

Europeiska unionens officiella tidning

L 378

Lagstiftning

fjortionde årgången

Svensk utgåva

27 december 2006

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 av den 20 december 2006 om ändring av förordning 1901/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik ⁽¹⁾ 20
- ★ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1903/2006/EG av den 12 december 2006 om inrättande av programmet Kultur (2007–2013) 22
- ★ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1904/2006/EG av den 12 december 2006 om inrättande av programmet "Ett Europa för medborgarna" för åren 2007-2013 i syfte att främja ett aktivt europeiskt medborgarskap 32
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1905/2006 antagen av rådet den 18 december 2006 om upprättande av ett finansieringsinstrument för utvecklingssamarbete 41

II Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk

Europaparlamentet och rådet

2006/952/EG:

- ★ Europaparlamentets och rådets rekommendation av den 20 december 2006 om skyddet av minderåriga och människans värdighet och om rätten till genmäle med avseende på konkurrenskraften hos den europeiska industrin för audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster 72

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

Pris: 18 EUR

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1901/2006

av den 12 december 2006

om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Innan ett humanläkemedel släpps ut på marknaden i en eller flera medlemsstater måste det i allmänhet ha varit föremål för omfattande studier, inbegripet prekliniska test och kliniska prövningar, för att säkerställa att läkemedlet är säkert, av hög kvalitet och effektivt för användning i målpopulationen.
- (2) Sådana studier har dock inte alltid utförts för användning vid behandling av barn, och många av de läkemedel som i dag används för att behandla barnpopulationen har varken testats eller godkänts för sådan användning. Det har visat sig att det inte är tillräckligt med enbart marknadskrafterna för att stimulera ändamålsenlig forskning, utveckling och godkännande när det gäller läkemedel för barn.
- (3) Till de problem som uppstått till följd av frånvaron av läkemedel som på ett lämpligt sätt har anpassats till barnpopulationen hör dels otillräckliga doseringsinstruktioner som leder till ökad risk för biverkningar, inbegripet dödsfall, dels ineffektiv behandling genom underdosering, genom att barnpopulationen inte får tillgång till terapeutiska framsteg och lämpliga formuleringar och administreringsvägar och genom att man vid behandling barn använder sig av magistrella eller officiella beredningar som kan vara av dålig kvalitet.

- (4) Denna förordning syftar till att underlätta utvecklingen av och tillgängligheten till läkemedel avsedda för behandling av barn, att säkerställa att dessa läkemedel är föremål för högkvalitativ etisk forskning och på ett lämpligt sätt godkänns för användning på barnpopulationen, samt att förbättra den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel i olika barnpopulationer. Dessa mål bör uppnås utan att barnpopulationen utsätts för onödiga kliniska prövningar och utan att godkännandet av läkemedel för andra ålderspopulationer fördröjs.

- (5) Samtidigt som hänsyn tas till att varje bestämmelse om läkemedel måste ha som grundläggande mål att värna om folkhälsan, måste detta mål uppnås med medel som inte hindrar den fria rörligheten för säkra läkemedel i gemenskapen. Skillnader i nationella bestämmelser i lagar och andra författningar om läkemedel har en tendens att försvåra handeln inom gemenskapen och påverkar därför direkt den inre marknadens funktion. Alla åtgärder som syftar till att främja utveckling och godkännande av läkemedel för pediatrik användning är således berättigade för att undanröja den typen av hinder eller förhindra att de uppkommer. Artikel 95 i fördraget är därför den lämpliga rättsliga grunden.

- (6) Det har visat sig nödvändigt att inrätta ett system som innefattar såväl skyldigheter som belöningar och incitament för att nå dessa mål. Den exakta utformningen av dessa skyldigheter, belöningar och incitament bör grunda sig på varje enskilt läkemedels status. Denna förordning bör tillämpas på alla läkemedel som kan komma att efterfrågas för pediatrik användning, och därför bör dess tillämpningsområde omfatta produkter som är under utveckling och ännu inte har godkänts, godkända produkter som fortfarande omfattas av immateriella rättigheter och godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter.

⁽¹⁾ EUT C 267, 27.10.2005, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 7 september 2005 (EUT C 193 E, 17.8.2006, s. 225), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2006 (EUT C 132 E, 7.6.2006, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 1 juni 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 23 oktober 2006.

- (7) De invändningar som kan anföras mot att försök genomförs i barnpopulationen bör vägas mot de etiska invändningarna mot att läkemedel ges till en population där de inte har testats på lämpligt sätt. Det hot mot folkhälsan som det skulle innebära att använda oprövade läkemedel på barnpopulationen kan på ett säkert sätt avväjas genom forskning om läkemedel för denna population, vilken bör kontrolleras och övervakas noggrant med hjälp av de specifika krav till skydd för barn som deltar i kliniska prövningar inom gemenskapen, som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ⁽¹⁾.
- (8) Det är lämpligt att inrätta en vetenskaplig kommitté, pediatrika kommittén, inom Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", som besitter sakkunskap och kompetens när det gäller att utveckla och utvärdera alla aspekter av läkemedel avsedda att behandla barnpopulationer. Pediatrika kommittén bör omfattas av bestämmelserna om myndighetens vetenskapliga kommittéer i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 ⁽²⁾. Medlemmarna i pediatrika kommittén bör därför inte ha ekonomiska eller andra intressen i läkemedelsindustrin som kan påverka deras opartiskhet. De bör dessutom förbinda sig att verka för allmänintresset och arbeta på ett oberoende sätt samt årligen upprätta en rapport om sina ekonomiska intressen. Pediatrika kommittén bör ha ett förstahandsansvar för vetenskaplig utvärdering och vetenskapligt godkännande av pediatrika prövningsprogram och för systemet för undantag och uppskov i samband med dessa; den bör också spela en central roll när det gäller de olika stödåtgärder som föreskrivs i denna förordning. I sitt arbete bör pediatrika kommittén överväga om studier på barnpopulationen innebär betydande potentiella terapeutiska fördelar för de barn som deltar i studierna eller barnpopulationen i stort, och den bör ta hänsyn till att onödiga studier bör undvikas. Pediatrika kommittén bör följa befintliga gemenskapskrav, inbegripet direktiv 2001/20/EG och Internationella harmoniseringskonferensens (ICH) riktlinje E11 om utveckling av läkemedel för barn, och den bör undvika varje dröjsmål med godkännandet av läkemedel för andra populationer till följd av de krav som ställs på studier på barnpopulationen.
- (9) Det bör fastställas förfaranden enligt vilka myndigheten godkänner eller ändrar ett pediatrikt prövningsprogram, som är det dokument på vilket utvecklingen och godkännandet av läkemedel för barn bör grunda sig. Det pediatrika prövningsprogrammet bör innehålla noggranna uppgifter om tidsplanen och de åtgärder som föreslås för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt i barnpopulationen. Eftersom barnpopulationen i själva verket består av ett antal undergrupper, bör det i det pediatrika prövningsprogrammet anges vilka undergrupper som behöver undersökas, med vilka medel det skall göras och vid vilken tidpunkt det senast skall ske.
- (10) Införandet av det pediatrika prövningsprogrammet i den rättsliga ramen för humanläkemedel syftar till att säkerställa att utvecklingen av läkemedel som eventuellt skall användas för barn blir en integrerad del av läkemedelsutvecklingen genom att den införlivas med utvecklingsprogrammet för vuxna. Pediatrika prövningsprogram bör därför lämnas in i ett så tidigt skede av produktutvecklingen, att studier hinner utföras på barnpopulationen, om så är lämpligt, innan ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in. Det bör sättas upp en tidsgräns för inlämnandet av ett pediatrikt prövningsprogram så att en tidig dialog kan ske mellan sponsorn och pediatrika kommittén. Om ett pediatrikt prövningsprogram lämnas in tidigt, tillsammans med en ansökan om uppskov enligt beskrivningen nedan, kan försenade godkännanden för andra populationer dessutom undvikas. Eftersom utvecklingen av läkemedel är en dynamisk process som är beroende av resultatet av pågående studier, bör möjlighet ges att vid behov ändra ett godkänt program.
- (11) Det är nödvändigt att, när det gäller nya läkemedel och godkända läkemedel som omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd, ett krav införs om att det läggs fram antingen resultat av studier på barnpopulationen i enlighet med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller bevis på att undantag eller uppskov beviljats, när en ansökan om godkännande för försäljning eller en ansökan om en ny indikation, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg lämnas in. Det pediatrika prövningsprogrammet bör utgöra bedömningsgrunden för om detta krav har uppfyllts. Kravet bör dock inte gälla generiska läkemedel, motsvarande biologiska läkemedel och läkemedel som godkänts genom förfarandet avseende väletablerad medicinsk användning, liksom homeopatiska läkemedel och traditionella örtmediciner som godkänts genom förenklade registreringsförfaranden i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽³⁾.

⁽¹⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

- (12) Forskning om pediatrik användning av läkemedel som inte är skyddade av ett patent eller tilläggskydd bör också kunna finansieras inom ramen för gemenskapens forskningsprogram.
- (13) För att säkerställa att pediatrik forskning endast utförs i syfte att tillgodose de terapeutiska behoven hos barnpopulationen är det nödvändigt att fastställa förfaranden genom vilka myndigheten kan medge undantag från det krav som avses i skäl 11 för särskilda produkter eller för kategorier eller delar av kategorier av läkemedel, och sådana undantag bör offentliggöras av myndigheten. Eftersom det vetenskapliga och medicinska kunskapsområdet ständigt utvecklas, bör det finnas möjlighet att göra ändringar i förteckningen över undantag. Om ett undantag återkallas, bör kravet emellertid inte gälla under en viss period, så att det åtminstone finns tid att få ett pediatrik prövningsprogram godkänt och inleda studier på barnpopulationen innan en ansökan görs om godkännande för försäljning.
- (14) I vissa fall bör myndigheten skjuta upp inledandet eller slutförandet av vissa eller alla åtgärder som ingår i ett pediatrik prövningsprogram för att säkerställa att forskning utförs endast när det är säkert och etiskt att göra det, och att kravet på forskningsuppgifter om barnpopulationen inte blockerar eller fördröjer godkännandet av läkemedel avsedda för andra populationer.
- (15) Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning bör erbjudas av myndigheten som ett incitament till sponsorer som utvecklar läkemedel för barn. För att säkerställa vetenskaplig enhetlighet bör myndigheten samordna verksamheten mellan pediatrika kommittén och den rådgivande vetenskapliga arbetsgruppen i kommittén för humanläkemedel, och ansvara för kontakterna mellan pediatrika kommittén och gemenskapens andra kommittéer och arbetsgrupper som arbetar med läkemedelsfrågor.
- (16) De befintliga förfarandena för godkännande för försäljning av humanläkemedel bör inte ändras. Av det krav som avses i skäl 11 följer emellertid att de behöriga myndigheterna bör kontrollera att det godkända pediatrika prövningsprogrammet följs, och vilka undantag och uppskov som beviljats i det aktuella skedet av valideringen för ansökan om godkännande för försäljning. Bedömningen av kvalitet, säkerhet och effekt när det gäller läkemedel för barn och beviljandet av godkännanden för försäljning bör även fortsättningsvis falla inom de behöriga myndigheternas ansvarsområde. Det bör finnas möjlighet att begära ett yttrande från pediatrika kommittén om överensstämmelse och om ett läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt vid användning på barnpopulationen.
- (17) För att vårdpersonal och patienter skall få tillgång till information om säker och effektiv användning av läkemedel vid behandling av barn och, för att tillgodose kravet på öppenhet, bör uppgifter om resultaten av studier på barnpopulationen, liksom situationen när det gäller det pediatrika prövningsprogrammet, undantag och uppskov, ingå i produktinformationen. När alla delar av det pediatrika prövningsprogrammet har genomförts, bör detta anges i godkännandet för försäljning, och det bör sedan utgöra grunden för de belöningar för överensstämmelse som kan tilldelas företag.
- (18) För att de läkemedel som har godkänts för användning vid behandling av barn skall kunna identifieras och förskrivs, bör det stadgas att etiketten på läkemedel som medgetts en indikation för behandling av barn skall innehålla en symbol som kommer att väljas av kommissionen på rekommendation av pediatrika kommittén.
- (19) För att skapa incitament för godkända produkter som inte längre omfattas av immateriella rättigheter, är det nödvändigt att införa ett nytt slags godkännande för försäljning: ett godkännande för försäljning för pediatrik användning. Ett sådant godkännande bör beviljas genom befintliga förfaranden för godkännande för försäljning, men bör gälla specifikt för läkemedel som utvecklats uteslutande för användning vid behandling av barn. Det bör vara möjligt att i namnet på det läkemedel som beviljats ett godkännande för försäljning för pediatrik användning behålla det befintliga varumärkesnamnet på motsvarande produkt som godkänts för vuxna, så att det kan utnyttjas att varumärket redan är känt, samtidigt som man drar nytta av de uppgifter som uteslutande hänförs till ett nytt godkännande för försäljning.
- (20) En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör innehålla uppgifter som gäller användning av produkten i barnpopulationen och som har insamlats i enlighet med ett godkänt pediatrik prövningsprogram. Dessa uppgifter kan antingen härröra från publikationer eller från nya studier. En ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning bör också kunna hänvisa till uppgifter som ingår i dokumentationen för ett läkemedel som är eller har varit godkänt inom gemenskapen. Detta syftar till att ge ett extra incitament till små och medelstora företag, inklusive tillverkare av generiska läkemedel, att utveckla icke-patentskyddade läkemedel för barn.
- (21) Denna förordning bör innehålla bestämmelser som dels ger befolkningen i gemenskapen största möjliga tillgång till nya läkemedel som är testade och anpassade för pediatrik användning, dels minimerar risken för att belöningar och incitament ges som avser hela gemenskapen utan att delar av gemenskapens barnpopulation inte kan dra nytta av att ett nytt godkänt läkemedel är tillgängligt. En ansökan om godkännande för försäljning, inklusive en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning, som innehåller resultaten från studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatrik prövningsprogram bör kunna omfattas av det centraliserade gemenskapsförfarande som föreskrivs i artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004.

- (22) Om ett godkänt pediatrikt provningsprogram har lett till att en pediatrik indikation har godkänts för en produkt som redan saluförs med andra indikationer, bör innehavaren av godkännandet för försäljning åläggas att släppa ut produkten på marknaden, med beaktande av den pediatrika informationen, senast två år från det att indikationen godkändes. Detta krav bör endast gälla produkter som redan är godkända och inte läkemedel som har godkänts genom ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.
- (23) Ett frivilligt förfarande bör införas för att möjliggöra ett enda gemenskapsomfattande yttrande om ett nationellt godkänt läkemedel, när det efter ett godkänt pediatrikt provningsprogram i ansökan om godkännande för försäljning ingår uppgifter om barnpopulationen. I detta syfte kan förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG tillämpas. Detta gör det möjligt att anta ett inom gemenskapen harmoniserat beslut om användning av läkemedlet vid behandling av barn och om införande av läkemedlet i all nationell produktinformation.
- (24) Det är av största vikt att se till att metoderna för säkerhetsövervakning anpassas till de särskilda krav som följer av att säkerhetsuppgifter insamlas om barnpopulationen, inbegripet uppgifter om eventuella långtidseffekter. Effekten vid användning på barn kan också behöva studeras ytterligare efter godkännandet. Därför bör det dessutom krävas när det gäller en ansökan om godkännande för försäljning som innehåller resultat av studier som utförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt provningsprogram, att sökanden visar hur han avser att på lång sikt följa upp eventuella biverkningar av läkemedlet och dess effekt på barn. I de fall där det finns särskild anledning till oro, bör sökanden dessutom lägga fram och tillämpa ett system för riskhantering och/eller utföra särskilda studier efter godkännandet för försäljning, som villkor för att ett godkännande för försäljning skall beviljas.
- (25) Av folkhälsoskäl är det nödvändigt att säkerställa fortsatt tillgång till säkra och effektiva läkemedel som är godkända för pediatrika indikationer och som tagits fram som ett resultat av denna förordning. Om innehavaren av ett godkännande för försäljning avser att dra tillbaka ett sådant läkemedel från marknaden, bör det ordnas så att barnpopulationen även fortsättningsvis kan få tillgång till det berörda läkemedlet. För att bidra till detta bör myndigheten underrättas i god tid om varje sådan avsikt och bör offentliggöra den.
- (26) För produkter som omfattas av kravet på inlämnande av pediatrika uppgifter bör – om alla åtgärder som ingår i det pediatrika provningsprogrammet har vidtagits, om produkten godkänts i alla medlemsstater och om relevanta uppgifter om resultaten av studierna ingår i produktinformationen – en belöning utges i form av en förlängning med sex månader av det tilläggskydd som införts genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92⁽¹⁾. Beslut som medlemsstaternas myndigheter fattar om prissättning på läkemedelsprodukter eller om att låta läkemedlen omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet bör inte påverka beviljandet av en sådan belöning.
- (27) En ansökan om en förlängning av giltighetstiden för tilläggskyddet i enlighet med denna förordning bör endast godtas om tilläggskyddet har meddelats enligt förordning (EEG) nr 1768/92.
- (28) Eftersom belöningen avser studier på barnpopulationen och inte för att påvisa att en produkt är säker och effektiv vid behandling av barn, bör belöningen utges även om en pediatrik indikation inte godkänns. För att den information som finns tillgänglig om användning av läkemedel för barn skall förbättras, bör relevanta uppgifter om sådan användning ingå i produktinformationen om godkända produkter.
- (29) Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel⁽²⁾ skall läkemedel som klassificerats som sär läkemedel beviljas ensamrätt på marknaden under tio år efter det att de har godkänts för försäljning med en indikation som avser en sällsynt sjukdom. Eftersom sådana produkter ofta inte är patentskyddade kan den belöning som består i en förlängning av tilläggskyddet inte användas; i de fall de är patentskyddade skulle en sådan förlängning innebära ett dubbelt incitament. För sär läkemedel bör därför en förlängning av tilläggskyddet ersättas av att ensamrätten på marknaden förlängs från tio år till tolv år, om kravet på uppgifter om användning för behandling av barn uppfylls helt.
- (30) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte utesluta att andra incitament eller belöningar används. För att försäkra sig om att det råder öppenhet om de olika åtgärder som kan vidtas på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna, bör kommissionen upprätta en utförlig förteckning över alla tillgängliga incitament på grundval av uppgifter som tillhandahålls av medlemsstaterna. De åtgärder som fastställs i denna förordning, inbegripet godkännandet av pediatrika provningsprogram, bör inte utgöra en grund för att erhålla andra incitament från gemenskapen till stöd för forskning, såsom finansiering av forskningsprojekt inom ramen för gemenskapens fleråriga ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

⁽¹⁾ EGT L 182, 2.7.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom 2003 års anslutningsakt.

⁽²⁾ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

- (31) För att öka tillgången till information om användning av läkemedel vid behandling av barn och för att undvika onödig upprepning av sådana studier på barnpopulationen som inte tillför någonting till den samlade kunskapen, bör den europeiska databas som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG innehålla ett europeiskt register över kliniska prövningar av läkemedel för pediatrik användning, som omfattar alla pågående, i förtid avslutade och slutförda pediatrika studier, både i gemenskapen och i tredjeländer. En del av de uppgifter om pediatrika kliniska prövningar som införts i databasen samt uppgifter om resultaten av alla pediatrika kliniska prövningar som lagts fram för de behöriga myndigheterna bör offentliggöras av myndigheten.
- (32) En förteckning över barnpopulationens terapeutiska behov bör upprättas av pediatrika kommittén efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, och bör uppdateras regelbundet. Förteckningen bör innehålla uppgifter om befintliga läkemedel som används vid behandling av barn och belysa deras terapeutiska behov och vilka prioriteringar som bör göras inom forskning och utveckling. På så sätt bör företagen lätt kunna finna möjligheter till företagsutveckling. Pediatrika kommittén bör bättre kunna bedöma behovet av läkemedel och studier när den utvärderar utkast till pediatrika prövningsprogram, undantag och uppskov; vårdpersonal och patienter bör få tillgång till en informationskälla till stöd för sina beslut om val av läkemedel.
- (33) Kliniska prövningar i barnpopulationen kan kräva särskild sakkunskap, särskilda metoder och i vissa fall särskilda faciliteter och bör utföras av forskare med lämpliga kvalifikationer. Ett nätverk som sammanlänkar befintliga nationella initiativ och gemenskapsinitiativ samt forskningscentrum för att bygga upp den nödvändiga kompetensen på gemenskapsnivå och som tar hänsyn till gemenskapsdata och data från tredjeländer skulle bidra till att underlätta samarbetet och undvika att samma studier i onödan utförs mer än en gång. Detta nätverk bör bidra till arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration, gynna barnpopulationen och fungera som en källa för information och sakkunskap för branschen.
- (34) I fråga om vissa godkända produkter kan läkemedelsföretagen redan inneha uppgifter om säkerhet och effekt vid behandling av barn. För att förbättra den tillgängliga informationen om användning av läkemedel i barnpopulationer bör företag som innehar sådana uppgifter åläggas att lämna in dem till alla behöriga myndigheter i de medlemsstater där produkten är godkänd. På så sätt kan uppgifterna bedömas, och om det anses lämpligt bör de även ingå i den information om godkända produkter som riktar sig till vårdpersonal och patienter.
- (35) Gemenskapsfinansiering bör tillhandahållas för att täcka alla aspekter av pediatrika kommitténs och myndighetens arbete i samband med tillämpningen av denna förordning, såsom bedömningen av pediatrika prövningsprogram, avgiftsfrihet vid vetenskaplig rådgivning och åtgärder som avser information och öppenhet, inbegripet databasen över pediatrika studier och nätverket.
- (36) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (!).
- (37) Förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (38) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att förbättra tillgängligheten till läkemedel som prövats för pediatrik användning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, genom att det därigenom blir möjligt att dra fördel av största möjliga marknad och undvika en utspridning av de begränsade resurserna, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

Inledande bestämmelser

KAPITEL 1

SYFTE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

I denna förordning fastställs bestämmelser om utveckling av humanläkemedel i syfte att tillgodose barns särskilda terapeutiska behov utan att barnpopulationen utsätts för onödiga kliniska eller andra prövningar och i överensstämmelse med direktiv 2001/20/EG.

Artikel 2

Utöver de definitioner som fastställs i artikel 1 i direktiv 2001/83/EG gäller följande definitioner i denna förordning:

1. "barnpopulationen": den del av befolkningen som är mellan 0 (från födseln) och 18 år.

(!) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

2. "pediatriskt prövningsprogram": ett forsknings- och utvecklingsprogram som syftar till att säkerställa att nödvändiga uppgifter erhålls för att fastställa villkoren för att ett läkemedel skall godkännas för behandling av barnpopulationen.
3. "läkemedel som godkänts med en pediatrik indikation": ett läkemedel som är godkänt för användning i en del av eller hela barnpopulationen och för vilket den godkända indikationen är närmare beskriven i den sammanfattning av produktens egenskaper som sammanställts i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/83/EG.
4. "godkännande för försäljning för pediatrik användning": ett godkännande för försäljning som beviljas för ett humanläkemedel som inte skyddas av ett tilläggskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggskydd, och som utslutande omfattar terapeutiska indikationer som är relevanta för användning i barnpopulationen eller undergrupper av denna, inbegripet lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten.

KAPITEL 2

PEDIATRISKA KOMMITTÉN

Artikel 3

1. Senast den 26 juli 2007 skall en pediatrik kommitté inrättas vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan kallad "myndigheten", som inrättades genom förordning (EG) nr 726/2004. Pediatrika kommittén skall anses vara inrättad när de ledamöter som avses i artikel 4.1 a och b har utnämnts.

Myndigheten skall utföra sekretariatstjänster för pediatrika kommittén och tillhandahålla den tekniskt och vetenskapligt stöd.

2. Om inte annat föreskrivs i denna förordning, skall förordning (EG) nr 726/2004 tillämpas på pediatrika kommittén, inklusive bestämmelserna om medlemmarnas oberoende och opartiskhet.

3. Myndighetens verkställande direktör skall ansvara för den nödvändiga samordningen mellan pediatrika kommittén och kommittén för humanläkemedel, kommittén för säräkemedel, dessa kommittéers arbetsgrupper och andra vetenskapliga rådgivande grupper.

Myndigheten skall inrätta särskilda förfaranden för eventuella samråd dem emellan.

Artikel 4

1. Pediatrika kommittén skall bestå av följande ledamöter:

a) Fem ledamöter, med suppleanter, av kommittén för humanläkemedel, vilka utnämns till den kommittén i enlighet med

artikel 61.1 i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa fem ledamöter och deras suppleanter skall utnämns till pediatrika kommittén av kommittén för humanläkemedel.

b) En ledamot och en suppleant som utnämns av varje medlemsstat vars nationella behöriga myndighet inte är företrädd genom de ledamöter som utnämns av kommittén för humanläkemedel.

c) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan att lämna intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda sjukvårdspersonalen.

d) Tre ledamöter och tre suppleanter som utnämns av kommissionen, på grundval av en offentlig inbjudan att lämna intresseanmälan och efter samråd med Europaparlamentet, för att företräda patientorganisationerna.

Suppleanterna skall företräda och rösta för ledamöterna i deras frånvaro.

Vid tillämpning av a och b skall medlemsstaterna samarbeta under samordning av myndighetens verkställande direktör för att säkerställa att pediatrika kommitténs slutliga sammansättning, inbegripet ledamöter och suppleanter, täcker de vetenskapliga områden som är relevanta för pediatrika läkemedel, och åtminstone följande områden: farmaceutisk utveckling, pediatrik medicin, allmänläkare, pediatrik farmaci, pediatrik farmakologi, pediatrik forskning, säkerhetsövervakning, etik och folkhälsa.

Vid tillämpningen av c och d skall kommissionen ta hänsyn till den sakkunskap som erbjuds av de ledamöter som utnämns enligt a och b.

2. Pediatrika kommitténs ledamöter skall utnämns för tre år i taget med möjlighet till förnyelse av mandatet. Vid pediatrika kommitténs möten får de låta sig biträdas av sakkunniga.

3. Pediatrika kommittén skall välja sin ordförande bland sina ledamöter för en period på tre år med möjlighet till omval en gång.

4. Ledamöternas namn och kvalifikationer skall offentliggöras av myndigheten.

Artikel 5

1. När pediatrika kommittén förbereder sina yttranden skall den eftersträva vetenskaplig enighet. Om enighet inte kan nås skall pediatrika kommittén anta ett yttrande som består av den ståndpunkt som majoriteten av ledamöterna intar. I yttrandet skall avvikande ståndpunkter med motiveringar anges. Detta yttrande skall göras tillgängligt för allmänheten i enlighet med artikel 25.5 och 25.7.

2. Pediatriiska kommittén skall utarbeta en egen arbetsordning för fullgörande av sina uppdrag. Arbetsordningen skall träda i kraft efter det att ett positivt yttrande har erhållits från myndighetens styrelse och därefter från kommissionen.

3. Vid alla möten i pediatriiska kommittén får kommissionens företrädare, myndighetens verkställande direktör eller dennes företrädare närvara.

Artikel 6

1. Pediatriiska kommittén skall ha följande uppgifter:

- a) Bedöma innehållet i varje pediatriiskt prövningsprogram för ett läkemedel som lämnas in till den i enlighet med denna förordning och yttra sig om programmet.
- b) Bedöma undantag och uppskov och yttra sig om dessa.
- c) På begäran av kommittén för humanläkemedel, en behörig myndighet eller sökanden, bedöma huruvida en ansökan om godkännande för försäljning överensstämmer med det berörda godkända pediatriiska prövningsprogrammet och yttra sig om detta.
- d) På begäran av kommittén för humanläkemedel eller en behörig myndighet, bedöma varje uppgift som tagits fram i enlighet med ett godkänt pediatriiskt prövningsprogram och yttra sig om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i barnpopulationen.
- e) Ge råd om innehållet och formen för de uppgifter som skall insamlas för den översikt som avses i artikel 42.
- f) Stödja och råda myndigheten vid upprättandet av det europeiska nätverk som avses i artikel 44.
- g) Ge vetenskapligt bistånd vid utarbetandet av dokument som hänför sig till uppfyllandet av målen med denna förordning.
- h) På begäran av myndighetens verkställande direktör eller kommissionen, ge råd i alla frågor som rör läkemedel för användning i barnpopulationen.
- i) Upprätta en specifik förteckning över behovet av pediatriiska läkemedel och uppdatera den regelbundet i enlighet med artikel 43.
- j) Ge råd till myndigheten och kommissionen när det gäller meddelanden om tillgängliga arrangemang för att bedriva forskning om läkemedel för användning i barnpopulationen.
- k) Lämna en rekommendation till kommissionen om den symbol som avses i artikel 32.2.

2. Vid fullgörandet av sina uppgifter skall pediatriiska kommittén för varje föreslagen studie överväga om denna kan

förväntas medföra betydande terapeutiska fördelar för barnpopulationen och/eller tillgodose dess terapeutiska behov. Pediatriiska kommittén skall ta hänsyn till all information som den får tillgång till, inklusive yttranden, beslut eller råd från de behöriga myndigheterna i tredjeländer.

AVDELNING II

KRAV FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KAPITEL 1

Allmänna krav för godkännande

Artikel 7

1. En ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 6 i direktiv 2001/83/EG för ett humanläkemedel som inte är godkänt i gemenskapen vid den tidpunkt då denna förordning träder i kraft skall anses vara giltig endast om den, utöver de uppgifter och handlingar som föreskrivs i artikel 8.3 i direktiv 2001/83/EG, innehåller något av följande:

- a) Resultaten av alla utförda studier och ett noggrant angivande av alla uppgifter som insamlats i överensstämmelse med ett godkänt pediatriiskt prövningsprogram.
- b) Ett beslut av myndigheten om undantag för produkten.
- c) Ett beslut av myndigheten om undantag för kategorin enligt artikel 11.
- d) Ett beslut av myndigheten om uppskov.

För led a skall myndighetens beslut genom vilket ett pediatriiskt prövningsprogram godkänns även ingå i ansökan.

2. De handlingar som lämnas in i enlighet med punkt 1 skall sammantaget omfatta alla undergrupper av barnpopulationen.

Artikel 8

Om ett godkänt läkemedel skyddas antingen av ett tilläggsskydd enligt förordning (EEG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggsskydd, skall artikel 7 i den här förordningen tillämpas på ansökningar om godkännande för nya indikationer, inbegripet pediatriiska indikationer, nya läkemedelsformer och nya administreringsvägar.

Vid tillämpning av första stycket skall de handlingar som avses i artikel 7.1 omfatta både befintliga och nya indikationer, läkemedelsformer och administreringsvägar.

Artikel 9

Artiklarna 7 och 8 skall inte tillämpas på produkter som godkänts enligt artiklarna 10, 10a, 13-16 eller 16a-16i i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 10

I samråd med medlemsstaterna, myndigheten och andra berörda parter skall kommissionen fastställa de närmare regler för format och innehåll som skall gälla för ansökningar om godkännande eller ändring av ett pediatrikt prövningsprogram och för begäran om undantag eller uppskov för att de skall anses giltiga, samt för genomförandet av den kontroll av överensstämmelsen som avses i artikel 23 och artikel 28.3.

KAPITEL 2

Undantag

Artikel 11

1. Undantag skall medges för de uppgifter som avses i artikel 7.1 a för enskilda läkemedel eller för kategorier av läkemedel om det finns belägg för något av följande:

- Det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel kan antas vara ineffektivt eller riskfyllt för en del av eller hela barnpopulationen.
- Den sjukdom eller det tillstånd för vilket det enskilda läkemedlet eller kategorin av läkemedel är avsett uppträder endast i vuxenpopulationer.
- Det enskilda läkemedlet medför inte en betydande terapeutisk fördel jämfört med befintliga behandlingar för barn.

2. Det undantag som anges i punkt 1 får medges antingen för en eller flera särskilt angivna undergrupper av barnpopulationen eller för endast en eller flera särskilt angivna terapeutiska indikationer, eller för en kombination av dessa.

Artikel 12

Pediatrika kommittén får på eget initiativ anta ett yttrande på de grunder som anges i artikel 11.1, om att ett undantag enligt artikel 11.1 för en kategori eller en enskild produkt bör beviljas.

Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande skall förfarandet i artikel 25 tillämpas. För undantag som avser en kategori skall endast artikel 25.6 och 25.7 tillämpas.

Artikel 13

1. Sökanden kan på de grunder som anges i artikel 11.1 ansöka hos myndigheten om undantag för en enskild produkt.

2. Efter det att ansökan mottagits skall pediatrika kommittén utse en rapportör och inom 60 dagar anta ett

yttrande om huruvida ett undantag för den enskilda produkten bör beviljas.

Antingen sökanden eller pediatrika kommittén får begära ett möte under denna period på 60 dagar.

Om så är lämpligt, får pediatrika kommittén begära att sökanden kompletterar de inlämnade uppgifterna och handlingarna. Om pediatrika kommittén utnyttjar denna möjlighet skall tidsfristen på 60 dagar upphöra att löpa fram till dess att den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

3. Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Artikel 14

1. Myndigheten skall föra en förteckning över alla undantag. Förteckningen skall uppdateras regelbundet (minst varje år) och göras tillgänglig för allmänheten.

2. Pediatrika kommittén får när som helst anta ett yttrande om att ett undantag som beviljats bör ses över.

Om en ändring görs i fråga om ett undantag som avser en enskild produkt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Om en ändring görs i fråga om ett undantag som avser en kategori, skall artikel 25.6 och 25.7 tillämpas.

3. Om ett undantag som avser ett enskilt läkemedel eller en kategori av läkemedel återkallas, skall de krav som anges i artiklarna 7 och 8 inte gälla under 36 månader från det att undantaget avförts från förteckningen över undantag.

KAPITEL 3

Pediatrikt prövningsprogram

Avsnitt 1

Begäran Om Godkännande

Artikel 15

1. Den som har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning i enlighet med artikel 7.1 a eller d, artikel 8 eller artikel 30 skall utarbeta ett pediatrikt prövningsprogram och lämna in detta till myndigheten med en begäran om godkännande.

2. I det pediatrika prövningsprogrammet skall anges en tidsplan och de åtgärder som föreslås för att bedöma kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedlet i alla de undergrupper av barnpopulationen som kan komma i fråga. Dessutom skall det i programmet anges eventuella åtgärder för att anpassa läkemedlets formulering för att göra användningen lättare att acceptera, enklare, säkrare eller effektivare för olika undergrupper av barnpopulationen.

Artikel 16

1. Vid ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med artiklarna 7 och 8 eller vid ansökningar om undantag i enlighet med artiklarna 11 och 12 skall det pediatrika prövningsprogrammet eller ansökan om undantag, om inte annat är vederbörligen motiverat i enskilda fall, inlämnas tillsammans med en begäran om godkännande senast efter slutförandet av de farmakokinetiska humanstudier på vuxna som anges i del I avsnitt 5.2.3 i bilaga I till direktiv 2001/83/EG, för att säkerställa att ett yttrande om användning av ifrågavarande läkemedel i barnpopulationen kan avges vid den tidpunkt då prövningen av ansökan om godkännande för försäljning eller annan ansökan sker.

2. Inom 30 dagar efter det att den begäran som avses i punkt 1 och artikel 15.1 har mottagits skall myndigheten kontrollera giltigheten av begäran och utarbeta en sammanfattande rapport till pediatrika kommittén.

3. Om så behövs, får myndigheten begära ytterligare uppgifter och handlingar från sökanden, varvid tidsfristen på 30 dagar tillfälligt skall upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

Artikel 17

1. Efter det att pediatrika kommittén har mottagit ett förslag till pediatrikt prövningsprogram som är giltigt enligt bestämmelserna i artikel 15.2 skall den utse en rapportör och inom 60 dagar anta ett yttrande om huruvida de föreslagna studierna säkerställer att de uppgifter erhålls som är nödvändiga för att bestämma under vilka förutsättningar läkemedlet kan användas vid behandling av barnpopulationen eller undergrupper av denna, och huruvida de förväntade terapeutiska fördelarna motiverar de studier som föreslås. När kommittén antar sitt yttrande skall den överväga huruvida de åtgärder som föreslagits för att anpassa läkemedlets formulering för användning i olika undergrupper av barnpopulationen är lämpliga.

Inom samma period får antingen sökanden eller pediatrika kommittén begära ett möte.

2. Inom den period på 60 dagar som avses i punkt 1 får pediatrika kommittén anmoda sökanden att föreslå ändringar i programmet, varvid den tidsfrist som avses i punkt 1 för att anta ett slutligt yttrande skall förlängas med högst 60 dagar. I sådana fall får sökanden eller pediatrika kommittén begära ytterligare ett möte under denna period. Tidsfristen skall tillfälligt upphöra att löpa fram till den tidpunkt då den begärda kompletterande informationen har lämnats in.

Artikel 18

Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande, vare sig detta är positivt eller negativt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Artikel 19

Om pediatrika kommittén efter att ha granskat ett pediatrikt prövningsprogram, drar slutsatsen att artikel 11.1 a, b eller c är tillämplig på läkemedlet i fråga, skall den anta ett negativt yttrande i enlighet med artikel 17.1.

I ett sådant fall skall pediatrika kommittén anta ett yttrande där ett undantag enligt artikel 12 förordas, varefter förfarandet i artikel 25 skall tillämpas.

Avsnitt 2

Uppskov

Artikel 20

1. Samtidigt som det pediatrika prövningsprogrammet lämnas in i enlighet med artikel 16.1 kan en begäran göras om uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i programmet. Ett sådant uppskov skall vara motiverat av vetenskapliga och tekniska skäl eller av folkhälsoskäl.

Under alla omständigheter skall uppskov beviljas när det är lämpligt att utföra studier på vuxna innan man inleder studier i barnpopulationen, eller när studier i barnpopulationen tar längre tid att utföra än studier på vuxna.

2. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av att denna artikel tillämpas får kommissionen anta bestämmelser i enlighet med förfarandet i artikel 51.2 för att närmare fastställa grunderna för beviljande av uppskov.

Artikel 21

1. Samtidigt som pediatrika kommittén antar ett positivt yttrande i enlighet med artikel 17.1 skall den på eget initiativ eller efter en begäran som inlämnats av sökanden i enlighet med artikel 20 anta ett yttrande där den, om de villkor som närmare anges i den artikeln är uppfyllda, förordar uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla de åtgärder som ingår i det pediatrika prövningsprogrammet.

I ett yttrande där uppskov förordas skall tidsfristen för inledande eller slutförande av berörda åtgärder fastställas.

2. Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande där den förordar uppskov i enlighet med punkt 1 skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Avsnitt 3

Ändring av ett pediatrikt prövningsprogram

Artikel 22

Om sökanden, efter ett beslut om godkännande av det pediatrika prövningsprogrammet, stöter på sådana svårigheter med genomförandet av programmet att det är omöjligt att genomföra det eller att det inte längre kan anses lämpligt, får sökanden föreslå ändringar hos pediatrika kommittén eller hos den begära uppskov eller undantag med noggrant angivande av grunderna för detta. Inom 60 dagar skall pediatrika kommittén granska dessa ändringar eller begäran om uppskov eller undantag och anta ett yttrande i vilket den föreslår att ändringarna eller begäran underkänns eller godkänns. Så snart pediatrika kommittén antar ett yttrande, vare sig detta är positivt eller negativt, skall förfarandet i artikel 25 tillämpas.

Avsnitt 4

KAPITEL 4

Överensstämmelse med det pediatrika prövningsprogrammet**Förfarande**

Artikel 23

Artikel 25

1. Den behöriga myndighet som ansvarar för att bevilja godkännande för försäljning skall kontrollera om en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation överensstämmer med kraven i artiklarna 7 och 8, och om en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 30 överensstämmer med det godkända pediatrika prövningsprogrammet.

Om ansökan lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 27-39 i direktiv 2001/83/EG skall kontrollen av överensstämmelse, och i förekommande fall även en begäran om ett yttrande från pediatrika kommittén i enlighet med punkt 2 b och c i denna artikel, göras av referensmedlemsstaten.

2. I följande fall kan ett yttrande begäras från pediatrika kommittén om huruvida de studier som utförts av sökanden är i överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet:

- a) Av sökanden, innan denne lämnar in en ansökan om godkännande för försäljning eller om en variation som avses i artikel 7, 8 eller 30.
- b) Av myndigheten eller av den nationella behöriga myndigheten, när giltigheten av en ansökan enligt a kontrolleras, där denna inte innehåller ett yttrande om överensstämmelse som avgetts efter en begäran enligt a.
- c) Av kommittén för humanläkemedel eller den nationella behöriga myndigheten, när en ansökan enligt a utvärderas, om det finns tvivel om överensstämmelsen och om ett yttrande inte redan har avgetts efter en begäran enligt a eller b.

När det gäller led a får sökanden inte lämna in sin ansökan förrän pediatrika kommittén har antagit sitt yttrande, och en kopia av detta skall bifogas ansökan.

3. Om ett yttrande begärs från pediatrika kommittén enligt punkt 2, skall kommittén avge sitt yttrande inom 60 dagar efter det att den har mottagit begäran.

Medlemsstaterna skall beakta ett sådant yttrande.

Artikel 24

Om den behöriga myndigheten vid den vetenskapliga prövningen av en giltig ansökan om godkännande för försäljning finner att studierna inte är i överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet, skall produkten inte kunna komma i fråga för de belöningar och incitament som föreskrivs i artiklarna 36, 37 och 38.

1. Inom tio dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs yttrande skall myndigheten översända detta till sökanden.

2. Inom 30 dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs yttrande får sökanden inkomma till myndigheten med en skriftlig, utförligt motiverad begäran om att yttrandet skall omprövas.

3. Inom 30 dagar efter mottagandet av en begäran om omprövning enligt punkt 2 skall pediatrika kommittén, efter att ha utsett en ny rapportör, avge ett nytt yttrande där det tidigare yttrandet antingen bekräftas eller ändras. Rapportören skall kunna ställa frågor direkt till sökanden. Sökanden kan även erbjuda sig att frågas ut. Rapportören skall utan dröjsmål informera pediatrika kommittén skriftligen och utförligt om kontakterna med sökanden. Yttrandet skall vara vederbörligen motiverat, och skälen till den slutsats som pediatrika kommittén har kommit fram till skall bifogas det nya yttrandet, som skall vara slutgiltigt.

4. Om sökanden inom den period på 30 dagar som avses i punkt 2 inte begär en omprövning, skall pediatrika kommitténs yttrande vara slutgiltigt.

5. Myndigheten skall anta ett beslut inom högst tio dagar efter mottagandet av pediatrika kommitténs slutgiltiga yttrande. Detta beslut skall meddelas sökanden skriftligen och åtföljas av pediatrika kommitténs slutgiltiga yttrande.

6. Om ett undantag medgetts för en kategori i enlighet med artikel 12, skall myndigheten anta ett beslut inom tio dagar efter mottagandet av det yttrande från pediatrika kommittén som avses i artikel 13.3. Pediatrika kommitténs yttrande skall bifogas beslutet.

7. Myndighetens beslut skall offentliggöras efter det att alla uppgifter som rör affärshemligheter har utelämnats.

KAPITEL 5

Övriga bestämmelser

Artikel 26

Fysiska eller juridiska personer som utvecklar ett läkemedel som är avsett för pediatrik användning får, innan det pediatrika prövningsprogrammet har lämnats in och medan det genomförs, be myndigheten om råd avseende formerna för och utförandet av de olika test och studier som behövs för att påvisa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid användning i barnpopulationen i enlighet med artikel 57.1 n i förordning (EG) nr 726/2004.

Därutöver får sådana fysiska eller juridiska personer be om råd om formerna för och genomförandet av säkerhetsövervakning och riskhanteringssystem enligt artikel 34.

Myndigheten skall kostnadsfritt ge råd enligt denna artikel.

AVDELNING III

FÖRFARANDE FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 27

Om inte annat föreskrivs i denna avdelning, skall bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004 eller i direktiv 2001/83/EG tillämpas på de förfaranden för godkännande för försäljning som omfattas av denna avdelning.

KAPITEL 1

Förfaranden för godkännande för försäljning vid ansökningar som omfattas av artiklarna 7 och 8

Artikel 28

1. Ansökningar kan lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004 när de avser ett godkännande för försäljning enligt artikel 7.1 i den här förordningen som omfattar en eller flera pediatrika indikationer på grundval av studier som har utförts i enlighet med ett godkänt pediatrikt provningsprogram.

När ett godkännande beviljas skall resultaten av alla dessa studier redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel, förutsatt att den behöriga myndigheten anser att informationen är till nytta för patienten, oavsett om alla pediatrika indikationer i fråga har godkänts av den behöriga myndigheten eller ej.

2. När ett godkännande för försäljning beviljas eller ändras skall varje undantag eller uppskov som har medgetts i enlighet med denna förordning redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

3. Om ansökan överensstämmer med alla åtgärder i det godkända och slutförda pediatrika provningsprogrammet och om sammanfattningen av produktens egenskaper återspeglar resultaten av studier som utförts i enlighet med det godkända pediatrika provningsprogrammet, skall den behöriga myndigheten i godkännandet för försäljning införa ett uttalande om att ansökan överensstämmer med det godkända och slutförda pediatrika provningsprogrammet. Vid tillämpning av artikel 45.3 skall det också anges i uttalandet om betydande studier i det godkända pediatrika provningsprogrammet har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Artikel 29

För läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG kan en ansökan enligt artikel 8 i denna förordning lämnas in, i enlighet med förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i direktiv 2001/83/EG, om godkännande av en ny indikation, inbegripet utvidgning av ett godkännande för användning i barnpopulationen, en ny läkemedelsform eller en ny administreringsväg.

Ansökan skall uppfylla det krav som anges i artikel 7.1 a.

Förfarandet skall begränsas till prövningen av de särskilda avsnitt av sammanfattningen av produktens egenskaper som skall ändras.

KAPITEL 2

Godkännande för försäljning för pediatrik användning

Artikel 30

1. Inlämnande av en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning skall på intet sätt utesluta rätten att ansöka om godkännande för försäljning med andra indikationer.

2. Till en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning skall fogas de uppgifter och handlingar som är nödvändiga för att fastställa läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt vid behandling av barn, inklusive eventuella särskilda uppgifter som dokumenterar en lämplig styrka, läkemedelsform eller administreringsväg för produkten, i enlighet med ett godkänt pediatrikt provningsprogram.

Ansökan skall också innehålla det beslut av myndigheten genom vilket det pediatrika provningsprogrammet i fråga godkänts.

3. Om ett läkemedel är eller har varit godkänt för försäljning i en medlemsstat eller inom gemenskapen, får de uppgifter som ingår i dokumentationen om denna produkt, om så är lämpligt, användas som referens i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10 i direktiv 2001/83/EG i en ansökan om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning.

4. Det läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas får behålla namnet på ett läkemedel som innehåller samma aktiva substans och för vilket samma innehavare har beviljats ett godkännande för försäljning för användning vid behandling av vuxna.

Artikel 31

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 726/2004 får en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning lämnas in i enlighet med förfarandet i artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004.

KAPITEL 3

Identifiering

Artikel 32

1. När ett godkännande för försäljning för en pediatrik indikation har beviljats för ett läkemedel skall den symbol som beslutats i enlighet med punkt 2 ingå i märkningen. Symbolens innebörd skall förklaras i bipacksedeln.

2. Senast den 26 januari 2008 skall kommissionen välja en symbol efter en rekommendation från pediatrika kommittén. Kommissionen skall offentliggöra symbolen.

3. Bestämmelserna i denna artikel skall också tillämpas på läkemedel som godkänts innan denna förordning trädde i kraft och på läkemedel som godkänts efter det att denna förordning har trätt i kraft men innan symbolen har offentliggjorts, om de har godkänts för pediatrika indikationer.

I detta fall skall den symbol och den förklaring som avses i punkt 1 ingå i märkningen respektive i bipacksedeln för det berörda läkemedlet senast två år efter det att symbolen har offentliggjorts.

AVDELNING IV

KRAV EFTER ETT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Artikel 33

Om ett läkemedel godkänns för en pediatrik indikation efter slutförandet av ett godkänt pediatrik prövningsprogram och produkten redan har saluförts med andra indikationer, skall innehavaren av godkännandet för försäljning inom två år efter det att den pediatrika indikationen godkänts, släppa ut produkten på marknaden med den pediatrika indikationen. Dessa tidsfrister skall anges i ett register som samordnas av myndigheten och som skall göras tillgängligt för allmänheten.

Artikel 34

1. I följande fall skall sökanden ange de åtgärder som är avsedda att säkerställa uppföljningen av effekten och av eventuella biverkningar vid en pediatrik användning av läkemedlet:

- Ansökningar om godkännande för försäljning som inbegriper en pediatrik indikation.
- Ansökningar om att inbegripa en pediatrik indikation i ett befintligt godkännande för försäljning.
- Ansökningar om godkännande för försäljning för pediatrik användning.

2. Om det finns särskild anledning till oro skall den behöriga myndigheten, som ett villkor för att bevilja godkännande för försäljning, kräva att ett riskhanteringssystem inrättas eller att särskilda studier utförs och lämnas in för granskning efter godkännandet för försäljning. Riskhanteringssystemet skall bestå av en rad säkerhetsövervakningsåtgärder och ingripanden som utformats för att identifiera, specificera, förebygga eller mini-

mera riskerna som hänför sig till läkemedel och skall även omfatta en bedömning av ingripandenas effektivitet.

En bedömning av effektiviteten hos ett riskhanteringssystem och resultaten av utförda studier skall medtas i de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 104.6 i direktiv 2001/83/EG och artikel 24.3 i förordning (EG) nr 726/2004.

Den behöriga myndigheten får dessutom begära in ytterligare rapporter i vilka effektiviteten hos system för riskminimering och resultatet av utförda studier bedöms.

3. Utöver punkterna 1 och 2 skall bestämmelserna om säkerhetsövervakning i förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG tillämpas på godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller en pediatrik indikation.

4. När ett uppskov har beviljats skall innehavaren av godkännandet för försäljning lämna in en årlig rapport till myndigheten med uppdaterade uppgifter om hur de pediatrika studierna framskrider i enlighet med myndighetens beslut om att godkänna det pediatrika prövningsprogrammet och bevilja uppskov.

Myndigheten skall underrätta den behöriga myndigheten om den finner att innehavaren av godkännandet för försäljning inte har följt myndighetens beslut genom vilket det pediatrika prövningsprogrammet godtogs och uppskov beviljades.

5. Myndigheten skall utarbeta riktlinjer för tillämpningen av denna artikel.

Artikel 35

Om ett läkemedel är godkänt med en pediatrik indikation och innehavaren av godkännandet för försäljning har utnyttjat belöningarna eller incitamenten i artikel 36, 37 eller 38 och dessa skyddsperioder har löpt ut, och om innehavaren har för avsikt att upphöra att saluföra läkemedlet, skall innehavaren överföra godkännandet för försäljning eller låta en tredje part som har förklarat sig ha för avsikt att fortsätta att saluföra det berörda läkemedlet, använda den farmaceutiska, prekliniska och kliniska dokumentation som tillhandahållits om läkemedlet på grundval av artikel 10c i direktiv 2001/83/EG.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta myndigheten om sin avsikt att upphöra med saluföringen minst sex månader före upphörandet. Myndigheten skall offentliggöra detta.

AVDELNING V

BELÖNINGAR OCH INCITAMENT

Artikel 36

1. Om en ansökan enligt artikel 7 eller 8 innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrik prövningsprogram, skall innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med sex månader av den period som avses i artikel 13.1 och 13.2 i förordning (EEG) nr 1768/92.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatrika prövningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrik indikation, men resultaten av de studier som utförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

2. Det uttalande som enligt artikel 28.3 skall ingå i godkännandet för försäljning skall ligga till grund för tillämpningen av punkt 1 i den här artikeln.

3. Om de förfaranden som fastställs i direktiv 2001/83/EG har tillämpats, skall den förlängning av perioden med sex månader som avses i punkt 1 beviljas endast om produkten är godkänd i samtliga medlemsstater.

4. Punkterna 1, 2 och 3 skall tillämpas på produkter som är skyddade av ett tilläggskydd i enlighet med förordning (EG) nr 1768/92 eller av ett patent som berättigar till ett tilläggskydd. De skall inte tillämpas på läkemedel som klassificerats som säräkemedel enligt förordning (EG) nr 141/2000.

5. Vid en ansökan enligt artikel 8 som leder till godkännande av en ny pediatrik indikation skall punkterna 1, 2 och 3 i den här artikeln inte tillämpas om sökanden ansöker om och beviljas ett års förlängning av perioden för skydd för försäljning för det berörda läkemedlet, av det skälet att denna nya pediatrika indikation innebär betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga behandlingsmetoder i enlighet med artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 eller artikel 10.1 fjärde stycket i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 37

Om en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in för ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel i enlighet med förordning (EG) nr 141/2000, och denna ansökan innehåller resultaten av alla studier som utförts i överensstämmelse med ett godkänt pediatrik prövningsprogram, och om det uttalande som avses i artikel 28.3 i den här förordningen i efterhand införs i det beviljade godkännandet för försäljning, skall den period på tio år som avses i artikel 8.1 i förordning (EG) nr 141/2000 förlängas till tolv år.

Första stycket skall även gälla om slutförandet av det godkända pediatrika prövningsprogrammet inte leder till godkännande av en pediatrik indikation, men resultaten av de studier som genomförts redovisas i sammanfattningen av produktens egenskaper och, om så är lämpligt, i läkemedlets bipacksedel.

Artikel 38

1. Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas i enlighet med artiklarna 5-15 i förordning (EG) nr 726/2004 skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 14.11 i den förordningen tillämpas.

2. Om ett godkännande för försäljning för pediatrik användning beviljas i enlighet med förfarandena i direktiv 2001/83/EG,

skall de perioder för uppgiftsskydd och godkännande för försäljning som avses i artikel 10.1 i det direktivet tillämpas.

Artikel 39

1. Förutom de belöningar och incitament som föreskrivs i artiklarna 36, 37 och 38 får läkemedel avsedda för pediatrik användning vara föremål för incitament som gemenskapen eller medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning.

2. Senast den 26 januari 2008 skall medlemsstaterna till kommissionen lämna in utförliga uppgifter om åtgärder som de har vidtagit för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. Dessa uppgifter skall uppdateras regelbundet på kommissionens begäran.

3. Senast den 26 juli 2008 skall kommissionen göra en utförlig förteckning tillgänglig för allmänheten över alla belöningar och incitament som gemenskapen och medlemsstaterna erbjuder för att stödja forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning. Denna förteckning skall uppdateras regelbundet, och uppdateringarna skall också göras tillgängliga för allmänheten.

Artikel 40

1. Medel skall anslås i gemenskapens budget för forskning om läkemedel för barnpopulationen som stöd till studier om läkemedel eller aktiva substanser som inte omfattas av ett patent eller ett tilläggskydd.

2. Den gemenskapsfinansiering som avses i punkt 1 skall ske genom gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration eller andra gemenskapsinitiativ för finansiering av forskning.

AVDELNING VI

KOMMUNIKATION OCH SAMORDNING

Artikel 41

1. Den europeiska databas som inrättats genom artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall inbegripa kliniska prövningar som utförts i tredjeländer och som ingår i ett godkänt pediatrik prövningsprogram, utöver de kliniska prövningar som avses i artiklarna 1 och 2 i det direktivet. Om sådana prövningar utförts i tredjeländer, skall de uppgifter som anges i artikel 11 i det direktivet införas i databasen av den som myndighetens beslut om ett pediatrik prövningsprogram riktar sig till.

Med avvikelse från bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall myndigheten göra en del av den information om pediatrika kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen tillgänglig för allmänheten.

2. Uppgifter om resultaten av alla de prövningar som avses i punkt 1 och om andra prövningar som läggs fram för de behöriga myndigheterna i enlighet med artiklarna 45 och 46 skall av myndigheten göras tillgängliga för allmänheten, oavsett om prövningen avslutats i förtid eller ej. Dessa resultat skall utan dröjsmål läggas fram för myndigheten, antingen av sponsorn för de kliniska prövningarna, av den som myndighetens beslut om ett pediatrikt prövningsprogram riktar sig till eller av innehavaren av godkännandet för försäljning.

3. Kommissionen skall, i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter, utarbeta riktlinjer om arten av den information som avses i punkt 1 och som skall föras in i den europeiska databas som inrättats enligt artikel 11 i direktiv 2001/20/EG, om vilken information som skall göras tillgänglig för allmänheten enligt punkt 1, om hur resultat av kliniska prövningar skall läggas fram och göras tillgängliga för allmänheten enligt punkt 2 och om myndighetens ansvar och uppgifter i detta avseende.

Artikel 42

Medlemsstaterna skall samla in tillgängliga uppgifter om all nuvarande användning av läkemedel i barnpopulationen och skall, senast den 26 januari 2009, meddela dessa uppgifter till myndigheten.

Pediatrika kommittén skall ge vägledning om innehållet i och formatet på de uppgifter som skall samlas in senast den 26 oktober 2007.

Artikel 43

1. På grundval av den information som avses i artikel 42 och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter, skall pediatrika kommittén upprätta en förteckning över terapeutiska behov, särskilt i syfte att fastställa prioriteringar för forskningen.

Myndigheten skall göra förteckningen tillgänglig för allmänheten tidigast den 26 januari 2009 och senast den 26 januari 2010 och skall uppdatera den regelbundet.

2. Vid upprättandet av förteckningen över terapeutiska behov skall hänsyn tas till prevalensen av sjukdomstillstånden i barnpopulationen, hur allvarliga de tillstånd som skall behandlas är, i vilken mån det finns tillgång till alternativa behandlingar för dessa tillstånd i barnpopulationen och hur lämpliga dessa behandlingar är med hänsyn bland annat till deras effekt- och biverkningsprofil, inbegripet eventuella specifikt pediatrika säkerhetsaspekter och eventuella uppgifter från studier i tredjeländer.

Artikel 44

1. Myndigheten skall, med vetenskapligt stöd från pediatrika kommittén, upprätta ett europeiskt nätverk av befintliga nationella och europeiska nätverk, forskare och centrum med specifik sakkunskap i att utföra studier i barnpopulationen.

2. Syftet med det europeiska nätverket skall bland annat vara att samordna studier som gäller pediatrika läkemedel, bygga upp den nödvändiga vetenskapliga och administrativa kompetensen på europeisk nivå och undvika att samma studier och test på barnpopulationen i onödan utförs mer än en gång.

3. Senast den 26 januari 2008 skall myndighetens styrelse på förslag av dess verkställande direktör och efter samråd med kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter anta en strategi för att genomföra inrättandet av och verksamheten i det europeiska nätverket. Detta nätverk skall i förekommande fall kunna bidra till arbetet med att stärka grunderna för det europeiska området för forskningsverksamhet i anslutning till gemenskapens ramprogram för forskning, teknisk utveckling och demonstration.

Artikel 45

1. Senast den 26 januari 2008 skall alla pediatrika studier som avser produkter vilka är godkända inom gemenskapen, och som redan har slutförts vid ikraftträdandet, läggas fram av innehavaren av godkännandet för försäljning för den behöriga myndigheten för bedömning.

Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln, och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram och eventuellt om hur dessa påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.

Myndigheten skall samordna utbytet av information.

2. Alla befintliga pediatrika studier som avses i punkt 1 och alla pediatrika studier som inletts innan denna förordning har trätt ikraft skall kunna ingå i ett pediatrikt prövningsprogram och skall beaktas av pediatrika kommittén när den bedömer ansökningar om pediatrika prövningsprogram, undantag och uppskov, och av behöriga myndigheter när dessa bedömer de ansökningar som lämnats in i enlighet med artikel 7, 8 eller 30.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av föregående punkt skall de belöningar och incitament som avses i artiklarna 36, 37 och 38 beviljas endast under förutsättning att betydande studier som ingår i ett godkänt pediatrikt prövningsprogram har slutförts efter det att denna förordning har trätt i kraft.

4. Kommissionen skall i samråd med myndigheten utarbeta riktlinjer för att fastställa kriterier för bedömningen av huruvida de utförda studierna är betydande i enlighet med punkt 3.

Artikel 46

1. Varje annan studie som sponsras av en innehavare av ett godkännande för försäljning och som avser användning i barnpopulationen av ett läkemedel som omfattas av ett godkännande för försäljning skall, oavsett om studien utförs i överensstämmelse med ett godkänt pediatrikt prövningsprogram eller ej, läggas fram för den behöriga myndigheten senast sex månader efter det att studierna har slutförts.

2. Punkt 1 skall tillämpas oavsett om innehavaren av godkännandet för försäljning har för avsikt att ansöka om godkännande för försäljning för en pediatrik indikation eller ej.

3. Den behöriga myndigheten får uppdatera sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln och får ändra godkännandet för försäljning i enlighet med detta.

4. De behöriga myndigheterna skall utbyta information om de studier som lagts fram för dem och eventuellt om hur de påverkar de godkännanden för försäljning som de hänför sig till.

5. Myndigheten skall samordna utbytet av information.

AVDELNING VII

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

KAPITEL 1

Allmänna bestämmelser

Avsnitt 1

Avgifter, gemenskapsfinansiering, sanktioner och rapportering

Artikel 47

1. Om en ansökan om godkännande för försäljning för pediatrik användning lämnas in i enlighet med förordningen i förordning (EG) nr 726/2004, skall beloppet av de nedsatta avgifterna för prövning av ansökan och bibehållande av godkännandet för försäljning fastställas i enlighet med artikel 70 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten ⁽¹⁾ skall tillämpas.

3. Pediatrika kommitténs bedömningar av följande skall vara kostnadsfria:

- Ansökningar om undantag.
- Ansökningar om uppskov.
- Pediatrika prövningsprogram.
- Överensstämmelse med det godkända pediatrika prövningsprogrammet.

Artikel 48

Det bidrag från gemenskapen som föreskrivs i artikel 67 i förordning (EG) nr 726/2004 skall täcka pediatrika kommitténs arbete, inbegripet vetenskapligt stöd av sakkunniga, och myndighetens arbete, inbegripet bedömning av pediatrika prövningsprogram, vetenskaplig rådgivning och avgiftsfrihet i enlighet med den här förordningen, och skall stödja myndighetens verksamhet enligt artiklarna 41 och 44 i den här förordningen.

Artikel 49

1. Utan att det påverkar tillämpningen av protokollet om Europeiska gemenskapernas immunitet och privilegier skall

⁽¹⁾ EGT L 35, 15.2.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1905/2005 (EUT L 304, 23.11.2005, s. 1).

medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandena i direktiv 2001/83/EG, och de skall vidta alla åtgärder som krävs för genomförandet av dessa. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 26 oktober 2007. De skall så snart som möjligt underrätta kommissionen om eventuella senare ändringar.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om alla rättsliga förfaranden som inleds rörande överträdelser av denna förordning.

3. På myndighetens begäran får kommissionen besluta om ekonomiska sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med den och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004. Maximibeloppen samt villkoren och metoderna för indrivning när det gäller dessa sanktioner skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 51.2 i den här förordningen.

4. Kommissionen skall offentliggöra namnen på alla som bryter mot bestämmelserna i denna förordning eller i en genomförandeåtgärd som antagits enligt förordningen samt beloppen och skälen till att de ekonomiska sanktionerna beslutats.

Artikel 50

1. På grundval av en rapport från myndigheten, och åtminstone en gång per år, skall kommissionen offentliggöra en förteckning över de företag och de produkter som erhållit en belöning eller ett incitament enligt denna förordning och de företag som har försummat någon av de skyldigheter som de åläggs enligt denna förordning. Medlemsstaterna skall lämna dessa uppgifter till myndigheten.

2. Senast den 26 januari 2013 skall kommissionen lägga fram en allmän rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av denna förordning. Rapporten skall särskilt innehålla en utförlig förteckning över alla de läkemedel som har godkänts för pediatrik användning sedan förordningen trädde i kraft.

3. Senast den 26 januari 2017 skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts till följd av tillämpningen av artiklarna 36, 37 och 38. Rapporten skall innehålla en analys av den ekonomiska effekten av belöningar och incitament och dessutom en analys av denna förordnings beräknade konsekvenser för folkhälsan, så att eventuella nödvändiga ändringar kan föreslås.

4. Om tillräckliga uppgifter finns tillgängliga för att möjliggöra solida analyser, skall bestämmelserna i punkt 3 uppfyllas samtidigt som bestämmelserna i punkt 2.

Avsnitt 2

Ständig kommitté

Artikel 51

1. Kommissionen skall biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel, som inrättats enligt artikel 121 i direktiv 2001/83/EG, nedan kallad "kommittén".

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

KAPITEL 2

Ändringar

Artikel 52

Förordning (EEG) nr 1768/92 skall ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 skall följande definition läggas till:

"e) *ansökan om förlängning av giltighetstiden*: en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd enligt artikel 13.3 i den här förordningen och artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning (*)

(*) EUT L 378, 27.12.2006, s. 1."

2. I artikel 7 skall följande punkter läggas till:

"3. Ansökan om förlängning av giltighetstiden får göras när en ansökan om tilläggsskydd lämnas in eller när en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas och de tillämpliga kraven i artikel 8.1 d respektive artikel 8.1a är uppfyllda.

4. Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan har meddelats skall göras senast två år innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut.

5. Utan hinder av punkt 4, kan under de första fem åren efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 en ansökan om att förlänga giltighetstiden för ett redan beviljat tilläggsskydd lämnas in senast sex månader innan tilläggsskyddets giltighetstid löper ut."

3. Artikel 8 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande led läggas till:

"d) Om ansökan om tilläggsskydd också omfattar en begäran om förlängning av giltighetstiden:

i) en kopia av det uttalande om överensstämmelse med ett godkänt och slutfört pediatrikt provningsprogram som avses i artikel 36.1 i förordning (EG) nr 1901/2006,

ii) vid behov, utöver den kopia av godkännandet för att saluföra produkten som avses i led b, bevis på att sökanden har godkännanden att saluföra produkten i alla andra medlemsstater i enlighet med artikel 36.3 i förordning (EG) nr 1901/2006."

b) Följande punkter skall införas:

"1a. Om en ansökan om tilläggsskydd håller på att behandlas, skall en ansökan om förlängning av giltighetstiden i enlighet med artikel 7.3 innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en hänvisning till den ansökan om tilläggsskydd som redan har lämnats in.

1b. En ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats skall innehålla de uppgifter som anges i punkt 1 d och en kopia av det tilläggsskydd som redan meddelats."

c) Punkt 2 skall ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna får föreskriva att en avgift skall betalas vid ansökan om tilläggsskydd och vid ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd."

4. Artikel 9 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 skall följande stycke läggas till:

"Ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd skall göras till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten."

b) I punkt 2 skall följande led läggas till:

"f) I tillämpliga fall en uppgift om att ansökan också omfattar förlängning av giltighetstiden."

c) Följande punkt skall läggas till:

"3. Punkt 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en ansökan om förlängning av giltighetstiden för ett tilläggsskydd som redan meddelats eller håller på att behandlas. Underrättelsen skall dessutom innehålla en uppgift om ansökan om förlängning av giltighetstiden för tilläggsskyddet."

5. I artikel 10 skall följande punkt läggas till:

"6. Punkterna 1-4 skall gälla i tillämpliga delar på ansökningar om förlängning av giltighetstiden."

6. I artikel 11 skall följande punkt läggas till:

"3. Punkterna 1 och 2 skall tillämpas på en underrättelse om att en förlängning av giltighetstiden har beviljats eller om att en ansökan om en förlängning har avslagits."

7. I artikel 13 skall följande punkt läggas till:

"3. De perioder som fastställs i punkterna 1 och 2 skall förlängas med sex månader när artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006 skall tillämpas. I ett sådant fall får den period som fastställs i punkt 1 förlängas endast en gång."

8. Följande artikel skall införas:

"Artikel 15a

Ogiltighetsförklaring av en förlängning av giltighetstiden

1. En förlängning av giltighetstiden får ogiltigförklaras om den har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 36 i förordning (EG) nr 1901/2006.

2. Var och en får ansöka om ogiltighetsförklaring av en förlängning av ett tilläggsskydd hos den myndighet som enligt nationell lag är behörig att ogiltigförklara motsvarande grundpatent."

9. Artikel 16 skall ändras på följande sätt:

a) Texten i artikel 16 skall bli punkt 1 i den artikeln.

b) Följande punkt skall läggas till:

"2. Om en förlängning av giltighetstiden ogiltigförklaras i enlighet med artikel 15a, skall detta kungöras av den myndighet som avses i artikel 9.1."

10. Artikel 17 skall ersättas med följande:

"Artikel 17

Överklagande

Ett beslut som har fattats i enlighet med denna förordning av den myndighet som avses i artikel 9.1 eller de myndigheter som avses i artiklarna 15.2 och 15a.2 skall kunna överklagas i samma ordning som nationell lag föreskriver beträffande ett liknande beslut som fattats avseende nationella patent."

Artikel 53

I artikel 11 i direktiv 2001/20/EG skall följande punkt läggas till:

"4. Med avvikelse från punkt 1 skall myndigheten offentliggöra en del av den information om pediatrika kliniska prövningar som införts i den europeiska databasen i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning (*).

(* EUT L 378, 27.12.2006, s. 1."

Artikel 54

I artikel 6 i direktiv 2001/83/EG skall punkt 1 första stycket ersättas med följande:

"1. Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om ett godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004, jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning (*).

(* EUT L 378, 27.12.2006, s. 1."

Artikel 55

Förordning (EG) nr 726/2004 skall ändras på följande sätt:

1. Artikel 56.1 skall ersättas med följande:

"1. Myndigheten skall bestå av

a) kommittén för humanläkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel,

b) kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som skall utarbeta myndighetens yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel,

c) kommittén för särläkemedel,

d) kommittén för växtbaserade läkemedel,

e) pediatrika kommittén,

f) ett sekretariat med uppgift att tekniskt, vetenskapligt och administrativt stödja kommittéerna och svara för samordningen av deras arbete,

g) en verkställande direktör vars befogenheter fastställs i artikel 64,

h) en styrelse vars befogenheter fastställs i artiklarna 65, 66 och 67."

2. I artikel 57.1 skall följande led läggas till:

"t) fatta beslut i enlighet med artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning (*).

(*) EUT L 378, 27.12.2006, s. 1."

3. Följande artikel skall införas:

"Artikel 73a

Mot ett beslut som fattats av myndigheten enligt förordning (EG) nr 1901/2006 får talan väckas inför Europeiska gemenskapernas domstol på de villkor som fastställs i artikel 230 i fördraget."

KAPITEL 3

Slutbestämmelser

Artikel 56

Det krav som fastställs i artikel 7.1 skall inte gälla för giltiga ansökningar som håller på att behandlas vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 57

1. Denna förordning träder i kraft den trettionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Artikel 7 skall tillämpas från och med den 26 juli 2008.

Artikel 8 skall tillämpas från och med den 26 januari 2009.

Artiklarna 30 och 31 skall tillämpas från och med den 26 juli 2007.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i Strasbourg den 12 december 2006

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

M. PEKKARINEN

Ordförande

UTTALANDE FRÅN KOMMISSIONEN

Med hänsyn till riskerna med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen kommer kommissionen att begära att Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel utarbetar ett yttrande om användningen av dessa kategorier ämnen som hjälpämnen i humanläkemedel på grundval av artikel 5.3 och artikel 57.1 p i förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Kommissionen kommer att översända yttrandet från kommittén för humanläkemedel till Europaparlamentet och rådet.

Senast sex månader efter kommitténs formulering av yttrandet kommer kommissionen att informera Europaparlamentet och rådet om de eventuella åtgärder den avser att vidta som uppföljning till yttrandet.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1902/2006
av den 20 december 2006
om ändring av förordning 1901/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

Artikel 1

med beaktande av kommissionens förslag,

Förordning (EG) nr 1901/2006 skall ändras på följande sätt:

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

1. Artikel 20.2 skall ersättas med följande:

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

”2. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av att denna artikel tillämpas får kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 51.2 anta bestämmelser som avser att ändra eller komplettera icke väsentliga delar av denna förordning för att närmare fastställa grunderna för beviljande av uppskov.”

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾, och

2. Artikel 49.3 skall ersättas med följande:

av följande skäl:

(1) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra förordning (EG) nr 1901/2006 ⁽²⁾ bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.

”3. På myndighetens begäran får kommissionen besluta om ekonomiska sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med denna och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004. De åtgärder som avser att ändra eller komplettera icke väsentliga delar i denna förordning som rör maximibeloppen samt villkoren och metoderna för indrivning av dessa sanktioner skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 51.2.”

(2) Kommissionen bör särskilt ges behörighet att närmare fastställa grunderna för beviljande av uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla åtgärderna i det pediatrika prövningsprogrammet och att fastställa maximibeloppen samt villkoren och metoderna för indrivning av de ekonomiska sanktionerna för överträdelse av bestämmelserna i förordning (EG) nr 1901/2006 eller de genomförandeåtgärder som antagits enligt denna överträds. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att komplettera förordning (EG) nr 1901/2006 genom tillägg av nya icke väsentliga delar, bör de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

3. Artikel 51.2 skall ersättas med följande:

”2. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”

(3) Förordning (EG) nr 1901/2006 bör följaktligen ändras.

Artikel 2

⁽¹⁾ Parlamentets yttrande av den 14 december 2006 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 19 december 2006.

⁽²⁾ Se sidan 1 i denna Officiella tidning

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslut ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

Denna förordning träder i kraft den trettionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 december 2006.

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

J. KORKEAOJA

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 1903/2006/EG

av den 12 december 2006

om inrättande av programmet Kultur (2007–2013)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
BESLUTAT FÖLJANDEmelse med Europeiska unionens stadga
om de grundläggande rättigheterna.med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 151.5 första strecksatsen,

med beaktande av kommissionens förslag

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Det är nödvändigt att främja kulturutbyte och samarbete för att den kulturella och språkliga mångfalden i Europa skall respekteras och främjas och de europeiska medborgarnas kunskaper om andra kulturer i Europa förbättras, samtidigt som deras medvetenhet om det gemensamma europeiska kulturarv som de delar ökas. Främjandet av samarbete och mångfald på det kulturella och språkliga området bidrar därmed till att ge det europeiska medborgarskapet ett konkret innehåll genom att uppmuntra de europeiska medborgarna till att delta direkt i integrationsprocessen.

(2) En aktiv kulturpolitik som har som mål att bevara den europeiska kulturella mångfalden och att främja Europeiska unionens gemensamma kulturinslag och kulturarv kan bidra till att göra unionen mer synlig utåt.

(3) Om man vill ha medborgarnas fulla stöd till och aktiva deltagande i den europeiska integrationen bör större tonvikt läggas vid deras gemensamma kulturella värderingar och rötter som en av de centrala delarna i deras identitet och tillhörighet i ett samhälle som grundas på frihet, rättvisa, demokrati, respekt för mänsklig värdighet och integritet, tolerans och solidaritet i full överensstämmelse

(4) Det är nödvändigt att kultursektorn bidrar till och har en roll i en bredare europeisk politisk utveckling. Kultursektorn i sig är en viktig arbetsgivare och det finns dessutom ett klart samband mellan investeringar i kultur och ekonomisk utveckling, varför det är viktigt att stärka kulturpolitiken på regional, nationell och europeisk nivå. Kulturindustrins plats i den utveckling som äger rum enligt Lissabonstrategin bör därför förstärkas, eftersom denna industri i allt högre grad bidrar till den europeiska ekonomin.

(5) Det är också nödvändigt att främja medborgarnas aktiva samhällsengagemang och bekämpa alla former av utestängning, bl.a. rasism och främlingsfientlighet. En förbättrad tillgång till kultur för så många som möjligt kan vara ett sätt att bekämpa social utslagning.

(6) I artikel 3 i fördraget föreskrivs att gemenskapen i all verksamhet som avses i den artikeln skall syfta till att undanröja bristande jämställdhet mellan kvinnor och män och att främja jämställdhet mellan dem.

(7) Kulturprogrammen Kaleidoskop, Ariane och Rafael samt Kultur 2000, vilka inrättades genom beslut nr 719/96/EG ⁽³⁾, 2085/97/EG ⁽⁴⁾, 2228/97/EG ⁽⁵⁾ respektive 508/2000/EG ⁽⁶⁾, innebär positiva etapper i genomförandet av gemenskapens kulturpolitik. Gemenskapen har på så sätt skaffat sig stor erfarenhet, särskilt tack vare utvärderingen av de kulturprogrammen. Nu bör man rationalisera och förstärka gemenskapens kulturinsatser med stöd av resultaten av dessa utvärderingar, resultaten av samråden med alla berörda parter och de europeiska institutionernas arbete på senare tid. Ett program bör därför inrättas för detta ändamål.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 719/96/EG av den 29 mars 1996 om upprättandet av ett program för stöd till konstnärliga och kulturella aktiviteter på Europainivå (Kaleidoskop) (EGT L 99, 20.4.1996, s. 20). Beslutet ändrat genom beslut nr 477/1999/EG (EGT L 57, 5.3.1999, s. 2).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 2085/97/EG av den 6 oktober 1997 om att inrätta ett program för stöd till böcker och läsning inbegripet översättning (Ariane) (EGT L 291, 24.10.1997, s. 26). Beslutet ändrat genom beslut nr 476/1999/EG (EGT L 57, 5.3.1999, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 2228/97/EG av den 13 oktober 1997 om att inrätta ett gemensamt åtgärdsprogram på kulturarvsområdet (Rafael-programmet) (EGT L 305, 8.11.1997, s. 31). Beslutet upphävt genom beslut nr 508/2000/EG (EGT L 63, 10.3.2000, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 508/2000/EG av den 14 februari 2000 om upprättande av Kultur 2000-programmet (EGT L 63, 10.3.2000, s. 1) Beslutet senast ändrat genom rådets beslut nr 885/2004/EG (EUT L 168, 1.5.2004, s. 1).

⁽¹⁾ EUT C 164, 5.7.2005, s. 65.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 oktober 2005 (EUT C 272 E, 9.11.2006, s. 233), rådets gemensamma ståndpunkt av den 18 juli 2006 (EUT C 238 E, 3.10.2006, s. 18) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 24 oktober 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 11 december 2006.

- (8) De europeiska institutionerna har vid många tillfällen uttalat sig om ämnen som rör gemenskapens kulturverksamhet och om betydelsen av kultursamarbete: i synnerhet rådet i sina resolutioner av den 25 juni 2002 om en ny arbetsplan för det europeiska samarbetet på kulturområdet ⁽¹⁾ och av den 19 december 2002 om genomförande av arbetsplanen för europeiskt samarbete på kulturområdet ⁽²⁾, Europaparlamentet i sina resolutioner av den 5 september 2001 om kultursamarbete inom Europeiska unionen ⁽³⁾, av den 28 februari 2002 om genomförandet av programmet Kultur 2000 ⁽⁴⁾, och av den 22 oktober 2002 om betydelsen av och dynamiken i teater och annan scenkonst i ett utvidgat Europa ⁽⁵⁾ och av den 4 september 2003 om kulturindustrin ⁽⁶⁾ samt Regionkommittén i sitt yttrande av den 9 oktober 2003 om en förlängning av programmet Kultur 2000.
- (9) Rådet har i sina ovan nämnda resolutioner betonat att det är nödvändigt att anta en mer sammanhängande strategi för kulturen på gemenskapsnivå och att europeiskt mervärde är en grundläggande och avgörande idé i europeiskt kultursamarbete och ett allmänt villkor för gemenskapens insatser på kulturområdet.
- (10) För att ett gemensamt kulturområde för de europeiska folken skall kunna bli verklighet är det viktigt att man främjar den transnationella rörligheten för dem som arbetar inom kultursektorn och för konstverk och konstnärliga och kulturella produkter samt att man främjar dialog och kulturutbyte.
- (11) Rådet har, i sina slutsatser av den 16 november 2004 om arbetsplanen för kultur 2005-2006, Europaparlamentet, i sin resolution av den 4 september 2003 om kulturindustrin och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, i sitt yttrande av den 28 januari 2004 om kulturindustrin i Europa, uttryckt sin syn på behovet av att ta större hänsyn till den icke-audiovisuella kulturindustrins specifika ekonomiska och sociala särdrag. Dessutom bör det i det nya programmet tas hänsyn till de förberedande samarbetsinsatser på kulturområdet som stöddes mellan 2002 och 2004.
- (12) I detta sammanhang bör man främja ett utökat samarbete mellan aktörerna på kulturområdet och uppmuntra dem att bilda fleråriga samarbetsprojekt så att det därigenom blir möjligt för dem att genomföra gemensamma aktiviteter, stödja mer målinriktade insatser med ett verkligt europeiskt mervärde, stödja kulturevenemang med högt symbolvärde, stödja europeiska organisationer som samarbetar på kulturområdet, uppmuntra analyser av utvalda ämnen av europeiskt intresse samt ge stöd till insamling och spridning av information och till insatser avsedda att maximera verkan av projekt som rör europeiskt kultursamarbete och utveckling av en europeisk kulturpolitik.
- (13) I enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1622/2006/EG av den 24 oktober 2006 om inrättande av en gemenskapsinsats för evenemanget "Europeisk kulturhuvudstad" för åren 2007 till 2019 ⁽⁷⁾ bör denna insats få en omfattande finansiering, eftersom den får stor uppmärksamhet i Europa och bidrar till att förstärka känslan av tillhörighet till ett gemensamt kulturområde. Tonvikten i detta evenemang bör ligga på det transeuropeiska samarbetet på kulturområdet.
- (14) Det bör ges driftsbidrag till organisationer som arbetar för europeiskt kultursamarbete och därmed fungerar som ambassadörer för europeisk kultur, med stöd i den erfarenhet som Europeiska unionen skaffat sig genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 792/2004/EG av den 21 april 2004 om upprättande av ett handlingsprogram för gemenskapen för att främja organisationer verkamma på europeisk nivå inom kulturområdet ⁽⁸⁾.
- (15) Programmet måste i överensstämmelse med principen om yttrandefrihet bidra till unionens ansträngningar att främja en hållbar utveckling och bekämpa alla former av diskriminering.
- (16) De kandidatländer och Eftaländer som undertecknat EES-avtalet bör ha möjlighet att delta i gemenskapsprogram i enlighet med de avtal som slutits med dessa länder.
- (17) Vid sitt möte den 19–20 juni 2003 antog Europeiska rådet "Thessalonikiagendan för västra Balkan: i riktning mot en europeisk integration", där det föreskrivs att gemenskapsprogram skall vara öppna för länder som genomgår en stabiliserings och associeringsprocess, i enlighet med ramavtal som skall slutas mellan gemenskapen och dessa länder. Dessa länder bör om de så önskar, med hänsyn till budgetskäl och politiska prioriteringar, kunna delta i programmet eller i ett mer begränsat samarbete, förutsatt att kompletterande anslag blir tillgängliga och på särskilda villkor som de berörda parterna kommer överens om.
- (18) Programmet bör också vara öppet för samarbete med andra tredjeländer som med gemenskapen har ingått avtal som omfattar kultursamarbete, enligt särskilda regler som skall fastställas närmare.

⁽¹⁾ EGT C 162, 6.7.2002, s. 5.

⁽²⁾ EGT C 13, 18.1.2003, s. 5.

⁽³⁾ EGT C 72 E, 21.3.2002, s. 142.

⁽⁴⁾ EGT C 293 E, 28.11.2002, s. 105.

⁽⁵⁾ EUT C 300 E, 11.12.2003, s. 156.

⁽⁶⁾ EUT C 76 E, 25.3.2004, s. 459.

⁽⁷⁾ EUT L 304, 3.11.2006, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 138, 30.4.2004, s. 40.

- (19) För att öka mervärdet av gemenskapens insats är det nödvändigt att se till att de insatser som genomförs som en följd av detta beslut hänger samman med och kompletterar såväl annan gemenskapspolitik som andra gemenskapsinsatser och gemenskapsinstrument av relevans, i överensstämmelse med artikel 151.4 i fördraget. Särskild uppmärksamhet bör ägnas beröringspunkterna mellan gemenskapens åtgärder på kultur- och utbildningsområdet samt insatser som främjar utbyte av bästa praxis och närmare samarbete på europeisk nivå.
- (20) Vad gäller genomförandet av gemenskapsstödet bör hänsyn tas till särdragen hos kultursektorn i Europa, och man bör se till att de administrativa och finansiella förfarandena förenklas så långt det är möjligt och att de är anpassade till de uppsatta målen och till praxis och utveckling inom kultursektorn.
- (21) Kommissionen, medlemsstaterna och kulturkontaktpunkterna bör verka för att uppmuntra deltagande av mindre aktörer i de fleråriga samarbetsprojekten och i organiserandet av aktiviteter som syftar till att föra samman potentiella projektpartner.
- (22) Programmet bör sammanföra den specifika begåvning och den sakkunskap som kulturaktörer i hela Europa besitter. Om det är nödvändigt bör kommissionen och medlemsstaterna vidta åtgärder för att komma tillrätta med lågt deltagande från kulturaktörerna i någon av medlemsstaterna eller de deltagande länderna.
- (23) Kommissionen och medlemsstaterna bör samarbeta för att säkerställa en regelbunden uppföljning och utvärdering av detta program så att anpassningar kan göras, i synnerhet av prioriteringarna för åtgärdernas genomförande. Utvärderingen bör omfatta en extern utvärdering som skall genomföras av oberoende och opartiska organ.
- (24) I förfarandena för uppföljning och utvärdering av programmet bör specifika, mätbara, uppnåeliga, relevanta och tidsbestämda mål och indikatorer användas.
- (25) Lämpliga åtgärder bör vidtas för att förhindra oegentligheter och bedrägerier samt för att driva in belopp som förlorats, betalats ut på felaktiga grunder eller använts felaktigt.
- (26) Det bör för tiden 1 januari 2007–31 december 2013 inrättas ett enhetligt instrument för finansiering och programplanering av kultursamarbete i form av programmet Kultur.
- (27) I detta beslut fastställs för hela den tid programmet pågår en finansieringsram som utgör den särskilda referensen enligt punkt 37 i det interinstitutionella avtalet mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen av den 17 maj 2006 om budgetdisciplin och sund ekonomisk förvaltning ⁽¹⁾.
- (28) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta beslut bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽²⁾.
- (29) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta beslut bör antas i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽³⁾ (nedan kallad "budgetförordningen") och kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning nr 1605/2002 ⁽⁴⁾.
- (30) Gemenskapens insatser kompletterar de nationella och regionala samarbetsinsatserna inom kulturområdet. Eftersom målen för det här beslutet, nämligen att stärka det europeiska kulturområde som grundar sig på ett gemensamt kulturarv, (transnationell rörlighet för kulturaktörerna i Europa, transnationell rörlighet för såväl konstverk som kulturella och konstnärliga produkter samt den interkulturella dialogen) på grund av deras transnationella art inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att man skall uppnå dessa mål.
- (31) Övergångsbestämmelser bör införas så att en smidig övergång säkerställs mellan de program som inrättas genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 508/2000/EG och nr 792/2004/EG och det program som inrättas genom detta beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Inrättande och varaktighet

1. Genom detta beslut inrättas programmet Kultur, som är ett enda flerårigt program för gemenskapsinsatser på kulturområdet öppet för alla kultursektorer och alla kategorier av kulturaktörer (nedan kallat "programmet").

⁽¹⁾ EUT C 139, 14.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽³⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 1261/2005 (EUT L 201, 2.8.2005, s. 3).

2. Programmet skall genomföras från och med den 1 januari 2007 till och med den 31 december 2013.

Artikel 2

Budget

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet under den period som avses i artikel 1 skall vara 400 miljoner EUR.

2. De årliga anslagen skall godkännas av budgetmyndigheten inom budgetramen.

Artikel 3

Mål

1. Programmets övergripande mål är att stärka det kulturområde som delas av européerna och som grundar sig på ett gemensamt kulturarv genom att utveckla samarbetet på kulturområdet mellan skapande konstnärer, aktörer på kulturområdet och kulturinstitutioner i länder som deltar i programmet och på så vis främja framväxten av ett europeiskt medborgarskap. Programmet är öppet för deltagande av den icke-audiovisuella kulturindustrin, särskilt små kulturföretag, när denna industri agerar ideellt på kulturområdet.

2. Programmet har följande särskilda mål:

- Att främja rörlighet över gränserna för personer som arbetar inom kultursektorn.
- Att uppmuntra transnationell rörlighet för konstverk samt för konstnärliga och kulturella produkter.
- Att främja interkulturell dialog.

Artikel 4

Handlingslinjer

1. Programmets mål skall uppfyllas genom följande insatser som beskrivs närmare i bilagan:

- Stöd till kulturinsatser
 - Fleråriga samarbetsprojekt.
 - Samarbetsinsatser.
 - Särskilda insatser.
- Stöd till organ som är verksamma på europeisk nivå inom kulturområdet.
- Stöd till analyser samt till insamling och spridning av information och till insatser avsedda att maximera verkan av projekt som rör europeiskt kultursamarbete och utveckling av en europeisk kulturpolitik.

2. Vid dessa insatser skall bestämmelserna i bilagan följas.

Artikel 5

Bestämmelser om tredjeländer

1. Programmet skall vara öppet för deltagande av följande länder:

- Eftaländer som är medlemmar av EES, i enlighet med bestämmelserna i EES-avtalet.
- De kandidatländer som omfattas av en föranslutningsstrategi för anslutning till unionen, i enlighet med allmänna principer och villkor samt de allmänna bestämmelser för deltagande i gemenskapsprogram som fastställts i ramavtalen.
- Länderna på västra Balkan, i enlighet med vad som beslutas med dessa länder mot bakgrund av ramavtalen om deras deltagande i gemenskapsprogram.

De länder som avses i denna punkt skall delta fullt ut i programmet, förutsatt att angivna villkor är uppfyllda och att ytterligare anslag ges.

2. Programmet skall även vara öppet för samarbete med andra tredjeländer som med gemenskapen slutit associerings- eller samarbetsavtal med klausuler om kultursektorn, förutsatt att kompletterande anslag blir tillgängliga och på särskilda villkor som skall överenskommas.

De länder på västra Balkan som avses i punkt 1 c och som inte vill delta fullt i programmet får delta i programmet på de villkor som föreskrivs i den här punkten.

Artikel 6

Samarbete med internationella organisationer

Programmet skall möjliggöra samarbete med internationella organisationer som är kompetenta på kulturområdet, såsom Unesco eller Europarådet, på grundval av gemensamma bidrag och i enlighet med de olika regler som gäller för varje institution eller organisation för genomförandet av de insatser som anges i artikel 4.

Artikel 7

Komplementaritet med andra gemenskapsinstrument

Kommissionen skall trygga samordningen mellan programmet och andra gemenskapsinstrument, särskilt sådana som har anknytning till strukturfonderna och till områden som utbildning, forskning, informationsområdet, medborgarskap, ungdom, idrott, språk, social integration, EU:s yttre förbindelser och kampen mot alla former av diskriminering.

Artikel 8

Genomförande

1. Kommissionen skall ansvara för genomförandet av gemenskapsåtgärderna i programmet i enlighet med bilagan.
2. Följande åtgärder skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 9.2:
 - a) En årlig arbetsplan som även omfattar prioriteringar, urvalskriterier och urvalsförfaranden.
 - b) En årlig budget och fördelningen av medel mellan programets olika insatser.
 - c) Uppföljnings- och utvärderingsförfaranden för programmet.
 - d) Gemenskapens finansiella stöd enligt artikel 4.1 a första strecksatsen: belopp, varaktighet, fördelning och mottagare.
3. Alla andra åtgärder som krävs för genomförandet av detta beslut skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 9.3.

Artikel 9

Kommitté

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara två månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
4. Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

Artikel 10

Kulturkontaktpunkter

1. De kulturkontaktpunkter som avses i avsnitt I.3.1 i bilagan skall i sin egenskap av genomförandeorgan sprida information om programmet på nationell nivå, med beaktande av artikel 54.2 c och artikel 54.3 i budgetförordningen.
2. Kulturkontaktpunkterna skall uppfylla följande kriterier:
 - a) De skall ha tillräcklig personal, med yrkeskunskaper och språkkunskaper som lämpar sig för arbete i samband med internationellt samarbete.

- b) De skall ha tillgång till lämplig infrastruktur, särskilt i fråga om informations- och kommunikationsteknik.

- c) De skall verka under sådana administrativa förutsättningar att de på ett korrekt sätt kan utföra sina uppgifter och undvika intressekonflikter.

Artikel 11

Finansiella bestämmelser

1. Det finansiella stödet skall ges i form av bidrag till juridiska personer. Bidrag får i vissa fall beviljas fysiska personer i enlighet med artikel 114.1 i budgetförordningen. Kommissionen får även dela ut priser till fysiska eller juridiska personer för insatser eller projekt som genomförs inom ramen för programmet. Beroende på typen av insats kan schablonfinansiering och/eller tariffer baserade på enhetspriser också tillåtas.

2. Kommissionen får, på grundval av vilka bidragsmottagare och vilken typ av insats det rör sig om, besluta om huruvida de kan undantas från kontroll av den yrkeskompetens och de yrkeskvalifikationer som krävs för att genomföra de föreslagna insatserna eller arbetsprogrammen.

3. Bidrag eller pris får beviljas för särskilda insatser i samband med evenemangen i de europeiska kulturhuvudstäder som utsetts enligt beslut nr 1419/1999/EG.

Artikel 12

Bidrag till övriga gemenskapsmål

Programmet skall bidra till att stärka gemenskapens övergripande mål, särskilt genom att

- a) främja den grundläggande principen om yttrandefrihet,
- b) uppmuntra ökad medvetenhet om vikten av att bidra till en hållbar utveckling,
- c) sträva efter att främja ömsesidig förståelse och tolerans inom Europeiska unionen,
- d) bidra till att undanröja alla former av diskriminering på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning.

Programmets överensstämmelse och komplementaritet med gemenskapens politik för kultursamarbete med tredjeländer skall särskilt uppmärksammas.

Artikel 13

Uppföljning och utvärdering

1. Kommissionen skall se till att det regelbundet görs en uppföljning av huruvida programmets mål uppfylls. Resultaten av uppföljningen och utvärderingen skall utnyttjas när programmet genomförs.

Denna uppföljning skall särskilt omfatta utarbetandet av de rapporter som avses i punkt 3 a och c.

Programmets särskilda mål kan på grundval av uppföljningsrapporternas resultat revideras i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 251 i EG-fördraget.

2. Kommissionen skall se till att programmet regelbundet utvärderas av ett externt och fristående organ.

3. Kommissionen skall för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén lägga fram följande:

- a) Senast den 31 december 2010, en halvtidsrapport där den utvärderar resultaten samt de kvalitativa och kvantitativa aspekterna av programmets genomförande.
- b) Senast den 31 december 2011, ett meddelande om programmets fortsatta genomförande.
- c) Senast den 31 december 2015, en utvärderingsrapport efter programmets avslutande.

Artikel 14

Övergångsbestämmelser

Insatser som på grundval av beslut nr 508/2000/EG eller nr 792/2004/EG inleds före den 31 december 2006 skall tills de avslutas fortsätta att administreras enligt bestämmelserna i de besluten.

Den kommitté som inrättats enligt artikel 5 i beslut nr 508/2000/EG skall ersättas med den kommitté som avses i artikel 9 i det här beslutet.

Artikel 15

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Strassbourg den 12 december 2006

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

Mauri PEKKARINEN

Ordförande

BILAGA

I. BESKRIVNING AV AKTIVITETER OCH EVENEMANG

1. Första programområdet: Stöd till kulturell verksamhet

1.1 Fleråriga samarbetsprojekt

Programmet skall stödja stabila och strukturerade samarbetsprojekt för att sammanföra kulturaktörernas specifika begåvning och sakkunskap i hela Europa. Målet med detta stöd är att hjälpa samarbetsprojekt som befinner sig i start- eller uppbyggnadsfasen eller är i färd med att utvidga sin verksamhet geografiskt. De måste uppmontras att etablera sig på varaktig grund och bli ekonomiskt oberoende.

Varje samarbetsprojekt skall inbegripa minst sex aktörer från sex olika länder som deltar i programmet. Syftet skall vara att sammanföra en rad olika aktörer från en eller flera sektorer för att delta i olika typer av fleråriga åtgärder som kan genomföras inom samma sektor eller inom flera olika sådana, men med ett gemensamt mål.

Varje samarbetsprojekt skall ha som syfte att genomföra ett antal strukturerade fleråriga kulturaktiviteter. Denna verksamhet skall genomföras under hela den tid som gemenskapsfinansieringen varar. Den skall omfatta minst två av de tre särskilda mål som anges i artikel 3.2. Samarbetsprojekt som planerar att utveckla verksamhet som omfattar alla de tre särskilda målen i den artikeln kommer att prioriteras.

Samarbetsprojekten skall väljas ut efter ansökningsomgångar enligt budgetförordningen. Inom denna ram skall urvalet göras bl.a. på grundval av medorganisatorernas erkända sakkunskap inom sitt verksamhetsområde, deras finansiella och operativa möjligheter att slutföra den föreslagna verksamheten samt verksamhetens kvalitet och överensstämmelse med programmets allmänna och särskilda mål, i enlighet med artikel 3.

Samarbetsprojekten skall grundas på ett samarbetsavtal, dvs. ett gemensamt dokument som är rättsligt bindande i ett av deltagarländerna och som undertecknats av alla medorganisatorerna.

Gemenskapens stöd får inte överstiga 50 % av projektets budget och skall trappas ned successivt. Stödet får inte vara högre än 500 000 EUR per år för samarbetsprojektens alla insatser. Stödet skall utbetalas under en period av tre till fem år.

Som ett riktmärke skall ca 32 % av programmets totala budget användas för denna typ av stöd.

1.2 Samarbetsinsatser

Programmet skall stödja insatser för kultursamarbete mellan europeiska aktörer inom en eller flera sektorer. Kreativitet och nyskapande skall prioriteras. Insatser för att utforska samarbetsmöjligheter för att kunna utveckla dem på längre sikt skall särskilt uppmontras.

Varje insats skall utformas och genomföras av partnerskap som består av minst tre kulturaktörer från tre olika deltagarländer, oavsett om aktörerna kommer från en eller flera olika sektorer eller ej.

Insatserna skall väljas ut efter ansökningsomgångar enligt budgetförordningen och dess genomförandebestämmelser. Inom denna ram skall urvalet göras på grundval av medorganisatorernas erkända sakkunskap inom sitt verksamhetsområde, deras finansiella och operativa möjligheter att genomföra de föreslagna insatserna samt insatsernas kvalitet och överensstämmelse med programmets allmänna och särskilda mål, i enlighet med artikel 3.

Gemenskapens stöd får inte överstiga 50 % av projektets budget. Det skall uppgå till minst 50 000 EUR och högst 200 000 EUR. Stödet skall utbetalas under högst 24 månader.

Villkoren för denna insats när det gäller det lägsta antalet aktörer som krävs för att presentera ett projekt, samt minimi- och maximibelopp för gemenskapsstödet, kan justeras så att hänsyn tas till de särskilda villkoren för översättning av litteratur.

Som ett riktmärke skall ca 29 % av programmets totala budget användas för denna typ av stöd.

1.3 Särskilda insatser

Programmet skall även stödja särskilda insatser. Insatserna kallas särskilda eftersom de skall ha stor omfattning och räckvidd samt påtaglig genomslagskraft hos Europas folk, bidra till att öka deras känsla av att tillhöra samma gemenskap och sprida kunskap om den kulturella mångfalden i medlemsstaterna, samt bidra till den interkulturella och internationella dialogen. De skall omfatta minst två av de tre särskilda mål som anges i artikel 3.

Dessa särskilda insatser skall även bidra till att ge gemenskapens insatser inom kultur en större synlighet både inom och utanför Europeiska unionen. De skall även bidra till att öka det globala medvetandet om Europas kulturella rikedom och mångfald.

Omfattande stöd skall ges till de europeiska kulturhuvudstäderna för att hjälpa dem att genomföra verksamhet som gör Europa mer synligt och betonar det transeuropeiska kultursamarbetet.

Även prisutdelningar kan betraktas som särskilda insatser, eftersom de framhäver såväl konstnärer som kulturella och konstnärliga verk eller produkter, gör dem kända utanför de nationella gränserna och således främjar rörlighet och utbyte.

Stöd får också beviljas för samarbete med tredjeländer och internationella organisationer enligt vad som föreskrivs i artikel 5.2 och artikel 6.

Ovannämnda exempel är ingen uttömmande förteckning över insatser som kan få stöd inom ramen för detta underområde i programmet.

Det som avgör vilka urvalsregler som skall gälla för de särskilda insatserna är typen av insats. Finansiering skall beviljas efter ansökningsomgångar och anbudsinfördan, utom i sådana fall som omfattas av artiklarna 54 och 168 i budgetförordningen. Hänsyn skall också tas till hur varje insats uppfyller programmets allmänna och särskilda mål, enligt vad som anges i artikel 3 i detta beslut.

Gemenskapens stöd får inte överstiga 60 % av projektets budget.

Som ett riktmärke skall ca 16 % av programmets totala budget användas för denna typ av stöd.

2. Andra programområdet: stöd till organ som är verksamma på europeisk nivå inom kulturområdet

Detta stöd skall lämnas i form av ett driftsbidrag för medfinansiering av utgifter som uppkommer i samband med det löpande arbetsprogrammet för organ som verkar för ett ändamål av allmänt europeiskt intresse inom kulturområdet eller för ett mål som omfattas av unionens politik på detta område.

Dessa bidrag skall tilldelas på grundval av årliga ansökningsomgångar.

Som ett riktmärke skall ca 10 % av programmets totala budget användas för detta programområde.

Bidrag får ges till organ som arbetar för att främja kultursamarbete på ett eller flera av följande sätt:

- genom att ha representation på gemenskapsnivå,
- genom att samla in eller sprida information som kan underlätta transeuropeiskt kultursamarbete i gemenskapen,
- genom att upprätta nätverk på europeisk nivå mellan organ som är verksamma inom kulturområdet,
- genom att delta i projekt för kultursamarbete eller genom att fungera som ambassadörer för europeisk kultur.

Dessa organ måste ha en verklig europeisk dimension. Därför måste de utöva sin verksamhet på europeisk nivå, ensamma eller i form av olika samordnade föreningar, och deras struktur (inskrivna medlemmar) och verksamhet måste ha potential att kunna fungera i hela Europeiska unionen eller åtminstone omfatta sju europeiska länder.

Detta programområde skall vara öppet för organ som får stöd enligt del 2 i bilaga I till beslut nr 792/2004/EG samt för alla andra organ som bedriver kulturarbete på europeisk nivå, förutsatt att de motsvarar målen i artikel 3 i det här beslutet och uppfyller villkoren i detta beslut.

De organisationer som skall få sådana driftsbidrag skall väljas ut genom ansökningsomgångar. Det skall ske genom en jämförelse av organens arbetsprogram med de särskilda mål som anges i artikel 3.

Driftsbidrag som beviljas inom ramen för detta programområde får inte överstiga 80 % av organets bidragsberättigande kostnader under det kalenderår för vilket bidraget beviljas.

3. Tredje programområdet: stöd till analyser samt till insamling och spridning av information och till insatser avsedda att maximera verkan av projekt som rör kultursamarbete

Som ett riktmärke skall ca 5 % av programmets totala budget användas för detta programområde.

3.1 Stöd till kulturkontaktpunkterna

Stöd skall även ges åt de så kallade kulturkontaktpunkterna så att dessa på ett målinriktat, effektivt och användarvänligt sätt kan sprida praktisk information om programmet. Dessa organ, som verkar på nationell nivå, skall inrättas på frivillig grund i enlighet med artikel 39 i förordning nr 2342/2002.

Kulturkontaktpunkterna skall ha i uppdrag att

- marknadsföra programmet,
- underlätta tillgången till programmet och uppmuntra så många som möjligt av yrkesverksamma och aktörer på kulturområdet att delta i dess verksamhet genom effektiv informationsspridning och genom att utarbeta lämpliga nätverksinitiativ sinsemellan,

- fungera som effektiv förbindelse med de olika institutioner som stöder kulturen i medlemsstaterna och därmed bidra till komplementariteten mellan programinsatserna och de nationella stödinsatserna,
- vid behov ge information om andra gemenskapsprogram som är öppna för kulturprojekt.

3.2 Stöd till analyser som rör kultursamarbete

Programmet skall stödja genomförande av undersökningar och analyser som rör europeiskt kultursamarbete och utveckling av en europeisk kulturpolitik. Målet med detta stöd skall vara att öka och förbättra information och data för att utarbeta jämförande data och analys om kultursamarbete på europeisk nivå, särskilt när det gäller rörlighet för skapande konstnärer och personer som arbetar i kultursektorn och för konstverk och konstnärliga och kulturella produkter, samt den interkulturella dialogen.

Stöd kan beviljas inom detta programområde till sådana undersökningar och analyser som bidrar till att berika kunskaperna om transeuropeiskt kultursamarbete och till att skapa ett gynnsamt klimat för dess utveckling. Projekt som syftar till insamling och analys av statistiska uppgifter skall särskilt uppmuntras.

3.3 Stöd till insamling och spridning av information och till insatser avsedda att maximera verkan av projekt som rör kultursamarbete

Programmet skall ge stöd till insamling och spridning av information och till insatser avsedda att maximera verkan av projekt som rör transeuropeiskt kultursamarbete via utveckling av ett Internetverktyg som inriktas på behoven hos yrkesverksamma på kulturområdet.

Detta verktyg bör möjliggöra utbyte av erfarenheter och goda lösningar, spridning av information rörande programmet samt transeuropeiskt kultursamarbete i vidare bemärkelse.

II. PROGRAMFÖRVALTNING

Programbudgeten kan även täcka utgifter för förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för förvaltningen av programmet och för genomförandet av programmålen; i detta ingår i synnerhet undersökningar, möten, information och publikationer, kostnader för datornät för informationsutbyte samt alla andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan utnyttja för förvaltningen av programmet.

III. GRANSKNINGAR OCH REVISIONER

För de projekt som väljs ut i enlighet med förfarandet i artikel 11.2 skall det införas ett system för slumpvis granskning.

Bidragmottagarna skall under fem år efter den sista utbetalningen hålla alla verifikationer för utgifter tillgängliga för kommissionen. Bidragmottagarna skall vid behov se till att de verifikationer som finns hos deras samarbetspartner eller medlemmar ställs till kommissionens förfogande.

Kommissionen får, via sina egna anställda eller något annat lämpligt organ som den utsett, utföra en granskning av hur bidraget har använts. Granskningen får utföras under avtalets hela löptid samt under fem år efter dagen för utbetalning av den sista bidragsdelen. I förekommande fall kan granskningen leda till att kommissionen beslutar att kräva tillbaka medel.

Såväl kommissionens personal som extern personal med fullmakt från kommissionen skall ges sådan tillgång till mottagarens kontorslokaler och till all information, även i elektronisk form, som krävs för att revisionen skall kunna utföras.

Revisionsrätten och Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) skall ha samma rättigheter som kommissionen, särskilt när det gäller tillträde till lokaler och tillgång till handlingar.

För att skydda gemenskapernas ekonomiska intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter får kommissionen även utföra kontroller och inspektioner på plats avseende detta program enligt rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 ⁽¹⁾. Utredningar får vid behov även utföras av OLAF i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽²⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

IV. INFORMATION- OCH KOMMUNIKATIONSVERKSAMHET SAMT INSATSER AVSEDDA ATT MAXIMERA VERKAN AV PROJEKT

1. Kommissionen

Kommissionen kan organisera seminarier, konferenser eller möten för att underlätta genomförandet av programmet och vidta lämpliga åtgärder för information, offentliggörande, spridning samt andra insatser avsedda att maximera verkan av projekt, samt för att följa upp och utvärdera programmet. Sådan verksamhet kan finansieras med bidrag eller anbudsinfordringar, alternativt organiseras och finansieras direkt av kommissionen.

2. Kontaktpunkter

Kommissionen och medlemsstaterna skall på frivillig grund organisera och förstärka utbytet av information som kan vara till nytta vid genomförandet av programmet genom kulturkontaktpunkterna, som fungerar som genomförandeorgan på nationell nivå, i enlighet med artikel 54.2 c och 54.3 i budgetförordningen.

3. Medlemsstater

Utän att det påverkar tillämpningen av artikel 87 i fördraget får medlemsstaterna vid behov stödja system för enskilda kulturaktörers rörlighet i syfte att komma tillrätta med deras låga deltagande i programmet. Stödet kan ha formen av resestipendier för kulturaktörer för att underlätta förberedelsefasen för transnationella kulturprojekt.

V. ÖVERGRIPANDE BUDGETFÖRDELNING

Vägledande fördelning av programmets årsbudget

| | Procentandel av budgeten |
|---|--------------------------|
| Programområde 1 (stöd till projekt) | Ca 77 % |
| – Fleråriga samarbetsprojekt | Ca 32 % |
| – Samarbetsinsatser | Ca 29 % |
| – Särskilda insatser | Ca 16 % |
| Programområde 2 (stöd till organisationer som är aktiva på kulturområdet på europeisk nivå) | Ca 10 % |
| Programområde 3 (stöd till analyser, insamling och spridning av information) | Ca 5 % |
| Totalt för operativa kostnader | Ca 92 % |
| Programförvaltning | Ca 8 % |

Dessa procentandelar är vägledande och kan komma att ändras av den kommitté som avses i artikel 9 i enlighet med förfarandet i artikel 9.2.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 1904/2006/EG

av den 12 december 2006

om inrättande av programmet "Ett Europa för medborgarna" för åren 2007-2013 i syfte att främja ett aktivt europeiskt medborgarskap

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 151 och 308,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Genom fördraget inrättas ett medborgarskap i unionen som kompletterar det nationella medborgarskapet. Det är ett viktigt redskap för att stärka och garantera den europeiska integrationsprocessen.
- (2) Gemenskapen bör göra medborgarna fullt medvetna om deras europeiska medborgarskap, dess fördelar och de rättigheter och skyldigheter som det medför och som bör främjas med vederbörlig hänsyn till subsidiariteten och i sammanhållningens intresse.
- (3) Det är särskilt viktigt att göra unionens medborgare fullt medvetna om deras medborgarskap i Europeiska unionen mot bakgrund av den omfattande reflektion över Europas framtid som inleddes av Europeiska rådet i Bryssel den 16–17 juni 2005. Programmet "Ett Europa för medborgarna" bör därför vara ett komplement till, men inte överlappa, andra initiativ i detta sammanhang.
- (4) För att medborgarna till fullo skall stödja den europeiska integrationen bör därför större vikt läggas vid deras gemensamma värderingar, historia och kultur såsom centrala inslag i deras tillhörighet till ett samhälle som grundas på principerna om frihet, demokrati och respekt för mänskliga rättigheter, kulturell mångfald, tolerans och solidaritet, i enlighet med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ⁽⁴⁾, som tillkännagavs den 7 december 2000.
- (5) Främjandet av ett aktivt medborgarskap är en avgörande faktor inte bara för att intensifiera kampen mot rasism, främlingsfientlighet och intolerans, utan även för att stärka sammanhållningen och utvecklingen av demokratin.
- (6) Det bör säkerställas att den verksamhet som programmet stöder får bred spridning och stor genomslagskraft inom ramen för EU:s informations- och kommunikationsstrategi.
- (7) För att föra Europa närmare medborgarna och göra det möjligt för dem att full ut delta i uppbyggnaden av ett allt närmare Europa måste man vända sig till alla medborgare och lagligt bosatta i de deltagande länderna och engagera dem i gränsöverskridande utbyten och samarbete och på så sätt bidra till att skapa en känsla av tillhörighet till gemensamma europeiska ideal.
- (8) Europaparlamentet anser i resolutionen som antogs 1988 att betydande ansträngningar bör göras för att intensifiera kontakterna mellan medborgarna i olika medlemsstater och att det både är motiverat och önskvärt att Europeiska unionen särskilt stöder utvecklingen av vänortssamarbete i medlemsstaterna.
- (9) Europeiska rådet har vid flera tillfällen betonat behovet av att föra Europeiska unionen och dess institutioner närmare medlemsstaternas medborgare. Rådet har uppmuntrat unionens institutioner att föra och utveckla en öppen, tydlig och regelbunden dialog med det organiserade civila samhället och därigenom främja medborgarnas deltagande i det offentliga livet och i beslutsfattandet, alltmedan man betonar de väsentliga värderingar som är gemensamma för Europas medborgare.
- (10) Rådet upprättade genom sitt beslut 2004/100/EG av den 26 januari 2004 om upprättande av gemenskapens åtgärdsprogram för att främja ett aktivt europeiskt medborgarskap (medborgardeltagande) ⁽⁵⁾ ett åtgärdsprogram vilket har bekräftat behovet av att främja en kontinuerlig dialog med det civila samhällets organisationer och med lokalsamhällen och att stödja medborgarnas aktiva engagemang.

⁽¹⁾ EUT C 28, 3.2.2006, s. 29.

⁽²⁾ EUT C 115, 16.5.2006, s. 81.

⁽³⁾ Europaparlamentets yttrande av den 5 april 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 25 september 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 oktober 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 11 december 2006.

⁽⁴⁾ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 30, 4.2.2004, s. 6.

- (11) Gränsöverskridande och sektorsövergripande medborgarprojekt är viktiga redskap för att nå medborgarna och för att främja den europeiska medvetenheten, den politiska integrationen i Europa samt social integration och ömsesidig förståelse.
- (12) Det civila samhällets organisationer på europeisk, nationell, regional och lokal nivå är viktiga för att medborgarna aktivt skall kunna delta i samhällslivet och bidrar till att stärka samtliga aspekter av det offentliga livet. De är också länkar mellan Europa och dess medborgare. Deras gränsöverskridande samarbete bör därför främjas och uppmuntras.
- (13) Organisationer som bedriver forskning om europeisk offentlig politik kan tillhandahålla idéer och funderingar för att näring åt debatten på europeisk nivå. De utgör en länk mellan EU-institutionerna och medborgarna och man bör därför stödja sådan verksamhet som speglar deras engagemang i skapandet av en europeisk identitet och ett europeiskt medborgarskap genom att inrätta förfaranden med tydliga kriterier för att främja nätverk för information och utbyte.
- (14) Det är också värdefullt att fortsätta den verksamhet som Europeiska unionen påbörjade inom ramen för Europaparlamentets och rådets beslut nr 792/2004/EG av den 21 april 2004 om upprättande av ett handlingsprogram för gemenskapen för att främja organisationer verksamma på europeisk nivå inom kulturområdet ⁽¹⁾ för att bevara och upprätthålla minnet av de viktigaste platserna och arkiven med anknytning till deportationer. Medvetenheten om andra världskrigets fulla omfattning och tragiska följder kan på så sätt vidmakthållas och den allmänna hägkomsten främjas som ett medel att gå vidare och bygga framtiden.
- (15) I det uttalande om idrott som antogs av Europeiska rådet i Nice den 7–9 december 2000 noterades att "även om gemenskapen inte har direkta befogenheter på detta område bör den i åtgärder i enlighet med fördragets olika bestämmelser beakta idrottens sociala, fostrande och kulturella funktion."
- (16) Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt en balanserad integrering av medborgare och det civila samhällets organisationer från alla medlemsstater i gränsöverskridande projekt och insatser.
- (17) Kandidatländerna och de Eftaländer som är parter i EES-avtalet erkänns som potentiella deltagare i gemenskapens program i enlighet med de avtal som ingåtts med dessa länder.
- (18) Vid Europeiska rådets möte den 19-20 juni 2003 antogs "Thessalonikiagendan för västra Balkan: i riktning mot en europeisk integration", där länderna på västra Balkan uppmanas att delta i gemenskapens program och byråer. Därför bör länderna på västra Balkan erkännas som potentiella deltagare i gemenskapens program.
- (19) Kommissionen och medlemsstaterna bör samarbeta om regelbunden övervakning och oberoende utvärdering av detta program för att möjliggöra de anpassningar som krävs för att åtgärderna skall kunna genomföras på rätt sätt.
- (20) I förfarandena för att följa upp och utvärdera programmet bör det ingå specifika, mätbara, uppnåeliga och tidsbestämda mål och indikatorer för olika tidpunkter.
- (21) Rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 om budgetförordningen för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽²⁾ (nedan kallad "budgetförordningen") och kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 19 november 2002 om genomförandebestämmelser för rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽³⁾, vilka slår vakt om gemenskapens finansiella intressen, måste tillämpas med beaktande av principerna om enkelhet och konsekvens i valet av budgetinstrument, en begränsning av antalet fall där kommissionen behåller direkt ansvar för genomförande och administration och den nödvändiga proportionaliteten mellan mängden resurser och den administrativa bördan i samband med användningen av dessa.
- (22) Lämpliga åtgärder bör också vidtas för att förebygga oegentligheter och bedrägeri och för återkrav av medel som försvunnit, betalats ut felaktigt eller använts otillbörligt.
- (23) I enlighet med principen om sund ekonomisk förvaltning kan genomförandet av programmet förenklas genom att man väljer finansiering med ett standardbelopp, antingen för stöd till deltagare i programmet eller stöd från gemenskapen till de organisationer som inrättas på nationell nivå för att förvalta programmet.
- (24) I detta direktiv fastställs en finansieringsram för hela den tid programmet pågår, vilken utgör den särskilda referensen för budgetmyndigheten under det årliga budgetförandet enligt punkt 37 i det interinstitutionella avtalet av den 17 maj 2006 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och sund ekonomisk förvaltning ⁽⁴⁾.

⁽²⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 1248/2006 (EUT L 227, 19.8.2006, s. 3).

⁽⁴⁾ EUT C 139, 14.6.2006, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 138, 30.4.2004, s. 40.

- (25) Eftersom målen för detta beslut inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av den gränsöverskridande och mångsidiga arten hos programmets insatser och åtgärder, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (26) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta beslut bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (¹).
- (27) Övergångsbestämmelser för övervakning av sådana insatser som påbörjas före den 31 december 2006 bör antas i enlighet med beslut 2004/100/EG.
- a) Att föra samman människor från lokalsamhällen i hela Europa, så att de kan dela och utbyta erfarenhet, åsikter och värderingar, lära av historien och bygga för framtiden.
- b) Att genom samarbete inom det civila samhällets organisationer på europeisk nivå främja verksamhet, debatt och reflektion med koppling till EU-medborgarskap, demokrati, gemensamma värderingar och en gemensam historia och kultur.
- c) Att föra Europa närmare medborgarna genom främjande av Europas värderingar och landvinningar, samtidigt som minnet av det förflutna värnas.
- d) Att uppmuntra samverkan mellan medborgare och det civila samhällets organisationer från alla deltagande länder, bidra till interkulturell dialog och framhäva såväl Europas mångfald som dess enighet, med särskild uppmärksamhet på verksamhet vars syfte är att utveckla närmare band mellan medborgare från de medlemsstater som ingick i Europeiska unionen den 30 april 2004 och medborgare från medlemsstater som har anslutit sig efter detta datum.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Programmets syfte och räckvidd

1. Genom detta beslut inrättas programmet "Ett Europa för medborgarna" (nedan kallat "programmet") för perioden från och med den 1 januari 2007 till och med den 31 december 2013.
2. Programmet skall bidra till följande allmänna mål:
- a) Att ge medborgarna möjlighet att samarbeta och delta i uppbyggandet av ett allt närmare Europa, som är demokratiskt och öppet mot omvärlden och som enas och berikas genom sin kulturella mångfald, och därigenom utveckla unionsmedborgarskapet.
- b) Att utveckla en känsla av europeisk identitet, grundad på gemensamma värderingar och gemensam historia och kultur.
- c) Att främja medborgarnas känsla av delaktighet i Europeiska unionen.
- d) Att öka toleransen och den ömsesidiga förståelsen mellan Europas medborgare och respektera och främja den kulturella och språkliga mångfalden och samtidigt bidra till den interkulturella dialogen.

Artikel 2

Programmets särskilda mål

Programmet skall, i linje med de grundläggande målen i fördraget, ha följande specifika mål, vilka skall genomföras via gränsöverskridande samarbete:

(¹) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet senast ändrad genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

Artikel 3

Insatser

1. Programmets mål skall uppnås via stöd till följande insatser, vilka beskrivs utförligare i del I i bilagan:
- a) "Aktiva medborgare för Europa", bestående av
- vänortssamarbete,
 - medborgarprojekt och stödåtgärder.
- b) "Aktivt civilt samhälle i Europa", bestående av
- strukturellt stöd till organisationer som bedriver forskning om europeisk offentlig politik (tankesmedjor),
 - strukturellt stöd till det civila samhällets organisationer på europeisk nivå,
 - stöd till projekt till vilka det civila samhällets organisationer tar initiativet.
- c) "Tillsammans för Europa", bestående av
- mycket synliga evenemang, exempelvis minneshögtider, prisutdelningar, konstnärliga evenemang, Europaomfattande konferenser,
 - studier, undersökningar och opinionsmätningar,
 - verktyg för information och informationsspridning.

d) "Aktivt europeiskt ihågkommande", bestående av

— bevarande av de viktigaste platserna och arkiven med anknytning till deporteringar och minnet av offren.

2. Inom varje insats får prioritet ges åt balanserad integrering av medborgare och det civila samhällets organisationer från alla medlemsstater, enligt det särskilda målet i artikel 2 d.

Artikel 4

Gemenskapsåtgärdernas form

1. Gemenskapens åtgärder kan genomföras i form av bidrag eller avtal om offentlig upphandling.

2. Gemenskapens bidrag kan tillhandahållas i specifika former, exempelvis driftsbidrag, bidrag till insatser, stipendier eller priser.

3. Avtal om offentlig upphandling kommer att täcka inköp av tjänster, exempelvis anordnande av evenemang, studier och undersökningar, verktyg för information och informationspridning, övervakning och utvärdering.

4. För att komma i fråga för bidrag måste de sökande uppfylla kraven i del II i bilagan.

Artikel 5

Deltagande i programmet

Programmet skall vara öppet för deltagare från följande länder, nedan kallade "de deltagande länderna":

- a) Medlemsstaterna.
- b) De Eftaländer som är parter i EES-avtalet, i enlighet med bestämmelserna i avtalet.
- c) De kandidatländer som omfattas av en föranslutningsstrategi, i enlighet med de allmänna principerna och allmänna villkoren i de ramavtal som ingåtts med dessa länder för deras deltagande i gemenskapens program.
- d) Länderna på västra Balkan, i enlighet med de arrangemang som skall fastställas tillsammans med dessa länder enligt ramavtalen om de allmänna principerna för deras deltagande i gemenskapens program.

Artikel 6

Tillträde till programmet

Programmet skall vara öppet för alla berörda parter som främjar ett aktivt europeiskt medborgarskap, särskilt lokala myndigheter och organisationer, organisationer för forskning om europeisk offentlig politik (tankesmedjor), medborgargrupper och det civila samhällets övriga organisationer.

Artikel 7

Samarbete med internationella organisationer

Programmet får omfatta gemensam och innovativ verksamhet inom aktivt europeiskt medborgarskap tillsammans med berörda internationella organisationer, till exempel Europarådet och Unesco, vilken genomförs på grundval av gemensamma bidrag och enligt budgetförordningen samt varje institutions eller organisations bestämmelser.

Artikel 8

Genomförandebestämmelser

1. Kommissionen skall anta de bestämmelser som är nödvändiga för genomförandet av programmet på det sätt som anges i bilagan.

2. Följande åtgärder skall vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 9.2:

- a) Bestämmelserna för genomförandet av programmet, inbegripet den årliga arbetsplanen, urvalskriterierna och urvalsförfarandena.
- b) En allmän avvägning mellan programmets olika insatser.
- c) Förfaranden för övervakning och utvärdering av programmet.
- d) Ekonomiskt stöd (belopp, varaktighet, fördelning och bidragsmottagare) från gemenskapen vad gäller alla driftsbidrag, fleråriga vänortsavtal enligt insats 1 och mycket synliga evenemang enligt insats 3.

3. Alla andra åtgärder som krävs för att genomföra detta program skall vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 9.3.

4. Som del i det förfarande som avses i punkt 2 får kommissionen fastställa riktlinjer för var och en av insatserna i bilagan för att anpassa programmet till eventuella ändringar i prioriteringarna när det gäller aktivt europeiskt medborgarskap.

Artikel 9

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG skall vara två månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 10

Överensstämmelse med gemenskapens och Europeiska unionens övriga instrument

1. Kommissionen skall se till att detta program stämmer överens med och kompletterar instrument på andra områden som omfattas av gemenskapens insatser, särskilt allmän och yrkesinriktad utbildning, kultur, ungdom, idrott, miljö, audiovisuell sektor och medier, grundläggande fri- och rättigheter, social integrering, jämställdhet, bekämpning av alla former av diskriminering, rasism och främlingsfientlighet, vetenskaplig forskning, informationssamhället samt gemenskapens yttre insatser, särskilt inom den europeiska grannskapspolitiken.

2. Programmet får dela medel med gemenskapens eller Europeiska unionens övriga instrument för att genomföra insatser som motsvarar målen såväl i detta program som i dessa övriga instrument.

Artikel 11

Finansieringsram

1. Finansieringsramen för genomförande av programmet under den tid som anges i artikel 1 fastställs härmed till 215 miljoner EUR.

2. De årliga anslagen skall godkännas av budgetmyndigheten inom budgetramen.

Artikel 12

Finansiella bestämmelser

1. Det ekonomiska stödet skall utges i form av bidrag till juridiska personer. Allt efter insatsens art och mål får bidrag även beviljas fysiska personer.

2. Kommissionen får dela ut priser till fysiska eller juridiska personer för insatser eller projekt som genomförs inom ramen för programmet.

3. I enlighet med artikel 181 i förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 får schablonfinansiering eller tillämpning av enhetskostnadstariffer tillåtas, allt efter insatsens art.

4. Samfinansiering in natura får tillåtas.

5. Allt efter bidragsmottagarnas egenskaper och insatsernas art får kommissionen besluta att undanta bidragsmottagarna från kontroll av att de förfogar över den yrkeskompetens och de yrkeskvalifikationer som krävs för att genomföra den föreslagna insatsen eller arbetsprogrammet.

6. Den mängd information som skall lämnas av bidragsmottagaren får begränsas när det rör sig om små bidrag.

7. I särskilda fall, t.ex. vid beviljandet av små bidrag, behöver bidragsmottagaren inte avkrävas bevis på ekonomisk förmåga att utföra det planerade projektet eller arbetsprogrammet.

8. Driftsbidrag som beviljas inom programmet till organisationer som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse enligt definitionen i artikel 162 i förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 skall inte minskas automatiskt vid förlängning.

Artikel 13

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Kommissionen skall när åtgärder enligt detta beslut genomförs se till att gemenskapens ekonomiska intressen skyddas, genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korrupcion och annan olaglig verksamhet, genom verkningsfulla kontroller och återkrävande av orättmätigt utbetalda belopp och, om oegentligheter påvisas, verkningsfulla, proportionella och avskräckande påföljder i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen⁽¹⁾, rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF)⁽³⁾.

2. För de gemenskapsinsatser som finansieras inom ramen för programmet skall med sådana oegentligheter som avses i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en bestämmelse i ett avtal som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt för unionens allmänna budget eller budgetar som gemenskaperna förvaltar, genom en otillbörlig utgift.

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

3. Kommission skall sänka, hålla inne eller återkräva ekonomiskt stöd som har beviljats för en insats, om det visar sig att oegentligheter har förekommit, exempelvis att bestämmelserna i detta beslut, ett enskilt beslut eller avtalet om stöd inte har följts eller om det framkommer att insatsen har ändrats på ett sätt som står i strid med projektets art eller genomförandevillkor, utan att kommissionens godkännande har sökts.

4. Om tidsfristerna inte har iakttagits eller om verksamheten utvecklas så att endast en del av det tilldelade ekonomiska stödet är berättigat, skall kommissionen begära att bidragsmottagaren yttrar sig inom en viss tid. Om bidragsmottagaren inte ger en tillfredsställande förklaring, kan kommissionen annullera det resterande ekonomiska stödet och kräva återbetalning av tidigare utbetalda belopp.

5. Alla felaktigt utbetalda belopp skall återbetalas till kommissionen. Ränta skall läggas till belopp som inte återbetalas i tid enligt villkoren i budgetförordningen.

Artikel 14

Uppföljning och utvärdering

1. Kommissionen skall se till att programmet regelbundet följs upp. Resultaten av uppföljningen och utvärderingen skall tas tillvara då programmet genomförs. Uppföljningen skall i synnerhet inbegripa utarbetandet av de rapporter som avses i punkt 3 a och 3 c.

De specifika målen får ses över i enlighet med artikel 251 i fördraget.

2. Kommissionen skall se till att det görs regelbundna, externa och oberoende utvärderingar av programmet och regelbundet lämna rapporter till Europaparlamentet.

3. Kommissionen skall till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén överlämna följande:

- a) En utvärderingsrapport efter halva tiden om resultaten och om de kvalitativa och kvantitativa aspekterna av genomförandet av programmet, senast den 31 december 2010.
- b) Ett meddelande om fortsättningen av programmet, senast den 31 december 2011.
- c) En utvärderingsrapport efter programmets avslutning, senast den 31 december 2015.

Artikel 15

Övergångsbestämmelser

För insatser som påbörjas före den 31 december 2006 i enlighet med beslut 2004/100/EG skall det beslutet fortsätta att tillämpas tills de avslutas.

I enlighet med artikel 18 i budgetförordningen kan anslag som motsvarar inkomster som avsatts för ett särskilt ändamål och kommer från återbetalning av belopp som betalats ut på felaktiga grunder enligt beslut 2004/100/EG göras tillgängliga för programmet.

Artikel 16

Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Det skall tillämpas från och med den 1 januari 2007.

Utfärdat i Strassbourg den 12 december 2006

På Europaparlamentets vägnar

Josep BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

Mauri PEKKARINEN

Ordförande

BILAGA

I. BESKRIVNING AV INSATSERNA

Kompletterande information om tillträde till programmet

De civila samhällets organisationer som avses i artikel 6 kan bland annat innefatta fackföreningar, utbildningsinstitutioner och organisationer för frivilligt arbete samt amatöridrott.

INSATS 1: Aktiva medborgare för Europa

Denna insats utgör den del av programmet som är särskilt inriktad på verksamhet i vilken medborgarna medverkar. Denna verksamhet delas in i följande två slags åtgärder:

Vänortssamarbete

Denna åtgärd avser verksamhet som inbegriper eller främjar direkt utbyte mellan Europas medborgare genom deltagande i vänortssamarbete. Det kan röra sig om enstaka insatser eller pilotverksamhet eller strukturerade, fleråriga arrangemang med flera partner vilka följer ett mer planerat tillvägagångssätt och inbegriper en rad aktiviteter, från möten mellan medborgare till specifika konferenser eller seminarier, anordnade inom ramen för vänortssamarbete, kring ämnen av gemensamt intresse tillsammans med därtill kopplade publikationer. Denna åtgärd kommer att aktivt bidra till att öka kunskaperna och förståelsen mellan medborgare och kulturer.

För åren 2007, 2008 och 2009 kan strukturellt stöd beviljas direkt till Europeiska samarbetsorganisationen för kommunala och regionala myndigheter (CEMR), en organisation av allmänt europeiskt intresse, aktiv inom vänortssamarbete.

Medborgarprojekt och stödåtgärder

Denna åtgärd omfattar stöd till en rad olika transnationella och sektorsövergripande projekt i vilka medborgare medverkar direkt. Projekt vilkas syfte är att främja deltagande på lokal nivå kommer att prioriteras. Projektens omfattning och räckvidd kommer att bero på utvecklingen i samhället och de kommer att inriktas på att via innovativa tillvägagångssätt söka möjliga lösningar på kartlagda behov. Man kommer att uppmuntra användningen av ny teknik, särskilt informations-samhällets teknik (IST). Projekten kommer att samla medborgare med olika bakgrund, vilka tillsammans kommer att arbeta med eller diskutera gemensamma europeiska frågor och på så sätt utveckla ömsesidig förståelse och göra människor mer uppmärksamma på den europeiska integrationsprocessen.

För att förbättra vänortssamarbete och medborgarprojekten är det också nödvändigt att utarbeta stödåtgärder för utbyte av bästa praxis, dela erfarenheter mellan berörda partner på lokal och regional nivå, inbegripet offentliga myndigheter, samt utveckla nya färdigheter, till exempel genom utbildning.

Som vägledning kan nämnas att minst 45 % av programmets sammanlagda budget kommer att användas till denna insats.

INSATS 2: Aktivt civilt samhälle i Europa

Strukturellt stöd till organisationer för forskning om europeisk offentlig politik (tankesmedjor)

Organisationer med nya idéer och funderingar kring europeiska frågor är viktiga institutionella samtalspartner, vilka kan lämna oberoende strategiska och sektorsövergripande rekommendationer till EU-institutionerna. De kan företa insatser som ger näring till debatten, särskilt om EU-medborgarskap och om europeiska värderingar och kulturer. Denna åtgärd syftar till att stärka den institutionella kapaciteten hos de organisationer som är representativa, tillhandahåller ett verkligt europeiskt mervärde, kan få till stånd betydande multiplikatoreffekter och kan samarbeta med övriga bidragsmottagare inom programmet. Förstärkningen av Europaomfattande nätverk är ett viktigt inslag på detta område. Bidrag får beviljas på grundval av fleråriga arbetsprogram där en rad teman eller aktiviteter ingår.

För åren 2007, 2008 och 2009 kan strukturellt stöd beviljas direkt till föreningen "Groupement d'études et de recherches Notre Europe" och till "Institut für Europäische Politik", vilka är organisationer av allmänt europeiskt intresse.

Strukturellt stöd till det civila samhällets organisationer på europeisk nivå

Det civila samhällets organisationer är en viktig del av medborgerlig, kulturell och politisk verksamhet och utbildning för delaktighet i samhället. De behöver finnas och ha möjlighet att fungera och samarbeta på europeisk nivå. De bör även kunna delta i det politiska beslutsfattandet i egenskap av rådgivande organ. Denna åtgärd kommer att ge dem kapacitet och stabilitet att på ett sektorsöverskridande och övergripande sätt fungera som katalysatorer över gränserna för sina medlemmar och för det civila samhället på europeisk nivå och därigenom bidra till programmets mål. Förstärkningen av Europaomfattande nätverk och europeiska föreningar är ett viktigt inslag på detta verksamhetsområde. Bidrag får beviljas på grundval av fleråriga arbetsprogram där en rad teman eller aktiviteter ingår.

För åren 2007, 2008 och 2009 kan strukturellt stöd beviljas direkt till tre organisationer av allmänt europeiskt intresse, nämligen Europeiska plattformen för icke-statliga organisationer på det sociala området, Europarörelsen och *European Council on Refugees and Exiles*.

Stöd till projekt till vilka det civila samhällets organisationer tar initiativet

Det civila samhällets organisationer på lokal, regional, nationell eller europeisk nivå engagerar medborgarna eller företrädare deras intressen genom debatt, publikationer, opinionsbildning och andra konkreta gränsöverskridande projekt. Att införa eller bygga vidare på en europeisk dimension i verksamheten hos det civila samhällets organisationer kommer att göra det möjligt för dem att öka sin kapacitet och nå en större publik. Direkt samarbete mellan det civila samhällets organisationer från olika medlemsstater kommer att bidra till ömsesidig förståelse för olika kulturer och ståndpunkter och till fastställandet av gemensamma angelägenheter och värderingar. Även om detta kan ske i form av enskilda projekt, kommer ett mer långsiktigt tillvägagångssätt att säkerställa en mer hållbar effekt och utveckling av nätverk och synergieffekter.

Som vägledning kan nämnas att cirka 31 % av programmets sammanlagda budget kommer att användas till denna insats.

INSATS 3: Tillsammans för Europa

Mycket synliga evenemang

Inom denna åtgärd stöds evenemang som anordnas av kommissionen, om lämpligt i samarbete med medlemsstaterna eller andra relevanta partner, vilka är av betydande skala och räckvidd, berör Europas folk, bidrar till att öka deras känsla av att tillhöra samma gemenskap, gör dem medvetna om Europeiska unionens historia, resultat och värderingar, engagerar dem i den i interkulturella dialogen och bidrar till utvecklingen av deras europeiska identitet.

Dessa evenemang kan exempelvis vara minneshögtider kring historiska händelser, uppmärksammande av europeiska framgångar, konstnärliga evenemang, medvetandegörande kring bestämda frågor, Europaomfattande konferenser samt prisutdelningar för att uppmärksamma betydande resultat. Användning av ny teknik, särskilt IST, skall uppmuntras.

Studier

För att få en bättre insikt i aktivt medborgarskap på europeisk nivå kommer kommissionen att utföra studier, undersökningar och opinionsmätningar.

Verktyg för information och informationsspridning

Med tanke på programmets inriktning på medborgare och de olika initiativen inom aktivt medborgarskap måste övergripande information om verksamheten inom programmet, övriga insatser i Europa i samband med medborgarskap och andra relevanta initiativ tillhandahållas via en Internetportal och andra verktyg.

För åren 2007, 2008 och 2009 kan strukturellt stöd beviljas direkt till Jean Monnet-föreningen, Europeiska Robert Schuman-centret och till de Europahus som gått samman såväl på EU-nivå som på nationell nivå, vilka samtliga är organisationer av allmänt europeiskt intresse.

Som vägledning kan nämnas att cirka 10 % av programmets sammanlagda budget kommer att användas till denna insats.

INSATS 4: Aktivt europeiskt ihågkommande

Inom denna åtgärd kan projekt av följande slag få stöd:

- Projekt för att bevara de viktigaste platserna och minnesmärkena med anknytning till massdeportationerna, de tidigare koncentrationslägren och andra platser för martyrskap och massutrotning under nazismen och de arkiv som dokumenterar dessa händelser samt för att bevara minnet av offren och av dem som under extrema förhållanden räddade människor undan förintelsen.
- Projekt för att bevara minnet av offren för massutrotningar och massdeportationer med anknytning till stalinismen samt bevarande av de minnesmärken och arkiv som dokumenterar dessa händelser.

Cirka 4 % av programmets sammanlagda budget kommer att användas till denna insats.

II. PROGRAMMETS FÖRVALTNING

Programmet kommer att genomföras enligt principerna om öppenhet och tydlighet och omfatta en bred skala av organisationer och projekt. Följaktligen kommer projekt och verksamhet att i regel väljas ut genom öppna ansökningsförfaranden. Undantag blir möjliga bara under mycket speciella omständigheter och helt i enlighet med artikel 168.1 c och 168.1 d i förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002.

Programmet kommer att tillämpa principen med fleråriga partnerskap som baseras på överenskomna mål och bygger på analyser av resultat, så att både det civila samhället och Europeiska unionen får nytta av det. Finansiering som tilldelas genom ett avtal om engångsbidrag inom detta program får ha varaktighet på högst tre år.

För vissa insatser kan det bli nödvändigt med indirekt centraliserad förvaltning, genom ett verkställande organ eller, särskilt för insats 1, genom nationella organ.

Alla insatser kommer att genomföras via samarbete över gränserna. De kommer att främja rörlighet för medborgare och idéer inom Europeiska unionen.

Arbete i nätverk och inriktning på multiplikatoreffekterna, inbegripet användning av informations- och kommunikationsteknik (IKT), blir viktigt och kommer att återspeglas både i typen av verksamhet och raden av medverkande organisationer. Man kommer att uppmuntra till samverkan och synergi mellan de olika berörda parterna i programmet.

Ur programmets budget får man även täcka de utgifter i samband med förberedelser, uppföljning, övervakning, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för förvaltningen av programmet och förverkligandet av dess mål, särskilt studier, möten, informations- och publikationsverksamhet, utgifter i samband med IKT-nätverken för utbyte av information och alla övriga utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan besluta om för programmets förvaltning.

De totala administrativa kostnaderna för programmet bör stå i proportion till de uppgifter som fastställs i det berörda programmet och bör, som vägledning, utgöra cirka 10 % av den totala budgeten för programmet.

Kommissionen kan även bedriva sådan verksamhet som avser information, publikation och spridning och därigenom säkerställa en bred kunskap om och stor genomslagskraft för de verksamheter som stöds genom programmet.

III. GRANSKNINGAR OCH REVISIONER

För projekt som väljs ut i enlighet med detta beslut kommer man att fastställa ett revisionsystem baserat på stickprov.

Bidragsmottagarna måste för kommissionen lägga fram alla verifikationer i samband med utgifter under fem år efter den sista utbetalningen. Mottagaren skall i förekommande fall se till att styrkande handlingar som innehas av dennes partner eller medlemmar görs tillgängliga för kommissionen.

Kommissionen får genomföra en granskning av hur bidraget har använts, antingen direkt av kommissionens egen personal eller av någon kvalificerad extern organisation som den väljer. En sådan granskning får utföras under hela avtalets löptid samt under fem år efter den dag då slutbetalning sker. Resultaten av dessa revisioner kan eventuellt leda till att kommissionen fattar beslut om återkrav.

Kommissionens personal och extern personal som bemyndigas av kommissionen måste få tillträde till bidragsmottagarens lokaler och tillgång till all information som behövs för att genomföra sådana revisioner, inbegripet information i elektronisk form.

Revisionsrätten och Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) bör ha samma rättigheter som kommissionen, särskilt vad gäller tillträde.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1905/2006**antagen av rådet den 18 december 2006****om upprättande av ett finansieringsinstrument för utvecklingssamarbete**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 179.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) I syfte att effektivisera gemenskapens bistånd till tredjeländer har det utarbetats en ny ram med bestämmelser om hur stödinsatser skall planeras och tillhandahållas. Genom rådets förordning (EG) nr 1085/2006 ⁽²⁾ upprättas ett instrument för stöd inför anslutningen för gemenskapens stöd till kandidatländer och potentiella kandidatländer. Genom förordning (EG) nr 1638/2006 ⁽³⁾ fastställs allmänna bestämmelser för upprättandet av ett europeiskt grannskaps och partnerskapsinstrument. Genom rådets förordning (EG) nr 1934/2006 ⁽⁴⁾ upprättas ett finansieringsinstrument för samarbete med industriländer och andra höginkomstländer och territorier. Genom förordning (EG) nr 1717/2006 ⁽⁵⁾ upprättas ett stabilitetsinstrument. Genom förordning (EG) nr 000/2007 ^(*) upprättas ett instrument för samarbete på kärnsäkerhetsområdet. Genom förordning (EG) nr 1889/2006 ⁽⁶⁾ upprättas ett finansiellt instrument för främjande av demokrati och mänskliga rättigheter över hela världen. Rådets förordning (EG) nr 1257/96 ⁽⁷⁾ gäller humanitärt bistånd. I den här förordningen upprättas ett finansiellt instrument för utvecklingssamarbete som direkt understöder gemenskapens politik för utvecklingssamarbete.
- (2) Gemenskapen för en politik för utvecklingssamarbete som syftar till att förverkliga målen om fattigdomsbekämpning, hållbar ekonomisk och social utveckling samt en harmonisk och successiv integration av utvecklingsländerna i världsekonomin.

(3) Gemenskapen driver en samarbetspolitik som gynnar samarbete, partnerskap och gemensamma åtaganden mellan ekonomiska aktörer i gemenskapen och partnerländerna och partnerregionerna, och främjar dialogen mellan politiska, ekonomiska och sociala partner inom relevanta sektorer.

(4) Vägledande för gemenskapens politik för utvecklingssamarbete och för dess internationella åtgärder är de millennieutvecklingsmål som Förenta nationernas generalförsamling antog den 8 september 2000, bland annat utrotande av extrem fattigdom och svält, samt de huvudsakliga mål och principer som gemenskapen och dess medlemsstater har godkänt inom ramen för Förenta nationerna och andra behöriga internationella organisationer på området för utvecklingssamarbete.

(5) För att utvecklingspolitiken skall vara konsekvent är det viktigt att gemenskapsstrategier som inte rör utveckling bistår utvecklingsländerna i deras insatser för att nå millennieutvecklingsmålen i enlighet med artikel 178 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

(6) Ett politiskt klimat som garanterar fred, säkerhet, stabilitet och respekt för de mänskliga rättigheterna, de grundläggande friheterna, demokratins principer, rättsstatsprincipen, god samhällsstyrning och jämställdhet mellan kvinnor och män är av grundläggande betydelse för en långsiktig utveckling.

(7) Sunda och hållbara ekonomiska strategier är en förutsättning för utveckling.

⁽¹⁾ Europaparlamentets yttrande av den 18 maj 2006 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 oktober 2006. Rådets gemensamma ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 12 december 2006 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽²⁾ EUT L 210, 31.7.2006, s. 82.

⁽³⁾ EUT L 310, 9.11.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 405, 30.12.2006, s. 40.

⁽⁵⁾ OJ L 327, 24.11.2006, p. 1.

^(*) Denna förordning kommer att antas vid ett senare tillfälle.

⁽⁶⁾ EUT L 386, 29.12.2006, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 163, 2.7.1996, s. 1. Förordningen ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

(8) Medlemmarna i Världshandelsorganisationen (WTO) åtog sig vid den fjärde ministerkonferensen i Doha att integrera handeln i utvecklingsstrategierna och att tillhandahålla handelsrelaterat tekniskt och kapacitetsuppbyggande bistånd samt att genomföra nödvändiga åtgärder som syftar till att underlätta tekniköverföring genom handel, stärka förhållandet mellan utländska direktinvesteringar och handel och samverkan mellan handel och miljö, och att hjälpa utvecklingsländerna att delta i nya handelsförhandlingar och vid genomförandet av resultaten av dessa.

- (9) I den gemensamma förklaringen från rådet och företrädarna för medlemsstaternas regeringar församlade i rådet, Europaparlamentet och kommissionen om Europeiska unionens utvecklingspolitik: "Europeiskt samförstånd" ⁽¹⁾ av den 20 december 2005, med senare ändringar, fastställs gemenskapens allmänna handlingsram på utvecklingsområdet. Den bör styra planeringen och genomförandet av utvecklingsbiståndet och samarbetsstrategierna.
- (10) Utvecklingssamarbetet bör genomföras genom geografiska och tematiska program. Geografiska program bör stödja utvecklingen i och stärka samarbetet med länder och regioner i Latinamerika, Asien, Centralasien, Mellanöstern och Sydafrika.
- (11) Gemenskapen och dess medlemsstater har ingått avtal om partnerskap och samarbete med en del av dessa partnerländer och partnerregioner i syfte att ge ett betydelsefullt bidrag till partnerländernas långsiktiga utveckling och till deras folks välbefinnande. De grundsatser som avtalen om partnerskap och samarbete bygger på är gemensamma och allmängiltiga värderingar när det gäller respekt för och främjande av de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna samt respekt för demokratins principer och rättsstatsprincipen. I detta sammanhang bör uppmärksamhet även riktas på rätten till ett anständigt arbete och funktionshindrades rättigheter. Kontinuerliga och fördjupade bilaterala förbindelser mellan gemenskapen och partnerländerna och befästande av de multilaterala institutionerna är viktiga faktorer när det gäller att bidra på ett betydelsefullt sätt till världsekonomin jämvikt och utveckling och även för att stärka gemenskapens och dess partnerländers och partnerregioners roll och plats i världen.
- (12) Även om främst utvecklingsländerna bör bistås genom de tematiska programmen, bör även två stödmottagande länder samt de utomeuropeiska länder och territorier vilkas egenskaper inte motsvarar kraven för mottagare av offentligt utvecklingsbistånd (ODA) enligt kommittén för utvecklingsbistånd inom Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD/DAC) och som inte omfattas av artikel 2.4 andra stycket första strecksatsen ha rätt att omfattas av de tematiska programmen enligt de villkor som fastställs i denna förordning. Gemenskapen bör finansiera de tematiska programmen i länder, territorier och regioner som har rätt till stöd inom ramen för ett geografiskt program enligt förordningen, till stöd enligt förordning (EG) nr 1638/2006 eller till geografiskt samarbete i enlighet med Europeiska utvecklingsfonden (EUF). I rådets beslut 2001/822/EG av den 27 november 2001 om associering av de utomeuropeiska länderna och territorierna med Europeiska gemenskapen (ULT-beslut) ⁽²⁾, som gäller till och med den 31 december 2011, fastställs villkoren för utomeuropeiska länders och territoriers rätt att omfattas av tematiska åtgärder inom utvecklingsbiståndet, finansierade genom Europeiska unionens allmänna budget, vilka inte ändras genom den här förordningen.
- (13) De tematiska programmen bör tillföra ett specifikt mervärde och komplettera programmen av geografisk karaktär, som utgör huvudramen för gemenskapens samarbete med tredjeländer. Utvecklingssamarbete som genomförs genom tematiska program bör vara underordnat de geografiska program som fastställs i den här förordningen och i förordning nr 1638/2006 samt samarbetet inom ramen för EUF. De avser ett särskilt verksamhetsområde som berör en grupp av partnerländer som inte valts ut på geografisk grundval eller samarbetsåtgärder riktade till olika regioner eller grupper av partnerländer eller en internationell operation som inte är geografiskt specifik. De har också stor betydelse för att utveckla gemenskapens politik utåt och ombesörja sektoriell överensstämmelse och synlighet.
- (14) De tematiska programmen bör stödja åtgärder på området mänsklig och social utveckling, miljö och hållbar förvaltning av naturresurser, inklusive energi, icke-statliga aktörer och lokala myndigheter, tryggad livsmedelsförsörjning samt migration och asylfrågor. Innehållet i de tematiska programmen har utarbetats på grundval av motsvarande meddelanden från kommissionen till Europaparlamentet och rådet.
- (15) Det tematiska programmet om miljön och hållbar förvaltning av resurserna, inklusive energin, bör bland annat främja den internationella miljöförvaltningen och gemenskapens miljö- och energipolitik utanför gemenskapen.
- (16) Det tematiska programmet om migration och asyl bör bidra till att förverkliga målet i slutsatserna från Europeiska rådet i Bryssel av den 15 och 16 december 2005, nämligen att i förbindelserna med tredjeländer intensifiera gemenskapens ekonomiska bidrag på områden som rör eller har anknytning till migration.
- (17) Gemenskapens politik för tryggad livsmedelsförsörjning har utvecklats mot stöd till strategier för tryggad livsmedelsförsörjning på bred bas på nationell, regional och global nivå, varvid livsmedelsbiståndet begränsas till humanitära situationer och livsmedelskriser och störande inverkan på den lokala produktionen och de lokala marknaderna undviks, och måste ta hänsyn till länder som är strukturellt sårbara och ytterst beroende av stöd till tryggad livsmedelsförsörjning i syfte att undvika en hastig minskning av gemenskapsbiståndet till dessa länder.

⁽¹⁾ EUT C 46, 24.2.2006, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 314, 30.11.2001, s. 1.

- (18) I linje med rådets slutsatser av den 24 maj 2005 bör man stödja åtgärder för att förbättra reproduktiv och sexuell hälsa i utvecklingsländer och för att se till att de därtill hörande rättigheterna respekteras; ekonomiskt stöd och lämplig sakkunskap bör ställas till förfogande i syfte att främja en helhetssyn på och erkännande av reproduktiv och sexuell hälsa och rättigheter enligt handlingsplanen från den internationella konferensen om befolkning och utveckling (ICPD), vilket innefattar tryggt moderskap och allmän tillgång till ett allsidigt utbud av säkra och tillförlitliga vårdformer och tjänster avseende reproduktiv och sexuell hälsa. När samarbetsåtgärder genomförs, skall besluten från ICPD i förekommande fall följas.
- (19) För att följa upp Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 266/2006 av den 15 februari 2006 om fastställande av kompletterande åtgärder för de länder som omfattas av sockerprotokollet och som påverkas av reformen av EU:s sockerordning (⁽¹⁾), bör även AVS-länder som omfattas av sockerprotokollet och som påverkas av reformen av den gemensamma marknaden för socker erhålla stöd i syfte att bidra till deras anpassningsprocess.
- (20) Vid genomförandet av gemenskapens utvecklingspolitik är ett mer verkningsfullt bistånd, förstärkt komplementaritet och ökad harmonisering, anpassning och samordning av förfarandena, både mellan gemenskapen och dess medlemsstater och i förbindelserna med andra givare och utvecklingsaktörer, väsentliga faktorer för att säkra samstämmighet och relevans i biståndet och samtidigt göra det möjligt att minska de kostnader som partnerländerna måste bära, vilket godkändes i förklaringen om biståndets effektivitet som antogs av högnivåforumet om biståndets effektivitet som hölls i Paris den 2 mars 2005.
- (21) För att uppnå målen för denna förordning är det nödvändigt att föra en differentierad strategi som baserar sig på utvecklingsituationerna och utvecklingsbehoven och som stöder partnerländerna och partnerregionerna genom särskilda, skräddarsydda program utgående från deras egna behov, strategier, prioriteringar och tillgångar.
- (22) Nyckeln till en framgångsrik utvecklingspolitik ligger i att partnerländerna får ett egenansvar för utvecklingsstrategierna. Största möjliga medverkan från alla samhällssektorer, inklusive personer med funktionshinder och andra utsatta grupper, bör därför uppmuntras. För att främja egenansvar, effektivitet och öppenhet bör givarnas samarbetsstrategier och deras tillvägagångssätt när det gäller att genomföra insatser så långt möjligt anpassas till partnerländernas.
- (23) Med hänsyn till nödvändigheten att se till att på ett effektivt sätt överbrygga klyftan mellan humanitärt katastrofbistånd och långsiktigt utvecklingsbistånd bör åtgärder som berättigar till bistånd enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1717/2006 i princip inte finansieras inom ramen för den här förordningen, utom om det är nödvändigt att trygga kontinuiteten i samarbetet från kriser till stabila utvecklingsförhållanden.
- (24) Övergång till obundet bistånd i linje med bästa praxis enligt OECD/DAC är en avgörande faktor när det gäller att öka det mervärde som biståndet tillför och stärka den lokala förmågan. Regler för deltagande i anbudsinfordringar och tilldelningar av bidragskontrakt och regler avseende ursprung för varor bör fastställas i överensstämmelse med den utveckling som under senare tid skett inom Europeiska Unionen i fråga om övergång till obundet bistånd.
- (25) Biståndet bör förvaltas i enlighet med reglerna om externt bistånd i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget (⁽²⁾) med lämpliga bestämmelser i syfte att skydda gemenskapens ekonomiska intressen. Fortsatta insatser bör göras för att förbättra genomförandet av utvecklingsarbetet så att man uppnår en sund balans mellan de tilldelade finansiella resurserna och absorptionsförmågan och minskar de utestående åtagandena.
- (26) I denna förordning fastställs en finansieringsram för perioden 2007-2013 som utgör den särskilda referensen för budgetmyndigheten enligt punkt 37 i det interinstitutionella avtalet av den 17 maj 2006 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och sund ekonomisk förvaltning (⁽³⁾).
- (27) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (⁽⁴⁾). Programplaneringsdokument och vissa särskilda genomförandeåtgärder bör antas i enlighet med förvaltningsförfarandet.

(⁽²⁾) EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

(⁽³⁾) EUT C 139, 14.6.2006, s. 1.

(⁽⁴⁾) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

(⁽¹⁾) EUT L 50, 21.2.2006, s. 1.

- (28) Eftersom målen för denna förordning, nämligen det föreslagna samarbetet med utvecklingsländer, -territorier och -regioner som inte är medlemsstater i gemenskapen och inte kan komma i fråga för gemenskapsstöd inom ramen för förordning (EG) nr 1085/2006, eller förordning (EG) nr 1638/2006 inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (29) Denna förordning gör det nödvändigt att upphäva den aktuella uppsättningen förordningar med tanke på omorganisationen av instrumenten för yttre åtgärder, särskilt när det gäller utvecklingssamarbete.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Gemenskapen skall finansiera åtgärder som syftar till att främja samarbete med de utvecklingsländer, territorier och regioner som upptas i förteckningen över stödmottagare från kommittén för utvecklingsbistånd inom Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD/DAC) och som anges i bilaga I (nedan kallade "partnerländer och partnerregioner"). Kommissionen skall ändra bilaga I i enlighet med OECD/DAC:s regelbundna översyner av sin förteckning över stödmottagare samt underrätta Europaparlamentet och rådet om detta.
2. Gemenskapen skall finansiera tematiska program i länder, territorier och regioner som har rätt till stöd inom ramen för ett geografiskt program i denna förordning enligt artiklarna 5-10, till stöd enligt förordning nr 1638/2006 eller till geografiskt samarbete inom ramen för Europeiska utvecklingsfonden (EUF).
3. Enligt denna förordning definieras region som ett geografiskt område som omfattar mer än ett utvecklingsland.

AVDELNING I

MÅL OCH ALLMÄNNA PRINCIPER

Artikel 2

Mål

1. Det främsta och övergripande målet för ett sådant samarbete enligt denna förordning skall vara att utrota fattigdomen i partnerländer och partnerregioner inom ramen för en hållbar utveckling och även att uppnå millennieutvecklingsmålen och

främja demokrati, god samhällsstyrning och respekt för de mänskliga rättigheterna och rättsstatsprincipen. I överensstämmelse med detta mål skall samarbetet med partnerländer och partnerregioner

- befästa och stödja demokrati, rättsstatsprincipen, de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, god samhällsstyrning, jämställdhet samt därmed sammanhängande principer i internationell rätt,
- främja en hållbar utveckling - inklusive politiska, ekonomiska, sociala och miljömässiga aspekter - i partnerländer och partnerregioner, särskilt i de mest missgynnade bland dem,
- uppmuntra till en smidig och successiv integration av dem i världsekonomin,
- bidra till utformningen av internationella åtgärder för att bevara och förbättra miljön och en hållbar förvaltning av jordens naturresurser i syfte att garantera en hållbar utveckling, inbegripet åtgärder mot klimatförändring och förlust av biologisk mångfald, och
- stärka förbindelserna mellan gemenskapen och partnerländerna och partnerregionerna.

2. Gemenskapens samarbete enligt denna förordning skall vara förenligt med de åtaganden och de mål på området för utvecklingssamarbete som gemenskapen har godkänt inom ramen för Förenta nationerna och andra behöriga internationella organisationer på detta område.

3. Gemenskapens utvecklingspolitik, såsom den fastställs i avdelning XX i fördraget, skall utgöra den rättsliga ramen för samarbetet med partnerländer och partnerregioner. Den gemensamma förklaringen från rådet och företrädarna för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, Europaparlamentet och kommissionen om Europeiska unionens utvecklingspolitik: "Europeiskt samförstånd" av den 20 december 2005 och senare ändringar av denna skall utgöra allmän ram, riktlinjer och fokus för att styra genomförandet av gemenskapens samarbete med partnerländer och partnerregioner enligt denna förordning.

4. De åtgärder som avses i artikel 1.1 skall utformas på ett sådant sätt att de uppfyller de kriterier för officiellt utvecklingsbistånd (ODA) som OECD/DAC har infört.

De program som avses i artikel 1.2 skall utformas på ett sådant sätt att de uppfyller de kriterier för officiellt utvecklingsbistånd som OECD/DAC har infört, såvida inte

- stödmottagaren har sådana egenskaper att annat krävs, eller
- det genom programmet genomförs ett globalt initiativ, en prioritering i gemenskapspolitiken, en internationell förpliktelse eller ett internationellt åtagande för gemenskapen i enlighet med artikel 11.2 och åtgärden inte har sådana egenskaper att dessa kriterier uppfylls.

Minst 90 % av de beräknade utgifterna inom de tematiska programmen skall utformas så att de uppfyller de kriterier för officiellt utvecklingsbistånd som OECD/DAC har infört, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 2.4 andra stycket första strecksatsen.

5. Gemenskapens bistånd enligt denna förordning skall inte användas för att finansiera upphandling av vapen eller ammunition och operationer som har militära eller försvarsrelaterade konsekvenser.

6. Åtgärder som omfattas av och som är bidragsberättigade enligt förordning (EG) nr 1717/2006, särskilt artikel 4, skall i princip inte finansieras inom ramen för denna förordning, utom om det är nödvändigt att trygga kontinuiteten i samarbetet från kris till stabila utvecklingsförhållanden.

Utän att det påverkar behovet att trygga kontinuiteten i samarbetet från kriser till stabila utvecklingsförhållanden skall åtgärder som omfattas av och är bidragsberättigade enligt förordning (EG) nr 1257/96 inte finansieras inom ramen för denna förordning.

Artikel 3

Allmänna principer

1. Gemenskapen bygger på värderingar som demokrati, rättsstatsprincipen, respekt för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och skall genom dialog och samarbete utveckla och befästa partnerländernas och partnerregionernas uppslutning kring dessa värderingar.

2. Vid genomförandet av denna förordning skall en differentierad strategi som baserar sig på utvecklingssituationerna och utvecklingsbehoven tillämpas så att partnerländerna eller partnerregionerna tillhandahålls särskilt, skraddarsytt samarbete utgående från deras egna behov, strategier, prioriteringar och tillgångar.

De minst utvecklade länderna och låginkomstländerna skall prioriteras när det gäller den övergripande resursfördelningen i syfte att uppnå millennieutvecklingsmålen. Adekvat uppmärksamhet bör ägnas stödet till utveckling som gynnar fattiga i medelinkomstländer, särskilt medelinkomstländer i den nedre delen av skalan, av vilka många har likartade problem som låginkomstländerna.

3. Följande frågor av övergripande karaktär skall integreras i alla program: främjande av de mänskliga rättigheterna, jämställdhet mellan kvinnor och män, demokrati, god samhällsstyrning, barns och ursprungsbefolkningars rättigheter, miljöhållbarhet och kamp mot hiv/aids. Vidare skall särskild

uppmärksamhet ägnas åt att stärka rättsstatsprincipen, förbättra tillgången till rättsväsendet och stödja det civila samhället samt främja dialog, delaktighet, försoning och institutionsuppbyggnad.

4. Gemenskapen skall beakta de mål som fastställs i avdelning XX i fördraget och i artikel 2 i denna förordning inom alla politikområden som kan påverka partnerländer och partnerregioner. När det gäller åtgärder som finansieras enligt denna förordning skall gemenskapen också sträva efter att säkerställa överensstämmelse med andra områden av dess yttre åtgärder. Detta skall säkerställas vid utformningen av politiken, den strategiska planeringen och programplaneringen samt vid genomförandet av åtgärderna.

5. Gemenskapen och medlemsstaterna skall förbättra samarbetet och komplementariteten i sin politik för utvecklingssamarbete genom att ta fasta på partnerländernas och partnerregionernas prioriteringar på landsnivå och regional nivå. Gemenskapens politik för utvecklingssamarbete skall vara ett komplement till medlemsstaternas politik.

6. Kommissionen och medlemsstaterna skall eftersträva regelbundna och täta informationsutbyten, inbegripet med andra givare, och främja bättre samordning och komplementaritet mellan givarna genom att arbeta för gemensam flerårsprogramplanering grundad på partnerländernas strategier för fattigdomsbekämpning eller jämförbara strategier och partnerländernas egna budgetförfaranden, genom gemensamma genomförandemekanismer, bland annat utbyte av analyser, genom gemensamma uppdrag för alla givare och genom användning av samfinansieringsarrangemang.

7. Inom sina respektive behörighetsområden skall gemenskapen och medlemsstaterna främja en multilateral metod avseende globala utmaningar samt främja samarbete med multilaterala eller regionala organisationer och organ, såsom de internationella finansinstituten och FN:s organ, fonder och program samt andra bilaterala givare.

8. Gemenskapen skall främja ett effektivt samarbete med partnerländer och partnerregioner i enlighet med bästa internationella praxis. Den skall främja följande:

a) En utvecklingsprocess som leds av partnerlandet och i vilken detta har egenansvar. Gemenskapen skall successivt anpassa sitt stöd till partnerländernas nationella utvecklingsstrategier, reformpolitik och förfaranden. Gemenskapen skall bidra till att stärka processen med ömsesidig ansvarsskyldighet mellan partnerregeringar och givare och främja lokal expertis och lokal sysselsättning.

- b) Utvecklingsstrategier som omfattar alla och i vilka alla kan delta och bred medverkan av alla samhällssegment i utvecklingsprocessen och den nationella dialogen, inbegripet den politiska dialogen.
- c) Effektiva metoder och instrument för samarbete i enlighet med artikel 25 i linje med bästa praxis inom OECD/DAC och anpassade till de särskilda förhållandena i varje partnerland eller partnerregion, med tonvikten lagd på programbaserade tillvägagångssätt, tillhandahållande av förutsebara biståndsfinansiering, utveckling och användning av landsspecifika system och på resultatbaserade utvecklingsstrategier, inklusive i förekommande fall mål och indikatorer för millennieutvecklingen.
- d) Bättre genomslag för politiska strategier och programplanering genom samordning och harmonisering mellan givare i syfte att minska överlappningar och dubbelarbete, förbättra komplementariteten och stödja initiativ som omfattar alla givare. Samordningen skall ske i de partnerländer och partnerregioner som tillämpar överenskomna riktlinjer och principer för bästa praxis när det gäller samordning och effektivt stöd.
- e) En profil som beaktar millennieutvecklingsmålen i landstrategidokumentet och i den fleråriga programplaneringen.

9. Kommissionen skall informera och regelbundet utbyta synpunkter med Europaparlamentet.

10. Kommissionen skall eftersträva regelbundna informationsutbyten med det civila samhället.

AVDELNING II

GEOGRAFISKA OCH TEMATISKA PROGRAM

Artikel 4

Genomförande av gemenskapens bistånd

I överensstämmelse med det övergripande syftet och tillämpningsområdet, målen och de allmänna principerna för denna förordning skall gemenskapsbiståndet genomföras genom de geografiska och tematiska programmen i artiklarna 5-16 samt programmet i artikel 17.

Artikel 5

Geografiska program

1. Geografiska program skall omfatta samarbete på alla relevanta verksamhetsområden med partnerländer eller partnerregioner som valts ut på geografisk grundval.

2. I överensstämmelse med det övergripande syftet och räckvidden, målen och de allmänna principerna för denna förordning skall gemenskapsbiståndet till länderna i Latinamerika, Asien, Centralasien och Mellanöstern enligt bilaga I och till Sydafrika inbegripa åtgärder inom följande samarbetsområden:

- a) Stöd till genomförandet av strategier för fattigdomsutrotning och uppnående av millennieutvecklingsmålen.

Mänsklig utveckling

- b) Hantering av befolkningens väsentliga behov med särskild uppmärksamhet på primärutbildning och hälsovård, särskilt genom följande:

Hälsoområdet:

- i) Ökning av tillgången till och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster för låginkomstgrupper och marginaliserade grupper inom befolkningen, inbegripet kvinnor och barn, personer som tillhör grupper vilka utsätts för diskriminering på grund av etnisk tillhörighet, religion eller någon annan diskriminering samt personer med funktionshinder, med särskild fokus på de berörda millennieutvecklingsmålen, nämligen minskning av barnadödligheten, förbättring av mödra- och barnvården och den sexuella och reproduktiva hälsan samt rättigheterna enligt agendan för den internationella konferensen om befolkning och utveckling i Kairo, där fattigdomsrelaterade sjukdomar tas upp, särskilt hiv/aids, tuberkulos och malaria.

- ii) Förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen för att förhindra personalbrist inom hälso- och sjukvårdssektorn.

- iii) Förbättrade resurser särskilt inom folkhälso-, forsknings- och utvecklingsområdena.

Utbildning:

- iv) Prioritering inom primärutbildningen av att uppnå en primärutbildning av god kvalitet med åtföljande yrkesutbildning och av att minska skillnaderna när det gäller tillgången till utbildning; främjande av obligatorisk och kostnadsfri utbildning upp till 15 års ålder för att bekämpa alla former av barnarbete.

- v) Strävan att senast 2015 få till stånd en allmän primärutbildning och att avskaffa könsskillnader inom utbildningen:

- vi) Främjande av yrkesutbildning, högre utbildning, livslångt lärande, kulturellt, vetenskapligt och tekniskt samarbete, akademiskt och kulturellt utbyte samt ökad ömsesidig förståelse mellan partnerländerna och partnerregionerna och gemenskapen.

Social sammanhållning och sysselsättning

- c) Främjande av den sociala sammanhållningen som prioriterad strategi i förbindelserna mellan gemenskapen och partnerländerna, med fokus på anständigt arbete och social- och skattepolitiska åtgärder, för att på så sätt bekämpa fattigdom, bristande jämställdhet, arbetslöshet och utslagning av sårbara och marginaliserade grupper.
- d) Bekämpande av alla former av diskriminering på grund av grupptillhörighet och främjande och skydd av jämställdhet, ursprungsbefolkningars och barns rättigheter, inklusive stöd till genomförandet av FN:s konvention om barnets rättigheter, samt åtgärder för att ta itu med de problem som gatubarn och barn som utför arbete som är riskfyllt och/eller hindrar heltidsutbildning.
- e) Stärkande av den institutionella ramen för att främja och underlätta grundandet av små och medelstora företag i syfte att stimulera skapandet av arbetstillfällen.

Styrelseformer, demokrati, mänskliga rättigheter och stöd till institutionella reformer:

- f) Främjande och skydd av de grundläggande friheterna och de mänskliga rättigheterna, stärkande av demokratin, rättsstatsprincipen, tillgång till rättsväsendet, god samhällsstyrning, inklusive åtgärder för att bekämpa korruption, vilka kan omfatta men inte uteslutande sker genom kapacitetsuppbyggnad och stärkande av den interinstitutionella och rättsliga ramen, särskilt när det gäller nationell förvaltning, utformning och genomförande av strategier och förvaltning av de offentliga finanserna och de nationella resurserna på ett sätt som medger insyn.
- g) Stärkande av ett aktivt civilt samhälle, inklusive organisationer i det civila samhället som företräder människor som lever i fattigdom samt främjande av dialog medborgarna emellan, delaktighet och försoning samt institutionsuppbyggnad.
- h) Främjande av samarbete och politiska reformer på området säkerhet och rättsväsen, särskilt i fråga om asyl och migration, kampen mot narkotika och annan olaglig handel, inklusive människohandel, korruption och penningtvätt.
- i) Främjande av samarbete och politiska reformer på området migration och asyl med partnerländer och främjande av initiativ för kapacitetsuppbyggnad för att säkerställa utformning och genomförande av en utvecklingsvänlig migrationspolitik för att ta itu med underliggande orsakerna till migration.
- j) Stöd till effektiv multilateralism, särskilt genom att följa och effektivt genomföra internationell rätt och multilaterala avtal på området för utveckling.

Handel och regional integration

- k) Bistånd till partnerländer och partnerregioner i fråga om handel, investering och regional integration, inklusive tekniskt bistånd samt kapacitetsuppbyggnad, för att utforma och genomföra en sund handelspolitik, främja en mer stimulerande affärsmiljö, sund ekonomisk och finansiell politik och utveckling av den privata sektorn för att partnerländer och partnerregioner skall kunna dra nytta av sin integration i världsekonomin och för att stödja social rättvisa och tillväxt som gynnar de fattiga.
- l) Stöd till anslutning till Världshandelsorganisationen (WTO) och genomförande av WTO-avtalen genom tekniskt bistånd och kapacitetsuppbyggnad, särskilt genomförandet av avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPs-avtalet), främst på folkhälsoområdet.
- m) Stöd till ekonomiskt samarbete och handelssamarbete och stärkande av investeringsförbindelser mellan gemenskapen och partnerländer och partnerregioner, inklusive åtgärder för att främja och se till att privata aktörer, bland annat lokala och europeiska företag, bidrar till en socialt ansvarsfull och hållbar ekonomisk utveckling, inklusive respekt för Internationella arbetsorganisationens (ILO) viktigaste arbetsnormer samt åtgärder för att främja lokal kapacitetsuppbyggnad.

Miljön och hållbar utveckling av naturresurser

- n) Främjande av hållbar utveckling genom miljöskydd och hållbar förvaltning av naturresurser, inbegripet skydd av biologisk mångfald och skogar samt åtgärder för bevarande och hållbar förvaltning av skogar med lokalsamhällets och de skogsberoende befolkningarnas aktiva delaktighet.
- o) Stöd till förbättringar av stadsmiljön,
- p) Främjande av hållbara produktions- och konsumtionsmönster samt säker och hållbar förvaltning av kemikalier och avfall, med beaktande av deras inverkan på hälsan.
- q) Säkerställande av respekt för och stöd till genomförandet av internationella miljöavtal, t.ex. konventionen om biologisk mångfald, FN:s konvention för bekämpning av ökenspridning och FN:s ramkonvention om klimatförändringar i linje med EU:s handlingsplan avseende klimatförändringar, och protokollen till dessa och senare ändringar.
- r) Utveckling av kapaciteten för olycksberedskap och förhindrande av naturkatastrofer.

Vatten och energi

- s) Stöd till hållbar integrerad vattenresursförvaltning, med särskild betoning på allmän tillgång till tjänligt dricksvatten och renhållning i linje med millennieutvecklingsmålen samt hållbar och effektiv användning av vattenresurserna, även för ändamål inom jordbruk och industri.
- t) Främjande av ökad användning av hållbar energiteknik.

Infrastruktur, kommunikation och transport

- u) Bidrag till utvecklingen av ekonomisk infrastruktur, bland annat stöd till regional integration, och främjande av ökad användning av informations- och kommunikationsteknik.

Landsbygdsutveckling, fysisk planering, jordbruk och tryggad livsmedelsförsörjning

- v) Stöd till hållbar landsbygdsutveckling, inklusive decentralisering och ökad delaktighet, särskilt för att garantera en tryggad livsmedelsförsörjning.

Situationer efter kriser och svaga stater

- w) Återuppbyggnad och återanpassning på medellång och lång sikt av regioner och länder som drabbats av konflikter, katastrofer som orsakats av människor och naturkatastrofer, bland annat stöd till minröjningsåtgärder, demobiliserings- och återanpassningsåtgärder, samtidigt som kontinuiteten mellan katastrofbistånd, återanpassning och utveckling tryggas i enlighet med artikel 2.6, varvid gemenskapens och medlemsstaternas kompetens beaktas.
- x) Genomförande av åtgärder på medellång och lång sikt vilka syftar till självförsörjning och integrering eller återanpassning av befolkningsgrupper som tvingats lämna sin hembygd och säkerställer att det förs en integrerad och konsekvent strategi som beaktar balansen mellan humanitärt bistånd, återanpassning, stöd till befolkningsgrupper som tvingats lämna sin hembygd och utvecklingssamarbete. Gemenskapens åtgärder skall underlätta övergången från nödsituation till utvecklingsfas, uppmuntra den socioekonomiska integreringen eller återanpassningen av berörda befolkningsgrupper och uppmuntra inrättandet eller stärkandet av demokratiska strukturer och befolkningens roll i utvecklingsprocessen.
- y) I svaga eller sönderfallande stater stöd till tillhandahållande av grundläggande tjänster och uppbyggnad av legitima, effektiva och stabila offentliga institutioner.
- z) Hantering av utvecklingsutmaningar som är gemensamma för gemenskapen och dess partner, särskilt stöd till sektoriell dialog, genomförande av bilaterala avtal och andra åtgärdsområden som är förenliga med denna förordnings tillämpningsområde.

Artikel 6

Latinamerika

Gemenskapens bistånd till Latinamerika skall stödja åtgärder som är förenliga med artikel 5 och med det övergripande syftet och räckvidden, målen och de allmänna principerna för denna förordning. Ökad uppmärksamhet skall ägnas följande samarbetsområden som återspeglar den specifika situationen i Latinamerika:

- a) Främjande av social sammanhållning som gemensamt mål och prioriterad strategi i förbindelserna mellan gemenskapen och Latinamerika och därigenom bekämpning av fattigdom, bristande jämställdhet och utslagning. Särskilt uppmärksamhet skall ägnas social välfärd och skattepolitik, produktiva investeringar för fler och bättre arbetstillfällen, strategier för att bekämpa diskriminering och framställning och konsumtion av samt olaglig handel med narkotika och förbättringar inom grundläggande sociala tjänster, särskilt hälsovård och utbildning.
- b) Stimulans till ökad regional integration, bland annat stöd till olika processer för regional integration och sammankoppling av nätverksinfrastruktur, samtidigt som komplementaritet med andra åtgärder som stöds av Europeiska investeringsbanken (EIB) och andra institutioner ombesörjs.
- c) Stöd till förstärkning av god samhällsstyrning och offentliga institutioner och skydd för de mänskliga rättigheterna, inklusive barns och ursprungsbefolkningars rättigheter.
- d) Stöd till inrättandet av ett gemensamt europeiskt och latinamerikanskt område för högre utbildning.
- e) Främjande av hållbar utveckling i alla dess dimensioner med särskild uppmärksamhet på skydd av skogarna och den biologiska mångfalden.

Artikel 7

Asien

Gemenskapens bistånd till Asien skall stödja åtgärder som är förenliga med artikel 5 och med det övergripande syftet och tillämpningsområdet, målen och de allmänna principerna i denna förordning. Ökad uppmärksamhet skall ägnas följande samarbetsområden som återspeglar den specifika situationen i Asien:

- a) Strävan att uppnå millennieutvecklingsmålen när det gäller hälsovård, bland annat hiv/aids och utbildning, bland annat genom politiska reformer och sektoriell reform.

- b) Behandling av frågor om styrelseformer, särskilt i svaga stater, för att bidra till att bygga upp legitima, effektiva och stabila offentliga institutioner och ett aktivt och organiserat civilt samhälle och öka skyddet för de mänskliga rättigheterna, bland annat barns rättigheter.
- c) Stimulans till ökad regional integration och ökat samarbete genom stöd till olika processer för regional integration och dialog.
- d) Bidrag till kontrollen av epidemier och zoonoser samt till återuppbyggnad av de drabbade sektorerna.
- e) Främjande av hållbar utveckling i alla dess dimensioner, med särskild uppmärksamhet på skydd av skogar och biologisk mångfald.
- f) Bekämpning av framställning och konsumtion av samt olaglig handel med narkotika och av annan olaglig handel.

Artikel 8

Centralasien

Gemenskapens bistånd till Centralasien skall stödja åtgärder som är förenliga med artikel 5 och med det övergripande syftet och tillämpningsområdet, målen och de allmänna principerna i denna förordning. Ökad uppmärksamhet skall ägnas följande samarbetsområden som återspeglar den specifika situationen i Centralasien:

- a) Främjande av konstitutionella reformer och lagstiftningsmässig, administrativ och regleringsmässig tillnärmning till gemenskapen, bland annat förstärkande av de nationella institutioner och organ som är ansvariga för det faktiska genomförandet av politiken på områden som omfattas av partnerskaps- och samarbetsavtalen, såsom valorgan, parlament, reform av den offentliga förvaltningen och förvaltning av de offentliga finanserna.
- b) Främjande av utvecklingen av marknadsekonomi och partnerländernas integration i WTO samtidigt som de sociala aspekterna av övergången åtgärdas.
- c) Stöd till effektiv gränsförvaltning och gränsöverskridande samarbete för att främja hållbar ekonomisk, social och miljömässig utveckling i gränsområdena.
- d) Bekämpning av framställning och konsumtion av samt olaglig handel med narkotika och av annan olaglig handel.

- e) Kamp mot hiv/aids.

- f) Främjande av regionalt samarbete samt dialog och integration också med länder som omfattas av förordning nr 1638/2006 och andra gemenskapsinstrument, särskilt främjande av samarbete inom miljöområdet (särskilt vatten och renhållning), utbildnings-, energi- och transportsektorerna, bland annat trygghet och säkerhet när det gäller internationell energiförsörjning och transportoperationer, när det gäller sammankopplingar, nätverk och deras operatörer, förnybara energikällor, energieffektivitet.

Artikel 9

Mellanöstern

Gemenskapsbiståndet till Mellanöstern skall stödja åtgärder som är förenliga med artikel 5 och med det övergripande syftet och räckvidden, målen och de allmänna principerna i denna förordning. Ökad uppmärksamhet skall ägnas följande samarbetsområden som återspeglar den specifika situationen i Mellanöstern:

- a) Stimulans till social sammanhållning för att säkerställa social rättvisa, särskilt i fråga om användningen av de inhemska nationella resurserna och för att säkerställa politisk jämställdhet särskilt genom att främja de mänskliga rättigheterna, bland annat jämställdhet mellan kvinnor och män.
- b) Främjande av ekonomisk diversifiering, utveckling av marknadsekonomi och partnerländernas integrering i WTO.
- c) Främjande av regionalt samarbete, dialog och integration också med länder som omfattas av förordning nr 1638/2006 och andra gemenskapsinstrument genom stöd till integrationsinsatser i regionen, till exempel i fråga om ekonomi, energi, transport och flyktingar.
- d) Stöd till ingåendet av internationella avtal och effektivt genomförande av internationell rätt, särskilt FN:s resolutioner och multilaterala konventioner.
- e) Behandling av frågor om styrelseformer, särskilt i svaga stater, för att bidra till att bygga upp legitima, effektiva och stabila offentliga institutioner och ett aktivt och organiserat civilt samhälle och öka skyddet för de mänskliga rättigheterna, bland annat barns rättigheter.

Artikel 10

Sydafrika

Gemenskapsbiståndet till Sydafrika skall stödja åtgärder som är förenliga med artikel 5 och med det övergripande syftet och tillämpningsområdet, målen och de allmänna principerna i denna förordning. Ökad uppmärksamhet skall ägnas följande samarbetsområden som återspeglar den specifika situationen i Sydafrika:

- a) Stöd till befastande av ett demokratiskt samhälle, god samhällsstyrning och en stat som styrs av rättsstatsprincipen och bidrar till stabilitet och integration i regionen och på kontinenten.
- b) Tillhandahållande av stöd till anpassningsinsatser som det finns anledning till i regionen genom upprättande av frihandelsområden enligt avtalet om handel, utveckling och samarbete mellan gemenskapen och Sydafrika⁽¹⁾ och andra regionala arrangemang.
- c) Stöd till kampen mot fattigdom, bristande jämlikhet och utslagning, bland genom hantering av de grundläggande behoven hos tidigare missgynnade folkgrupper.
- d) Hantering av hiv/aids-pandemin och dess konsekvenser för det sydafrikanska samhället.

Artikel 11

Tematiska program

1. Tematiska program skall vara underordnade de program som avses i artiklarna 5-10 och omfatta ett bestämt ämne eller område som berör flera partnerländer vilka valts ut på någon annan grundval än geografisk eller omfattar samarbetsverksamhet som riktar sig till olika regioner eller grupper av partnerländer, eller skall avse en internationell åtgärd utan särskild geografisk inriktning.

2. I överensstämmelse med det övergripande syftet och tillämpningsområdet, målen och de allmänna principerna för denna förordning skall de åtgärder som vidtas inom ramen för de tematiska programmen ge ett mervärde till, komplettera och vara samordnade med åtgärder som finansieras inom ramen för de geografiska programmen. Följande principer skall gälla för dessa åtgärder:

- a) Gemenskapens politiska mål kan inte uppnås på ett lämpligt eller effektivt sätt genom geografiska program och det tematiska programmet genomförs av eller via en mellanhandsorganisation, t.ex. icke-statliga organisationer, andra icke-statliga aktörer, internationella organisationer eller multilaterala mekanismer. Detta omfattar även globala initiativ till stöd för millennieutvecklingsmålen, hållbar utveckling eller globala allmänna nyttigheter och åtgärder i medlemsstaterna och

⁽¹⁾ Avtalet om handel, utveckling och samarbete mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Sydafrika, å andra sidan (EGT L 311, 4.12.1999, s. 3).

anslutningsländerna genom avvikelse från artikel 24 enligt det berörda tematiska programmet

och/eller

b) åtgärderna är av följande art:

- Multiregionala och/eller övergripande åtgärder, inklusive pilotprojekt och innovativa strategier.
- Åtgärder i de fall då det inte finns något avtal om åtgärden med partnerregeringen (partnerregeringarna).
- Åtgärder som är relevanta för ändamålet med ett visst tematiskt program som motsvarar en prioritering i gemenskapspolitiken eller en internationell förpliktelse eller ett internationellt åtagande för gemenskapen.
- I förekommande fall åtgärder i de fall då det inte finns något geografiskt program eller detta har upphävts.

Artikel 12

Att investera i människor

1. Målet för gemenskapsstödet enligt det tematiska programmet "Att investera i människor" skall vara att stödja åtgärder på områden som direkt påverkar människors levnadsstandard och välbefinnande enligt definitionen nedan, med inriktning på de fattigaste och minst utvecklade länderna och de mest missgynnade befolkningsgrupperna.

2. För att de mål som avses i punkt 1 och som är förenliga med artikel 11 skall nås, skall programmet innehålla följande verksamhetsområden:

- a) God hälsa för alla:
 - i) Bekämpa fattigdomsrelaterade sjukdomar med inriktning på de viktigaste smittsamma sjukdomarna enligt det europeiska handlingsprogrammet mot hiv/aids, malaria och tuberkulos, särskilt
 - göra viktiga läkemedel och diagnostiska metoder för de tre sjukdomarna mera överkomliga i pris, i enlighet med bestämmelserna i Trips-avtalet, såsom dessa klargjorts i Dohaförklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa,
 - uppmuntra offentliga och privata investeringar i forskning kring och utveckling av nya behandlingsformer, nya läkemedel, särskilt vacciner, mikrobcider och nyskapande behandlingsmetoder,
 - stödja globala initiativ för att bekämpa de viktigaste överförbara sjukdomarna som ett led i fattigdomsbekämpningen, däribland den globala fonden för bekämpning av hiv/aids, tuberkulos och malaria.

- ii) I linje med de principer som avtalats vid ICPD och ICPD + 5 Stödja åtgärder för att förbättra reproduktiv och sexuell hälsa i utvecklingsländer och för att säkerställa kvinnors, mäns och ungdomars rätt till god reproduktiv och sexuell hälsa samt ställa ekonomiskt stöd och lämplig sakkunskap till förfogande i syfte att främja en helhetssyn på och erkännande av reproduktiv och sexuell hälsa och rättigheter enligt ICPD:s handlingsplan, vilket skall innefatta tryggt moderskap och allmän tillgång till ett allsidigt utbud av säkra och tillförlitliga vårdformer och tjänster avseende reproduktiv och sexuell hälsa material, undervisning och information, inklusive information om alla former av familjeplaneringsmetoder, samt
- minska dödligheten och sjukligheten bland mödrar i samband med graviditet och förlossning, med särskild hänvisning till de länder och befolkningsgrupper som har den högsta dödligheten och sjukligheten.
- iii) Förbättra rättvis tillgång till hälso- och sjukvårdspersonal, basvaror och hälso- och sjukvård genom att stödja.
- insatser för att ta itu med bristen på sjukvårdspersonal,
 - hälsoinformationssystem som kan alstra, mäta och analysera specifika prestationsuppgifter för att garantera bättre resultat i fråga om hälsa och utveckling och hållbara leveranssystem,
 - bättre vaccinerings- och immuniseringstäckning och främjande av bättre tillgång och åtkomst till befintliga eller nya vacciner,
 - rättvisa mekanismer för att finansiera rättvis tillgång till hälsovård.
- iv) Eftersträva en lämplig avvägning mellan förebyggande åtgärder, behandling och vård, varvid förebyggande åtgärder skall tillmätas en avgörande betydelse, med insikten om att deras verkan blir större om de förenas med behandling och vård.
- b) Utbildning, kunskaper och färdigheter:
- i) Rikta särskild uppmärksamhet på åtgärder som vidtas i samband med millennieutvecklingsmålen för att senast 2015 få till stånd en allmän primärbildning samt handlingsprogrammet från toppmötet i Dakar om Utbildning för alla.
- ii) Grundutbildning, sekundärbildning och högre utbildning samt yrkesutbildning för att förbättra tillgången till utbildning för alla barn och alltmör för kvinnor och män i alla åldrar i syfte att öka kunskaperna, färdigheterna och anställbarheten på arbetsmarknaden och bidra till aktivt medborgarskap och individens självförverkligande under hela livet.
- iii) Främja grundutbildning av hög kvalitet med särskild fokus på att flickor, barn i konfliktdrabbade områden och barn från marginaliserade och mer utsatta socialgrupper ges tillträde till utbildningsprogrammen; främja obligatorisk och kostnadsfri utbildning upp till 15 års ålder för att bekämpa alla former av barnarbete.
- iv) Utveckla metoder för att mäta utbildningsresultaten för att bättre utvärdera utbildningens kvalitet, särskilt när det gäller läs- och skrivkunnet, matematiska färdigheter och grundläggande livskunskaper.
- v) Främja harmonisering mellan givare och anpassning för att främja allmän, obligatorisk och kostnadsfri utbildning av hög kvalitet genom internationella eller multinationella initiativ.
- vi) Stödja ett kunskapsbaserat samhälle för alla och bidra till att överbrygga den digitala klyftan och kunskaps- och informationsklyftorna.
- vii) Förbättra kunskap och innovation genom vetenskap och teknik samt utveckling av och tillgång till elektroniska kommunikationsnät för att förbättra socioekonomisk tillväxt och hållbar utveckling i samverkan med den internationella dimensionen av EU:s forskningspolitik.
- c) Jämställdhet mellan kvinnor och män
- i) Främja jämställdhet och kvinnors rättigheter och genomföra övergripande åtaganden enligt förklaringen och handlingsplanen från Peking och FN:s konvention om avskaffande av all slags diskriminering av kvinnor med insatser för att
- stödja program som bidrar till att man uppnår målen enligt handlingsplanen från Peking med särskild tonvikt på jämställdhet mellan kvinnor och män när det gäller representationen vid samhällsstyrning och i politiska och sociala frågor samt andra åtgärder för att förbättra kvinnors delaktighet,
 - stärka den institutionella och operativa förmågan hos viktiga berörda parter, det civila samhällets organisationer, kvinnoorganisationer och kvinnoätverk i deras strävanden att främja jämställdhet mellan kvinnor och män samt ekonomisk och social delaktighet, inbegripet skapande av nätverk nord-syd och syd-syd samt upplysnings- och informationsverksamhet,

- införa ett jämställdhetsperspektiv vid övervakning och uppbyggnad av den statistiska kapaciteten och i det syftet stödja bearbetning och spridning av könsuppdelade uppgifter och indikatorer liksom bearbetning och spridning av uppgifter och indikatorer om jämställdhet mellan kvinnor och män,
- minska analfabetismen bland vuxna, med särskild tonvikt på kvinnors analfabetism.
- Åtgärder för att bekämpa våld mot kvinnor.

d) Andra aspekter av mänsklig och social utveckling

i) Kultur:

- Främja interkulturell dialog, kulturell mångfald och respekt för alla kulturers lika värde.
- Främja internationellt samarbete för att stimulera kulturindustriernas bidrag till den ekonomiska tillväxten i utvecklingsländerna för att full utnyttja dess potential för bekämpning av fattigdomen, och även behandla frågor som marknadstillträde och immateriella rättigheter.
- Främja respekten för ursprungsbefolkningars och minoriteters sociala, kulturella och andliga värderingar för att stärka jämställdhet och rättvisa i multietniska samhällen i överensstämmelse med de allmänna mänskliga rättigheter som tillkommer alla, inbegripet ursprungsbefolkningar och personer som tillhör minoriteter.
- Stödja kultur som en lovande ekonomisk sektor i ett utvecklings- och tillväxtperspektiv.

ii) Sysselsättning och social sammanhållning:

- Främja ett integrerat socialt och ekonomiskt synsätt och även främja produktiv sysselsättning, anständigt arbete för alla, social sammanhållning, utveckling av mänskliga resurser, rättvisa, social trygghet, kartlägga sysselsättningsfrågorna och förbättra kvaliteten på arbeten inom den informella sektorn och stärka arbetstagarorganisationerna i överensstämmelse med ILO-konventionerna och gemenskapens internationella åtaganden på dessa områden.
- Främja agendan för "anständigt arbete för alla" som ett allmänt mål, inklusive genom globala och andra multinationella initiativ för att genomföra de internationellt överenskomna viktigaste ILO-arbetsnormerna, genom bedömningar av handelns betydelse för anständigt arbete samt varaktiga och passande mekanismer för en rättvis finansiering av

effektivt fungerande sociala trygghetssystem med bredare täckningsområde.

- Stödja initiativ som tar sikte på en förbättring av arbetsförhållandena och en anpassning till en friare handel, i vilket det även bör ingå att en sysselsättningsdimension tas med i utvecklingspolitiken i syfte att bidra till att sprida europeiska sociala värderingar.
- Bidra till att främja globaliseringens positiva sociala dimension och lyfta fram EU:s erfarenhet.

iii) Barn och ungdomar:

- Bekämpa alla former av barnarbete, handel med och våld mot barn och främja politik som tar hänsyn till barns och ungdomars särskilda utsatthet och potential, skydda deras rättigheter och intressen, utbildning, hälsa och utkomstmöjligheter och börja med deltagande och egenmakt.
- Öka utvecklingsländernas intresse och förmåga att utarbeta politik som gynnar barn och ungdomar.
- Arbeta för konkreta strategier och insatser för att gripa sig an särskilda problem och utmaningar som barn och ungdomar ställs inför och beakta barnens och ungdomarnas bästa vid alla relevanta åtgärder. Barns och ungdomars deltagande bör säkerställas.
- Använda gemenskapens ställning som den viktigaste givaren av ODA bland de internationella institutionerna till att uppmana de multilaterala givarna att utöva påtryckningar till stöd för en politik som syftar till att avskaffa de värsta formerna av barnarbete, särskilt riskfyllda arbeten i syfte att bidra till att faktiskt avskaffa alla former av barnarbete, bekämpa handel med och våld mot barn samt främja den roll som barn och ungdomar har som aktörer ur ett utvecklingsperspektiv.

Artikel 13

Miljön och hållbar förvaltning av naturresurser, inklusive energi

1. Målet för det tematiska programmet om miljön och hållbar förvaltning av naturresurser, inklusive vatten, samt energi, skall vara att integrera miljöskydds krav i gemenskapens utvecklingspolitik och annan extern politik samt bidra till att främja gemenskapens miljö- och energipolitik utanför gemenskapen med tanke på gemenskapens och partnerländernas och partnerregionernas gemensamma intresse.

2. För att de mål som avses i punkt 1 och är förenliga med artikel 11 skall nås, skall programmet innehålla följande verksamhetsområden:

- a) Skapa förutsättningar för att hjälpa utvecklingsländerna att uppnå millennieutvecklingsmålet om miljö hållbarhet genom kapacitetsuppbyggnad för integrering av miljöhänsyn i utvecklingsländerna, stödja aktörer från det civila samhället, lokala myndigheter och rådgivande forum, miljöövervakning och miljöbedömning och utveckla nyskapande metoder och partnersamverkan för att utbyta erfarenheter och stärka samarbetet på dessa områden med viktiga länder.
- b) Främja genomförandet av gemenskapsinitiativ och internationella och regionala åtaganden som man enats om och/eller åtaganden av gränsöverskridande karaktär, genom stöd till hållbar utveckling, inklusive verksamhet för att hantera nuvarande och framtida klimatförändringsfrågor, biologisk mångfald, ökenspridning, jordförstöring, fiske och marina resurser, iakttagande av miljökrav (när det gäller produkter och produktionsprocesser), sund kemikalie- och avfallshantering, kamp mot föroreningar, hållbar produktion och konsumtion och miljörelaterad migration. Detta omfattar även ansträngningar för att främja god skogsförvaltning och bekämpa olaglig skogsavverkning, särskilt genom Flegt, samt innovativa insatser för bevarande och hållbar förvaltning av skogar med lokalsamhälle och de skogsberoende befolkningarnas aktiva medverkan.

När det gäller vatten kommer det tematiska programmet att syfta till att upprätta en ram för långsiktigt skydd av vattenresurserna och främja hållbar vattenanvändning genom stöd till politisk samordning.

- c) Integrera miljömålen bättre genom stöd till metodologiskt arbete, förbättra den miljöexpertis som finns inom gemenskapen för policy arbete, integration och innovativa åtgärder, samt främja samstämmighet.
- d) Stärka miljöförvaltningen och gemenskapens och stödja utarbetandet av internationella strategier genom att verka för samstämmighet mellan miljöpelaren och de övriga pelarna i internationell förvaltning av hållbar utveckling och genom att stödja regional och internationell miljöövervakning och miljöbedömning, tillhandahålla kompletterande stöd till sekretariatet för de multilaterala miljöavtalen, främja effektiva åtgärder för efterlevnad och verkställighet när det gäller de multilaterala miljöavtalen inklusive genom kapacitetsuppbyggnad, stödja internationella organisationer och processer, stödja det civila samhället och politiska tankesmedjor och effektivisera internationella förhandlingar.

- e) Stödja hållbara energialternativ i partnerländer och partnerregioner genom att integrera hållbar energi i utvecklingsplaner och utvecklingsstrategier, utveckla institutionellt stöd och tekniskt bistånd, inrätta en gynnsam rättslig och politisk ram för att locka till sig nya företag och investerare inom förnybar energi, låta energi spela en mer framträdande roll som ett sätt att åstadkomma inkomstgenerering för fattiga människor, främja nyskapande strategier för finansiering och uppmuntra regionalt samarbete mellan regeringar, icke-statliga organisationer och den privata sektorn på ovanstående områden. Gemenskapens strategiska insatser kommer att särskilt uppmuntra till användning av förnybara energikällor, ökad energieffektivitet, utformning av lämplig energilagstiftning i de berörda länderna och regionerna och ersättning av särskilt skadliga energikällor med andra mindre skadliga.

Artikel 14

Icke-statliga aktörer och lokala myndigheter inom utveckling

1. Målet för gemenskapsstödet enligt det tematiska programmet om icke-statliga aktörer och lokala myndigheter inom utveckling skall vara att medfinansiera initiativ som föreslås och/eller genomförs av organisationer inom det civila samhället och lokala myndigheter från gemenskapen och partnerländer på utvecklingsområdet. Åtminstone 85 % av den beräknade finansieringen för det tematiska programmet skall tilldelas icke-statliga aktörer. Programmet skall genomföras i överensstämmelse med målet för denna förordning samt stärka icke-statliga aktörers och lokala myndigheters kapacitet vid det politiska beslutsfattandet för att:

- a) Främja ett starkt samhälle för alla för att
- i) gynna befolkning som är utom räckhåll för allmänna tjänster och resurser och som är utesluten från utformningen av politiken,
 - ii) stärka kapaciteten hos det civila samhällets organisationer och lokala myndigheter i partnerländerna, så att de lättare kan vara med om att fastställa och genomföra strategier för fattigdomsminskning och hållbar utveckling samt
 - iii) underlätta samspelet mellan statliga och icke-statliga aktörer i olika sammanhang samt stödja en ökad roll för lokala myndigheter vid decentraliseringsprocesser.

b) Öka den europeiska medborgarens medvetenhet om utvecklingsfrågor och uppbåda ett aktivt stöd hos allmänheten i gemenskapen och de anslutande länderna för strategier för fattigdomsminskning och hållbar utveckling i partnerländer, för rättvisare förbindelser mellan industriländer och utvecklingsländer och stärka det civila samhällets och de lokala myndigheternas roll för dessa syften.

c) Uppnå ett effektivare samarbete, gynna uppkomsten av synergieffekter och underlätta en strukturerad dialog mellan nätverk inom det civila samhället och sammanslutningar av lokala myndigheter inom deras organisationer och med gemenskapsinstitutioner.

2. För att de mål som avses i punkt 1 och är förenliga med artikel 11 skall nås, skall programmet innehålla följande verksamhetsområden:

a) Insatser i utvecklingsländer och utvecklingsregioner som

i) stärker en utveckling och processer med deltagande och delaktighet från samtliga aktörers sida, särskilt utsatta och marginaliserade grupper,

ii) stöder de berörda aktörernas kapacitetsutvecklingsprocesser på landsnivå, regionalt eller lokalt,

iii) främjar processer för ömsesidig förståelse,

iv) underlättar medborgarnas aktiva engagemang för utvecklingsprocesser och förstärker deras kapacitet att vidta åtgärder.

b) Öka allmänhetens medvetenhet om utvecklingsfrågor och i gemenskapen och de anslutande länderna främja utbildning för utveckling, förankra utvecklingspolitiken i europeiska samhällen, uppbåda ett större stöd hos allmänheten i gemenskapen och de anslutande länderna för åtgärder mot fattigdom och för rättvisare förbindelser mellan industriländer och utvecklingsländer, öka medvetenheten i gemenskapen för de problem och svårigheter som utvecklingsländerna och deras folk står inför och främja globaliseringens sociala dimension.

c) Samordning och kommunikation mellan nätverk inom det civila samhället och den lokala myndigheten, inom deras organisationer och mellan olika typer av intressenter som är aktiva i den europeiska och globala offentliga debatten om utveckling.

3. Stöd till lokala myndigheter i partnerländer skall normalt genomföras inom ramen för landstrategidokument, utom om de lokala myndigheterna inte lämnar tillräckligt stöd, särskilt vid till exempel besvärliga partnerskap, svaga stater och efter konflikter.

Vid stöd till lokala myndigheter och deras sammanslutningar skall deras förmåga att bidra beaktas när gemenskapens medfinansiering beräknas.

Artikel 15

Tryggad livsmedelsförsörjning

1. Målet för det tematiska programmet om tryggad livsmedelsförsörjning skall vara att förbättra den tryggade livsmedelsförsörjningen för de fattigaste och mest utsatta människorna och bidra till att millennieutvecklingsmålet avseende fattigdom och hunger uppnås genom en rad åtgärder som säkerställer generell konsekvens, komplementaritet och kontinuitet hos gemenskapens insatser, även när det gäller övergången från katastrofbistånd till utvecklingsbistånd.

2. För att de mål som avses i punkt 1 och är förenliga med artikel 11 skall nås, skall programmet innehålla följande verksamhetsområden:

a) Bidra till tillhandahållandet av globala kollektiva nyttigheter, särskilt efterfrågestyrd forskning och teknisk innovation till gagn för de fattiga samt kapacitetsutveckling och vetenskapligt och tekniskt samarbete och partnersamverkan syd-syd och syd-nord.

b) Stödja världsomspännande, kontinentala och regionala program som särskilt

i) stöder information om livsmedelsförsörjning och förvarning,

ii) stöder tryggad livsmedelsförsörjning inom specifika områden till exempel jordbruk, inklusive utformning av regional jordbrukspolitik och tillgång till mark, handel med jordbruksprodukter och förvaltning av naturresurser,

iii) främjar, stärker och utgör komplement till nationella strategier för tryggad livsmedelsförsörjning och fattigdomsminskning på kort, medellång och lång sikt samt

iv) stöder arbete i nätverk mellan experter och icke-statliga aktörer för att befordra den globala agendan för tryggad livsmedelsförsörjning.

c) Förespråka och främja agendan för tryggad livsmedelsförsörjning. Gemenskapen skall fortsätta att ta upp viktiga frågor om tryggad livsmedelsförsörjning i den internationella debatten och främja harmonisering, konsekvens och anpassning av utvecklingspartners och givares politik och metoder för att tillhandahålla bistånd. Särskilt det civila samhällets roll när det gäller tryggad livsmedelsförsörjning skall stärkas.

- d) Hantera osäker livsmedelsförsörjning i exceptionella övergångssituationer och i svaga stater och spela en central roll när det gäller att knyta samman katastrof-, återuppbyggnads- och utvecklingsbistånd. Det tematiska programmet skall
- i) stödja insatser för att skydda, bevara och återställa produktionsmedel och sociala nyttigheter som är avgörande för en tryggad livsmedelsförsörjning, i syfte att möjliggöra ekonomisk integration och långsiktig återanpassning, samt
 - ii) stödja krisförebyggande och krishantering för att begränsa sårbarheten vid påfrestningar och stärka människors motståndskraft.
- e) Utveckla nyskapande politik, strategier och metoder för tryggad livsmedelsförsörjning och öka möjligheten att de reproduceras och sprids syd-syd. Insatsområden kan innefatta jordbruk, inklusive jordreform och markpolitik, hållbar utveckling av och tillgång till naturresurser, tryggad livsmedelsförsörjning med hänsyn till landsbygdsutveckling och lokal utveckling, inklusive infrastruktur, nutrition, demografi och arbetskraft, migration, hälsa och utbildning. Konsekvens och komplementaritet med andra gemenskapsprogram på dessa områden skall säkerställas.
- b) Främja en väl hanterad arbetskraftsinvandring, särskilt genom att informera om laglig migration och villkoren för inresa till och vistelse på gemenskapens medlemsstaters territorium; informera om möjligheterna till arbetskraftsinvandring och behoven i medlemsstaterna och om kvalifikationer för presumtiva migranter från tredjeländer; stödja utbildning före avresan för presumtiva lagliga migranter; främja fastställande och genomförande av rättsliga ramar för migrerande arbetstagare i tredjeländer.
- c) Bekämpa olaglig invandring och underlätta återtagande av olagliga invandrare, även mellan tredjeländer, och särskilt bekämpa människosmuggling och människohandel; motarbeta olaglig invandring och öka medvetenheten om de risker som är förknippade med den; förbättra kapaciteten i gränsområdena, viserings- och passhanteringen, inklusive dokumentssäkerheten och införandet av biometriska kännetecken, och upptäckt av förfälskade dokument; faktiskt genomföra återtagandeavtal som ingåtts med gemenskapen och skyldigheter i samband med internationella avtal; hjälpa tredjeländer att hantera olaglig invandring och att samordna politiken.
- d) Skydda migranter, inklusive de mest utsatta, till exempel kvinnor och barn, mot exploatering och utanförskap genom åtgärder som utveckling av tredjeländernas migrationslagstiftning; stödja integrering och icke-diskriminering och åtgärder för att skydda migranter mot rasism och främlingsfientlighet; förebygga och bekämpa människosmuggling och människohandel och alla former av slaveri.

Artikel 16

Migration och asyl

1. Målet för det tematiska programmet för samarbete med tredjeländer om migration och asyl skall vara att stödja dem i deras ansträngningar att sörja för en bättre hantering av alla aspekter av migrationsströmmarna. Det tematiska programmet skall främst omfatta migration till gemenskapen, men även relevanta migrationsströmmar syd-syd skall beaktas.

2. För att de mål som avses i punkt 1 och är förenliga med artikel 11 skall nås, skall programmet innehålla följande verksamhetsområden:

- a) Stödja sambanden mellan migration och utveckling särskilt genom att uppmuntra bidrag från utflyttade befolkningsgrupper till ursprungslandets utveckling och öka värdet av att migranter återvänder; mildra kompetensflykten och främja cirkulationen av kompetenta migranter; underlätta migranternas finansiella överföringar till sina ursprungsländer; stödja frivilligt återvändande och återanpassning av migranter samt skapa kapacitet för migrationshantering; befordra insatser för kapacitetsuppbyggnad för att hjälpa länderna vid utformningen av en utvecklingsvänlig migrationspolitik och bidra till deras kapacitet att gemensamt hantera migrationsströmmar.

Artikel 17

AVS-länder som omfattas av sockerprotokollet

1. AVS-länder som enligt förteckningen i bilaga III omfattas av sockerprotokollet och som påverkas av gemenskapens sockerreform skall komma i åtnjutande av ett program med kompletterande åtgärder. Syftet med gemenskapsbiståndet till dessa länder skall vara att stödja deras anpassningsprocess när de ställs inför nya villkor på sockermarknaden på grund av reformen av den gemensamma organisationen av marknaden för socker. Gemenskapsbiståndet skall ta hänsyn till ländernas anpassningsstrategier, och särskild uppmärksamhet skall ägnas följande samarbetsområden:

- a) Öka konkurrenskraften i socker- och sockerrörssektorn, när detta är en hållbar process, med beaktande av situationen för de olika intressenterna i produktionskedjan.
- b) Främja den ekonomiska diversifieringen i områden som är beroende av socker.
- c) Åtgärda vidare konsekvenser av anpassningsprocessen, som eventuellt rör men inte begränsas till sysselsättning och sociala tjänster, markutnyttjande och återställande av miljön, energisektorn, forskning och innovation samt makroekonomisk stabilitet.

2. Inom ramen för det belopp som anges i bilaga IV skall kommissionen fastställa det högsta belopp som skall stå till förfogande för varje sockerprotokolland för finansiering av sådana åtgärder som avses i punkt 1 på grundval av varje lands behov, särskilt med hänsyn till de följder som reformen kan komma att få för sockersektorn i det berörda landet och till sockersektorns betydelse för ekonomin. Tilldelningskriterierna skall fastställas på grundval av uppgifter som avser produktionsår före 2004.

Ytterligare anvisningar rörande fördelningen av det samlade beloppet mellan biståndsmottagarna skall fastställas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 35.2.

AVDELNING III

PROGRAMPLANERING OCH FÖRDELNING AV MEDEL

Artikel 18

Allmän ram för programplanering och fördelning av medel

1. När det gäller geografiska program skall kommissionen för varje partnerland eller partnerregion utarbeta ett strategidokument och ett flerårigt vägledande program i enlighet med artikel 19 och för varje partnerland eller partnerregion anta ett årligt handlingsprogram i enlighet med artikel 22.

När det gäller tematiska program skall kommissionen utarbeta tematiska strategidokument i enlighet med artikel 20 och anta handlingsprogram i enlighet med artikel 22.

Under exceptionella omständigheter får stödet från gemenskapen också ta formen av särskilda åtgärder som inte ingår i strategidokumenten och de fleråriga vägledande programmen, i enlighet med artikel 23.

2. Kommissionen skall fastställa de fleråriga vägledande fördelningarna inom varje geografiskt program med användning av standardiserade, objektiva och öppna kriterier för fördelningen, med utgångspunkt i det berörda partnerlandets eller den

berörda partnerregionens behov och resultat, varvid de särskilda svårigheterna för länder eller regioner som befinner sig i kris, konflikt eller är i riskzonen för katastrofer kommer att beaktas samtidigt med de olika programmens specifika karaktär.

Behovskriterierna inbegriper befolkning, inkomst per capita och fattigdomens utbredning, inkomstfördelning och den sociala utvecklingsnivån. Resultatkriterierna omfattar politiska, ekonomiska och sociala framsteg, framsteg med god samhällsstyrning och en effektiv användning av bistånd, särskilt hur ett land utnyttjar de begränsade resurser, i första hand egna resurser, som står till förfogande för utveckling.

3. Kommissionen får inkludera en särskild fördelning av medel för att stärka samarbetet mellan regionerna i EU:s yttersta randområden och angränsande partnerländer och partnerregioner.

Artikel 19

Geografiska strategidokument och fleråriga vägledande program

1. När strategidokument utarbetas och genomförs skall principer för effektivt bistånd tillämpas: nationellt egenansvar, partnerskap, samordning, harmonisering, anpassning till mottagarlandets eller regionala system och resultatorientering i enlighet med artikel 3.5-3.8.

2. Strategidokument skall högst omfatta giltighetsperioden för denna förordning. Syftet skall vara att tillhandahålla en sammanhängande ram för samordningen mellan gemenskapen och partnerlandet eller partnerregionen i överensstämmelse med det övergripande syftet och tillämpningsområdet, målen, principerna samt de politiska föreskrifterna i och bilaga IV till denna förordning. Fleråriga vägledande program skall bygga på strategidokumenten.

Strategidokumenten skall ses över efter halva programtiden eller vid behov bli föremål för särskilda översyner, varvid i förekommande fall samma principer och tillvägagångssätt som de som fastställs i avtalen om partnerskap och samarbete med partnerländerna och partnerregionerna skall tillämpas.

3. För att säkerställa ett tillräckligt egenansvar för processen hos det berörda landet eller den berörda regionen och underlätta stöd till nationella utvecklingsstrategier, särskilt strategier för att minska fattigdomen, skall strategidokumenten i princip grundas på en dialog med partnerlandet och partnerregionen i vilken också det civila samhället samt de regionala och lokala myndigheterna deltar.

4. Fleråriga vägledande program skall utarbetas på grundval av strategidokumentet för varje partnerland eller partnerregion. De skall i möjligaste mån överenskommas med partnerlandet eller partnerregionen.

De fleråriga vägledande programmen skall ange de prioriterade områden som valts ut för gemenskapsfinansiering, de specifika målen, de förväntade resultaten och resultatindikatorerna.

Programmen skall också ange den vägledande fördelningen av medel, totalt och för varje prioriterat område, i lämpliga fall i form av ett intervall. Fördelningen skall överensstämma med den vägledande fördelning som återfinns i bilaga IV.

Programmen skall vid behov anpassas, varvid översynerna av strategidokumentet efter halva programtiden eller de eventuella särskilda översynerna skall beaktas.

Den fleråriga vägledande fördelningen av medel får ökas eller minskas till följd av översyner, särskilt mot bakgrund av särskilda behov, till exempel i situationer efter kriser eller när resultaten blivit exceptionella eller otillfredsställande.

5. I krissituationer, situationer efter konflikter eller vid hot mot demokratin, rättsstaten, de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna får ett särskilt förfarande för brådskande fall användas för en särskild översyn av landets eller regionens samarbetsstrategi. Sådana översyner får utmynna i en strategi för det enskilda landet eller den enskilda regionen för övergången till långsiktig utveckling och långsiktigt samarbete.

6. I överensstämmelse med artikel 2.6 skall det genom denna strategi säkerställas att åtgärder som vidtas enligt denna förordning är samstämmiga med och inte överlappar åtgärder som är berättigade till finansiering enligt andra gemenskapsinstrument, särskilt förordning (EG) nr 1717/2006 och förordning (EG) nr 1257/96. När partnerländer eller grupper av partnerländer direkt berörs eller påverkas av en kris eller en situation efter en kris, skall det i de fleråriga vägledande programmen läggas särskild vikt vid förbättrad samordning mellan hjälpinsatser, återuppbyggnad och utveckling, i syfte att bistå dem vid övergången från nödsituation till utvecklingsfas; katastrofberedskap, katastrofförebyggande verksamhet och hanteringen av följderna av sådana katastrofer skall tillgodoseas i program för länder och regioner som regelbundet är utsatta för naturkatastrofer.

7. För att befördra regionalt samarbete får kommissionen, när den antar årliga handlingsprogram av den typ som avses i artikel 22 eller de särskilda åtgärder som avses i artikel 23 när det gäller samarbetsåtgärder i detta kapitel, besluta att sådana projekt eller program av regional eller gränsöverskridande art som genomförs med länder enligt bilaga V är stödberättigade, i enlighet med artikel 2.4 första stycket. Åtgärder för detta får

vidtas i de strategidokument och de fleråriga vägledande program som avses i denna artikel och i artikel 20.

8. Kommissionen och medlemsstaterna skall samråda med varandra och med övriga givare och utvecklingsaktörer inklusive företrädare för det civila samhället och de regionala och lokala myndigheterna i ett tidigt skede av programplaneringsprocessen i syfte att underlätta att deras samarbetsinsatser kompletterar varandra.

Artikel 20

Strategidokument för tematiska program

1. Tematiska strategidokument skall högst omfatta giltighetsperioden för denna förordning. De skall ange gemenskapens strategi för det tema det gäller, gemenskapens prioriteringar, den internationella situationen och de viktigaste partnernas verksamhet. De skall vara förenliga med det övergripande syftet och tillämpningsområdet, målen, principerna samt de politiska föreskrifterna i och bilaga IV till denna förordning.

De tematiska strategidokumentet skall ange de prioriterade områden som valts ut för gemenskapsfinansiering, de specifika målen, de förväntade resultaten och resultatindikatorerna.

De tematiska strategidokumentet skall också innehålla uppgifter om den vägledande fördelningen av medel, totalt och för varje prioriterat område; detta kan i lämpliga fall ske i form av ett intervall.

Strategidokumentet skall ses över efter halva programtiden och vid behov bli föremål för särskilda översyner.

2. Kommissionen och medlemsstaterna skall samråda med varandra och med övriga givare och utvecklingsaktörer inklusive företrädare för det civila samhället och de lokala myndigheterna i ett tidigt skede av programplaneringsprocessen i syfte att underlätta att deras samarbetsinsatser kompletterar varandra.

3. Resurser och insatsprioriteringar skall fastställas för deltagande i globala initiativ.

Artikel 21

Antagande av strategidokument och fleråriga vägledande program

De strategidokument och fleråriga vägledande program som avses i artiklarna 19 och 20, eventuella översyner av dessa enligt artikel 19.2 och artikel 20.1 och de kompletterande åtgärder som avses i artikel 17 skall antas av kommissionen i enlighet med det förfarande som anges i artikel 35.2.

AVDELNING IV

GENOMFÖRANDE

Artikel 22

Antagande av årliga handlingsprogram

1. Kommissionen skall anta årliga handlingsprogram som grundar sig på de strategidokument och fleråriga vägledande program som avses i artiklarna 19 och 20.

Kommissionen får undantagsvis, till exempel om något handlingsprogram ännu inte har antagits, besluta om åtgärder som inte ingår i de årliga handlingsprogrammen, på grundval av de strategidokument och fleråriga vägledande program som avses i artiklarna 19 och 20 och enligt samma regler och villkor som de som gäller för handlingsprogrammen.

2. De årliga handlingsprogrammen skall ange de eftersträvade målen, insatsområdena, de förväntade resultaten, förvaltningsförfarandena samt det planerade totala finansieringsbeloppet. Handlingsprogrammen skall innehålla en beskrivning av de insatser som skall finansieras samt uppgift om de belopp som tilldelats för varje insats och en vägledande tidsplan för genomförandet. Målen skall vara mätbara och ha tidsbestämda riktmerken.

3. De årliga handlingsprogrammen skall antas av kommissionen i överensstämmelse med det förfarandet som anges i artikel 35.2.

4. Lämplig miljögranskning skall göras på projektnivå tillsammans med en miljökonsekvensbedömning (MKB) vid känsliga miljöprojekt, särskilt i samband med omfattande ny infrastruktur. I förekommande fall skall strategiska miljöbedömningar (SMB) användas då sektorsprogrammen genomförs. De berörda intressenternas delaktighet vid miljöbedömningarna och allmänhetens tillgång till resultaten skall säkerställas.

Artikel 23

Antagande av särskilda åtgärder som inte ingår i strategidokumentet eller de fleråriga vägledande programmen

1. Vid sådana oförutsedda och vederbörligen motiverade behov eller omständigheter i samband med naturkatastrofer, interna strider eller kriser som inte kan finansieras enligt förordning (EG) nr 1717/2006 eller rådets förordning (EG) nr 1257/96 skall kommissionen anta särskilda åtgärder som inte anges i strategidokumentet och de fleråriga vägledande programmen (nedan kallade "särskilda åtgärder").

De särskilda åtgärderna får också användas för finansiering av åtgärder som syftar till att underlätta övergången från katastrofbistånd till insatser för långsiktig utveckling, inbegripet insatser som syftar till att befolkningen skall ha bättre beredskap inför återkommande kriser.

2. De särskilda åtgärderna skall ange de eftersträvade målen, insatsområdena, de förväntade resultaten, förvaltningsförfarandena samt det totala finansieringsbeloppet. De särskilda åtgärderna skall innehålla en beskrivning av de insatser som skall finansieras samt uppgift om de belopp som tilldelats för varje insats och en vägledande tidsplan för genomförandet. De skall innefatta en definition av vilken typ av resultatindikatorer som måste övervakas när de särskilda åtgärderna genomförs.

3. Om kostnaden för dessa åtgärder överstiger 10 miljoner EUR skall kommissionen anta dem enligt det förvaltningsförfarande som avses i artikel 35.2. När det gäller särskilda åtgärder under 10 miljoner EUR skall kommissionen översända beslutet om åtgärderna till medlemsstaterna och till Europaparlamentet för kännedom inom en månad efter antagandet av sitt beslut.

4. Det förfarande som avses i artikel 35.2 behöver inte användas för ändringar av de särskilda åtgärderna, t.ex. tekniska anpassningar, förlängning av genomförandeperioden, omfördelning av medel inom ramen för den beräknade budgeten, ökning eller minskning av budgeten med ett belopp som understiger 20 % av den ursprungliga budgeten, förutsatt att ändringarna inte påverkar de ursprungliga mål som anges i kommissionens beslut. Alla sådana tekniska anpassningar skall anmälas till Europaparlamentet och till medlemsstaterna inom en månad.

Artikel 24

Stödberättigande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 31 skall bland annat följande aktörer vara stödberättigade enligt denna förordning för genomförandet av de årliga handlingsprogram som avses i artikel 22 eller de särskilda åtgärder som avses i artikel 23:

- a) Partnerländer och partnerregioner och deras institutioner.
- b) Decentraliserade enheter i partnerländerna till exempel kommuner, provinser, län och regioner.
- c) Gemensamma organ som inrättats av partnerländerna eller partnerregionerna och gemenskapen.
- d) Internationella organisationer, inbegripet regionala organisationer, samt organ, kontor och uppdrag inom ramen för FN-systemet, internationella och regionala finansiella institut och utvecklingsbanker, i den mån de bidrar till uppnåendet av denna förordnings mål.
- e) Gemenskapens institutioner och organ, dock endast när det gäller genomförande av de kompletterande åtgärder som avses i artikel 26.
- f) EU:s byråer.

g) Följande enheter eller organ i medlemsstaterna, partnerländerna och partnerregionerna eller varje annat tredjeland, i enlighet med reglerna om tillträde till gemenskapens externa bistånd i artikel 31, i den mån de bidrar till uppnåendet av denna förordnings mål:

- i) Offentliga eller halvvoffentliga organ, lokala myndigheter och organ samt grupper eller representativa sammanslutningar av sådana myndigheter eller organ.
- ii) Bolag, företag och andra privata ekonomiska organisationer eller aktörer.
- iii) Finansiella institut som tillhandahåller, främjar och finansierar privata investeringar i partnerländerna och partnerregionerna.
- iv) Icke-statliga aktörer enligt uppräkningspunkten i punkt 2.
- v) Fysiska personer.

2. De icke-statliga, ideella aktörer som är berättigade till finansiellt stöd inom ramen för denna förordning med en oberoende och ansvarig ställning skall omfatta: icke-statliga organisationer, organisationer som företräder ursprungsbefolkningar, organisationer som företräder nationella och/eller etniska minoriteter, lokala köpmannaförbund och medborgargrupper, kooperativ, fackföreningar, organisationer som företräder ekonomiska och sociala intressen, organisationer som bekämpar korruption och bedrägerier och främjar god samhällsstyrning, medborgarrättsorganisationer och organisationer som bekämpar diskriminering, lokala organisationer (även nätverk) som är verksamma inom decentraliserat regionalt samarbete och regional integration, konsumentorganisationer, kvinnoorganisationer och ungdomsorganisationer, utbildningsorgan, kulturorganisationer, organisationer inom forskning och vetenskap, universitet, kyrkor och religiösa sammanslutningar och samfund, medier samt icke-statliga sammanslutningar och oberoende stiftelser, inklusive oberoende politiska stiftelser som kan bidra till genomförandet av denna förordnings mål.

Artikel 25

Finansieringsformer

1. Gemenskapens finansiering får anta följande former:

- a) Projekt och program.
- b) Budgetstöd, om partnerlandets förvaltning av de offentliga utgifterna är tillräckligt öppen, tillförlitlig och effektiv och om det har införts väl definierade sektorstrategier eller makroekonomiska strategier som fått en positiv bedömning av sina viktigaste givare; inbegripet i tillämpliga fall de internationella finansiella instituten. Kommissionen skall konsekvent använda en metod som grundar sig på resultat och

resultatindikatorer och skall tydligt ange och övervaka dess villkorskrav samt stödja partnerländernas ansträngningar att utveckla den parlamentariska kontrollen och revisionskapaciteten och öka insynen och allmänhetens tillgång till information. Ett villkor för utbetalningen av budgetstöd är att framstegen mot målen i form av effekter och resultat är tillfredsställande.

- c) Sektorstöd.
- d) I undantagsfall sektorspecifika eller generella importprogram vilka kan ta formen av:
 - i) sektorspecifika importprogram med stöd in natura,
 - ii) sektorspecifika importprogram med stöd i form av utländsk valuta för finansiering av import inom sektorn i fråga eller
 - iii) generella importprogram med stöd i form av utländsk valuta för finansiering av generell import av en rad olika produkter.
- e) Medel som på grundval av kommissionsprogram ställs till EIB:s eller andra finansiella mellanhänders förfogande för att tillhandahålla lån (särskilt för att stödja investeringar i och utveckling av den privata sektorn), riskkapital (i form av förlagslån eller villkorlån), eller för andra tillfälliga minoritetsinnehav i ett företags kapital eller för bidrag till garantifonder, i överensstämmelse med villkoren i artikel 32, i den mån som gemenskapens finansiella risk är begränsad till dessa medel.
- f) Räntesubventioner, särskilt för lån på miljöområdet.
- g) Skuldlätnadsprogram i enlighet med internationellt överenskomna skuldlätnadsprogram.
- h) Bidrag för att finansiera projekt som föreslås av de enheter och organ som avses i artikel 24.1 b, c, d, f och g.i-g.v.
- i) Bidrag för att finansiera driftskostnader för de enheter och organ som avses i artikel 24.1 b, c, d, f, g.i, g.iii och g.iv.
- j) Finansiering av program för partnersamverkan mellan å ena sidan medlemsstaternas, å andra sidan partnerländernas och partnerregionernas offentliga institutioner, lokala myndigheter, nationella offentligtgrättsliga organ samt privaträttsliga organ som anförtrots offentliga förvaltningsuppgifter.
- k) Bidrag till internationella fonder, särskilt sådana som förvaltas av internationella eller regionala organisationer.
- l) Bidrag till nationella fonder som inrättats av partnerländerna och partnerregionerna i syfte att främja gemensam samfinansiering genom flera givare och bidrag till fonder som inrättats av en eller flera andra givare för gemensamt genomförande av projekt.

m) Kapitalinvesteringar i internationella finansiella institut och regionala utvecklingsbanker.

n) Stöd i form av mänskliga och materiella resurser som krävs för att partnerländerna och partnerregionerna skall kunna administrera och på ett effektivt sätt övervaka projekt eller program.

2. Stöd från gemenskapen får inte användas för att betala skatter, tullar eller andra pålagor i de stödmottagande länderna.

Artikel 26

Stödåtgärder

1. Finansieringen från gemenskapen får täcka utgifter för berednings-, uppföljnings-, kontroll-, revisions- och utvärderingsåtgärder som är direkt nödvändiga för att genomföra denna förordning och förverkliga dess mål, t.ex. undersökningar, möten, informationsåtgärder, upplysningskampanjer, utbildningsåtgärder och publiceringsåtgärder, utgifter med anknytning till datornät som används för informationsutbyte samt varje annan nödvändig utgift för administrativt eller tekniskt bistånd som kommissionen kan behöva ta i anspråk för programmets förvaltning. Den skall också täcka utgifter vid kommissionens delegationer för administrativt bistånd som krävs för att förvalta åtgärder som finansieras inom ramen för denna förordning.

2. Stödåtgärderna behöver inte nödvändigtvis omfattas av fleråriga vägledande program och får alltså finansieras även om de inte ingår i strategidokumentet och de fleråriga vägledande programmen. De får emellertid också finansieras inom ramen för de fleråriga vägledande programmen.

Stödåtgärder som inte omfattas av fleråriga vägledande program skall antas av kommissionen i enlighet med artikel 23.3 och 23.4.

Artikel 27

Samfinansiering

1. De åtgärder som finansieras får bli föremål för samfinansiering, bland annat med följande parter:

- a) Medlemsstaterna och deras regionala och lokala myndigheter, och särskilt deras offentliga och halvoffentliga organ.
- b) Andra givarländer, särskilt deras offentliga och halvoffentliga organ.
- c) Internationella och regionala organisationer, särskilt internationella och regionala finansiella institut.
- d) Bolag, företag och andra privata organisationer eller kommersiella aktörer samt andra icke-statliga aktörer.

e) Stödmottagande partnerländer och partnerregioner.

2. Vid parallell samfinansiering delas projektet eller programmet upp i flera tydligt identifierbara delprojekt som vart och ett finansieras av de olika parter som svarar för samfinansieringen, så att det alltid klart framgår för vilket slutligt ändamål medlen använts.

Vid gemensam samfinansiering fördelas den totala kostnaden för projektet eller programmet mellan de parter som svarar för samfinansieringen och medlen läggs samman så att finansieringskällan för en bestämd verksamhet inom ramen för projektet eller programmet inte kan identifieras.

3. Vid gemensam samfinansiering får kommissionen ta emot och för de organ som avses i punkt 1 a, b och c förvalta medel som är avsedda för genomförande av gemensamma åtgärder. Sådana medel skall behandlas som inkomster som avsatts för särskilda ändamål, enligt artikel 18 i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002.

Artikel 28

Förvaltningsformer

1. Åtgärder som finansieras med stöd av denna förordning skall genomföras i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 och eventuella revideringar av denna.

2. Kommissionen får vid samfinansiering och i andra vederbörligen motiverade fall besluta att överlåta uppgifter som omfattar myndighetsutövning, särskilt uppgifter som avser budgetgenomförande, till de organ som avses i artikel 54.2 c i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002.

3. Vid decentraliserad förvaltning får kommissionen besluta att använda sig av det stödmottagande partnerlandets eller den stödmottagande partnerregionens förfaranden för upphandling eller förfaranden för beviljande av bidrag, efter verifiering av att de respekterar relevanta kriterier i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002, förutsatt att

- det mottagande partnerlandets eller den mottagande partnerregionens förfaranden följer principerna om insyn och öppenhet, proportionalitet, likabehandling och icke-diskriminering samt utesluter varje intressekonflikt,
- det mottagande partnerlandet eller den mottagande partnerregionen förbinder sig att regelbundet kontrollera att de åtgärder som finansieras genom Europeiska unionens allmänna budget har genomförts korrekt, vidta lämpliga åtgärder för att förebygga oegentligheter och bedrägeri och i förekommande fall vidta rättsliga åtgärder för att kräva tillbaka belopp som betalats ut på felaktiga grunder.

Artikel 29

Budgetmässiga åtaganden

1. Budgetmässiga åtaganden skall göras på grundval av beslut som fattats av kommissionen i enlighet med artiklarna 22.1, 23.1 och 26.1.

2. Finansiering från gemenskapen får juridiskt sett ske inom ramen för följande:

- Finansieringsöverenskommelser.
- Överenskommelser om bidrag.
- Upphandlingskontrakt.
- Arbetskontrakt.

Artikel 30

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Varje överenskommelse som ingås med stöd av denna förordning skall innehålla bestämmelser om skydd av Europeiska gemenskapens ekonomiska intressen, särskilt med avseende på oegentligheter, bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen⁽¹⁾, rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF)⁽³⁾.

2. Det skall i överenskommelser uttryckligen anges att kommissionen och revisionsrätten skall ha rätt att utföra granskningar, inbegripet granskningar av handlingar eller på platsen, hos varje kontraktspart eller underentreprenör som mottagit gemenskapsmedel. Det skall i överenskommelsen också uttryckligen anges att kommissionen skall ha rätt att genomföra kontroller och inspektioner på platsen i enlighet med förordning (Euratom, EG) nr 2185/96.

3. I varje kontrakt som sluts som ett led i genomförandet av stödet skall kommissionens och revisionsrättens rätt enligt punkt 2 garanteras under och efter kontraktets genomförande.

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

Artikel 31

Deltagande i förfaranden för offentlig upphandling och förfaranden för beviljande av bidrag samt ursprungsregler

1. Deltagandet vid tilldelning av upphandlings- eller bidragskontrakt som finansieras inom ramen för denna förordning skall stå öppet för alla fysiska personer som är medborgare i och alla juridiska personer som är etablerade i en medlemsstat i Europeiska gemenskapen, i ett officiellt kandidatland erkänt av Europeiska gemenskapen eller i en medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Deltagande vid tilldelning av upphandlings- eller bidragskontrakt som finansieras inom ramen för ett geografiskt program enligt artiklarna 5–10 och skall vara öppet för alla fysiska personer som är medborgare i och alla juridiska personer som är etablerade i ett utvecklingsland som är berättigat enligt bilaga I.

Deltagande vid tilldelning av upphandlings- eller bidragskontrakt som finansieras inom ramen för ett tematiskt program enligt artiklarna 11–16 och det program som anges i artikel 17 skall vara öppet för alla fysiska personer som är medborgare i och alla juridiska personer som är etablerade i ett utvecklingsland enligt OECD/DAC:s definition av landet och enligt bilaga II, utöver fysiska och juridiska personer som är berättigade enligt det tematiska programmet eller det program som anges i artikel 17. Kommissionen skall offentliggöra och uppdatera bilaga II i samband med OECD/DAC:s förteckning över stödmottagare och informera rådet om detta.

2. Deltagande vid tilldelning av upphandlings- eller bidragskontrakt som finansieras inom ramen för denna förordning skall också vara öppet för alla fysiska personer som är medborgare i och alla juridiska personer som är etablerade i ett annat land än de som avses i punkt 1, i de fall där ömsesidigt tillträde till deras externa bistånd har fastställts.

Ömsesidigt tillträde skall beviljas närhelst ett land beviljar medlemsstaterna och det berörda mottagarlandet stödberättigande på lika villkor.

Ömsesidigt tillträde skall fastställas genom ett särskilt beslut om ett bestämt land eller en bestämd grupp av länder. Ett sådant beslut skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 35.2 och skall vara i kraft under en period på minst ett år.

Ömsesidigt tillträde skall beviljas på grundval av en jämförelse mellan gemenskapen och andra givare och skall avse sektorn enligt OECD/DAC:s definition av kategorier eller ett helt land, oberoende av om landet i fråga är ett givar- eller ett mottagarland. Beslutet att bevilja ett givarland ömsesidighet skall ske på grundval av hur öppet och enhetligt givarstödet är och på dess proportionalitet, inbegripet dess kvalitativa och kvantitativa art. Mottagarländerna skall rådfrågas som en del i det förfarande som beskrivs i denna punkt.

Ömsesidigt tillträde i de minst utvecklade länderna enligt OECD/DAC:s definition skall beviljas automatiskt till medlemmarna i OECD/DAC.

3. Deltagande vid tilldelning av upphandlings- eller bidragskontrakt som finansieras inom ramen för ett gemenskapsinstrument skall vara öppet för internationella organisationer.

4. Det ovanstående påverkar inte deltagande av kategorier av organisationer som på grund av art eller lokalisering kan vara berättigade till stöd med avseende på åtgärdens mål.

5. Experter får vara av vilken nationalitet som helst, och detta påverkar inte tillämpningen av de kvalitativa och finansiella kraven i gemenskapens bestämmelser om upphandling.

6. Alla varor och all utrustning som köps in med stöd av ett kontrakt som finansieras inom ramen för denna förordning skall ha ursprung i gemenskapen eller ett land som har rätt att delta i förfaranden enligt punkterna 1 eller 2. Uttrycket "ursprung" i denna förordning definieras i den berörda gemenskapslagstiftningen om ursprungsregler för tulländamål.

7. Kommissionen får i vederbörligen motiverade fall tillåta att fysiska och juridiska personer från länder som av tradition har ekonomiska band, handelsförbindelser eller geografiska band med grannländerna eller från andra tredjeländer deltar och att varor och utrustning av annat ursprung används.

8. Kommissionen får i vederbörligen motiverade undantagsfall tillåta att fysiska personer som är medborgare i och juridiska personer som är etablerade i andra länder än de som avses i punkterna 1 och 2 deltar eller att varor och utrustning av annat ursprung köps in än det som redovisas i punkt 6.

Undantag kan vara motiverade av det skälet att varor och tjänster inte finns att tillgå på de berörda ländernas marknader, i yttersta nödfall, eller om reglerna för stödberättigande skulle

göra det omöjligt eller ytterst svårt att förverkliga ett projekt, ett program eller en åtgärd.

9. Närhelst gemenskapsfinansiering täcker en insats som genomförs av en internationell organisation, skall deltagande i förekommande kontraktsförfaranden stå öppet för alla fysiska eller juridiska personer som har rätt att delta enligt punkterna 1 och 2 liksom alla fysiska eller juridiska personer som har rätt att delta enligt den organisationens regler, med garantier för lika-behandling av alla givare. Samma regler skall gälla för varor, utrustning och experter.

Närhelst gemenskapsfinansiering täcker en insats som samfinansieras med ett tredjeland, ett tredjeland, med förbehåll för ömsesidighet så som den definieras i punkt 2, eller med en regional organisation eller med en medlemsstat, skall deltagande i tillämpligt kontraktsförfarande stå öppet för alla fysiska eller juridiska personer som har rätt att delta enligt punkterna 1, 2 och 3 liksom alla fysiska eller juridiska personer som har rätt att delta enligt tredjelandets eller den regionala organisationens eller medlemsstatens regler. Samma regler skall gälla för varor, utrustning och experter.

10. När det gäller sådant bistånd som kanaliseras direkt via icke-statliga aktörer inom ramen för det tematiska programmet enligt artikel 14 skall bestämmelserna angående kriterier för stödberättigande i punkt 1 inte gälla för de kriterier som fastställts för urvalet av bidragsmottagare.

Mottagarna av dessa bidrag skall följa de bestämmelser som fastställs i denna artikel i de fall där ett upphandlingskontrakt är nödvändigt för genomförandet av biståndet.

11. För att påskynda utrotningen av fattigdom genom främjande av lokala kapaciteter, marknader och inköp, skall särskild hänsyn tas till lokal och regional upphandling i partnerländer.

Anbudsgivare som tilldelats kontrakt skall respektera internationellt överenskomna grundläggande arbetsnormer, t.ex. ILO:s viktigaste arbetsnormer, konventioner om föreningsfrihet och kollektiva förhandlingar, avskaffande av tvångsarbete, avskaffande av diskriminering i frågor som rör sysselsättning samt avskaffande av barnarbete.

Utvecklingsländernas tillträde till gemenskapens bistånd skall möjliggöras genom alla lämpliga former av tekniskt bistånd.

*Artikel 32***Medel som ställs till Europeiska investeringsbankens eller andra finansförmedlares förfogande**

1. De medel som avses i artikel 25.1 e skall förvaltas av EIB, andra finansförmedlare eller varje annan bank eller organisation med den förmåga som krävs för att förvalta medlen.
2. Kommissionen skall från fall till fall anta genomförandebe- stämmelser för punkt 1 med avseende på riskdelning, ersättning till den för genomförandet ansvariga förmedlaren, användning och uppbörd av avkastning på medlen samt verksamhetens avslutande.

*Artikel 33***Utvärdering**

1. I syfte att kontrollera om målen har nåtts och för att utarbeta rekommendationer om hur verksamheten kan förbättras i framtiden skall kommissionen regelbundet övervaka och se över sina program, och utvärdera resultaten av genomförandet av geografiska eller tematiska strategier och program, resultaten av sektorstrategier samt effektiviteten i programplaneringen, när så är lämpligt genom oberoende externa utvärderingar. Förslag från Europaparlamentet eller rådet om oberoende externa utvärderingar skall vederbörligen beaktas. Särskild uppmärksamhet skall ägnas åt de sociala sektorerna och de framsteg som görs för att uppnå millennieutvecklingsmålen.
2. Kommissionen skall för kännedom överlämna utvärderingsrapporterna till Europaparlamentet och den kommitté som avses i artikel 35. Medlemsstaterna kan begära att få diskutera särskilda utvärderingar i den kommitté som avses i artikel 35.3. Resultaten i dessa rapporter skall beaktas vid framtida utformning av program och tilldelning av medel.
3. Kommissionen skall låta alla berörda aktörer, inbegripet icke-statliga aktörer och lokala myndigheter, medverka när det gemenskapsstöd som föreskrivs i denna förordning utvärderas.

AVDELNING V

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 34***Årsrapport**

1. Kommissionen skall granska framstegen i genomförandet av de åtgärder som vidtas med stöd av denna förordning och varje år till Europaparlamentet och rådet överlämna en rapport om genomförandet och resultaten och, så långt det är möjligt, följderna och effekterna av stödet. Rapporten skall också överlämnas till Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

2. Årsrapporten skall innehålla uppgifter för det föregående året om finansierade åtgärder och resultatet av uppföljnings- och utvärderingsåtgärder, relevanta partners deltagande samt uppgifter om budgetgenomförandet med avseende på åtaganden och betalningar fördelade på länder, regioner eller samsamarbetsområden. Rapporten skall utvärdera dels resultaten av stödet, genom att så långt det är möjligt använda sig av specifika och mätbara indikatorer, dels stödets roll i uppnåendet av målen för denna förordning. Särskild uppmärksamhet skall ägnas åt de sociala sektorerna och de framsteg som görs för att uppnå millennieutvecklingsmålen.

*Artikel 35***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.
2. När hänvisning sker till denna punkt skall artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslutet skall vara 30 dagar.
3. När hänvisning sker till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.
5. En observatör från EIB skall delta i kommitténs överläggningar när frågor som rör banken behandlas.

*Artikel 36***Deltagande av ett tredjeland som inte hör till de länder som kommer i fråga för stöd enligt denna förordning**

När kommissionen antar de handlingsprogram som avses i artikel 22 eller särskilda åtgärder som avses i artikel 23, får den, utan att tillämpningen av artikel 3.5 påverkas, för att säkra samstämmighet och effektivitet i gemenskapsstödet besluta att länder, territorier eller regioner som kan komma i fråga för gemenskapsstöd inom ramen för förordning (EG) nr 1085/2006 eller förordning (EG) nr 1638/2006 och EDF får omfattas av åtgärder som vidtas med stöd av denna förordning, om det geografiska eller tematiska projekt eller program som genomförs är av global, övergripande, regional eller gränsöverskridande karaktär. Denna finansieringsmöjlighet får skrivas in i de strategidokument och fleråriga vägledande program som avses i artiklarna 19 och 20. Bestämmelserna om vilka aktörer som kan komma i fråga för stöd i artikel 10, om deltagande i förfaranden för offentlig upphandling, förfaranden för beviljande av bidrag och om ursprungsregler i artikel 31 skall anpassas så att det blir möjligt för de berörda länderna, territorierna och regionerna att delta.

Artikel 37

Tillfälligt upphävande av stöd

Utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser om tillfälligt upphävande av stödet som fastställts i avtal om partnerskap och samarbete med partnerländerna eller partnerregionerna får rådet, om ett partnerland inte följer de principer som anges i artikel 3.1 och där samråden med partnerlandet inte leder till en godtagbar lösning för båda parter, eller om samråd nekats eller i särskilt brådskande fall, med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen vidta lämpliga åtgärder beträffande varje stöd som partnerlandet beviljats inom ramen för denna förordning. Sådana åtgärder kan inbegripa tillfälligt upphävande, helt eller delvis, av stödet.

Artikel 38

Finansiella bestämmelser

1. Det finansiella referensbeloppet för genomförandet av denna förordning är för perioden 2007–2013 16 897 miljoner EUR.

2. I bilaga IV fastställs de vägledande belopp som tilldelas varje program som avses i artiklarna 5–10 och 11–16 och artikel 17. Dessa belopp är fastställda för perioden 2007–2013.

3. De årliga anslagen skall godkännas av budgetmyndigheten inom den fleråriga budgetramen.

4. Ett vägledande belopp på 465 miljoner EUR har inkluderats i det totala beloppet för de tematiska programmen för att finansiera verksamhet som gynnar de länder som omfattas av Europeiska grannskaps- och partnerskapsinstrumentet.

Artikel 39

Upphävanden

1. Följande förordningar upphör att gälla härmed:

- a) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2110/2005 av den 14 december 2005 om tillträde till gemenskapens externa bistånd ⁽¹⁾.
- b) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 806/2004 av den 21 april 2004 om främjande av jämställdhet mellan könen i utvecklingssamarbetet ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EUT L 344, 27.12.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 143, 30.4.2004, s. 40.

c) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 491/2004 av den 10 mars 2004 om inrättande av ett program för ekonomiskt och tekniskt stöd till tredje land i fråga om migration och asyl (Aeneas) ⁽³⁾.

d) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1568/2003 av den 15 juli 2003 om stöd för att bekämpa fattigdomsrelaterade sjukdomar (hiv/aids, tuberkulos och malaria) i utvecklingsländer ⁽⁴⁾.

e) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1567/2003 av den 15 juli 2003 om stöd för strategier och åtgärder avseende reproduktiv och sexuell hälsa och därtill hörande rättigheter i utvecklingsländerna ⁽⁵⁾.

f) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2130/2001 av den 29 oktober 2001 om åtgärder inom området för stöd till befolkningsgrupper som tvingats lämna sin hembygd i utvecklingsländerna i Asien och Latinamerika ⁽⁶⁾.

g) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2494/2000 av den 7 november 2000 om åtgärder för att främja bevarande och hållbar förvaltning av tropiska skogar och andra skogar i utvecklingsländerna ⁽⁷⁾.

h) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2493/2000 av den 7 november 2000 om åtgärder för att främja en fullständig integration av miljöaspekterna i utvecklingsländernas utvecklingsprocess ⁽⁸⁾.

i) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1726/2000 av den 29 juni 2000 om utvecklingssamarbete med Sydafrika ⁽⁹⁾.

j) Rådets förordning (EG) nr 1659/98 av den 17 juli 1998 om decentraliserat samarbete ⁽¹⁰⁾.

⁽³⁾ EUT L 80, 18.3.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 224, 6.9.2003, s. 7. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2110/2005.

⁽⁵⁾ EUT L 224, 6.9.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2110/2005.

⁽⁶⁾ EGT L 287, 31.10.2001, s. 3. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2110/2005.

⁽⁷⁾ EGT L 288, 15.11.2000, s. 6. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2110/2005.

⁽⁸⁾ EGT L 288, 15.11.2000, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 2110/2005.

⁽⁹⁾ EGT L 198, 4.8.2000, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ EGT L 213, 30.7.1998, s. 6. Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 625/2004 (EUT L 99, 3.4.2004, s. 1).

- k) Rådets förordning (EG) nr 1658/98 av den 17 juli 1998 om samfinansiering med europeiska icke-statliga organisationer (NGO) på utvecklingens område av åtgärder på områden av intresse för utvecklingsländerna ⁽¹⁾.
- l) Rådets förordning (EG) nr 1292/96 av den 27 juni 1996 om principerna för och förvaltning av livsmedelsbistånd samt om särskilda stödåtgärder för livsmedelsförsörjningen ⁽²⁾.
- m) Rådets förordning (EEG) nr 443/92 av den 25 februari 1992 om finansiellt och tekniskt bistånd till och ekonomiskt samarbete med utvecklingsländerna i Asien och Latinamerika ⁽³⁾.
2. De upphävda förordningarna skall fortsätta att tillämpas på rättsakter och åtaganden som avser genomförande av budgetåren före 2007. Hänvisningar till de upphävda förordningarna skall förstås som hänvisningar till denna förordning.

*Artikel 40***Översyn**

Senast den 31 december 2010 skall kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet en utvärderingsrapport om tillämpningen av denna förordning under de tre första åren, om så är lämpligt tillsammans med ett lagstiftningsförslag med nödvändiga ändringar, inklusive den vägledande tilldelning av medel som anges i bilaga IV.

*Artikel 41***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 januari 2007 till och med den 31 december 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2006

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

J.-E. ENESTAM

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 213, 30.7.1998, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2110/2005.

⁽²⁾ EGT L 166, 5.7.1996, s. 1. Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1726/2001 (EGT L 234, 1.9.2001, s. 10).

⁽³⁾ EGT L 52, 27.2.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2112/2005 (EUT L 344, 27.12.2005, s. 23).

BILAGA I

LÄNDER BERÄTTIGADE TILL STÖD ENLIGT ARTIKEL 1.1

Latinamerika

1. Argentina
2. Bolivia
3. Brasilien
4. Chile
5. Colombia
6. Costa Rica
7. Kuba
8. Ecuador
9. El Salvador
10. Guatemala
11. Honduras
12. Mexiko
13. Nicaragua
14. Panama
15. Paraguay
16. Peru
17. Uruguay
18. Venezuela

Asien

19. Afghanistan
20. Bangladesh
21. Bhutan
22. Kambodja
23. Kina
24. Indien
25. Indonesien
26. Demokratiska folkrepubliken Korea
27. Laos
28. Malaysia
29. Maldiverna
30. Mongoliet
31. Myanmar/Burma
32. Nepal
33. Pakistan
34. Filippinerna
35. Sri Lanka
36. Thailand
37. Vietnam

Centralasien

38. Kazakstan
39. Kirgizistan
40. Tadzjikistan
41. Turkmenistan
42. Uzbekistan

Mellanöstern

- 43. Iran
- 44. Irak
- 45. Oman
- 46. Saudiarabien
- 47. Jemen

Sydafrika

- 48. Sydafrika
-

BILAGA II

OECD/DAC:s FÖRTECKNING ÖVER MOTTAGARE AV OFFENTLIGT BISTÅND

Gäller från 2006 avseende 2005, 2006 och 2007

| Minst utvecklade länder | Andra låginkomstländer (BNI per capita < USD 825 under 2004) | Länder och territorier med lägre medelinkomst (BNI per capita USD 826- USD 3 255 under 2004) | Länder och territorier med högre medelinkomst (BNI per capita USD 3 256- USD 10 065 under 2004) |
|-------------------------|--|---|--|
| Afghanistan | Kamerun | Albanien | * Anguilla |
| Angola | Republiken Kongo | Algeriet | Antigua och Barbuda |
| Bangladesh | Elfenbenskusten | Armenien | Argentina |
| Benin | Ghana | Azerbajdzjan | Barbados |
| Bhutan | Indien | Vitryssland | Belize |
| Burkina Faso | Kenya | Bolivia | Botswana |
| Burundi | Demokratiska folkrepu- bliken Korea | Bosnien och Hercegovina | Chile |
| Kambodja | Kirgizistan. | Brasilien | Cooköarna |
| Kap Verde | Moldavien | Kina | Costa Rica |
| Centralafrikanska rep. | Mongoliet | Colombia | Kroatien |
| Tchad | Nicaragua | Kuba | Dominica |
| Komorerna | Nigeria | Dominikanska republiken | Gabon |
| Demokratiska republiken | Pakistan | Ecuador | Grenada |
| Kongo | Papua Nya Guinea | Egypten | Libanon |
| Djibouti | Tadzjikistan | El Salvador | Libyen |
| Ekvatorialguinea | Uzbekistan | Fiji | Malaysia |
| Eritrea | Vietnam | Georgien | Mauritius |
| Etiopien | Zimbabwe | Guatemala | * Mayotte |
| Gambia | | Guyana | Mexiko |
| Guinea | | Honduras | * Montserrat |
| Guinea-Bissau | | Indonesien | Nauru |
| Haiti | | Iran | Oman |
| Kiribati | | Irak | Palau |
| Laos | | Jamaica | Panama |
| Lesotho | | Jordanien | Saudiarabien (1) |
| Liberia | | Kazakstan | Seychellerna |
| Madagaskar | | Makedonien, f. | Sydafrika |
| Malawi | | d. jugoslaviska republiken | * St: Helena |
| Maldiverna | | Marshallöarna | Saint Kitts och Nevis |
| Mali | | Mikronesiska fed. | Saint Lucia |
| Mauretanien | | Marocko | Saint Vincent och Grenadi- nerna |
| Moçambique | | Namibia | Trinidad och Tobago |
| Myanmar | | Niue | Turkiet |
| Nepal | | Palestinska förvaltningen | * Turks och Caicosöarna |
| Niger | | Paraguay | Uruguay |
| Rwanda | | Peru | Venezuela |
| Samoa | | Filippinerna | |
| São Tome och Príncipe | | Serbien och Montenegro | |
| Senegal | | Sri Lanka | |
| Sierra Leone | | Surinam | |
| Salomonöarna | | Swaziland | |
| Somalia | | Syrien | |
| Sudan | | Thailand | |
| Tanzania | | * Tokelauöarna | |
| Östtimor | | Tonga | |
| Togo | | Tunisien | |
| Tuvalu | | Turkmenistan | |
| Uganda | | Ukraina | |
| Vanuatu | | * Wallis och Futuna | |
| Jemen | | | |
| Zambia | | | |

* Territorium

(1) Saudiarabien överskred tröskelvärdet för höginkomstländer under 2004. Enligt OECD/DAC:s regler för översyn av förteckningen kommer landet att strykas från förteckningen år 2008 om det förblir ett höginkomstland under 2005 och 2006. Det offentliga utvecklingsbistånd som landet erhölet netto av medlemmarna i OECD/DAC uppgick till 9,9 miljarder USD under 2003 och (preliminärt) till 9,0 miljarder USD under 2004.

BILAGA III

AVS-LÄNDER SOM OMFATTAS AV SOCKERPROTOKOLLET

1. Barbados
 2. Belize
 3. Guyana
 4. Jamaica
 5. Saint Kitts och Nevis
 6. Trinidad och Tobago
 7. Fiji
 8. Republiken Kongo
 9. Elfenbenskusten
 10. Kenya
 11. Madagaskar
 12. Malawi
 13. Mauritius
 14. Moçambique
 15. Swaziland
 16. Tanzania
 17. Zambia
 18. Zimbabwe
-

BILAGA IV

VÄGLEDANDE TILLDELNING AV MEDEL FÖR PERIODEN 2007-2013 (MILJONER EUR)

| | |
|--|---------------|
| Totalt | 16 897 |
| <i>Geografiska program:</i> | 10 057 |
| Latinamerika | 2 690 |
| Asien | 5 187 |
| Centralasien | 719 |
| Mellanöstern | 481 |
| Sydafrika | 980 |
| <i>Tematiska program:</i> | 5 596 |
| Investera i människor | 1 060 |
| Miljö och hållbar förvaltning av naturresurser | 804 |
| Icke-statliga aktörer och lokala myndigheter inom utveckling | 1 639 |
| Tryggad livsmedelsförsörjning | 1 709 |
| Migration och asyl | 384 |
| AVS-länder som omfattas av sockerprotokollet | 1 244 |

BILAGA V

LÄNDER OCH TERRITORIER SOM INTE ÄR UTVECKLINGSLÄNDER

1. Australien
 2. Bahrain
 3. Brunei
 4. Kanada
 5. Taiwan
 6. Hong Kong
 7. Japan
 8. Korea
 9. Macao
 10. Nya Zeeland
 11. Kuwait
 12. Qatar
 13. Singapore
 14. Förenade Arabemiraten
 15. Amerikas förenta stater
-

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS REKOMMENDATION

av den 20 december 2006

om skyddet av minderåriga och människans värdighet och om rätten till genmäle med avseende på konkurrenskraften hos den europeiska industrin för audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster

(2006/952/EG)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD
UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 157,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) I artikel 1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ⁽³⁾ ("stadgan") förklaras att människans värdighet är okränkbar och skall respekteras och skyddas. I artikel 24 i samma stadga fastställs att barn skall ha rätt till det skydd och den omvårdnad som behövs för deras välfärd och att barnets bästa skall komma i främsta rummet vid alla åtgärder som rör barn, oavsett om de vidtas av offentliga myndigheter eller privata institutioner.

(2) Europeiska unionen bör inrikta sina politiska insatser på att förhindra varje form av överträdelse av principen om respekt för människans värdighet.

(3) Lagstiftningsåtgärder måste antas på unionsnivå för att skydda minderårigas fysiska, mentala och moraliska utveckling i samband med innehållet i alla audiovisuella tjänster och informationstjänster och för att skydda minderåriga från att få tillgång till olämpliga sändningar eller tjänster för vuxna.

(4) På grund av den ständiga utvecklingen av ny informations- och kommunikationsteknik måste gemenskapen snarast på ett heltäckande och lämpligt sätt skydda medborgarnas intressen på detta område, dels genom att garantera fri spridning och fritt tillhandahållande av informationstjänster, dels genom att säkerställa att innehållet är lagligt, inte strider mot principen om människans värdighet och inte skadar minderårigas allmänna utveckling.

(5) Gemenskapen har redan vidtagit åtgärder på området för audiovisuella tjänster och informationstjänster i syfte att skapa nödvändiga förutsättningar för att säkerställa fri rörlighet för TV-sändningar och andra informationstjänster, i enlighet med principerna om fri konkurrens, yttrandefrihet och informationsfrihet, men den bör ingripa mer beslutsamt på detta område i syfte att vidta åtgärder för att skydda konsumenterna mot anstiftan till diskriminering på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning och att bekämpa all sådan diskriminering. Vid sådana åtgärder bör det göras en övervägning mellan å ena sidan skyddet av individuella rättigheter och å andra sidan yttrandefriheten, särskilt när det gäller medlemsstaternas ansvar för att definiera begreppet anstiftan till hat eller diskriminering i enlighet med deras nationella lagstiftning och moraliska värderingar.

⁽¹⁾ EUT C 221, 8.9.2005, s. 87.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 7 september 2005 (EUT C 193 E, 17.8.2006, s. 217). Rådets gemensamma ståndpunkt av den 18 september 2006 och Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

- (6) Rådets rekommendation 98/560/EG av den 24 september 1998 om utvecklingen av konkurrenskraften hos den europeiska industrin för audiovisuella tjänster och informationstjänster genom främjande av nationella system för att uppnå en jämförbar och effektiv skydds nivå för minderåriga och för den mänskliga värdigheten ⁽¹⁾ är det första rättsliga instrumentet på gemenskapsnivå som, i skäl 5 i ingressen, tar upp frågan om skyddet av minderåriga och människans värdighet i samband med audiovisuella tjänster och informationstjänster som görs tillgängliga för allmänheten, oavsett spridningssätt. Frågan om skyddet av minderåriga och människans värdighet i samband med TV-sändningar behandlas redan särskilt i artikel 22 i rådets direktiv 89/552/EEG av den 3 oktober 1989 om samordning av vissa bestämmelser som fastställs i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television ⁽²⁾ ("television utan gränser").
- (7) Det föreslås att rådet och kommissionen särskilt beaktar genomförandet av denna rekommendation i samband med översynen, förhandlingarna om eller ingåendet av nya partnerskapsavtal eller nya samarbetsprogram med tredjeländer, med tanke på den globala karaktären hos producenter, distributörer eller leverantörer av audiovisuell innehåll och Internetuppkoppling.
- (8) Genom beslut nr 276/1999/EG ⁽³⁾ antog Europaparlamentet och rådet en flerårig handlingsplan på gemenskapsnivå för att främja en säkrare användning av Internet genom att bekämpa olagligt och skadligt innehåll på globala nät (handlingsplanen för ett säkrare Internet).
- (9) Genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1151/2003/EG ⁽⁴⁾ förlängdes handlingsplanen för ett säkrare Internet med två år och dess räckvidd utökades till att innefatta åtgärder för att främja informationsutbyte och samordning med berörda aktörer på nationell nivå samt särskilda bestämmelser för anslutningsländerna.
- (10) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ⁽⁵⁾, klargörs vissa rättsliga begrepp, och vissa bestämmelser harmoniseras för att göra det möjligt för informationssamhällets tjänster att fullt ut dra nytta av den inre marknadens principer. Ett antal bestämmelser i direktiv 2000/31/EG är också tillämpliga på skyddet av minderåriga och människans värdighet, särskilt artikel 16.1 e, enligt vilken medlemsstaterna och kommissionen skall uppmuntra utarbetandet av uppförandekoder för skydd av minderåriga och människans värdighet.
- (11) Det föränderliga medielandskap som uppstår till följd av ny teknik och medieinnovation gör det nödvändigt att lära barn och föräldrar, lärare och utbildare att effektivt använda audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster.
- (12) Den audiovisuella sektorns självreglering visar sig i allmänhet vara ett effektivt kompletterande men inte tillräckligt medel för att skydda minderåriga mot meddelanden med skadligt innehåll. Utvecklingen av ett europeiskt audiovisuellt område grundat på yttrandefrihet och respekt för medborgarnas rättigheter bör baseras på en fortlöpande dialog mellan nationella och europeiska lagstiftare, regleringsmyndigheter, branscher, föreningar, medborgare och det civila samhället.
- (13) Vid det offentliga samrådet om Europaparlamentets och rådets direktiv 97/36/EG av den 30 juni 1997 om ändring av rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television ⁽⁶⁾, föreslogs att behovet av att anta åtgärder när det gäller mediekunskap skall ingå bland de ämnen som omfattas av rekommendation 98/560/EG.
- (14) Kommissionen uppmuntrar samarbete och utbyte av erfarenheter och bästa praxis mellan befintliga självreglerande och samreglerande organ som sköter åldersmärkning eller klassificering av audiovisuell innehåll, oavsett spridningssätt, för att alla användare, men särskilt föräldrar, lärare och utbildare, skall kunna anmäla olagligt innehåll och bedöma innehållet i audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster samt allt lagligt innehåll som kan skada minderårigas fysiska, mentala eller moraliska utveckling.
- (15) Som föreslogs vid det offentliga samrådet om direktiv 97/36/EG är det lämpligt att rätten till genmäle eller motsvarande, med beaktande av varje mediums och tjänsts särskilda egenskaper, gäller nätverksbaserade medier.

⁽¹⁾ EGT L 270, 7.10.1998, s. 48.

⁽²⁾ EGT L 298, 17.10.1989, s. 23. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 97/36/EG (EGT L 202, 30.7.1997, s. 60).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 276/1999/EG av den 25 januari 1999 om antagande av en flerårig handlingsplan på gemenskapsnivå för att främja en säkrare användning av Internet genom att bekämpa olagligt och skadligt innehåll på globala nät (EGT L 33, 6.2.1999, s. 1). Beslutet senast ändrat genom beslut nr 787/2004/EG (EUT L 138, 30.4.2004, s. 12).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1151/2003/EG av den 16 juni 2003 om ändring av beslut nr 276/1999/EG om antagande av en flerårig handlingsplan på gemenskapsnivå för att främja en säkrare användning av Internet genom att bekämpa olagligt och skadligt innehåll på globala nät (EUT L 162, 1.7.2003, s. 1).

⁽⁵⁾ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 202, 30.7.1997, s. 60.

- (16) I rådets resolution av den 5 oktober 1995 om behandlingen av kvinno- och mansbilden i reklam och media ⁽¹⁾ uppmanas medlemsstaterna och kommissionen att vidta lämpliga åtgärder för att främja en varierad och realistisk bild av kvinnors och mäns möjligheter och förmåga i samhället.
- (17) När kommissionen lade fram sitt förslag till rådets direktiv om genomförande av principen om likabehandling av kvinnor och män när det gäller tillgång till och tillhandahållande av varor och tjänster, konstaterade kommissionen att det sätt på vilket könen representeras i medier och reklam ger upphov till viktiga frågor om skydd av kvinnors och mäns värdighet, men drog slutsatsen att det mot bakgrund av andra grundläggande rättigheter, inbegripet mediefrihet och -mångfald, inte skulle vara lämpligt att ta upp dessa frågor i förslaget, men att den bör granska dessa frågor.
- (18) Industrin för audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster bör på medlemsstatsnivå uppmanas att undvika och bekämpa alla former av diskriminering på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning i dessa medier och all reklam, inklusive reklam som använder sig av den nya reklamtekniken, utan att yttrande- eller pressfriheten åsidosätts.
- (19) Denna rekommendation omfattar den nya tekniska utvecklingen och kompletterar rekommendation 98/560/EG. Mot bakgrund av de tekniska framstegen omfattar dess tillämpningsområde audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster som görs tillgängliga för allmänheten via fasta eller mobila elektroniska nätverk.
- (20) Denna rekommendation hindrar inte på något sätt medlemsstaterna från att tillämpa sina konstitutionella bestämmelser, andra lagar eller sin rättspraxis på området för yttrandefrihet.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS

I. medlemsstaterna att, för att främja utvecklingen av industrin för audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster, vidta nödvändiga åtgärder i syfte att säkerställa skyddet för minderåriga och för människans värdighet i samband med alla audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster genom att

1. överväga att införa bestämmelser i nationell lagstiftning eller praxis om rätten till genmäle eller motsvarande i fråga om nätverksbaserade medier, med vederbörligt beaktande av nationella och konstitutionella rättsliga bestämmelser och utan att det påverkar möjligheten att anpassa det sätt på vilket denna rätt utövas för att ta hänsyn till varje mediums särskilda egenskaper,

2. för att stimulera utnyttjandet av den tekniska utvecklingen, som komplement till och i överensstämmelse med nuvarande rättsliga och andra åtgärder som avser radio- och TV-tjänster och i nära samarbete med berörda parter, främja

- a) åtgärder för att göra det möjligt för minderåriga att använda sig av audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster på ett ansvarsfullt sätt, särskilt genom att öka medvetenheten hos föräldrar, lärare och utbildare om de nya tjänsternas möjligheter och om de medel med vilka de kan göras säkra för minderåriga, särskilt genom mediekunskap eller medieutbildningsprogram och exempelvis genom fortbildning inom ramen för skolutbildningen,

- b) åtgärder för att, i de fall som det är lämpligt och nödvändigt, göra det lättare att känna igen och få tillgång till innehåll och tjänster av hög kvalitet för minderåriga, bland annat genom att tillhandahålla uppkoppling på utbildningsanstalter och offentliga platser,

- c) åtgärder för att informera medborgarna om de möjligheter som Internet erbjuder,

exempel på åtgärder på området mediekunskap finns i bilaga II,

3. göra branschfolk, mellanhänder och användare av de nya kommunikationsmedierna, exempelvis Internet, medvetna om sitt ansvar genom att

- a) uppmanas industrin för audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster att, utan att press- och yttrandefriheten åsidosätts, undvika varje form av diskriminering på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning i alla audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster och att bekämpa sådan diskriminering,

- b) uppmanas till vaksamhet och uppmanas anmälningar av webbsidor som anses vara olagliga, utan att detta påverkar tillämpningen av direktiv 2000/31/EG,

- c) utarbeta en uppförandekod i samarbete med branschen och regleringsmyndigheter på nationell nivå och gemenskapsnivå,

4. främja åtgärder för att bekämpa olaglig Internetverksamhet som skadar minderåriga och göra Internet till ett mycket säkrare medium; medlemsstaterna kan bland annat överväga att

- a) införa en kvalitetsmärkning för tjänsteleverantörer, så att användarna lätt kan fastställa om en viss leverantör verkar i enlighet med en uppförandekod eller inte,

- b) inrätta lämpliga sätt att anmäla olaglig och/eller miss-tänkt verksamhet på Internet.

⁽¹⁾ EGTC 296, 10.11.1995, s. 15.

II. industrin för audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster liksom andra berörda parter att

1. utveckla åtgärder till minderårigas fördel, inbegripet initiativ för att underlätta för dem att få ökad tillgång till audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster, samtidigt som man undviker innehåll som kan vara skadligt, exempelvis genom filtersystem; sådana åtgärder kan inbegripa en harmonisering genom samarbete mellan regleringsorgan, självreglerande organ och samregleringsorgan i medlemsstaterna och genom utbyte av bästa praxis när det gäller till exempel system för gemensamma beskrivande symboler eller varningsmeddelanden som anger åldersgrupp och/eller aspekter av innehållet som har lett till en viss åldersrekommendation, vilket skulle hjälpa användarna att bedöma innehållet i audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster; detta skulle kunna ske exempelvis genom de åtgärder som anges i bilaga III,
2. undersöka möjligheten att skapa filter som förhindrar att information som kränker människans värdighet sprids på Internet,
3. utarbeta åtgärder för att öka användningen av system för innehållsmärkning för material som sprids på Internet,
4. överväga effektiva metoder för att undvika och bekämpa diskriminering på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning i audiovisuella tjänster och nätverksbaserade informationstjänster och för att främja en varierad och realistisk bild av kvinnors och mäns möjligheter och förmåga i samhället.

EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET NOTERAR ATT KOMMISSIONEN

1. avser att, inom ramen för det fleråriga gemenskapsprogrammet 2005–2008 för att främja en säkrare användning av Internet och ny online-teknik, främja informationsinsatser riktade till medborgare i hela Europa via samtliga kommunikationsmedier för att informera allmänheten om fördelarna och eventuella faror med Internet, hur Internet används på

ett ansvarsfullt och säkert sätt samt om hur man klagat och aktiverat föräldrakontroll; särskilda informationskampanjer skulle kunna rikta sig till vissa målgrupper, exempelvis skolor, föräldraföreningar och användare,

2. avser att undersöka möjligheten att införa ett europeiskt gratisnummer eller att utöka en befintlig tjänst i syfte att hjälpa Internetanvändare genom att hänvisa dem till tillgängliga klagomålssystem och informationsresurser samt informera föräldrar om filtertjänsternas effektivitet,
3. avser att undersöka möjligheten att stödja inrättandet av ett generiskt huvuddomännamn avsett enbart för övervakade webbplatser som förbinder sig att respektera minderåriga och deras rättigheter, exempelvis .KID.eu,
4. fortsätter att föra en konstruktiv och fortlöpande dialog med organisationer för innehållsleverantörer, konsumentorganisationer och alla berörda parter,
5. avser att främja och stödja att självreglerande organ bildar nätverk och utbyter erfarenheter för att bedöma huruvida uppförandekoder och system med självreglering är effektiva och för att säkerställa högsta möjliga skyddsstandarder för minderåriga,
6. avser att, på grundval av information från medlemsstaterna, lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om genomförandet och effektiviteten av de åtgärder som anges i denna rekommendation, och att se över rekommendationen om och när det behövs.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 2006

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

J. KORKEAOJA

Ordförande

BILAGA I

RIKTLINJER FÖR GENOMFÖRANDE PÅ NATIONELL NIVÅ AV ÅTGÄRDER I NATIONELL LAG ELLER PRAXIS FÖR ATT SÄKERSTÄLLA RÄTTEN TILL GENMÅLE ELLER MOTSVARANDE MED AVSEENDE PÅ NÄTVERKSBASERADE MEDIER

Mål: Att införa bestämmelser i nationell lagstiftning eller praxis i medlemsstaterna i syfte att säkerställa rätten till genmäle eller motsvarande i fråga om alla nätverksbaserade medier, med beaktande av nationella och konstitutionella rättsliga bestämmelser och utan att det påverkar möjligheten att anpassa det sätt på vilket denna rätt utövas till varje mediums särskilda egenskaper.

Med *medium* avses alla kommunikationsmedel för spridning till allmänheten av redigerad nätverksbaserad information, t. ex. tidningar, tidskrifter, radio, television och Internetbaserade nyhetstjänster.

Utan att det påverkar tillämpningen av andra bestämmelser inom civilrätt, straffrätt eller administrativ lagstiftning som antagits av medlemsstaterna, bör varje fysisk eller juridisk person, oberoende av nationalitet, vars legitima intressen, i synnerhet men inte enbart vederbörandes rykte och goda namn, har påverkats av påståenden i en publikation eller sändning, ha rätt till genmäle eller motsvarande. Medlemsstaterna bör se till att det faktiska utövandet av rätten till genmäle eller motsvarande inte hindras av orimliga regler eller villkor.

Rätten till genmäle eller motsvarande bör gälla nätverksbaserade medier inom en medlemsstats jurisdiktion.

Medlemsstaterna bör vidta de åtgärder som är nödvändiga för att etablera rätten till genmäle eller motsvarande och fastställa det förfarande som skall följas för att genomföra detta. De bör särskilt se till att en tillräcklig tidsrymd medges och att förfarandena är sådana att tillfälle till genmäle eller motsvarande vederbörligen kan ges fysiska eller juridiska personer som bor eller är etablerade i andra medlemsstater.

Rätten till genmäle kan garanteras genom lagstiftning, men även genom samreglerande och självreglerande åtgärder.

Rätten till genmäle är en särskilt lämplig åtgärd i den nätverksbaserade miljön eftersom den möjliggör en omedelbar reaktion på ifrågasatt information och det är tekniskt enkelt att bifoga svar från de personer som berörs. Genmälet skall dock avges inom rimlig tid efter det att begäran inlämnats samt vid lämplig tidpunkt och på ett lämpligt sätt med hänsyn till den publikation eller sändning som genmälet avser.

Bestämmelser bör fastställas för förfaranden, varigenom tvister om rätten till genmäle eller motsvarande kan bli föremål för prövning i domstol eller liknande oberoende organ.

En ansökan om att utöva rätten till genmäle eller motsvarande får avvisas om personen i fråga inte har ett legitimt intresse av att ett sådant genmäle offentliggörs, eller om genmälet skulle innebära en straffbar handling, civilrättsliga förfaranden skulle kunna inledas mot innehållsleverantören eller genmälet skulle överskrida gränserna för allmän anständighet.

Rätten till genmäle skall inte påverkas av andra metoder som står till buds för personer vars värdighet, heder, rykte eller privatliv har kränkts av media.

BILAGA II

Exempel på åtgärder på området mediekunskap:

- a) Fortbildning för lärare och utbildare, i samarbete med föreningar som arbetar med skydd av barn, om hur Internet kan användas i skolundervisningen på ett sådant sätt att medvetenheten upprätthålls om eventuella faror med Internet, särskilt när det gäller chattrum och andra forum.
- b) Särskild undervisning om Internet för barn från tidig ålder, inklusive lektioner där föräldrar får närvara.
- c) Ett integrerat pedagogiskt synsätt som skall ingå i läroplaner och program för mediekunskap för att ge information om hur man använder Internet på ett ansvarsfullt sätt.
- d) Nationella kampanjer riktade till medborgarna, via alla kommunikationsmedier, för att ge information om hur man använder Internet på ett ansvarsfullt sätt.
- e) Utdelning av informationspaket om eventuella risker med Internet ("hur man surfar säkert på Internet", "hur man sällar bort oönskade meddelanden") och inrättande av telefonjourer för att ta emot anmälningar eller klagomål om skadligt och olagligt innehåll.
- f) Lämpliga åtgärder för att inrätta eller förbättra telefonjourer så att det blir lättare att lämna klagomål och för att göra det möjligt att anmäla skadligt eller olagligt innehåll.

BILAGA III

Exempel på åtgärder som branschen och berörda parter kan vidta till minderårigas fördel:

- a) Systematiskt ge användarna tillgång till ett effektivt filtersystem som kan uppdateras och är lätt att använda när de tecknar abonnemang hos en Internetleverantör.
 - b) Erbjud tillgång till särskilda tjänster som är avsedda för barn och försedda med automatiska filtersystem som hanteras av Internetleverantörer och mobiltelefonoperatörer.
 - c) Införa incitament för att tillhandahålla en regelbundet uppdaterad beskrivning av tillgängliga webbplatser som gör det lättare att klassificera webbplatser och bedöma deras innehåll.
 - d) Publicera banners på sökmotorer för att rikta uppmärksamheten mot tillgänglig information både om ansvarsfull användning av Internet och om telefonjourer.
-