty a Komisia musia podporovať vypracovávanie kódexov správania v oblasti ochrany neplnoletých osôb a ľudskej dôstojnosti.
- (11) Zmeny v mediálnom priestore, ktoré sú dôsledkom nových technológií a inovácie médií, vyúsťujú do potreby učiť deti, ale aj rodičov, učiteľov a školiteľov v odbornej príprave účinne využívať audiovizuálne a online informačné služby.
- (12) Samoregulácia audiovizuálneho sektora sa vo všeobecnosti ukazuje ako účinný doplnkový prostriedok, ale nepostačuje na ochranu neplnoletých osôb pred odkazmi so škodlivým obsahom. Rozvoj európskeho audiovizuálneho priestoru založeného na slobode prejavu a rešpektovaní práv občanov by sa mal zakladať na trvalom dialógu medzi vnútroštátnymi a európskymi zákonodarcami, regulačnými orgánmi, zástupcami priemyslu, združeniami, občanmi a predstaviteľmi občianskej spoločnosti.
- (13) V rámci verejných konzultácií o smernici Európskeho parlamentu a Rady 97/36/ES z 30. júna 1997, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 89/552/EHS <sup>(6)</sup> bolo navrhnuté, aby sa mediálna gramotnosť zahrnula medzi predmety, na ktoré sa bude vzťahovať odporúčanie 98/560/ES.
- (14) Komisia podporuje spoluprácu a výmenu skúseností a najlepších postupov medzi samoregulačnými a koregulačnými orgánmi, ktoré sa zaoberajú hodnotením alebo klasifikáciou audiovizuálneho obsahu bez ohľadu na prostriedky jeho prenosu, s cieľom umožniť všetkým používateľom, ale najmä rodičom, učiteľom a školiteľom v odbornej príprave, aby mohli nahlasovať nezákonný obsah a posudzovať obsah audiovizuálnych a online informačných služieb, ako aj akýkoľvek iný zákonný obsah, ktorý by mohol poškodiť telesný, duševný alebo morálny vývoj neplnoletých osôb.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 270, 7.10.1998, s. 48.

<sup>(2)</sup> U. v. ES L 298, 17.10.1989, s. 23. Smernica zmenená a doplnená smernicou 97/36/ES Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 202, 30.7.1997, s. 60).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 33, 6.2.1999, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím č. 787/2004/ES (Ú. v. EÚ L 138, 30.4.2004, s. 12).

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 162, 1.7.2003, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1.

(15) Ako sa navrhlo počas verejných konzultácií o smernici 97/36/ES, je vhodné, aby sa právo na vyjadrenie alebo rovnocenné opravné prostriedky vzťahovalo na online médiá a aby sa prihliadalo na špecifické vlastnosti týchto médií a služieb.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 202, 30.7.1997, s. 60.

- (16) Uznesenie Rady z 5. októbra 1995 o zobrazovaní mužov a žien v reklame a médiách<sup>(1)</sup> vyzýva členské štáty a Komisiu, aby prijali adekvátne opatrenia na presadzovanie rozmanitého a realistického zobrazovania schopností a potenciálu žien a mužov v spoločnosti.
- (17) Pri predkladaní svojho návrhu smernice Rady o vykonávaní zásady rovnakého zaobchádzania medzi mužmi a ženami v prístupe k tovaru a službám a k ich poskytovaniu Komisia uviedla, že zobrazovanie jednotlivých pohlaví v médiách a reklame vznáša dôležité otázky o ochrane dôstojnosti mužov a žien, napriek tomu však konštatovala, že vzhľadom na ostatné základné práva vrátane slobody a plurality médií by nebolo vhodné tieto otázky riešiť v danom návrhu, avšak tieto otázky by sa mali zväziť.
- (18) Bez toho, aby bola porušená sloboda prejavu alebo tlače, by sa priemysel audiovizuálnych a online informačných služieb mal na úrovni členských štátov podporovať, aby v uvedených médiách a v akomkoľvek druhu reklamy vrátane nových techník reklamy predchádzal diskriminácii z dôvodu pohlavia, rasového alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo vierovyznania, postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie a bojoval proti nej.
- (19) Toto odporúčanie zahŕňa nový technologický vývoj a dopĺňa odôvodnenie 5 odporúčania 98/560/ES. Rozsah jeho pôsobnosti, pokiaľ ide o technologický pokrok, zahŕňa audiovizuálne a online informačné služby prístupňované verejnosti prostredníctvom pevných alebo mobilných elektronických sietí.
- (20) Nič v tomto odporúčaní nebráni členským štátom uplatňovať svoje ústavné ustanovenia a iné právne predpisy či právnu prax vo vzťahu k slobode prejavu,

#### TÝMTO ODPORÚČAJÚ:

I. členským štátom v záujme podpory rozvoja priemyslu audiovizuálnych a online informačných služieb prijať potrebné opatrenia zaručujúce ochranu neplnoletých osôb a ľudskej dôstojnosti vo všetkých audiovizuálnych a online informačných službách tým, že:

1. zväžia, že do svojich vnútroštátnych právnych predpisov alebo postupov zavedú opatrenia o práve na vyjadrenie alebo rovnocenné opravné prostriedky vo vzťahu k online médiám, riadne prihliadajúc na svoje vnútroštátne a ústavné legislatívne ustanovenia, bez toho, aby bola dotknutá možnosť prispôsobenia spôsobu výkonu tohto práva osobitným vlastnostiam každého druhu média;
2. s cieľom podporiť zvyšovanie technologického rozvoja, popri existujúcich právnych a iných opatreniach týkajú-

cich sa vysielacích služieb, v zhode s nimi a v úzkej spolupráci s dotknutými stranami budú propagovať:

- a) opatrenia, ktoré umožnia neplnoletým osobám zodpovedné využívanie audiovizuálnych a online informačných služieb, najmä zvyšovaním informovanosti rodičov, učiteľov a školiteľov v odbornej príprave o potenciáli týchto nových služieb a o prostriedkoch, ktorými je možné dosiahnuť ich bezpečnosť pre neplnoleté osoby, najmä prostredníctvom mediálnej gramotnosti alebo vzdelávacích programov o médiách a napríklad neustálou odbornou prípravou v rámci školského vzdelávania,
- b) opatrenia, ktoré v prípade vhodnosti a potreby umožnia identifikáciu kvalitného obsahu a služieb pre neplnoleté osoby a prístup k nim, vrátane poskytnutia prostriedkov na prístup vo vzdelávacích inštitúciách a na verejných miestach,
- c) opatrenia na širšie informovanie občanov o možnostiach, ktoré ponúka internet.

Príklady možných opatrení týkajúcich sa mediálnej gramotnosti sú uvedené v Prílohe II;

3. budú podporovať zodpovedný prístup profesionálov, sprostredkovateľov a používateľov nových komunikačných médií, akým je napríklad internet, prostredníctvom:
  - a) podporovania priemyslu audiovizuálnych a online informačných služieb, aby v rámci všetkých audiovizuálnych a online informačných služieb predchádzal akejkoľvek diskriminácii z dôvodu pohlavia, rasového alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo vierovyznania, postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie a bojoval proti nej, bez toho, aby bola porušená sloboda prejavu alebo tlače,
  - b) podporovania ostražitosti a nahlasovania stránok, ktoré sa považujú za nezákonné, bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/31/ES,
  - c) vypracovania kódexu správania v spolupráci s odborníkmi a regulačnými orgánmi na vnútroštátnej úrovni a na úrovni Spoločenstva;
4. budú podporovať opatrenia na boj proti všetkým nezákonným činnostiam na internete, ktoré škodia neplnoletým osobám a na významné zvýšenie bezpečnosti siete; okrem iných by sa mali zväziť tieto opatrenia:
  - a) prijatie označenia kvality pre poskytovateľov služieb, aby používatelia mohli jednoducho skontrolovať, či daný poskytovateľ dodržiava kódex správania, alebo nie,
  - b) vytvorenie vhodných prostriedkov na nahlasovanie nezákonných a/alebo podozrivých činností na internete.

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES C 296, 10.11.1995, s. 15.

II. priemyslu audiovizuálnych a online informačných služieb a ostatným dotknutým stranám:

1. vypracovať pozitívne opatrenia v prospech neplnoletých osôb vrátane iniciatív, ktoré im uľahčia širší prístup k audiovizuálnym a online informačným službám, predchádzajúc pritom potenciálne škodlivému obsahu, napríklad prostredníctvom systémov filtrovania. Takéto opatrenia by mohli zahŕňať harmonizáciu prostredníctvom spolupráce regulačných, samoregulačných a koregulačných orgánov členských krajín a prostredníctvom výmeny najlepších postupov, ktoré sa týkajú otázok, ako napríklad používanie systému spoločných opisných symbolov a upozornení označujúcich vekovú kategóriu a/alebo aspekty obsahu, ktoré viedli k danému odporúčaniam pre určitú vekovú skupinu, čo by pomohlo používateľom pri posudzovaní obsahu audiovizuálnych a online informačných služieb. Mohlo by sa to dosiahnuť napríklad prostredníctvom opatrení načrtnutých v prílohe III.
2. zvážiť možnosť vytvorenia filtrov, ktoré by znemožňovali prenášať cez internet informácie urážajúce ľudskú dôstojnosť;
3. vypracovať opatrenia na rozšírenie používania systémov na označovanie obsahu materiálov šírených prostredníctvom internetu;
4. zvážiť účinné prostriedky na vyhýbanie sa diskriminácii z dôvodu pohlavia, rasového alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo vierovyznania, postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie v audiovizuálnych alebo online informačných službách a na boj proti takejto diskriminácii, ako aj na podporu rozmanitého a realistického zobrazovania schopností a potenciálu mužov a žien v spoločnosti.

ZOHLADŇUJÚ ŽE KOMISIA:

1. zamýšľa v súvislosti s viacročným programom Spoločenstva na obdobie 2005 – 2008 na podporu bezpečnejšieho používania internetu a nových online technológií podporovať informačné akcie zamerané na občanov v celej Európe, využívajúc všetky komunikačné prostriedky, s cieľom informovať verejnosť o výhodách a možných nebezpečenstvách

internetu, o jeho zodpovednom a bezpečnom využívaní, o tom, ako sa možno sťažovať a ako aktivovať rodičovskú kontrolu. Špecifické kampane by sa mohli zamerať na cieľové skupiny, ako napr. školy, združenia rodičov a používateľov;

2. zamýšľa preskúmať možnosť zavedenia európskeho bezplatného telefónneho čísla alebo rozšírenia existujúcej služby, aby pomáhala používateľom internetu tým, že ich upozorní na dostupné mechanizmy podávania sťažností a zdroje informácií a poskytne rodičom informácie o účinnosti filtračného softvéru;
3. zamýšľa preskúmať možnosť podporovať vytvorenie všeobecného názvu domény druhého stupňa vyhradeného pre monitorované stránky rešpektujúce neplnoleté osoby a ich práva, ako je napríklad .KID.eu;
4. naďalej udržiava konštruktívny a stály dialóg s organizáciami poskytovateľov obsahu, spotrebiteľskými organizáciami a všetkými ostatnými dotknutými stranami;
5. zamýšľa uľahčiť a podporovať vytváranie sietí samoregulačnými orgánmi a výmenu skúseností medzi nimi, aby sa dala posúdiť účinnosť kódexu správania a prístupov založených na samoregulácii s cieľom zaručiť najvyšší možný štandard ochrany neplnoletých osôb;
6. zamýšľa na základe informácií poskytnutých členskými štátmi predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu o vykonávaní a účinnosti opatrení uvedených v tomto odporúčaní a preskúmať toto odporúčanie, keď a ak nastane takáto potreba.

V Bruseli, 20. decembra 2006

Za Európsky parlament  
predseda  
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu  
predseda  
J. KORKEAOJA

## PRÍLOHA I

**ORIENTAČNÉ USMERNENIA PRE ZAVEDENIE OPATRENÍ ZABEZPEČUJÚCICH PRÁVO NA VYJADRENIE ALEBO ROVNOCENNÝ OPRAVNÝ PROSTRIEDOK VO VZŤAHU K ON-LINE MÉDIÁM DO VNÚTROŠTÁTNEHO PRÁVA ALEBO PRAXE NA VNÚTROŠTÁTNEJ ÚROVNI**

Cieľ: zavedenie opatrení do vnútroštátnych právnych predpisov alebo praxe členských štátov s cieľom zabezpečiť právo na vyjadrenie alebo rovnocenné opravné prostriedky vo vzťahu k online médiám, prihliadajúc pritom riadne na ich vnútroštátne a ústavné ustanovenia bez toho, aby bola dotknutá možnosť prispôsobenia jeho výkonu osobitným vlastnostiam každého druhu média.

Pojem „médiom“ označuje akékoľvek prostriedky komunikácie určené na šírenie spracovaných informácií pre verejnosť, ako napríklad noviny, periodiká, rozhlas, televízia a internetové spravodajské služby.

Bez toho, aby boli dotknuté iné ustanovenia, ktoré členské štáty prijali podľa občianskeho, správneho alebo trestného práva, by ktorákoľvek fyzická alebo právnická osoba bez ohľadu na štátnu príslušnosť, ktorej oprávnené záujmy, najmä (ale nielen) česť a dobré meno, boli poškodené výrokmí o skutočnostiach v publikácii alebo vysielaní, mala mať právo na vyjadrenie alebo rovnocenné opravné prostriedky. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa neobmedzoval skutočný výkon práva na vyjadrenie alebo rovnocenných opravných prostriedkov ukladaním neprimeraných lehôt alebo podmienok.

Právo na vyjadrenie alebo rovnocenné opravné prostriedky by mali existovať vo vzťahu k online médiám v rámci právomoci členského štátu.

Členské štáty by mali prijať opatrenia potrebné na zavedenie práva na vyjadrenie alebo rovnocenných opravných prostriedkov a určiť postup na ich uplatnenie. Konkrétne by mali zabezpečiť, aby na ich uplatnenie bola stanovená dostatočná lehota a bol určený taký postup, aby právo na vyjadrenie alebo rovnocenné opravné prostriedky mohli primerane uplatniť aj fyzické alebo právnické osoby, ktoré majú bydlisko alebo sídlo v iných členských štátoch.

Právo na vyjadrenie možno zabezpečiť nielen prostredníctvom právnych predpisov, ale aj prostredníctvom koregulačných alebo samoregulačných opatrení.

Právo na vyjadrenie je zvlášť vhodným opravným prostriedkom pre online prostredie, pretože umožňuje okamžitú reakciu na spochybňované informácie a pridanie vyjadrení dotknutých osôb nie je z technického hľadiska problémom. Vyjadrenie by sa však malo uskutočniť v rámci primeranej lehoty po doručení odôvodnenej žiadosti a v čase a spôsobom, ktoré sú primerané pre publikáciu alebo vysielanie, ktorého sa žiadosť týka.

Mali by sa stanoviť postupy na preskúmanie sporov týkajúcich sa výkonu práva na vyjadrenie alebo rovnocenné opravné prostriedky súdmi alebo podobnými nezávislými orgánmi.

Žiadosť o výkon práva na vyjadrenie alebo rovnocenné opravné prostriedky sa môže zamietnuť, ak sťažovateľ nemá oprávnený záujem na publikácii takéhoto vyjadrenia, alebo ak by takéto vyjadrenie znamenalo trestný čin, ak by poskytovateľa obsahu vystavilo možnosti občianskeho súdneho konania, alebo ak by prekračovalo normy verejnej slušnosti.

Právom na vyjadrenie nie sú dotknuté iné opravné prostriedky, ktoré majú k dispozícii osoby, ktorých právo na dôstojnosť, česť, dobrú povesť alebo súkromie porušili médiá.

## PRÍLOHA II

Príklady možných opatrení týkajúcich sa mediálnej gramotnosti

- a) trvalé vzdelávanie učiteľov a školiteľov v odbornej príprave v spojení so združeniami na ochranu detí zamerané na používanie internetu v kontexte školského vzdelávania s cieľom udržiavať informovanosť o možných rizikách internetu, najmä pokiaľ ide o diskusné fóra akéhokoľvek druhu,
- b) zavedenie špecifických školení zameraných na deti vo veľmi mladom veku vrátane hodín s rodičmi,
- c) integrovaný vzdelávací prístup ako súčasť učebných osnov škôl a programy mediálnej gramotnosti s cieľom poskytovať informácie o zodpovednom používaní internetu,
- d) organizovanie na občanov zameraných národných kampaní za účasti všetkých komunikačných prostriedkov s cieľom poskytovať informácie o zodpovednom používaní internetu,
- e) distribúcia informačných balíčkov o možných rizikách internetu („ako bezpečne surfovať po internete“, „ako odfiltrovať nevyžiadané správy“) a zriadenie informačných telefónnych liniek určených na prijímanie upozornení alebo sťažností na stránky so škodlivým alebo nezákonným obsahom,
- f) primerané opatrenia na zriadenie informačných telefónnych liniek alebo na zlepšenie ich účinnosti s cieľom uľahčiť podávanie sťažností na internetové stránky so škodlivým alebo nezákonným obsahom a umožniť ich nahlasovanie.

## PRÍLOHA III

Príklady možných opatrení týkajúcich sa mediálnej gramotnosti

- a) systematické poskytovanie účinného, aktualizovateľného a na používanie jednoduchého systému filtrovania po tom, čo si používateľ predplatí prístup od poskytovateľa prístupu,
- b) ponúkanie prístupu k službám určeným špeciálne pre deti, vybaveným automatickým systémom filtrovania prevádzkovaným poskytovateľmi prístupu a operátormi mobilných sietí,
- c) stimulácia poskytovania pravidelne aktualizovaného popisu dostupných stránok, čím sa zjednoduší ich klasifikácia a posudzovanie ich obsahu,
- d) umiestňovanie oznamov do vyhľadávacích programov, ktoré upozorňujú na dostupnosť informácií o zodpovednom používaní internetu a informačných telefónnych liniek (hotline).