

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

L 378

### Legislación

49º año

Edición  
en lengua española

27 de diciembre de 2006

#### Sumario

#### I Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad

- ★ **Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Reglamento (CE) nº 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos <sup>(1)</sup> .....** 20
- ★ **Decisión nº 1903/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, por la que se establece el programa Cultura (2007-2013) .....** 22
- ★ **Decisión nº 1904/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, por la que se establece el programa «Europa con los ciudadanos» para el período 2007-2013 a fin de promover la ciudadanía europea activa .....** 32
- ★ **Reglamento (CE) nº 1905/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo** 41

#### II Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad

##### Parlamento Europeo y Consejo

2006/952/CE:

- ★ **Recomendación del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativa a la protección de los menores y de la dignidad humana y al derecho de réplica en relación con la competitividad de la industria europea de servicios audiovisuales y de información en línea .....** 72

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.

Precio: 18 EUR



Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 1901/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 12 de diciembre de 2006****sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Antes de que se comercialice en uno o más Estados miembros un medicamento de uso humano, generalmente tiene que haber sido objeto de amplios estudios, incluidos ensayos preclínicos y clínicos para verificar que es seguro, de elevada calidad y eficaz para la población destinataria.
- (2) Estos estudios pueden no haber sido realizados en cuanto al uso pediátrico, y muchos de los medicamentos administrados actualmente a la población pediátrica no se han estudiado ni autorizado específicamente para ella. Las fuerzas del mercado, por sí solas, han demostrado ser insuficientes para estimular procedimientos adecuados de investigación, desarrollo y autorización de medicamentos para uso en la población pediátrica.
- (3) Entre los problemas debidos a la ausencia de medicamentos convenientemente adaptados para la población pediátrica figuran la información inadecuada sobre la dosificación, lo que aumenta el riesgo de reacciones adversas incluso mortales, la ineficacia de ciertos tratamientos por subdosificación, la imposibilidad de disponer de determinados avances terapéuticos para el ámbito pediátrico y de fórmulas y vías de administración apropiadas, así como el recurso en pediatría a fórmulas magistrales u oficinales, a veces de baja calidad.

- (4) Con el presente Reglamento se pretende facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico, velar por que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad y estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica, y mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas. Estos objetivos deben alcanzarse sin someter a la población pediátrica a ensayos clínicos innecesarios y sin retrasar la autorización de medicamentos para otros grupos de edad de la población.

- (5) Aún teniendo en cuenta que el objetivo fundamental de cualquier reglamentación relativa a medicamentos debe ser la protección de la salud pública, este objetivo debe alcanzarse por medios que no impidan la libre circulación de medicamentos seguros en la Comunidad. Las diferencias entre las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas nacionales en materia de medicamentos tienden a obstaculizar el comercio intracomunitario, afectando así directamente al funcionamiento del mercado interior. Por ello, toda acción que, con vistas a prevenir o eliminar dichos obstáculos, promueva la elaboración y la autorización de medicamentos pediátricos está justificada. Por consiguiente, el artículo 95 del Tratado constituye el fundamento jurídico adecuado.

- (6) Para alcanzar los mencionados objetivos resulta necesario establecer un sistema tanto de obligaciones como de recompensas e incentivos. La naturaleza exacta de tales obligaciones, recompensas e incentivos debe tener en cuenta la situación de cada medicamento concreto. El Reglamento debe aplicarse a todos los medicamentos para uso pediátrico, es decir, los medicamentos en fase de desarrollo que aún no hayan sido autorizados, los autorizados todavía protegidos por los derechos de propiedad intelectual y los autorizados que no gozan ya de dicha protección.

<sup>(1)</sup> DO C 267 de 27.10.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 7 de septiembre de 2005 (DO C 193 E de 17.8.2006, p. 225), Posición Común del Consejo de 10 de marzo de 2006 (DO C 132 E de 7.6.2006, p. 1) y Posición del Parlamento Europeo de 1 de junio de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 23 de octubre de 2006.

- (7) Las reservas que suscita la realización de ensayos en la población pediátrica deben sopesarse a la luz del problema ético de administrar medicamentos a una población con la cual no se han puesto a prueba de forma adecuada. Una forma segura de afrontar la amenaza que representa para la salud pública el uso de medicamentos no sometidos a ensayo en la población pediátrica es el estudio de los medicamentos para uso pediátrico, de forma cuidadosamente controlada y vigilada mediante los requisitos específicos destinados a proteger a la población pediátrica que participan en ensayos clínicos en la Comunidad, recogidos en la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano <sup>(1)</sup>.
- (8) Conviene crear un comité científico, denominado Comité Pediátrico, en el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»), con conocimientos, experiencia y competencia en el desarrollo y la evaluación de todos los aspectos de los medicamentos para la población pediátrica. A dicho Comité Pediátrico se le deben aplicar las disposiciones relativas a los comités científicos de la Agencia, establecidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 <sup>(2)</sup>. Los miembros del Comité Pediátrico no deben tener, por consiguiente, intereses financieros o de otro tipo en la industria farmacéutica que puedan afectar a su imparcialidad, deben comprometerse a actuar en interés público y de manera independiente y deben presentar una declaración anual de sus intereses financieros. La responsabilidad fundamental del Comité Pediátrico debe ser la evaluación científica y aprobación de los planes de investigación pediátrica, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos. Debe también coordinar las diversas medidas de apoyo previstas en el presente Reglamento. En todas sus acciones, el Comité Pediátrico debe considerar las posibles ventajas terapéuticas significativas para los pacientes pediátricos que participen en los estudios o para el conjunto de la población pediátrica, así como la necesidad de evitar estudios innecesarios. El Comité pediátrico debe ajustarse a las disposiciones comunitarias existentes, como la Directiva 2001/20/CE, y a la Directriz E11 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), que se refiere al desarrollo de medicamentos para la población pediátrica, y evitar que los requisitos aplicables a los estudios en la población pediátrica provoquen demoras en la autorización de medicamentos para otros grupos de población.
- (9) La Agencia debe establecer procedimientos de aprobación y modificación de los planes de investigación pediátrica, que son el documento en el que deben basarse el desarrollo y la autorización de los medicamentos para la población pediátrica. El plan de investigación pediátrica debe detallar el calendario y las medidas que se proponen para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para la población pediátrica. Como esta población está, de hecho, compuesta de diversos subgrupos, en el plan de investigación pediátrica debe especificarse cuáles de estos subgrupos deben estudiarse, con qué medios y en qué plazo.
- (10) Con la introducción del plan de investigación pediátrica en el marco jurídico aplicable a los medicamentos de uso humano se pretende conseguir que el desarrollo de medicamentos potencialmente destinados a la población pediátrica se convierta en parte integrante del proceso de desarrollo de medicamentos, integrándose en los programas de desarrollo de medicamentos para adultos. Por ello, los planes de investigación pediátrica deben presentarse en la fase inicial de desarrollo del medicamento, para que dé tiempo a realizar estudios en la población pediátrica, si procede, antes de presentar las solicitudes de autorización de comercialización correspondientes. Es conveniente que se fijen plazos para la presentación de los planes de investigación pediátrica, a fin de garantizar el establecimiento de un diálogo temprano entre el promotor y el Comité Pediátrico. Además, la presentación en la fase inicial de un plan de investigación pediátrica, junto con la presentación de una solicitud de aplazamiento tal y como se describe más abajo, evitará que se demore la autorización para otro tipo de población. Dado que el desarrollo de medicamentos es un proceso dinámico que depende de los resultados de estudios en curso, conviene disponer lo necesario para que pueda modificarse un plan aprobado en caso de necesidad.
- (11) En el caso de los medicamentos nuevos y de los medicamentos autorizados protegidos por patentes o certificados complementarios de protección, es preciso instaurar la obligación de presentar en el momento de cumplimentar las solicitudes de autorización de comercialización, o las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas o nuevas vías de administración, ya sea los resultados de los estudios en la población pediátrica de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado o bien la prueba de que se dispone de una dispensa o un aplazamiento. El plan de investigación pediátrica debe ser el criterio de referencia para determinar el cumplimiento de la obligación mencionada. No obstante, deben estar exentos de este requisito los genéricos o los medicamentos biológicos similares y los autorizados mediante el procedimiento de uso médico bien establecido, así como los medicamentos homeopáticos y los medicamentos fitoterapéuticos tradicionales autorizados mediante los procedimientos simplificados de registro de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(3)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/27/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

- (12) Debe preverse que la investigación en el uso pediátrico de medicamentos que no están protegidos por patentes o certificados complementarios de protección se financie con cargo a programas de investigación comunitarios.
- (13) Para garantizar que la investigación en la población pediátrica se lleve a efecto únicamente para subvenir a sus necesidades terapéuticas, es preciso establecer procedimientos para que la Agencia pueda dispensar de la obligación a que hace referencia el considerando 11 a medicamentos específicos, clases o subclases de medicamentos, y para que haga públicas las dispensas. Debe preverse la posibilidad de modificar las listas de dispensas, a medida que evolucione el conocimiento científico y médico. No obstante, en caso de que se revoque una dispensa, la obligación debe quedar en suspenso durante cierto tiempo, al menos para que pueda aprobarse un plan de investigación pediátrica y puedan iniciarse estudios en la población pediátrica antes de solicitar la autorización de comercialización.
- (14) En algunos casos, la Agencia debe posponer el comienzo o la terminación de algunas o todas las medidas previstas en un plan de investigación pediátrica, para garantizar que la investigación sólo se lleve a cabo cuando sea seguro y ético hacerlo, y que la necesidad de proceder al estudio de datos sobre la población pediátrica no impida o retrase la autorización de medicamentos destinados a otros grupos de población.
- (15) La Agencia debe ofrecer asesoramiento científico gratuito como incentivo a los promotores de medicamentos para la población pediátrica. Para garantizar la coherencia científica, la Agencia debe actuar como interfaz entre el Grupo de Asesoramiento Científico del Comité de Medicamentos de Uso Humano y el Comité Pediátrico, y entre éste y los demás comités y grupos de trabajo comunitarios en materia de medicamentos.
- (16) No deben modificarse los procedimientos existentes de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano. No obstante, de la obligación a que hace referencia el considerando 11 se desprende que las autoridades competentes deben comprobar el cumplimiento de dicho plan de investigación, con sus correspondientes dispensas y aplazamientos, en la fase alcanzada de validación de las solicitudes de autorización de comercialización. La evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para la población pediátrica, así como la concesión de autorizaciones de comercialización, deben seguir siendo responsabilidad de las autoridades competentes. Debe estipularse que se solicite el dictamen del Comité Pediátrico en materia de cumplimiento o de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento para la población pediátrica.
- (17) Para que los profesionales de la salud y los pacientes dispongan de información sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos para la población pediátrica, y como medida de transparencia, la información sobre el producto debe contener información sobre los resultados de los estudios en la población pediátrica, la situación de los planes de investigación pediátrica, las dispensas y los aplazamientos. Cuando se hayan cumplido todas las medidas del plan de investigación pediátrica, dicho cumplimiento debe quedar registrado en la autorización de comercialización y debe constituir la base sobre la cual las empresas podrán obtener recompensas por cumplimiento.
- (18) Para identificar los medicamentos cuyo uso pediátrico se haya autorizado y permitir su prescripción, es conveniente que en la etiqueta de todo medicamento autorizado para una indicación pediátrica, figure un símbolo que será elegido por la Comisión, previa recomendación del Comité Pediátrico.
- (19) Con objeto de crear incentivos para los medicamentos autorizados que ya no estén protegidos por los derechos de propiedad intelectual, es necesario establecer un nuevo tipo de autorización de comercialización: la autorización de comercialización para uso pediátrico. La autorización de comercialización para uso pediátrico debe otorgarse de conformidad con los procedimientos existentes de autorización de comercialización, pero debe aplicarse específicamente a los medicamentos desarrollados exclusivamente para su administración a la población pediátrica. No debe impedirse que el nombre de un medicamento al que se conceda la autorización de comercialización para uso pediátrico coincida con el nombre comercial existente del correspondiente medicamento para adultos, de modo que pueda aprovecharse tanto el reconocimiento del mismo como la exclusividad de los datos propia a una nueva autorización de comercialización.
- (20) En la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico deben figurar los datos correspondientes a la administración del medicamento a niños, recopilados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado. Dichos datos podrán proceder de publicaciones existentes o de estudios nuevos. Cualquier solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico debe poder tomar como referencia datos relativos a un medicamento que esté o haya estado autorizado en la Comunidad. Con ello se pretende incentivar a las pequeñas y medianas empresas, como las que fabrican genéricos, para que elaboren medicamentos para la población pediátrica sin protección de patentes.
- (21) El presente Reglamento debe contener medidas para maximizar el acceso de la población de la Comunidad a nuevos medicamentos ensayados y adaptados para uso pediátrico, y para minimizar la posibilidad de que se ofrezcan recompensas e incentivos comunitarios sin que el conjunto de la población pediátrica de la Comunidad disponga de un medicamento recientemente autorizado. Las solicitudes de autorización de comercialización (incluidas las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico) que contengan los resultados de los estudios realizados con arreglo a un plan de investigación pediátrica aprobado deben poder acogerse al procedimiento comunitario centralizado establecido en los artículos 5 a 15 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

- (22) Cuando un plan de investigación pediátrica aprobado haya conducido a la autorización de una indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones, el titular de la autorización de comercialización debe estar obligado a comercializarlo incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de aprobación de tal indicación. Esta obligación debe aplicarse únicamente a los medicamentos previamente autorizados, y no a los que se autoricen directamente mediante autorización de comercialización para uso pediátrico.
- (23) Debe establecerse un procedimiento optativo que permita obtener un dictamen comunitario único sobre un medicamento autorizado a escala nacional cuando los datos pediátricos resultantes de un plan de investigación pediátrica aprobado formen parte de la solicitud de autorización de comercialización. A tal efecto podría recurrirse al procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 de la Directiva 2001/83/CE. Esto permitirá adoptar una decisión comunitaria armonizada sobre la administración del medicamento a la población pediátrica y su inclusión en todas las informaciones nacionales sobre el mismo.
- (24) Es fundamental velar por que los mecanismos de farmacovigilancia estén adaptados a las dificultades específicas que plantea la recogida de datos de seguridad para la población pediátrica, incluidos los datos sobre posibles efectos a largo plazo. También la eficacia para la población pediátrica puede requerir estudios ulteriores a la autorización. Por ello, otra obligación al solicitar una autorización de comercialización que contenga los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado debe ser que el solicitante indique cómo piensa llevar a cabo el seguimiento a largo plazo de las posibles reacciones adversas al uso del medicamento y de su eficacia para la población pediátrica. Además, cuando haya motivo especial de preocupación, el solicitante, como condición para la obtención de la autorización, debe presentar y aplicar un sistema de gestión del riesgo o proceder a estudios posteriores a la comercialización.
- (25) En interés de la salud pública, es preciso garantizar la disponibilidad permanente de medicamentos seguros y eficaces, autorizados para indicaciones pediátricas y desarrollados como consecuencia del presente Reglamento. Cuando el titular de una autorización de comercialización vaya a retirar del mercado un medicamento de este tipo, deben existir medidas para que la población pediátrica pueda seguir teniendo acceso al medicamento de que se trate. Para ello, debe informarse a la Agencia con antelación suficiente de cualquier propósito de retirada que lo comunicará al público.
- (26) Para los medicamentos con obligatoriedad de presentar datos pediátricos, si se cumplen todas las medidas que figuran en el plan de investigación pediátrica aprobado, si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros y si la información sobre el producto contiene los datos pertinentes sobre los resultados de los estudios, debe otorgarse una recompensa consistente en una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección establecido mediante el Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo <sup>(1)</sup>. Las decisiones de los Estados miembros relativas a la fijación de los precios de los medicamentos o a su inclusión en el ámbito de los regímenes nacionales de seguridad social no deben influir en la concesión de esta recompensa.
- (27) Únicamente se admitirá una solicitud de prórroga de la validez de un certificado en virtud del presente Reglamento cuando el certificado se haya concedido en los términos del Reglamento (CEE) n° 1768/92.
- (28) Como la recompensa se otorga por realizar estudios en la población pediátrica, y no por demostrar que un medicamento es seguro y eficaz para la población pediátrica, ésta debe concederse aun cuando no se autorice la indicación pediátrica. No obstante, para mejorar la información disponible sobre la administración de medicamentos a la población pediátrica, los datos pertinentes a este respecto deben figurar en la información relativa al producto autorizado.
- (29) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos <sup>(2)</sup>, los medicamentos declarados huérfanos gozan de diez años de exclusividad comercial a partir de la concesión de una autorización de comercialización para la indicación terapéutica para la que se haya obtenido la declaración de medicamento huérfano. Dado que, con frecuencia, estos medicamentos no están protegidos por patentes, la recompensa consistente en la prórroga del certificado complementario de protección no puede aplicarse; a la inversa, si están protegidos por patentes, tal prórroga constituiría un doble incentivo. Por tanto, en el caso de los medicamentos huérfanos, en lugar de la prórroga del certificado complementario de protección, procede ampliar a doce años el período de exclusividad comercial si se cumple plenamente el requisito de aportar datos relativos al uso pediátrico.
- (30) Las disposiciones del presente Reglamento no deben impedir la concesión de otros incentivos o recompensas. Para garantizar la transparencia de las diversas medidas existentes a escala comunitaria y de los Estados miembros, conviene que la Comisión establezca una relación detallada de todos los incentivos disponibles, a partir de la información recibida de los Estados miembros. Las disposiciones del presente Reglamento, incluida la aprobación de los planes de investigación pediátrica, no deben servir de fundamento para obtener cualesquiera otros incentivos comunitarios a la investigación, como la financiación de proyectos de investigación con cargo a los programas marco plurianuales de la Comunidad para acciones de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración.

<sup>(1)</sup> DO L 182 de 27.1.1992. Reglamento cuya última modificación la constituye el Acta de Adhesión de 2003.

<sup>(2)</sup> DOL 18 de 22.1.2000, p. 1.

- (31) Con el fin de aumentar la disponibilidad de información sobre la utilización de medicamentos para uso pediátrico y evitar la repetición innecesaria de estudios en la población pediátrica que no aporten novedades al conocimiento colectivo, conviene que en la base de datos europea prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE se incluya un registro europeo de ensayos clínicos de medicamentos para la población pediátrica que comprenda todos los ensayos pediátricos en curso, interrumpidos prematuramente y finalizados tanto en la Comunidad como en terceros países. La Agencia hará públicos una parte de la información relativa a los ensayos clínicos pediátricos que se recoja en la base de datos, así como detalles de los resultados de todos los ensayos clínicos pediátricos que se presenten a los órganos competentes.
- (32) El Comité Pediátrico debe establecer un inventario de las necesidades terapéuticas de la población pediátrica, tras haber consultado a la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, y debe actualizarlo regularmente. Deben figurar en él los medicamentos para uso pediátrico existentes y subrayarse las necesidades terapéuticas de la población pediátrica y las prioridades de investigación y desarrollo. De este modo, las empresas podrán detectar fácilmente oportunidades de desarrollo comercial, el Comité Pediátrico podrá apreciar mejor la necesidad de medicamentos y estudios al evaluar proyectos de planes de investigación pediátrica, dispensas y aplazamientos, y los profesionales de la salud y los pacientes tendrán una fuente de información en la que basarse al elegir los medicamentos.
- (33) Los ensayos clínicos con niños pueden requerir conocimientos y experiencia específicos, una metodología diferente y, a veces, instalaciones propias. Deben llevarlos a cabo investigadores adecuadamente formados. Una red que reagrupe las iniciativas y centros de estudio nacionales y comunitarios existentes, destinada a generar las competencias necesarias a escala comunitaria y que tome en consideración datos de la Comunidad y de terceros países, puede contribuir a facilitar la cooperación y a evitar la repetición innecesaria de estudios. Esta red puede contribuir a reforzar las bases del Espacio Europeo de Investigación en el contexto de los programas marco comunitarios para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración, beneficiar a la población pediátrica y constituir una fuente de información y conocimientos para la industria del sector.
- (34) Es posible que las empresas farmacéuticas dispongan ya de datos sobre la seguridad o la eficacia pediátrica de determinados medicamentos autorizados. Para mejorar la información disponible sobre la administración de medicamentos a la población pediátrica, debe poder exigirse a las empresas que dispongan de tales datos que los presenten a la autoridad competente de los países en que esté autorizado el producto. De este modo se podrán evaluar los datos y, si procede, incluirlos en la información sobre el medicamento destinada a los profesionales de la sanidad y a los pacientes.
- (35) Debe proporcionarse financiación comunitaria para cubrir todos los aspectos del trabajo del Comité Pediátrico y de la Agencia que resulten de la aplicación del presente Reglamento, como la evaluación de los planes de investigación pediátrica, la exención del pago del asesoramiento científico, y las medidas de información y fomento de la transparencia, como la base de datos de estudios pediátricos y la red.
- (36) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (37) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004.
- (38) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, aumentar la disponibilidad de medicamentos ensayados para uso pediátrico, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los estados miembros y, por consiguiente puede lograrse mejor a nivel comunitario dado que ello permitirá aprovechar el mayor mercado posible y evitar la dispersión de recursos limitados, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### TÍTULO I

### DISPOSICIONES INTRODUCTORIAS

#### CAPÍTULO 1

### Objeto y definiciones

#### Artículo 1

El presente Reglamento establece normas para el desarrollo de medicamentos de uso humano con el fin de hacer frente a las necesidades terapéuticas específicas de la población pediátrica, sin someter a la población pediátrica a ensayos clínicos o de otro tipo innecesarios, y de conformidad con la Directiva 2001/20/CE.

#### Artículo 2

Además de las definiciones establecidas en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, a efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1. población pediátrica: sector de la población cuya edad se encuentra entre el nacimiento y los 18 años;

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

2. plan de investigación pediátrica: programa de investigación y desarrollo destinado a garantizar que se generen los datos necesarios para determinar las condiciones en las que un medicamento puede ser autorizado para su administración a la población pediátrica;
  3. medicamento autorizado para una indicación pediátrica: aquel cuya administración a toda o parte de la población pediátrica se ha autorizado y cuya indicación autorizada se especifica con precisión en el resumen de las características del producto (la ficha técnica) establecido de conformidad con el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE;
  4. autorización de comercialización para uso pediátrico: la concedida a un medicamento de uso humano no protegido por un certificado complementario de protección, en virtud del Reglamento (CEE) n° 1768/92, o por una patente que permita obtener para tal medicamento un certificado complementario de protección, que abarca solamente las indicaciones terapéuticas del medicamento pertinentes para su uso por la población pediátrica o algún subgrupo o subgrupos de ella, tales como su concentración apropiada, su forma farmacéutica o su vía de administración.
- a) cinco miembros, con sus respectivos suplentes, del Comité de Medicamentos de Uso Humano, que hayan sido nombrados miembros de este último comité de conformidad con el artículo 61, apartado 1 del Reglamento (CE) n° 726/2004; estos cinco miembros y sus suplentes serán nombrados miembros del Comité Pediátrico por el Comité de Medicamentos de Uso Humano;
  - b) un miembro y un suplente designados por cada Estado miembro cuya autoridad nacional competente no esté representada por alguno de los miembros nombrados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano;
  - c) tres miembros y tres suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de los profesionales de la salud;
  - d) tres miembros y tres suplentes nombrados por la Comisión, mediante convocatoria pública de manifestaciones de interés y previa consulta al Parlamento Europeo, en representación de las asociaciones de pacientes.

Los suplentes representarán a los miembros en caso de ausencia y votarán en su nombre.

## CAPÍTULO 2

### El Comité Pediátrico

#### Artículo 3

1. A más tardar el 26 de julio de 2007, se creará un Comité Pediátrico en la Agencia Europea de Medicamentos establecida mediante el Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, «la Agencia»). El Comité Pediátrico se considerará creado una vez que hayan sido nombrados los miembros a que se refiere el artículo 4, apartado 1, letras a) y b).

La Agencia ejercerá las funciones de secretaría del Comité Pediátrico y le prestará apoyo técnico y científico.

2. Salvo disposición contraria del presente Reglamento, el Comité Pediátrico se regirá por el Reglamento (CE) n° 726/2004, incluidas las disposiciones relativas a la independencia e imparcialidad de sus miembros.

3. El Director Ejecutivo de la Agencia será responsable de la coordinación apropiada entre el Comité Pediátrico y el Comité de Medicamentos de Uso Humano, el Comité de Medicamentos Huérfanos, sus grupos de trabajo y cualesquiera otros grupos científicos consultivos.

La Agencia establecerá procedimientos específicos para las posibles consultas entre ellos.

#### Artículo 4

1. El Comité Pediátrico estará compuesto por los siguientes miembros:

A efectos de las letras a) y b), los Estados miembros cooperarán, coordinados por el Director Ejecutivo de la Agencia, de manera que en la composición final del Comité Pediátrico, comprendidos miembros y suplentes, estén representados los ámbitos científicos que guarden relación con los medicamentos para uso pediátrico y, como mínimo: desarrollo galénico, pediatría, farmacia pediátrica, farmacología pediátrica, investigación pediátrica, farmacovigilancia, ética y salud pública.

A efectos de las letras c) y d), la Comisión tomará en consideración los conocimientos especializados de los miembros nombrados con arreglo a las letras a) y b).

2. Los miembros del Comité Pediátrico serán nombrados por un período de tres años, renovable. Podrán asistir a las reuniones del Comité Pediátrico acompañados por expertos.

3. El Comité Pediátrico elegirá a su presidente entre sus miembros, para un mandato de tres años renovable una vez.

4. La Agencia hará públicos los nombres y las cualificaciones de los miembros del Comité Pediátrico.

#### Artículo 5

1. En la preparación de sus dictámenes, el Comité Pediátrico velará por que se alcance un consenso científico. Si no se pudiese llegar a tal consenso, el Comité Pediátrico adoptará un dictamen en el que constarán la posición de la mayoría de los miembros y las opiniones divergentes, debidamente fundamentadas. Estos dictámenes estarán a disposición del público, en virtud del artículo 25, apartados 5 y 7.

2. El Comité Pediátrico establecerá un reglamento interno para el desempeño de sus funciones, que entrará en vigor tras el dictamen favorable del Consejo de Administración de la Agencia y, ulteriormente, de la Comisión.

3. Podrán asistir a todas las reuniones del Comité Pediátrico representantes de la Comisión, así como el Director Ejecutivo de la Agencia o sus representantes.

#### Artículo 6

1. Entre las funciones del Comité Pediátrico figuran las siguientes:

- a) evaluar el contenido de todo plan de investigación pediátrica de un medicamento que se le presente de conformidad con el presente Reglamento, y emitir un dictamen al respecto;
- b) evaluar las dispensas y aplazamientos y emitir un dictamen al respecto;
- c) a petición del Comité de Medicamentos de Uso Humano, de una autoridad competente o del solicitante, evaluar la conformidad de la solicitud de autorización de comercialización con el correspondiente plan de investigación pediátrica aprobado, y emitir un dictamen al respecto;
- d) a petición del Comité de Medicamentos de Uso Humano o de una autoridad competente, evaluar cualquier dato procedente de un plan de investigación pediátrica aprobado, y emitir un dictamen sobre la calidad, seguridad o eficacia del medicamento para su empleo en pediatría;
- e) asesorar en cuanto al contenido y formato de los datos que hayan de recogerse para la encuesta contemplada en el artículo 42;
- f) prestar apoyo y asesorar a la Agencia para el establecimiento de la red europea contemplada en el artículo 44;
- g) prestar asistencia científica en la elaboración de todo documento relacionado con el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento;
- h) asesorar sobre cualquier cuestión relacionada con los medicamentos para uso en la población pediátrica, a petición de la Comisión o del Director Ejecutivo de la Agencia;
- i) establecer un inventario específico de necesidades de medicamentos para uso en la población pediátrica y actualizarlo periódicamente, como se menciona en el artículo 43;
- j) asesorar a la Agencia y a la Comisión en lo que respecta a la comunicación de las disposiciones existentes para realizar investigaciones de medicamentos para uso en la población pediátrica;
- k) presentar una recomendación a la Comisión en cuanto al símbolo a que se refiere el artículo 32, apartado 2.

2. En el desempeño de sus funciones, el Comité Pediátrico estudiará si cabe esperar que los estudios propuestos ofrezcan beneficios terapéuticos significativos a la población pediátrica o

satisfagan una necesidad terapéutica de dicha población. El Comité Pediátrico tendrá en cuenta la información de que disponga, incluidos todos los dictámenes, decisiones o asesoramiento de los órganos competentes de terceros países.

## TÍTULO II

### REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

#### CAPÍTULO 1

#### Requisitos generales para la autorización

#### Artículo 7

1. Las solicitudes de autorización de comercialización a tenor del artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE para medicamentos de uso humano que no estén autorizados en la Comunidad en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento sólo se considerarán válidas si contienen, además de los datos y documentos contemplados en el artículo 8, apartado 3 de la Directiva 2001/83/CE, uno de los siguientes elementos:

- a) los resultados de todos los estudios realizados y los pormenores de toda la información recogida de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado;
- b) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa a ese medicamento específico;
- c) una decisión de la Agencia por la que se conceda una dispensa de clase de conformidad con el artículo 11;
- d) una decisión de la Agencia por la que se conceda un aplazamiento.

A efectos de la letra a), se adjuntará también a la solicitud la decisión de la Agencia por la que se aprueba el correspondiente plan de investigación pediátrica.

2. Los documentos presentados en virtud del apartado 1 comprenderán, conjuntamente, a todos los subsectores de la población pediátrica.

#### Artículo 8

Los medicamentos autorizados protegidos por un certificado complementario de protección en virtud del Reglamento (CEE) nº 1768/92, o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección, quedarán sometidos al artículo 7 del presente Reglamento respecto de las solicitudes de autorización de nuevas indicaciones, incluidas las pediátricas, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.

A efectos de lo dispuesto en el párrafo primero, los documentos mencionados en el artículo 7, apartado 1 deberán cubrir las indicaciones, formas farmacéuticas y vías de administración tanto existentes como nuevas.

#### Artículo 9

Los artículos 7 y 8 no se aplicarán a los medicamentos autorizados en virtud de los artículos 10, 10 bis, 13 a 16 ó 16 bis a 16 decies de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 10

La Comisión, en consulta con los Estados miembros, la Agencia y demás partes interesadas, establecerá las normas de aplicación relativas al formato y al contenido que deberán respetar las solicitudes de aprobación o modificación de un plan de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensas o aplazamientos para poder considerarse válidas, así como las relativas al funcionamiento del control de la conformidad con arreglo al artículo 23 y al artículo 28, apartado 3.

### CAPÍTULO 2

#### Dispensas

#### Artículo 11

1. La presentación de la información contemplada el artículo 7, apartado 1, letra a) no será obligatoria para determinados medicamentos o clases de medicamentos respecto de los cuales haya pruebas de que se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- a) que el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión puede ser ineficaz o nociva para el conjunto de la población pediátrica o parte de la misma;
- b) que la enfermedad a cuyo tratamiento está destinado el medicamento o la clase de medicamentos en cuestión sólo se da en adultos;
- c) que el medicamento en cuestión no presenta una ventaja terapéutica significativa con respecto a los tratamientos pediátricos existentes.

2. La dispensa prevista en el apartado 1 podrá otorgarse para uno o más subgrupos específicos de población pediátrica, para una o más indicaciones terapéuticas determinadas, o para una combinación de ambos.

#### Artículo 12

El Comité Pediátrico podrá, por iniciativa propia, emitir un dictamen basado en los motivos previstos en el artículo 11, apartado 1, a efectos de que se otorgue la dispensa contemplada en dicho apartado a un medicamento específico o a una clase de medicamentos.

En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25. En caso de dispensa para una clase de medicamentos, sólo se aplicarán las disposiciones del artículo 25, apartados 6 y 7.

#### Artículo 13

1. El solicitante podrá pedir a la Agencia una dispensa para un medicamento específico por cualquiera de los motivos indicados en el artículo 11, apartado 1.

2. El Comité Pediátrico nombrará un ponente al recibir la solicitud y emitirá un dictamen de concesión o denegación de dispensa para un medicamento específico en el plazo de 60 días desde la recepción de dicha solicitud.

El solicitante o el Comité Pediátrico podrán pedir una reunión dentro del mencionado plazo de 60 días.

Cuando proceda, el Comité Pediátrico podrá pedir al solicitante que complete los datos y la documentación presentados. En tal caso, el plazo de 60 días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

3. En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

#### Artículo 14

1. La Agencia elaborará una lista de todas las dispensas. La lista se actualizará periódicamente (al menos una vez al año) y se hará pública.

2. El Comité Pediátrico podrá, en todo momento, emitir un dictamen favorable a la revisión de una dispensa otorgada.

Cuando se produzca un cambio que afecte a la dispensa concedida a un medicamento específico, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 25.

Cuando se produzca un cambio que afecte a una dispensa para una clase de medicamentos, se aplicará lo dispuesto en el artículo 25, apartados 6 y 7.

3. En caso de que se revoque la dispensa concedida a un medicamento específico o a una clase de medicamentos, lo dispuesto en los artículos 7 y 8 no se aplicará durante los 36 meses siguientes a la fecha de la retirada de la dispensa en cuestión de la lista de dispensas.

### CAPÍTULO 3

#### Plan de investigación pediátrica

#### Sección 1

#### Solicitudes de aprobación

#### Artículo 15

1. Cuando se desee presentar una solicitud de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 7, apartado 1, letras a) o d), el artículo 8 ó el artículo 30, se elaborará un plan de investigación pediátrica que se presentará a la Agencia con una solicitud de aprobación.

2. El plan de investigación pediátrica detallará el calendario y las medidas que se propongan para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento para todos los subgrupos de la población pediátrica destinataria. Se describirán asimismo todas las medidas destinadas a adaptar la composición del medicamento para que su administración sea más aceptable, fácil, segura o eficaz para distintos subgrupos de la población pediátrica.

### Artículo 16

1. En el caso de las solicitudes de autorización de comercialización contempladas en los artículos 7 y 8 o de las solicitudes de dispensa contempladas en los artículos 11 y 12, el plan de investigación pediátrica o la solicitud de dispensa, junto con la solicitud de aprobación, se presentarán, salvo en los casos debidamente justificados, a más tardar cuando finalicen los estudios de farmacocinética humana con adultos que se especifican en el anexo I, parte I, sección 5.2.3 de la Directiva 2001/83/CE, de modo que pueda emitirse un dictamen sobre la administración a la población pediátrica del medicamento en cuestión en el momento de la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización o de la solicitud de que se trate.

2. En el plazo de 30 días desde la recepción de la solicitud contemplada en el apartado 1 y en el artículo 15, apartado 1, la Agencia verificará su validez y preparará un informe resumido para el Comité Pediátrico.

3. Cuando proceda, la Agencia podrá pedir al solicitante que presente otros datos y documentos, en cuyo caso el plazo de 30 días quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria.

### Artículo 17

1. Tras la recepción de un plan de investigación pediátrica propuesto y válido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, el Comité Pediátrico nombrará un ponente y emitirá un dictamen, en el plazo de 60 días, en el que indique si los estudios que se proponen arrojarán los datos necesarios para determinar las condiciones en las que el medicamento puede administrarse a la población pediátrica o a subgrupos de ésta y si los beneficios terapéuticos que se esperan justifican los estudios propuestos. El Comité examinará en su dictamen la idoneidad de las medidas propuestas para adaptar la composición del medicamento a su utilización en diferentes subgrupos de la población pediátrica.

El solicitante o el Comité Pediátrico podrán pedir una reunión en ese plazo.

2. En el plazo de 60 días contemplado en el apartado 1, el Comité Pediátrico podrá pedir al solicitante que proponga modificaciones del plan, en cuyo caso el plazo contemplado en el apartado 1 para la emisión del dictamen final se prorrogará un máximo de 60 días. En este caso, el solicitante o el Comité Pediátrico podrán pedir otra reunión en ese plazo. El plazo quedará en suspenso hasta que se haya presentado la información complementaria solicitada.

### Artículo 18

En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, positivo o negativo, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

### Artículo 19

Si, tras estudiar un plan de investigación pediátrica, el Comité Pediátrico considera que el medicamento en cuestión cumple alguna de las condiciones indicadas en el artículo 11, apartado 1, letras a), b) o c), emitirá un dictamen negativo conforme al artículo 17, apartado 1.

En tal caso, el Comité Pediátrico emitirá un dictamen favorable a una dispensa de conformidad con el artículo 12, y a partir de

ese momento será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

## Sección 2

### Aplazamientos

#### Artículo 20

1. En el momento en que el interesado presente un plan de investigación pediátrica de conformidad con el artículo 16, apartado 1, podrá solicitar el aplazamiento del comienzo o de la finalización de algunas o de todas las medidas previstas en dicho plan. El aplazamiento estará justificado sobre bases científico-técnicas o de salud pública.

En cualquier caso, se concederá un aplazamiento cuando sea conveniente realizar estudios con adultos antes de comenzarlos con la población pediátrica, o cuando los estudios con la población pediátrica vayan a durar más tiempo que los estudios con adultos.

2. Sobre la base de la experiencia adquirida como consecuencia de la aplicación del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 51, apartado 2, disposiciones para definir con más precisión los motivos de concesión de un aplazamiento.

#### Artículo 21

1. En caso de que adopte un dictamen favorable de conformidad con el artículo 17, apartado 1, el Comité Pediátrico deberá emitir simultáneamente otro, de oficio o en respuesta a una solicitud presentada de conformidad con el artículo 20, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en este último, favorable al aplazamiento del comienzo o de la finalización de todas o de algunas de las medidas del plan de investigación pediátrica.

En el dictamen favorable a un aplazamiento se especificarán los plazos de comienzo o finalización de las medidas de que se trate.

2. En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen favorable a un aplazamiento a tenor del apartado 1, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

## Sección 3

### Modificación de un plan de investigación pediátrica

#### Artículo 22

Si, tras la decisión de aprobación del plan de investigación pediátrica, el solicitante encuentra dificultades para su realización que hagan que el plan no sea viable o ya no sea apropiado, podrá proponer al Comité Pediátrico modificaciones, o solicitarle un aplazamiento o una dispensa, justificándolo detalladamente. El Comité Pediátrico estudiará estas modificaciones, o la solicitud de un aplazamiento o una dispensa, y emitirá un dictamen proponiendo su aceptación o su rechazo en un plazo de 60 días. En cuanto el Comité Pediátrico haya emitido un dictamen, positivo o negativo, será de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 25.

## Sección 4

## CAPÍTULO 4

**Cumplimiento del Plan de Investigación Pediátrica****Procedimiento***Artículo 23*

1. La autoridad competente encargada de conceder la autorización de comercialización verificará si las solicitudes de autorización de comercialización o de modificación se ajustan a lo dispuesto en los artículos 7 y 8 y si las solicitudes presentadas en virtud del artículo 30 se ajustan al plan de investigación pediátrica aprobado.

Cuando una solicitud sea presentada con arreglo al procedimiento previsto en los artículos 27 a 39 de la Directiva 2001/83/CE, la comprobación de la conformidad, incluida, cuando proceda, una solicitud de dictamen del Comité Pediátrico de conformidad con el apartado 2, letras b) y c), del presente artículo, será efectuada por el Estado miembro de referencia.

2. Podrán dirigirse al Comité Pediátrico para que dictamine si los estudios realizados por el solicitante cumplen el plan de investigación pediátrica aprobado:

- a) el solicitante, antes de presentar una solicitud de autorización de comercialización o de modificación, tal como se contempla en los artículos 7, 8 y 30, respectivamente;
- b) la Agencia, o la autoridad nacional competente, al validar una solicitud de las contempladas en la letra a) que no conlleve un dictamen sobre cumplimiento emitido en respuesta a una solicitud conforme a la letra a);
- c) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, o la autoridad nacional competente, al evaluar una solicitud de las contempladas en la letra a), cuando haya dudas en cuanto al cumplimiento y todavía no se haya emitido un dictamen en respuesta a una solicitud conforme a las letras a) o b).

En el caso de la letra a), el solicitante no presentará su solicitud hasta que el Comité Pediátrico haya emitido su dictamen. Entonces, se adjuntará a la solicitud una copia del dictamen.

3. Cuando se solicite un dictamen al Comité Pediátrico en virtud del apartado 2, éste deberá dictaminar en el plazo de 60 días desde la recepción de la solicitud.

Los Estados miembros tendrán en cuenta el dictamen.

*Artículo 24*

Si, al proceder a la evaluación científica de una solicitud válida de autorización de comercialización, la autoridad competente llega a la conclusión de que los estudios incumplen el plan de investigación pediátrica aprobado, el producto no podrá acogerse a las recompensas previstas en los artículos 36, 37 y 38.

*Artículo 25*

1. La Agencia remitirá al solicitante el dictamen del Comité Pediátrico en el plazo de diez días desde su recepción.

2. En el plazo de 30 días desde la recepción del dictamen del Comité Pediátrico, el solicitante podrá presentar a la Agencia una solicitud por escrito, debidamente justificada, de revisión del dictamen.

3. En el plazo de 30 días desde la recepción de la solicitud de revisión en virtud del apartado 2, el Comité Pediátrico, que habrá nombrado a un nuevo ponente, emitirá un nuevo dictamen confirmando o modificando su dictamen previo. El nuevo ponente podrá interrogar directamente al solicitante. El solicitante también podrá proponer que se le interroge. El ponente comunicará al Comité Pediátrico los detalles de los contactos con el solicitante sin demora y por escrito. Este dictamen estará debidamente motivado, y las razones de la conclusión alcanzada se adjuntarán al nuevo dictamen, que tendrá carácter definitivo.

4. Si, transcurrido el plazo de 30 días contemplado en el apartado 2, el solicitante no pide una revisión, el dictamen del Comité Pediátrico tendrá carácter definitivo.

5. La Agencia tomará una decisión en el plazo de diez días a partir de la recepción del dictamen definitivo del Comité Pediátrico, que se comunicará al solicitante por escrito, adjuntándose el dictamen definitivo del Comité Pediátrico.

6. En el caso de la dispensa de clase contemplada en el artículo 12, la Agencia tomará una decisión en el plazo de diez días a partir de la recepción del dictamen del Comité Pediátrico conforme al artículo 13, apartado 3. Dicha decisión se adjuntará al dictamen del Comité Pediátrico.

7. Las decisiones de la Agencia se harán públicas una vez suprimida toda la información comercial de carácter confidencial.

## CAPÍTULO 5

**Disposiciones varias***Artículo 26*

Toda persona física o jurídica que desarrolle un medicamento para uso pediátrico podrá dirigirse a la Agencia, tanto antes de la presentación de un plan de investigación pediátrica como durante su desarrollo, para pedirle asesoramiento sobre la concepción y la realización de los ensayos y estudios necesarios para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la población pediátrica, de conformidad con la letra n) del apartado 1 del artículo 57 del Reglamento (CE) nº 726/2004.

Además, dicha persona física o jurídica podrá pedir asesoramiento sobre la concepción y aplicación de los sistemas de farmacovigilancia y de gestión del riesgo a que se hace referencia en el artículo 34.

La Agencia asesorará a título gratuito en las materias reguladas por el presente artículo.

### TÍTULO III

## PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

### Artículo 27

Salvo cuando se disponga lo contrario en el presente título, los procedimientos para la autorización de comercialización expuestos en el presente título se regirán por las disposiciones del Reglamento (CE) n° 726/2004 o de la Directiva 2001/83/CE.

### CAPÍTULO 1

#### **Procedimientos de autorización de comercialización en el caso de las solicitudes que entran en el ámbito de aplicación de los artículos 7 y 8**

### Artículo 28

1. Podrán presentarse según el procedimiento establecido en los artículos 5 a 15 del Reglamento (CE) n° 726/2004 las solicitudes de autorización de comercialización contempladas en el artículo 7, apartado 1, del presente Reglamento que se refieran a una o varias indicaciones pediátricas basadas en estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado.

En caso de que se conceda la autorización, los resultados de todos esos estudios figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento siempre que las autoridades competentes consideren que la información es útil para los pacientes, aunque no todas las indicaciones pediátricas en cuestión hayan sido aprobadas por la autoridad competente.

2. Cuando se conceda o se modifique una autorización de comercialización, las dispensas o aplazamientos concedidos en virtud del presente Reglamento figurarán en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

3. Si la solicitud cumple todas las medidas del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, y si el resumen de las características del producto refleja los resultados de los estudios realizados de conformidad con el plan de investigación pediátrica aprobado, las autoridades competentes incorporarán a la autorización de comercialización una declaración conforme a la cual la solicitud cumple el plan de investigación pediátrica aprobado y completado. A efectos de la aplicación del artículo 45, apartado 3, en dicha declaración se indicará también si se han completado, con posterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, estudios significativos incluidos en el plan de investigación pediátrica aprobado.

### Artículo 29

Para los medicamentos autorizados de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, se podrá presentar, de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 32, 33 y 34 de la Directiva 2001/83/CE, una solicitud a tenor del artículo 8 del presente Reglamento para la autorización de nuevas indicaciones, incluida la prórroga de autorización de administración a niños, nuevas formas farmacéuticas y nuevas vías de administración.

La solicitud se ajustará a lo establecido en la letra a) del apartado 1 del artículo 7.

Este procedimiento se limitará a la evaluación de las secciones específicas del resumen de las características técnicas del producto que deban modificarse.

### CAPÍTULO 2

#### **Autorización de comercialización para uso pediátrico**

### Artículo 30

1. La presentación de una solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico no afectará en modo alguno al derecho a solicitar una autorización de comercialización para otras indicaciones.

2. La solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico irá acompañada de los datos y la documentación necesarios para establecer la calidad, la seguridad y la eficacia para la población pediátrica, con todos los datos específicos necesarios para justificar la concentración apropiada, la forma farmacéutica o la vía de administración del medicamento, de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado.

Se adjuntará también a la solicitud la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica en cuestión.

3. Cuando un medicamento sea o haya sido autorizado en un Estado miembro o en la Comunidad, en la solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico se podrá hacer referencia, cuando proceda, a los datos que contenga su expediente, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n° 726/2004 o con el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE.

4. El medicamento para el que se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico podrá llevar el nombre de cualquier medicamento que contenga la misma sustancia activa y para el cual el titular haya recibido autorización para su administración a adultos.

### Artículo 31

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 726/2004, podrá presentarse una solicitud de autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 5 a 15 de dicho Reglamento.

## CAPÍTULO 3

**Identificación**

## Artículo 32

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización de un medicamento para una indicación pediátrica, en la etiqueta del medicamento figurará el símbolo acordado con arreglo al apartado 2. En el prospecto del medicamento se explicará el significado de dicho símbolo.

2. A más tardar el 26 de enero de 2008, la Comisión elegirá el mencionado símbolo, sobre la base de una recomendación del Comité Pediátrico. La Comisión hará público este símbolo.

3. Las disposiciones del presente artículo también se aplicarán a los medicamentos autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, y a los medicamentos autorizados después de la entrada en vigor del presente Reglamento pero antes de que el símbolo se haya hecho público, si están autorizados después indicaciones pediátricas.

En tal caso, el símbolo y la explicación a que se hace referencia en el apartado 1 deberán figurar en el etiquetado y en el prospecto del medicamento, respectivamente, a más tardar en un plazo de dos años a partir de la fecha en que el símbolo se haya hecho público.

## TÍTULO IV

**REQUISITOS POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN**

## Artículo 33

Cuando un plan de investigación pediátrica aprobado y completado haya conducido a la autorización de una indicación pediátrica de un medicamento ya comercializado para otras indicaciones, el titular de la autorización de comercialización estará obligado a comercializarlo incorporando la información pediátrica antes de transcurridos dos años desde la fecha de autorización de tal indicación. Se habilitará un registro, coordinado por la Agencia y accesible al público, en que se indique este plazo.

## Artículo 34

1. El solicitante detallará las medidas para el seguimiento de la eficacia y las posibles reacciones adversas del uso específico del medicamento en su indicación pediátrica en los siguientes casos:

- solicitudes de autorización de comercialización que incorporen una indicación pediátrica;
- solicitudes de inclusión de una indicación pediátrica en una autorización de comercialización existente;
- solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico.

2. Cuando haya motivo especial de preocupación, las autoridades competentes exigirán como condición para la obtención de la autorización de comercialización, que se establezca un sistema de gestión del riesgo o que se realicen y se sometan a examen estudios específicos posteriores a la comercialización. Un sistema de gestión del riesgo comprenderá un conjunto de actividades e intervenciones de farmacovigilancia destinadas a determinar, caracterizar, evitar o minimizar los riesgos de los medicamentos, con inclusión de la evaluación de la efectividad de dichas intervenciones.

La evaluación de la eficacia de todo sistema de gestión del riesgo y los resultados de cualquier estudio realizado se incorporarán a los informes periódicos actualizados en materia de seguridad contemplados en el apartado 6 del artículo 104 de la Directiva 2001/83/CE y el apartado 3 del artículo 24 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

Además, las autoridades competentes podrán exigir que se presenten otros informes de evaluación de la eficacia de cualquier sistema de minimización del riesgo y los resultados de cualesquiera estudios realizados al respecto.

3. Además de los apartados 1 y 2, se aplicarán a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen una indicación pediátrica las disposiciones sobre farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y en la Directiva 2001/83/CE.

4. En caso de aplazamiento, el titular de la autorización de comercialización presentará a la Agencia un informe anual con información actualizada sobre el progreso de los estudios pediátricos, de conformidad con la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica y se concede el aplazamiento.

La Agencia informará a las autoridades competentes si se comprueba que el titular de la autorización de comercialización ha incumplido la decisión de la Agencia por la que se aprueba el plan de investigación pediátrica y se concede un aplazamiento.

5. La Agencia formulará directrices de aplicación del presente artículo.

## Artículo 35

Si un medicamento se autoriza para una indicación pediátrica y el titular de la autorización de comercialización se ha acogido a las recompensas o incentivos previstos en los artículos 36, 37 o 38 y estos períodos de protección han expirado y el titular de la autorización de comercialización tiene intención de dejar de comercializar el medicamento en cuestión, dicho titular deberá transferir la autorización de comercialización o permitir que terceros que hayan manifestado su intención de continuar la comercialización del medicamento utilicen la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento de conformidad con el artículo 10 quater de la Directiva 2001/83/CE.

El titular de la autorización de comercialización informará a la Agencia de su intención de interrumpir la comercialización del medicamento, como muy tarde seis meses antes de tal interrupción. La Agencia hará pública esta información.

## TÍTULO V

**RECOMPENSAS E INCENTIVOS**

## Artículo 36

1. Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en los apartados 1 y 2 del artículo 13 del Reglamento (CEE) n° 1768/92.

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

2. La incorporación a la autorización de comercialización de la declaración contemplada en el apartado 3 del artículo 28 servirá a efectos de la aplicación del apartado 1 del presente artículo.

3. Cuando se haya recurrido a los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CE, la prórroga de seis meses del período contemplado en el apartado 1 se concederá únicamente si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros.

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a los medicamentos protegidos por un certificado complementario de protección en virtud del Reglamento (CEE) n° 1768/92, o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección. No se aplicarán a los medicamentos declarados huérfanos en virtud del Reglamento (CE) n° 141/2000.

5. En el caso de que una solicitud presentada de conformidad con el artículo 8 conduzca a la autorización de una nueva indicación pediátrica, los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán si el solicitante pide y obtiene una ampliación de un año del período de protección comercial del medicamento en cuestión, justificada porque esta nueva indicación pediátrica aportará un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n° 726/2004 o con el párrafo cuarto del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.

#### Artículo 37

Cuando se presente una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento declarado huérfano en virtud del Reglamento (CE) n° 141/2000 que contenga los resultados de todos los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, y se obtenga una autorización de comercialización que contenga la declaración mencionada en el apartado 3 del artículo 28 del presente Reglamento, el período de diez años contemplado en el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CE) n° 141/2000 se ampliará a doce años.

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

#### Artículo 38

1. Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los artículos 5 a 15 del Reglamento (CE) n° 726/2004, serán de aplicación los períodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el artículo 14, apartado 11, de dicho Reglamento.

2. Cuando se conceda una autorización de comercialización para uso pediátrico de conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CE, serán de aplicación los períodos de protección de los datos y de la comercialización a que hace referencia el apartado 1 del artículo 10 de dicha Directiva.

#### Artículo 39

1. Además de las recompensas y los incentivos previstos en los artículos 36, 37 y 38, los medicamentos de uso pediátrico podrán acogerse a incentivos ofrecidos por la Comunidad o los Estados miembros para apoyar la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico.

2. A más tardar el 26 de enero de 2008, los Estados miembros transmitirán a la Comisión información detallada sobre las medidas que hayan adoptado para favorecer la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico. Esta información se actualizará regularmente, a petición de la Comisión.

3. A más tardar el 26 de julio de 2008, la Comisión pondrá a disposición del público un inventario detallado de todos los incentivos ofrecidos por la Comunidad y los Estados miembros para favorecer la investigación, el desarrollo y la disponibilidad de medicamentos de uso pediátrico. Este inventario se actualizará regularmente y sus actualizaciones también se pondrán a disposición del público.

#### Artículo 40

1. El presupuesto comunitario incluirá fondos para la investigación de medicamentos pediátricos en apoyo de estudios relativos a medicamentos o sustancias activas no protegidos por una patente o por un certificado complementario de protección.

2. La financiación comunitaria a que se refiere el apartado 1 se proporcionará a través de los Programas marco de la Comunidad para acciones de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración o a través de otras iniciativas comunitarias de financiación de la investigación.

#### TÍTULO VI

### COMUNICACIÓN Y COORDINACIÓN

#### Artículo 41

1. En la base de datos europea creada por el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE se introducirán los ensayos clínicos realizados en terceros países que figuren en un plan de investigación pediátrica aprobado, además de aquellos a los que se refieren los artículos 1 y 2 de dicha Directiva. Cuando estos ensayos clínicos se realicen en países terceros, el destinatario de la decisión de la Agencia acerca del plan de investigación pediátrica registrará, en la base de datos, los detalles enumerados en el artículo 11 de la citada Directiva.

No obstante lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE, la Agencia hará pública parte de la información relativa a los ensayos clínicos pediátricos introducida en la base de datos europea.

2. La Agencia hará públicos los detalles de los resultados de todos los ensayos a que hace referencia el apartado 1 y de todos los demás ensayos o estudios presentados a las autoridades competentes según lo dispuesto en los artículos 45 y 46, independientemente de que el ensayo o estudio haya sido o no interrumpido prematuramente. El promotor del ensayo clínico, el destinatario de la decisión de la Agencia relativa a un plan de investigación pediátrica o el titular de la autorización de comercialización, según corresponda, presentará sin demora a la Agencia estos resultados.

3. La Comisión, en consulta con la Agencia, con los Estados miembros y con las demás partes interesadas, formulará orientaciones sobre el carácter de la información contemplada en el apartado 1 que deba introducirse en la base de datos europea creada por el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE, sobre la información que haya de hacerse accesible al público en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, sobre la forma en que habrán de presentarse y hacerse públicos, en virtud del apartado 2, los resultados de los ensayos clínicos y sobre las responsabilidades y cometidos de la Agencia a este respecto.

#### Artículo 42

Los Estados miembros recopilarán los datos disponibles sobre todos los usos actuales de los medicamentos que se administran a la población pediátrica y, a más tardar el 26 de enero de 2009, comunicarán estos datos a la Agencia.

A más tardar el 26 de octubre de 2007, el Comité Pediátrico proporcionará orientaciones sobre el contenido y el formato de los datos que deban recopilarse.

#### Artículo 43

1. Sobre la base de la información mencionada en el apartado 42, y tras consultar con la Comisión, los Estados miembros y las partes interesadas, el Comité Pediátrico establecerá un inventario de las necesidades terapéuticas, en particular para determinar prioridades de investigación.

La Agencia hará público dicho inventario como muy pronto el 26 de enero de 2009 y a más tardar el 26 de enero de 2010 y lo actualizará regularmente.

2. Al establecer el inventario de necesidades terapéuticas se tendrá en cuenta la prevalencia de las patologías entre la población pediátrica, la gravedad de las enfermedades que deban tratarse, la disponibilidad e idoneidad de tratamientos alternativos para esas enfermedades en el caso de los niños, incluidas la eficacia y las reacciones adversas de dichos tratamientos y cualesquiera cuestiones de seguridad específicas en pediatría, así como los datos resultantes de estudios realizados en terceros países.

#### Artículo 44

1. La Agencia, con el apoyo científico del Comité Pediátrico, creará una red europea que agrupe las redes, investigadores y centros existentes a escala nacional y europea con conocimientos y experiencia específicos en la investigación y la realización de estudios en la población pediátrica.

2. Los objetivos de la red europea serán, entre otros, coordinar los estudios relativos a los medicamentos pediátricos,

reunir las necesarias competencias científicas y administrativas a escala europea y evitar repeticiones innecesarias de estudios y ensayos en la población pediátrica.

3. A tal efecto, a más tardar el 26 de enero de 2008, el Consejo de Administración de la Agencia, a propuesta de su Director Ejecutivo, tras consultar a la Comisión, a los Estados miembros y demás partes interesadas, adoptará una estrategia de aplicación destinada a crear y poner en funcionamiento la red europea. Dicha red deberá ser compatible, cuando proceda, con la labor de fortalecimiento de las bases del Espacio Europeo de Investigación en el ámbito de los programas marco de la Comunidad para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración.

#### Artículo 45

1. A más tardar el 26 de enero de 2008, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en la Comunidad presentarán a las autoridades competentes, para su evaluación, todos los estudios pediátricos sobre dichos medicamentos completados antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Las autoridades competentes podrán actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto del medicamento y podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

La Agencia coordinará el intercambio de información.

2. Todos los estudios pediátricos existentes a que se refiere el apartado 1 y todos los estudios pediátricos iniciados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán optar a su inclusión en un plan de investigación pediátrica y deberán ser tenidos en cuenta por el Comité Pediátrico al evaluar las propuestas de planes de investigación pediátrica y las solicitudes de dispensas y aplazamientos, y por las autoridades competentes al evaluar las solicitudes presentadas en virtud de los artículos 7, 8 ó 30.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las recompensas e incentivos previstas en los artículos 36, 37 y 38 sólo se concederán si se han completado después de la entrada en vigor del presente Reglamento estudios significativos incluidos en un plan de investigación pediátrica aprobado.

4. En consulta con la Agencia, la Comisión elaborará orientaciones para el establecimiento de criterios de evaluación sobre la pertinencia de los estudios realizados de acuerdo con el apartado 3.

#### Artículo 46

1. Cualquier otro estudio promovido por el titular de una autorización de comercialización y que conlleve la administración a niños de un medicamento autorizado, tanto si se realiza de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado como si no, se presentará a las autoridades competentes antes de transcurridos seis meses de su finalización.

2. El apartado 1 se aplicará independientemente de que el titular de la autorización de comercialización tenga o no la intención de solicitar una autorización de comercialización para una indicación pediátrica.

3. Las autoridades competentes podrán actualizar el resumen de las características del producto y el prospecto del medicamento y podrán modificar en consecuencia la autorización de comercialización.

4. Las autoridades competentes intercambiarán información sobre los estudios presentados y, si ha lugar, sobre sus implicaciones para las autorizaciones de comercialización en cuestión.

5. La Agencia coordinará el intercambio de información.

## TÍTULO VII

### DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES

#### CAPÍTULO 1

#### Disposiciones generales

#### Sección 1

#### Tasas, financiación comunitaria, sanciones e informes

##### Artículo 47

1. Para las solicitudes de autorización de comercialización para uso pediátrico presentadas con arreglo al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 726/2004, el importe de las tasas reducidas para el examen de las solicitudes y la gestión de las autorizaciones de comercialización quedará determinado por lo dispuesto en el artículo 70 de dicho Reglamento.

2. Será de aplicación el Reglamento (CE) n° 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(1)</sup>.

3. Serán gratuitas las evaluaciones por el Comité Pediátrico de:

- las solicitudes de dispensa;
- las solicitudes de aplazamiento;
- los planes de investigación pediátrica;
- el cumplimiento de los planes de investigación pediátrica aprobados.

##### Artículo 48

La contribución comunitaria prevista en el artículo 67 del Reglamento (CE) n° 726/2004 estará destinada a cubrir el trabajo del Comité Pediátrico, incluido el asesoramiento científico de sus expertos, y el trabajo de la Agencia, con inclusión de la evaluación de los planes de investigación pediátrica, el asesoramiento científico y las exenciones de pago previstas por el presente Reglamento, y apoyará las actividades de la Agencia en el marco de los artículos 41 y 44 del presente Reglamento.

##### Artículo 49

1. Sin perjuicio del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas, los Estados miembros

determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento o de las disposiciones de aplicación adoptadas en virtud de este último en relación con los medicamentos autorizados con arreglo a los procedimientos establecidos por la Directiva 2001/83/CE, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 26 de octubre de 2007. Le comunicarán asimismo con la mayor brevedad toda modificación ulterior de las mismas.

2. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión cualquier litigio originado por el incumplimiento del presente Reglamento.

3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá imponer sanciones económicas por la infracción de las disposiciones del presente Reglamento o de las disposiciones de aplicación adoptadas con arreglo al mismo en relación con los medicamentos autorizados mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 726/2004. Los importes máximos, las condiciones y los métodos de cobro de estas sanciones se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 51 del presente Reglamento.

4. La Comisión hará públicos los nombres de las personas que infrinjan las disposiciones del presente Reglamento o cualquiera de las medidas de aplicación adoptadas en virtud del mismo, así como los importes y razones de las sanciones económicas impuestas.

##### Artículo 50

1. Sobre la base de un informe de la Agencia y, como mínimo, anualmente, la Comisión hará pública una lista de las empresas y de los productos que se hayan beneficiado de alguna de las recompensas o incentivos establecidos por el presente Reglamento, y de las empresas que hayan incumplido alguna de las obligaciones del mismo. Los Estados miembros comunicarán esta información a la Agencia.

2. A más tardar el 26 de enero de 2013, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe general sobre la experiencia adquirida como consecuencia de la aplicación del presente Reglamento. El informe incluirá, en particular, un inventario detallado de todos los medicamentos autorizados para uso pediátrico desde su entrada en vigor.

3. A más tardar el 26 de enero de 2017, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la experiencia adquirida como consecuencia de la aplicación de los artículos 36, 37 y 38. El informe incluirá un análisis de los efectos económicos de las recompensas e incentivos y un análisis de las consecuencias estimadas del presente Reglamento en la salud pública, con el fin de proponer las modificaciones que puedan resultar necesarias.

4. Siempre que se disponga de datos suficientes para realizar análisis fiables, deberá darse cumplimiento simultáneamente a las disposiciones de los apartados 2 y 3.

<sup>(1)</sup> DO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1905/2005 (DO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

## Sección 2

**Comité Permanente***Artículo 51*

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de medicamentos de uso humano creado en virtud del artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE, en lo sucesivo denominado «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

## CAPÍTULO 2

**Modificaciones***Artículo 52*

El Reglamento (CEE) n° 1768/92 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 1, se añadirá la definición siguiente:

«e) solicitud de prórroga: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del apartado 3 del artículo 13 del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (\*).

(\*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

2) En el artículo 7, se añadirán los siguientes apartados:

«3. La solicitud de prórroga podrá realizarse al presentar la solicitud de certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra d) o apartado 1 bis, respectivamente.

4. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1901/2006, la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.»

3) El artículo 8 quedará modificado de la siguiente manera:

a) en el apartado 1 se añadirá la siguiente letra:

«d) si la solicitud de certificado incluye una solicitud de prórroga:

i) una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica aprobado y completado, a tenor del apartado 1 del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006;

ii) en caso necesario, además de la copia de las autorizaciones de comercialización contempladas en la letra b), documentación que demuestre que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización para todos los demás Estados miembros, a tenor del apartado 3 del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006.»

b) se insertan los apartados siguientes:

«1 bis. Si la solicitud de certificado está pendiente, la solicitud de prórroga a tenor del apartado 3 del artículo 7 irá acompañada de la documentación indicada en la letra d) del apartado 1 y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.

1 ter. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido irá acompañada de la documentación indicada en la letra d) del anterior apartado 1 y de una copia del certificado ya concedido.»

c) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de solicitudes de certificado y de solicitudes de prórroga de certificados esté sujeta al pago de una tasa.»

4) El artículo 9 se modifica de la manera siguiente:

a) en el apartado 1 se añade el siguiente párrafo:

«La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro que concedió el certificado.»

b) en el apartado 2 se añade la siguiente letra:

«f) cuando proceda, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga.»

c) se añade el apartado siguiente:

«3. El apartado 2 se aplicará al anuncio de la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido o cuando esté pendiente una solicitud de certificado. El anuncio incluirá además la indicación de que se ha solicitado una prórroga del certificado.»

5) En el artículo 10 se añade el siguiente apartado:

«6. Los apartados 1 a 4 se aplicarán mutatis mutandis a las solicitudes de prórroga.»

6) En el artículo 11 se añade el siguiente apartado:

«3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán al anuncio de concesión o denegación de prórroga de un certificado.»

7) En el artículo 13 se añade el siguiente apartado:

«3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo sólo podrá prorrogarse una vez.»

8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 15 bis

#### Revocación de una prórroga

1. Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar las disposiciones del artículo 36 del Reglamento (CE) n° 1901/2006.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.»

9) El artículo 16 se modifica de la manera siguiente:

a) El texto del artículo 16 se convierte en su apartado 1.

b) Se añade el siguiente apartado:

«2. Si se revoca la prórroga de conformidad con el artículo 15 bis, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio para informar de ello.»

10) El artículo 17 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 17

#### Recursos

Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo 15, apartado 2, y en el artículo 15 bis, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.»

#### Artículo 53

En el artículo 11 de la Directiva 2001/20/CE se añade el apartado siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Agencia hará pública parte de la información relativa a los ensayos

clínicos pediátricos introducida en la base de datos europea de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (\*).

(\*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

#### Artículo 54

En el artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE, el párrafo primero del apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. No podrá comercializarse medicamento alguno en ningún Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con la presente Directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, que debe leerse en conjunción con el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (\*).

(\*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

#### Artículo 55

El Reglamento (CE) n° 726/2004 queda modificado de la manera siguiente:

1) El apartado 1 del artículo 56 se sustituye por lo siguiente:

«1. La Agencia estará compuesta por:

a) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;

b) el Comité de medicamentos de uso veterinario, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos veterinarios;

c) el Comité de medicamentos huérfanos;

d) el Comité de medicamentos a base de plantas;

e) el Comité Pediátrico;

f) una Secretaría encargada de prestar asistencia técnica, científica y administrativa a los Comités y de velar por la coordinación adecuada de sus trabajos;

g) un Director Ejecutivo que ejercerá las funciones definidas en el artículo 64;

h) un Consejo de Administración cuyo cometido se define en los artículos 65, 66 y 67.»

2) Se añade la siguiente letra al apartado 1 del artículo 57:

«t) tomar las decisiones a que se refiere el apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (\*).

(\*) DO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

3) Se añade el artículo siguiente:

«Artículo 73 bis

Contra las decisiones que tome la Agencia de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1901/2006 podrá interponerse recurso ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas en las condiciones establecidas en el artículo 230 del Tratado.».

### CAPÍTULO 3

#### **Disposiciones finales**

##### *Artículo 56*

Los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 7 no se aplicarán a las solicitudes válidas que estén pendientes en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento.

##### *Artículo 57*

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El artículo 7 se aplicará a partir de 26 de julio de 2008.

El artículo 8 se aplicará a partir de 26 de enero de 2009.

Los artículos 30 y 31 se aplicarán a partir de 26 de julio de 2007.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de diciembre de 2006.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

Josep BORRELL FONTELLES

*Por el Consejo*

*El Presidente*

M. PEKKARINEN

**DECLARACIÓN DE LA COMISIÓN**

Visto los riesgos que presentan las sustancias carcinógenas, mutágenas y teratógenas para la reproducción, la Comisión solicitará al comité de medicamentos de uso humano de la Agencia Europea de Medicamentos que emita un dictamen acerca del uso de estas categorías de sustancias como excipientes de medicamentos de uso humano, con arreglo a los artículos 5, apartado 3, y artículo 57, apartado 1, letra p), del Reglamento (CE) nº 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo el dictamen del Comité de medicamentos de uso humano.

En los seis meses siguientes al dictamen del Comité de medicamentos de uso humano, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo de las acciones necesarias que tiene previsto emprender en función del citado dictamen.

---

**REGLAMENTO (CE) Nº 1902/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**de 20 de diciembre de 2006**  
**por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

*Artículo 1*

Vista la propuesta de la Comisión,

El Reglamento (CE) nº 1901/2006 se modifica del modo siguiente:

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

1) en el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

Previa consulta al Comité de las Regiones,

«2. Basándose en la experiencia adquirida tras la aplicación del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 2, disposiciones destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, y a completarlo, con el fin de precisar la definición de los motivos de concesión de un aplazamiento.»;

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del Reglamento (CE) nº 1901/2006 <sup>(2)</sup> con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(3)</sup>.

2) en el artículo 49, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá imponer sanciones financieras en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, o de las medidas de aplicación adoptadas en virtud de éste, por lo que se refiere a los medicamentos autorizados según el procedimiento previsto por el Reglamento (CE) nº 726/2004. Las medidas destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, y a completarlo, relativas a los importes máximos así como a las condiciones y modalidades de cobro de estas sanciones, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 2.»;

(2) Conviene, en particular, habilitar a la Comisión para que precise la definición de los motivos de concesión de un aplazamiento del principio o de la conclusión de una parte o de la totalidad de las medidas que figuran en el plan de investigación pediátrica, y a fijar los importes máximos, así como las condiciones y las modalidades de cobro de las sanciones financieras en caso de incumplimiento de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1901/2006 o de las medidas de aplicación adoptadas en virtud de éste. Estas medidas de alcance general, cuyo objeto consiste en completar el Reglamento (CE) nº 1901/2006 mediante la adición de nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

3) en el artículo 51, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

(3) Procede modificar en consecuencia el Reglamento (CE) nº 1901/2006.

*Artículo 2*

<sup>(1)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de diciembre de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 19 de diciembre de 2006.

<sup>(2)</sup> Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

El presente Reglamento entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, de 20 de diciembre de 2006.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

J. BORRELL FONTELLES

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. KORKEAOJA

---

**DECISIÓN Nº 1903/2006/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 12 de diciembre de 2006****por la que se establece el programa Cultura (2007-2013)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 151, apartado 5, primer guión,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(1)</sup>,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es esencial favorecer la cooperación y los intercambios culturales a fin de respetar y promover la diversidad de las culturas y lenguas en Europa y mejorar el conocimiento que tienen los ciudadanos europeos de las culturas europeas distintas de las suyas, al tiempo que van tomando cada vez mayor conciencia del patrimonio cultural europeo común que comparten. La promoción de la cooperación y de la diversidad culturales y lingüísticas contribuye de esta forma a hacer de la ciudadanía europea una realidad tangible fomentando la participación directa de los ciudadanos europeos en el proceso de integración.
- (2) Una política cultural dinámica encaminada a preservar la diversidad cultural europea y fomentar sus elementos culturales y patrimonio cultural comunes puede contribuir a mejorar la visibilidad exterior de la Unión Europea.
- (3) La plena adhesión de los ciudadanos a la integración europea y su plena participación en este proceso requieren que se pongan aún más de relieve sus valores y raíces culturales comunes como elementos clave de su identidad y de su pertenencia a una sociedad basada en la libertad, la equidad, la democracia, el respeto de la integridad y la dignidad humanas, a tolerancia y la solidaridad, cumpliendo plenamente la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

(4) Es esencial que el sector cultural contribuya y desempeñe un papel en la evolución política europea más amplia. El sector cultural crea un importante número de puestos de trabajo directos y, además, existe un claro vínculo entre la inversión en cultura y el desarrollo económico, de ahí la importancia de reforzar las políticas culturales a escala regional, nacional y europea. Por tanto, debe reforzarse el lugar que ocupan las industrias culturales en la evolución que se está produciendo en el marco de la Estrategia de Lisboa, dado que dichas industrias contribuyen cada vez más ampliamente a la economía europea.

(5) Se impone asimismo la necesidad de promover la ciudadanía activa y de avanzar en la lucha contra la exclusión en todas sus formas, entre las que se cuentan el racismo y la xenofobia. La mejora del acceso a la cultura del mayor número de personas posible puede constituir un medio para luchar contra la exclusión social.

(6) El artículo 3 del Tratado establece que en todas las actividades contempladas en ese artículo la Comunidad se fija el objetivo de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer y promover su igualdad.

(7) Los programas culturales Calidoscopio, Ariane, Rafael y, más tarde, Cultura 2000, establecidos respectivamente por las Decisiones n.ºs 719/96/CE <sup>(3)</sup>, 2085/97/CE <sup>(4)</sup>, 2228/97/CE <sup>(5)</sup> y 508/2000/CE <sup>(6)</sup>, marcaron hitos positivos en la puesta en práctica de la acción comunitaria en el ámbito de la cultura. De este modo, se ha adquirido una experiencia considerable, en particular gracias a la evaluación de dichos programas culturales. Ha llegado el momento de racionalizar y reforzar la actuación cultural de la Comunidad, basándose en las conclusiones de esas evaluaciones, en los resultados de la consulta llevada a cabo con todas las partes interesadas y en los trabajos de las instituciones europeas. Es preciso, por tanto, establecer un programa a tal fin.

<sup>(3)</sup> Decisión n.º 719/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de marzo de 1996, por la que se aprueba un programa de apoyo a las actividades artísticas y culturales de dimensión europea (Calidoscopio) (DO L 99 de 20.4.1996, p. 20). Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión n.º 477/1999/CE (DO L 57 de 5.3.1999, p. 2).

<sup>(4)</sup> Decisión n.º 2085/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de octubre de 1997, por la que se establece un programa de apoyo, que incluye la traducción, en el ámbito del libro y de la lectura (Ariane) (DO L 291 de 24.10.1997, p. 26). Decisión modificada por la Decisión n.º 476/1999/CE (DO L 57 de 5.3.1999, p. 1).

<sup>(5)</sup> Decisión n.º 2228/97/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de octubre de 1997, por la que se establece un programa de acción comunitaria en el ámbito del patrimonio cultural (Rafael) (DO L 305 de 8.11.1997, p. 31). Decisión derogada por la Decisión n.º 508/2000/CE (DO L 63 de 10.3.2000, p. 1).

<sup>(6)</sup> Decisión n.º 508/2000/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de febrero de 2000, por la que se establece el programa «Cultura 2000» (DO L 63 de 10.3.2000, p. 1). Decisión cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 885/2004 del Consejo (DO L 168 de 1.5.2004, p. 1).

<sup>(1)</sup> DO C 164 de 5.7.2005, p. 65.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 25 de octubre de 2005 (DO C 272 E de 9.11.2006, p. 233), Posición Común del Consejo de 18 de julio de 2006 (DO C 238 E de 3.10.2006, p. 18) y Posición del Parlamento Europeo de 24 de octubre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 11 de diciembre de 2006.

- (8) Las instituciones europeas se pronunciaron en reiteradas ocasiones sobre temas que atañen a la acción cultural comunitaria y a los desafíos de la cooperación cultural: en particular el Consejo, en sus Resoluciones de 25 de junio de 2002 sobre un nuevo plan de trabajo relativo a la cooperación europea en el ámbito de la cultura <sup>(1)</sup> y de 19 de diciembre de 2002 sobre la ejecución del plan de trabajo relativo a la cooperación europea en el ámbito de la cultura <sup>(2)</sup>; el Parlamento Europeo, en sus Resoluciones de 5 de septiembre de 2001 sobre la cooperación cultural en la Unión Europea <sup>(3)</sup>, de 28 de febrero de 2002 sobre la aplicación del programa Cultura 2000 <sup>(4)</sup>, de 22 de octubre de 2002 sobre la importancia y el dinamismo del teatro y de las artes del espectáculo en la Europa ampliada <sup>(5)</sup> y de 4 de septiembre de 2003 sobre las industrias culturales <sup>(6)</sup>; y el Comité de las Regiones, en su dictamen de 9 de octubre de 2003 sobre la prórroga del programa Cultura 2000.
- (9) En sus Resoluciones más arriba mencionadas el Consejo ha insistido en la necesidad de adoptar a escala comunitaria un enfoque más coherente por lo que respecta a la cultura y en que el valor añadido europeo es un concepto esencial y determinante en el marco de la cooperación cultural europea, así como una condición general de las acciones de la Comunidad en este campo.
- (10) Es importante, para hacer realidad el espacio cultural común a los pueblos de Europa, promover la movilidad transnacional de los agentes culturales, potenciar la circulación transnacional de obras y productos artísticos y culturales, y favorecer el diálogo y los intercambios culturales.
- (11) El Consejo, en sus conclusiones de 16 de noviembre de 2004 referentes al programa de trabajo en materia cultural (2005-2006), el Parlamento Europeo, en su resolución de 4 de septiembre de 2003 sobre las industrias culturales, y el Comité Económico y Social, en su dictamen sobre las industrias culturales en Europa de 28 de enero de 2004, manifestaron sus puntos de vista sobre la necesidad de tener más en cuenta las características económicas y sociales específicas de las industrias culturales no audiovisuales. Además, en el nuevo programa deberían tenerse en cuenta las acciones preparatorias para la cooperación en materia cultural promovidas entre 2002 y 2004.
- (12) En este contexto, se impone promover una mayor cooperación entre los agentes culturales estimulándolos a crear proyectos plurianuales de cooperación que permitan emprender actividades en común, apoyar acciones más específicas y dotadas de un verdadero valor añadido europeo, respaldar acontecimientos culturales emblemáticos, sostener organismos europeos de cooperación cultural y fomentar trabajos de análisis sobre temas seleccionados de interés europeo, así como actividades de recopilación y difusión de información y actividades destinadas a maximizar el impacto de los proyectos en el ámbito de la cooperación cultural europea y del desarrollo de una política cultural europea.
- (13) En aplicación de la Decisión nº 1622/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 2006, por la que se establece una acción comunitaria en favor de la manifestación «Capital europea de la cultura» para los años 2007 a 2019 <sup>(7)</sup>, conviene conceder una financiación significativa a esta manifestación, que goza de gran notoriedad entre los europeos y que contribuye a reforzar el sentimiento de pertenencia a un espacio cultural común. En el marco de esta manifestación debe hacerse hincapié en la cooperación cultural transeuropea.
- (14) Es conveniente apoyar el funcionamiento de aquellos organismos que trabajan en favor de la cooperación cultural europea y desempeñan así un papel de embajadores de la cultura europea, aprovechando la experiencia adquirida por la Unión Europea en el marco de la Decisión nº 792/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se establece un programa de acción comunitario para la promoción de organismos activos a escala europea en el ámbito de la cultura <sup>(8)</sup>.
- (15) Es necesario que el programa, dentro del respeto del principio de libertad de expresión, contribuya a los esfuerzos de la Unión Europea destinados a promover el desarrollo sostenible y la lucha contra todas las formas de discriminación.
- (16) Los países candidatos a la adhesión a la Unión Europea y los países de la AELC que son parte del Acuerdo del EEE deben ser reconocidos como participantes potenciales en los programas comunitarios, de conformidad con los acuerdos celebrados con dichos países.
- (17) En el Consejo Europeo de Salónica, celebrado los días 19 y 20 de junio de 2003, se adoptó el «Programa para los Balcanes occidentales: avanzar en la integración europea», en el que se prevé que los programas comunitarios deben estar abiertos a los países del Proceso de Estabilización y Asociación en virtud de acuerdos marco que deberán firmarse entre la Comunidad y dichos países. Si así lo desean y dependiendo de consideraciones presupuestarias o prioridades políticas, estos países deben poder participar en el programa o acogerse a una fórmula de cooperación más limitada, sobre la base de créditos adicionales y modalidades específicas que deberán convenir las partes interesadas.
- (18) El programa debe estar abierto asimismo a la cooperación con otros terceros países que hayan firmado con la Comunidad acuerdos en los que se incluya un capítulo cultural, según modalidades que se definirán en su debido momento.

<sup>(1)</sup> DO C 162 de 6.7.2002, p. 5.

<sup>(2)</sup> DO C 13 de 18.1.2003, p. 5.

<sup>(3)</sup> DO C 72 E de 21.3.2002, p. 142.

<sup>(4)</sup> DO C 293 E de 28.11.2002, p. 105.

<sup>(5)</sup> DO C 300 E de 11.12.2003, p. 156.

<sup>(6)</sup> DO C 76 E de 25.3.2004, p. 459

<sup>(7)</sup> DOL 304 de 3.11.2006, p. 1.

<sup>(8)</sup> DOL 138 de 30.4.2004, p. 40.

- (19) A fin de potenciar el valor añadido de la acción comunitaria, es necesario garantizar la coherencia y la complementariedad entre las acciones llevadas a cabo en el marco de la presente Decisión y otros instrumentos, políticas y acciones comunitarios pertinentes, dentro del respeto del artículo 151, apartado 4, del Tratado. Debe prestarse especial atención a la interconexión de las acciones comunitarias en los ámbitos de la cultura y la educación y a las acciones que promueven intercambios de las mejores prácticas y mayor cooperación a escala europea.
- (20) En cuanto a la puesta en práctica del apoyo comunitario, conviene tener en cuenta la naturaleza específica del sector cultural en Europa y, en particular, velar por la simplificación, en la medida de lo posible, de los procedimientos administrativos y financieros y por su adaptación a los objetivos perseguidos, así como a las prácticas y a la evolución del sector cultural.
- (21) La Comisión, los Estados miembros y los puntos de contacto culturales deben trabajar para fomentar la participación de pequeños operadores en los proyectos plurianuales de cooperación y la organización de actividades encaminadas a agrupar a posibles socios de proyectos.
- (22) El programa debe reunir las cualidades específicas y los conocimientos específicos de los operadores culturales de toda Europa. Cuando sea necesario, la Comisión y los Estados miembros tomarán medidas para abordar los bajos índices de participación de los operadores culturales en un Estado miembro o país participante.
- (23) Conviene garantizar, en cooperación entre la Comisión y los Estados miembros, un seguimiento y una evaluación continuos del programa, de forma que puedan introducirse reajustes, en particular por lo que respecta a las prioridades para la aplicación de las medidas. La evaluación incluirá una evaluación externa llevada a cabo por organismos independientes e imparciales.
- (24) Los procedimientos para supervisar y evaluar el programa deben hacer uso de objetivos e indicadores que sean específicos, mensurables, realizables, pertinentes y oportunos.
- (25) Deben adoptarse las medidas adecuadas para prevenir los fraudes e irregularidades y recuperar los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal empleados.
- (26) Es oportuno establecer un instrumento único de financiación y programación para la cooperación cultural, titulado «Programa Cultura», para el período comprendido entre el 1 de enero de 2007 y el 31 de diciembre de 2013.
- (27) La presente Decisión establece, para toda la duración del programa, una dotación financiera que, con arreglo al punto 37 del Acuerdo interinstitucional de 17 de mayo de 2006 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera <sup>(1)</sup>, constituirá la referencia privilegiada para las autoridades presupuestarias en el marco del procedimiento presupuestario anual.
- (28) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Decisión con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (29) Las medidas necesarias para la ejecución financiera de la presente Decisión se adoptarán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, relativo al Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(3)</sup>, denominado en lo sucesivo el «Reglamento financiero», y en el Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (30) La acción comunitaria es complementaria de las acciones nacionales o regionales emprendidas en el ámbito de la cooperación cultural. Dado que los objetivos de la presente Decisión, a saber, impulsar un espacio cultural europeo basado en nuestra herencia cultural común (movilidad transnacional de los agentes culturales en Europa, circulación transnacional de obras de arte y productos culturales y artísticos y diálogo intercultural), no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, debido a su carácter transnacional, y, por consiguiente, debido a las dimensiones o los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (31) Conviene prever disposiciones transitorias a fin de facilitar la transición entre, por un lado, los programas establecidos por las Decisiones n° 508/2000/CE y n° 792/2004/CE y, por otro, el programa establecido por la presente Decisión.

DECIDEN:

*Artículo 1***Establecimiento del programa y duración**

1. Por la presente Decisión se establece el programa Cultura, un programa plurianual único para las acciones comunitarias en el ámbito de la cultura, abierto a todos los sectores culturales y a todas las categorías de operadores culturales, denominado en lo sucesivo el «Programa».

<sup>(1)</sup> DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.<sup>(3)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.<sup>(4)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE, Euratom) n° 1261/2005 (DO L 201 de 2.8.2005, p. 3).

2. El Programa se aplicará en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2007 y el 31 de diciembre de 2013.

#### Artículo 5

#### Disposiciones relativas a terceros países

1. El Programa estará abierto a la participación de los siguientes países:

- a) los países de la AELC que sean miembros del EEE, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo EEE;
- b) los países candidatos que se acojan a una estrategia de preadhesión a la Unión Europea, conforme a los principios generales y las condiciones y modalidades generales de participación de dichos países en los programas comunitarios establecidos en el Acuerdo marco;
- c) los países de los Balcanes Occidentales, conforme a las modalidades que se definan con estos países en los acuerdos marco que establecen su participación en los programas comunitarios.

Siempre que se cumplan las condiciones previstas y previo desembolso de créditos adicionales, los países citados en el presente apartado participarán plenamente en el Programa.

2. El presente Programa estará igualmente abierto a la cooperación con otros terceros países que hayan concluido con la Comunidad Europea acuerdos de asociación o de cooperación que contengan cláusulas culturales, en virtud de créditos adicionales y modalidades específicas que deberán convenirse.

Los países de los Balcanes Occidentales citados en la letra c) del apartado 1 que no deseen participar plenamente en el Programa podrán cooperar con él en las condiciones previstas en el presente apartado.

#### Artículo 6

#### Cooperación con organizaciones internacionales

El presente Programa permitirá la cooperación con organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la cultura, como la UNESCO o el Consejo de Europa, mediante contribuciones conjuntas y en cumplimiento de las normas consustanciales a cada institución u organización para la realización de las acciones previstas en el artículo 4.

#### Artículo 7

#### Complementariedad con otros instrumentos de acción comunitarios

La Comisión garantizará la articulación entre el Programa y otros instrumentos comunitarios, en particular los de los Fondos estructurales y los de los ámbitos de la educación, la formación profesional, la investigación, la sociedad de la información, la ciudadanía, la juventud, el deporte, las lenguas, la inclusión social, las relaciones exteriores de la UE y la lucha contra las diferentes formas de discriminación.

#### Artículo 2

#### Presupuesto

1. La dotación financiera para la ejecución del presente Programa, para el período a que se refiere el artículo 1 será de 400 millones de euros.

2. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos anuales ajustándose al marco financiero.

#### Artículo 3

#### Objetivos del Programa

1. El objetivo general del Programa consistirá en impulsar un espacio cultural compartido por los europeos y basado en una herencia cultural común, mediante el desarrollo de una cooperación cultural entre creadores, agentes culturales e instituciones culturales de los países participantes en el Programa, con el fin de favorecer el surgimiento de una ciudadanía europea. En este Programa podrán participar las industrias culturales no audiovisuales, en particular empresas culturales de pequeñas dimensiones, cuando estas industrias actúen como industrias culturales sin ánimo de lucro.

2. Los objetivos específicos del Programa serán los siguientes:

- a) promover la movilidad transnacional de los agentes culturales;
- b) fomentar la circulación transnacional de obras y productos artísticos y culturales;
- c) favorecer el diálogo intercultural.

#### Artículo 4

#### Líneas de acción del Programa

1. Para la consecución de los objetivos generales y específicos del Programa se pondrán en marcha las siguientes acciones, que se describen en el Anexo:

- a) apoyo a acciones culturales como las siguientes:
    - proyectos plurianuales de cooperación,
    - acciones de cooperación,
    - acciones especiales;
  - b) apoyo a organismos activos a escala europea en el ámbito cultural;
  - c) apoyo a trabajos de análisis y a la recopilación y difusión de información y a actividades destinadas a maximizar el impacto de los proyectos en el ámbito de la cooperación cultural europea y del desarrollo de una política cultural europea.
2. Estas acciones se realizarán de conformidad con las disposiciones que figuran en el Anexo.

*Artículo 8***Aplicación**

1. La Comisión garantizará la aplicación de las acciones comunitarias que son objeto del presente Programa, de conformidad con lo dispuesto en el anexo.

2. Las medidas que se mencionan a continuación se adoptarán con arreglo al procedimiento de gestión previsto en el artículo 9, apartado 2:

- a) el plan de trabajo anual, incluidas las prioridades, los criterios de selección y los procedimientos;
- b) el presupuesto anual y el desglose de los fondos entre las distintas acciones del Programa;
- c) las medidas de seguimiento y evaluación del Programa;
- d) la ayuda financiera que proporcione la Comunidad en virtud del artículo 4, apartado 1, letra a), primer guión: importes, duración, reparto y beneficiarios

3. Todas las demás medidas necesarias para la aplicación de la presente Decisión se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo previsto en el artículo 9, apartado 3.

*Artículo 9***Comité**

- 1. La Comisión estará asistida por un Comité.
- 2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observándose lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de dicha Decisión será de dos meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observándose lo dispuesto en su artículo 8.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

*Artículo 10***Puntos de contacto culturales**

1. Los puntos de contacto culturales, tal como se definen en el punto I.3.1 del anexo, actuarán como órganos de ejecución para la difusión de información sobre el Programa a nivel nacional, de conformidad con el artículo 54, apartado 2, letra c), y apartado 3, del Reglamento financiero.

2. Los puntos de contacto culturales deberán cumplir los criterios siguientes:

- a) disponer de personal suficiente que reúna cualificaciones profesionales relacionadas con sus funciones y cualificaciones lingüísticas adaptadas al trabajo en un entorno de cooperación internacional;
- b) disponer de infraestructuras adecuadas, en particular por lo que respecta a la tecnología de la información y la comunicación;
- c) realizar su labor en un contexto administrativo que les permita llevar a buen término sus funciones y evitar todo conflicto de intereses.

*Artículo 11***Disposiciones financieras**

1. Las ayudas financieras se concederán en forma de subvenciones a personas jurídicas. En algunos casos podrán concederse becas a personas físicas de conformidad con el apartado 1 del artículo 114 del Reglamento financiero. La Comisión también podrá otorgar premios a personas físicas o jurídicas por acciones o proyectos llevados a cabo en el marco del Programa. En función del tipo de acción, podrán autorizarse financiaciones de tanto alzado o la aplicación de baremos de costes unitarios.

2. La Comisión podrá decidir, en función de las características de los beneficiarios y del tipo de acción, si procede eximirles de la comprobación de las competencias y cualificaciones profesionales requeridas para llevar a cabo la acción o el programa de trabajo.

3. Podrán concederse subvenciones o premios a determinadas actividades específicas de las Capitales europeas de la cultura designadas en virtud de la Decisión nº 1419/1999/CE.

*Artículo 12***Contribución del Programa a otros objetivos comunitarios**

El Programa contribuirá a reforzar los objetivos transversales de la Comunidad Europea, en particular:

- a) promoviendo el principio fundamental de la libertad de expresión;
- b) fomentando una mayor toma de conciencia sobre la importancia de contribuir al desarrollo sostenible;
- c) tratando de promover la comprensión mutua y la tolerancia en la Unión Europea;
- d) contribuyendo a eliminar cualquier forma de discriminación por motivos de sexo, de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual.

Se prestará especial atención a la coherencia y la complementariedad entre el Programa y las políticas comunitarias en el ámbito de la cooperación cultural con los terceros países.

## Artículo 13

**Seguimiento y evaluación**

1. La Comisión garantizará un seguimiento periódico del Programa atendiendo a la consecución de objetivos. Los resultados del proceso de seguimiento y evaluación se usarán en la aplicación del Programa.

Este seguimiento incluirá especialmente la elaboración de los informes a los que se hace referencia en el apartado 3, letras a) y c).

Sobre la base de los resultados de los informes de seguimiento, los objetivos específicos del Programa se podrán revisar de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 251 del Tratado.

2. La Comisión garantizará una evaluación periódica, externa e independiente del Programa.

3. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones:

- a) a más tardar el 31 de diciembre de 2010, un informe de evaluación intermedia sobre los resultados obtenidos y sobre los aspectos cualitativos y cuantitativos de la aplicación del Programa;
- b) a más tardar el 31 de diciembre de 2011, una comunicación sobre la continuación del Programa;
- c) a más tardar el 31 de diciembre de 2015, un informe de evaluación ex post.

## Artículo 14

**Disposiciones transitorias**

Las acciones emprendidas antes del 31 de diciembre de 2006 en virtud de las Decisiones nº 508/2000/CE y nº 792/2004/CE del Parlamento Europeo y de Consejo seguirán siendo gestionadas, hasta su clausura, de conformidad con lo dispuesto en dichas Decisiones.

El Comité previsto en el artículo 5 de la Decisión nº 508/2000/CE será sustituido por el Comité previsto en el artículo 9 de la presente Decisión.

## Artículo 15

**Entrada en vigor**

La presente Decisión entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de diciembre de 2006.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

Josep BORREL FONTELLES

*Por el Consejo*

*El Presidente*

Mauri PEKKARINEN

## ANEXO

**I. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y LOS ACTOS****1. Primer capítulo: apoyo a acciones culturales****1.1. Proyectos plurianuales de cooperación**

En el marco del Programa se presta apoyo a proyectos de cooperación cultural duraderos y estructurados a fin de reunir a través de toda Europea la calidad y experiencia específicas de los operadores culturales. Este apoyo tiene por objeto ayudar a estos proyectos de cooperación en su fase de inicio y estructuración o en su fase de ampliación geográfica. De lo que se trata es de estimularles a establecerse de forma duradera y a alcanzar su autonomía financiera.

En cada proyecto de cooperación participarán al menos seis operadores de seis países diferentes participantes en el Programa. Su finalidad es agrupar a diversos operadores de uno o varios sectores en torno a distintas actividades plurianuales, que podrán ser de carácter sectorial o intersectorial, aunque deberán perseguir un objetivo común.

Cada proyecto de cooperación incluye la realización de numerosas actividades culturales estructuradas y plurianuales. Estas actividades deben llevarse a cabo durante todo el periodo de financiación comunitaria. Deben perseguir al menos dos de los tres objetivos específicos mencionados en el artículo 3, apartado 2. Se dará prioridad a los proyectos de cooperación que se propongan desarrollar actividades que respondan a los tres objetivos específicos de dicho artículo.

Los proyectos de cooperación se seleccionan mediante convocatorias de propuestas, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento financiero. La selección se llevará a cabo atendiendo, entre otros aspectos, al grado de especialización reconocido de los coorganizadores en su ámbito de actividad, a su capacidad financiera y operativa para llevar a cabo las actividades propuestas, así como a la calidad de estas actividades y su adecuación al objetivo general y a los objetivos específicos del Programa, tal y como figuran en el artículo 3.

Los proyectos de cooperación deben basarse en un acuerdo de cooperación, es decir, en un documento común reconocido jurídicamente en uno de los países participantes y firmado por todos los coorganizadores.

El apoyo comunitario no podrá exceder del 50 % del presupuesto del proyecto y tendrá carácter regresivo. No podrá ser superior a 500 000 euros al año para todas las actividades de los proyectos de cooperación y se concederá a lo largo de tres a cinco años.

A título indicativo, se destinará a este tipo de apoyo alrededor del 32 % del presupuesto total asignado al Programa.

**1.2. Acciones de cooperación**

El Programa apoya acciones de cooperación cultural de carácter sectorial o intersectorial entre operadores europeos. Se presta especial atención a la creatividad y a la innovación. Se fomentarán especialmente las acciones destinadas a explorar nuevas formas de cooperación con el fin de desarrollarlas a más largo plazo.

Cada acción debe haber sido proyectada y realizada en régimen de asociación por al menos tres operadores culturales de tres países participantes diferentes, independientemente de que pertenezcan a uno o a varios sectores.

Las acciones se seleccionan mediante convocatorias de propuestas, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento financiero. La selección se llevará a cabo atendiendo, entre otros aspectos, al grado de especialización reconocido de los coorganizadores en su ámbito de actividad, a su capacidad financiera y operativa para llevar a cabo las actividades propuestas, así como a la calidad de estas actividades y su adecuación al objetivo general y a los objetivos específicos del Programa, tal y como figuran en el artículo 3.

El apoyo comunitario no podrá exceder del 50 % del presupuesto del proyecto. No podrá ser inferior a 50 000 euros ni superior a 200 000 euros. Este apoyo se concederá por un periodo máximo de 24 meses.

Las condiciones establecidas para esta acción en cuanto al mínimo de operadores necesarios para presentar proyectos, así como al importe mínimo y máximo de la ayuda comunitaria, podrán adaptarse para tener en cuenta las condiciones específicas de la traducción literaria.

A título indicativo, se destinará a este tipo de apoyo alrededor del 29 % del presupuesto total asignado al Programa.

**1.3. Acciones especiales**

El Programa apoya también acciones especiales. La especificidad de estas acciones reside en que deben revestir una dimensión y una envergadura importantes, tener un eco significativo entre los pueblos de Europa y contribuir a potenciar su sentimiento de pertenencia a una misma comunidad, a su sensibilización sobre la diversidad cultural de los Estados miembros y al diálogo intercultural e internacional. Deben perseguir al menos dos de los tres objetivos específicos mencionados en el artículo 3.

Estas acciones especiales contribuyen asimismo a dar una mayor visibilidad a la acción cultural comunitaria tanto dentro como fuera de la Unión Europea. Además contribuyen a aumentar la conciencia mundial de la riqueza y diversidad de la cultura Europea.

Se brindará un apoyo significativo a las «Capitales europeas de la cultura» a fin de ayudar a la realización de actividades que hagan hincapié en la visibilidad europea y en la cooperación cultural transeuropea.

Podrán apoyarse como «acciones especiales» asimismo la concesión de premios, en la medida en que saquen a la luz a artistas, obras o realizaciones culturales o artísticas, los den a conocer fuera de las fronteras nacionales y favorezcan así la movilidad y los intercambios.

En este marco también podrá prestarse apoyo a las acciones de cooperación con terceros países y organizaciones internacionales, tal y como se prevé en el artículo 5, apartado 2, y en el artículo 6.

Los ejemplos citados no constituyen una lista exhaustiva de las acciones que pueden optar a una ayuda en el marco de este subcapítulo del Programa.

Los métodos de selección de las acciones especiales se determinarán en función de la acción de que se trate. Las ayudas financieras se concederán mediante convocatorias de propuestas y concursos, salvo en los casos que entren dentro del ámbito de aplicación de los artículos 54 y 168 del Reglamento financiero. Se tendrá igualmente en cuenta la adecuación de cada acción al objetivo general y a los objetivos específicos del Programa, tal y como figuran en el artículo 3.

El apoyo comunitario no podrá exceder del 60 % del presupuesto del proyecto.

A título indicativo, se destinará a este tipo de apoyo alrededor del 16 % del presupuesto total asignado al Programa.

## 2. Segundo capítulo: apoyo a organismos activos a escala europea en el ámbito cultural

Este apoyo se plasmará en una subvención de funcionamiento destinada a cofinanciar los gastos vinculados al programa de trabajo permanente de un organismo que persiga un objetivo de interés general europeo en el ámbito de la cultura o un objetivo que se inscriba en el marco de la política de la Unión Europea en este ámbito.

Se prevé que estas subvenciones se concedan mediante convocatorias de propuestas anuales.

A título indicativo, se destinará a este capítulo alrededor del 10 % del presupuesto total asignado al Programa.

Puede concederse apoyo a organismos que trabajen en favor de la cooperación cultural de alguna de las siguientes formas:

- asegurando funciones de representación a nivel comunitario,
- recogiendo o difundiendo información para facilitar la cooperación cultural comunitaria transeuropea,
- conectando en red a nivel europeo organismos activos en el ámbito de la cultura,
- participando en la realización de proyectos de cooperación cultural o desempeñando el papel de embajadores de la cultura europea.

Estos organismos deben presentar una verdadera dimensión europea. A este respecto, han de ejercer sus actividades a nivel europeo, solos o en forma de distintas asociaciones coordinadas, y su estructura (miembros inscritos) y sus actividades deben ejercer una influencia potencial en toda la Unión Europea o abarcar al menos siete países europeos.

Este capítulo está abierto a los organismos contemplados en la parte 2 del Anexo I de la Decisión n° 792/2004/CE y a cualquier otro organismo que trabaje en el ámbito cultural a escala europea, siempre que satisfaga los objetivos definidos en el artículo 3 de la presente Decisión y se ajuste a los criterios y condiciones de la misma.

La selección de los organismos beneficiarios de estas subvenciones de funcionamiento se lleva a cabo mediante convocatoria de propuestas y atendiendo a la adecuación del programa de trabajo de los organismos a los objetivos específicos mencionados en el artículo 3 de la presente Decisión.

El importe de una subvención de funcionamiento concedida en el marco de este capítulo del anexo no podrá superar el 80 % de los gastos subvencionables del organismo para el año civil para el cual se concede la subvención.

## 3. Tercer capítulo: apoyo a trabajos de análisis, así como a la recopilación y difusión de información y a actividades destinadas a maximizar el impacto de los proyectos en el ámbito de la cooperación cultural

A título indicativo, se destinará a este capítulo alrededor del 5 % del presupuesto total asignado al Programa.

### 3.1. Apoyo a los puntos de contacto culturales

A fin de garantizar una difusión orientada específicamente, eficaz y próxima al terreno, de información práctica sobre el Programa, éste deberá prever el apoyo a «puntos de contacto culturales». Estos órganos, que actúan a nivel nacional, se establecerán con carácter voluntario con arreglo al artículo 39 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión.

Los puntos de contacto culturales se encargarán de:

- promover el Programa,
- facilitar el acceso al Programa y fomentar la participación en sus acciones del mayor número posible de profesionales y agentes culturales mediante una difusión efectiva de la información y desarrollando entre ellos iniciativas apropiadas de construcción de redes,

- garantizar un enlace permanente con las distintas instituciones que prestan apoyo al sector cultural en los Estados miembros, contribuyendo así a la complementariedad entre las acciones del Programa y las medidas nacionales de apoyo,
- facilitar información sobre otros programas comunitarios abiertos a proyectos culturales, si es necesario.

### 3.2. Apoyo a trabajos de análisis en el ámbito de la cooperación cultural

El Programa apoyará la realización de estudios y trabajos de análisis en el ámbito de la cooperación cultural europea y del desarrollo de una política cultural europea. Este apoyo tiene por objeto incrementar el volumen y la calidad de información y de datos cuantificados a fin de desarrollar los datos y los análisis comparativos sobre la cooperación cultural a escala europea, en particular por lo que se refiere a la movilidad de los creadores y los agentes culturales, la circulación de obras de arte y productos artísticos y culturales y el diálogo intercultural.

En el marco de este capítulo podrán apoyarse estudios y trabajos de análisis que contribuyan a enriquecer el conocimiento del fenómeno de la cooperación cultural transeuropea y a crear un terreno propicio a su desarrollo. Deberán fomentarse especialmente los proyectos que tengan por objeto la recopilación y el análisis de datos estadísticos.

### 3.3. Apoyo a la recopilación y la difusión de información y a las actividades destinadas a maximizar el impacto de los proyectos en el ámbito de la cooperación cultural

El Programa apoya la recopilación y la difusión de información y las actividades destinadas a maximizar el impacto de los proyectos mediante el desarrollo de una herramienta en Internet, orientada específicamente hacia las necesidades de los profesionales de la cultura en el ámbito de la cooperación cultural transeuropea.

Esta herramienta debe posibilitar el intercambio de experiencias y buenas prácticas y la difusión de información relativa al Programa, así como la cooperación cultural transeuropea en sentido amplio.

## II. GESTIÓN DEL PROGRAMA

La dotación financiera del Programa puede sufragar igualmente los gastos correspondientes a las acciones de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, que sean directamente necesarias para la gestión del Programa y la consecución de sus objetivos, en particular estudios, reuniones, acciones de información y publicación, gastos relacionados con las redes informáticas que se encargan del intercambio de información, así como cualquier otro gasto de asistencia administrativa y técnica en que pueda incurrir la Comisión para la gestión del Programa.

## III. CONTROLES Y AUDITORÍAS

Para los proyectos seleccionados con arreglo al procedimiento descrito en el apartado 2 del artículo 11 se establecerá un sistema de auditoría por muestreo.

Los beneficiarios de subvenciones mantendrán a disposición de la Comisión, durante un periodo de cinco años a partir del último pago, todos los justificantes de los gastos efectuados. Además, velarán por que, en caso necesario, los justificantes que se encuentren en poder de sus socios o miembros sean puestos a disposición de la Comisión.

La Comisión, ya sea directamente por medio de sus agentes o a través de cualquier otro organismo externo cualificado de su elección, tendrá derecho a efectuar una auditoría de la utilización que se haya dado a la subvención. Estas auditorías podrán llevarse a cabo durante toda la duración del convenio, así como durante un periodo de cinco años a partir de la fecha en que se haya abonado el saldo de la subvención. Los resultados de estas auditorías podrán, en su caso, dar lugar a decisiones de recuperación de fondos por parte de la Comisión.

El personal de la Comisión, así como sus mandatarios externos, deberá gozar de un acceso adecuado, especialmente a las oficinas de los beneficiarios, así como a toda la información necesaria, incluso en formato electrónico, para poder llevar a cabo las mencionadas auditorías.

El Tribunal de Cuentas y la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) gozarán de los mismos derechos que la Comisión, especialmente en lo que se refiere al derecho de acceso.

Además, a fin de proteger los intereses financieros de la Comunidad contra fraudes y otras irregularidades, la Comisión podrá proceder a realizar controles y verificaciones *in situ* en el marco del Programa, de conformidad con el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo <sup>(1)</sup>. Las investigaciones serán efectuadas, en su caso, por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y se regirán por el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>(2)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

#### IV. INFORMACIÓN, COMUNICACIÓN Y ACTIVIDADES DESTINADAS A MAXIMIZAR EL IMPACTO DE LOS PROYECTOS

##### 1. Comisión

La Comisión puede organizar seminarios, coloquios o reuniones con el fin de facilitar la puesta en práctica del Programa, y emprender acciones de información, publicación, difusión y otras actividades destinadas a maximizar el impacto de los proyectos que sean apropiadas, así como el control y la evaluación del Programa. Tales actividades podrán financiarse por medio de subvenciones o a través de procedimientos de contratos, o ser organizadas y financiadas directamente por la Comisión.

##### 2. Puntos de contacto

La Comisión y los Estados miembros organizan, con carácter voluntario, y refuerzan el intercambio de información útil para la puesta en práctica del Programa por medio de los puntos de contacto culturales, que actúan como órgano de ejecución a nivel nacional, de conformidad con el artículo 54, apartado 2, letra c), y apartado 3, del Reglamento financiero.

##### 3. Estados miembros

Sin perjuicio del artículo 87 del Tratado, los Estados miembros podrán, si fuera necesario, establecer regímenes de ayuda para la movilidad individual de agentes culturales con objeto de hacer frente a su reducida participación en el Programa. Esta ayuda se podrá conceder en forma de subvenciones para viajes de operadores culturales con objeto de facilitar la fase preparatoria de proyectos culturales transnacionales.

#### V. DESGLOSE DEL PRESUPUESTO GLOBAL

##### Desglose indicativo del presupuesto anual del Programa

	Porcentaje del presupuesto
Capítulo 1 (apoyo a las acciones culturales)	Alrededor del 77 %
— proyectos plurianuales de cooperación	Alrededor del 32 %
— acciones de cooperación	Alrededor del 29 %
— acciones especiales	Alrededor del 16 %
Capítulo 2 (apoyo a los organismos activos en el ámbito de la cultura)	Alrededor del 10 %
Capítulo 3 (apoyo al análisis, recopilación y difusión de información)	Alrededor del 5 %
Total gastos operativos	Alrededor del 92 %
Gestión del Programa	Alrededor del 8 %

Los porcentajes son indicativos y susceptibles de ser alterados por el Comité establecido en el artículo 9 de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 9.

**DECISIÓN Nº 1904/2006/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 12 de diciembre de 2006****por la que se establece el programa «Europa con los ciudadanos» para el período 2007-2013 a fin de promover la ciudadanía europea activa**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

la xenofobia y la intolerancia, sino también la cohesión y el desarrollo de la democracia.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular sus artículos 151 y 308,

Vista la propuesta de la Comisión,

(6) Dentro del contexto de la estrategia de información y comunicación de la UE, debe garantizarse una amplia difusión y una importante repercusión de las actividades apoyadas mediante el programa.

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité de las Regiones <sup>(2)</sup>,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(3)</sup>,

(7) A fin de acercar Europa a sus ciudadanos para que puedan participar plenamente en la construcción de una Europa siempre más cercana, es necesario dirigirse a todos los nacionales y a los residentes legales en los países participantes para lograr su participación en actividades de intercambios transnacionales y de cooperación, de modo que se contribuya a desarrollar un sentido de pertenencia a los ideales europeos comunes.

Considerando lo siguiente:

(1) El Tratado establece la ciudadanía de la Unión, que complementa la ciudadanía nacional de los respectivos Estados miembros. Es un elemento importante para fortalecer y salvaguardar el proceso de integración europea.

(2) La Comunidad debe concienciar plenamente a los ciudadanos de su ciudadanía europea, y de los beneficios, derechos y obligaciones de ésta, que han de promoverse dentro del respeto de la subsidiariedad y en aras de la cohesión.

(8) El Parlamento Europeo, en su Resolución adoptada en 1988, estimó oportuno que se realice un esfuerzo importante para intensificar las relaciones entre los ciudadanos de los distintos Estados miembros y consideró que el apoyo específico de la Unión Europea al desarrollo de hermanamientos entre los municipios de distintos Estados miembros está fundado y es deseable.

(3) Es particularmente urgente concienciar plenamente a los ciudadanos europeos de su ciudadanía de la Unión Europea dentro del contexto de una amplia reflexión sobre el futuro de Europa puesta en marcha por el Consejo Europeo de Bruselas de 16 y 17 de junio de 2005. Así, el programa «Europa con los ciudadanos» debe completar, pero no duplicar, otras iniciativas en este ámbito.

(9) El Consejo Europeo ha reconocido en diversas ocasiones la necesidad de acercar la Unión Europea y sus instituciones a los ciudadanos de los Estados miembros. Ha exhortado a las instituciones de la Unión a mantener y promover el diálogo abierto, transparente y periódico con la sociedad civil organizada, favoreciendo así la participación de los ciudadanos en la vida pública y en la toma de decisiones, poniendo de relieve los valores esenciales que comparten los ciudadanos europeos.

(4) Para que los ciudadanos apoyen plenamente la integración europea, debe hacerse mayor hincapié en sus valores, historia y cultura comunes, como elementos clave de su pertenencia a una sociedad basada en los principios de la libertad, la democracia y el respeto de los derechos humanos, la diversidad cultural, la tolerancia y la solidaridad, de acuerdo con la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea <sup>(4)</sup> proclamada el 7 de diciembre de 2000.

(5) El fomento de una ciudadanía activa es un elemento clave a la hora de reforzar no sólo la lucha contra el racismo,

(10) En su Decisión 2004/100/CE, de 26 de enero de 2004, por la que se establece un programa de acción comunitario destinado a promover la ciudadanía europea activa (la participación cívica) <sup>(5)</sup>, el Consejo estableció un programa de acción que ha confirmado la necesidad de fomentar un diálogo continuado con las organizaciones de la sociedad civil y los municipios, y de apoyar la participación activa de los ciudadanos.<sup>(1)</sup> DO C 28 de 3.2.2006, p. 29.<sup>(2)</sup> DO C 115 de 16.5.2006, p. 81.<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 5 de abril de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición Común del Consejo de 25 de septiembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Parlamento Europeo de 25 de octubre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 11 de diciembre de 2006.<sup>(4)</sup> DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.<sup>(5)</sup> DOL 30 de 4.2.2004, p. 6.

- (11) Los proyectos de los ciudadanos con dimensión transnacional e intersectorial son instrumentos importantes para llegar a los ciudadanos y fomentar la conciencia europea, la integración política europea, la inclusión social y el entendimiento mutuo.
- (12) Las organizaciones de la sociedad civil a escala europea, nacional, regional y local son elementos importantes de la participación activa de los ciudadanos en la sociedad y contribuyen a estimular todos los aspectos de la vida pública. Actúan también como intermediarios entre Europa y sus ciudadanos. Por consiguiente, debe promoverse y fomentarse su cooperación transnacional.
- (13) Las organizaciones europeas de investigación sobre política pública pueden facilitar ideas y reflexiones que nutran el debate en torno a Europa. Por ello es asimismo aconsejable apoyar, como vínculo entre las instituciones europeas y los ciudadanos, actividades que reflejen su compromiso de crear una identidad y una ciudadanía europeas, estableciendo procedimientos con criterios transparentes para fomentar redes de información e intercambio.
- (14) Conviene asimismo proseguir la acción emprendida por la Unión Europea en el marco de la Decisión nº 792/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se establece un programa de acción comunitario para la promoción de organismos activos a escala europea en el ámbito de la cultura <sup>(1)</sup> para la conservación y conmemoración de los escenarios y archivos principales asociados con las deportaciones. De esta manera, puede mantenerse la conciencia de toda la magnitud y de las consecuencias trágicas de la Segunda Guerra Mundial y promoverse universalmente su recuerdo, como medio para superar el pasado y construir el futuro.
- (15) La declaración sobre el deporte adoptada por el Consejo Europeo celebrado en Niza del 7 al 9 de diciembre de 2000 indicaba que «aunque no disponga de competencias directas en este ámbito, en su actividad desarrollada en virtud de las distintas disposiciones del Tratado la Comunidad debe tener en cuenta las funciones social, educativa y cultural del deporte, que conforman su especificidad».
- (16) Es conveniente prestar especial atención a que los proyectos y las actividades transnacionales integren de forma equilibrada a los ciudadanos y las organizaciones de la sociedad civil de todos los Estados miembros.
- (17) Conforme a los acuerdos firmados con ellos, se reconoce a los países candidatos y a los países de la AELC signatarios del Acuerdo EEE como participantes potenciales en programas comunitarios.
- (18) En el Consejo Europeo de Salónica, celebrado los días 19 y 20 de junio de 2003, se adoptó el «Programa de Salónica para los Balcanes occidentales: avanzar en la integración europea», en el que se invitaba a los países de los Balcanes occidentales a participar en programas y agencias comunitarios; por tanto, debe reconocerse a los países de los Balcanes occidentales como participantes potenciales en los programas comunitarios.
- (19) El programa debe ser sometido a un seguimiento periódico y a una evaluación independiente en cooperación con la Comisión y los Estados miembros, a fin de permitir los reajustes que sean necesarios, si las medidas han de ser aplicadas de manera apropiada.
- (20) Los procedimientos para supervisar y evaluar el programa deben hacer uso de objetivos e indicadores que sean específicos, mensurables, realizables, pertinentes y oportunos.
- (21) El Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(2)</sup> (en lo sucesivo, el «Reglamento financiero») y el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas <sup>(3)</sup>, que salvaguardan los intereses financieros de la Comunidad, deben aplicarse teniendo en cuenta los principios de simplicidad y coherencia en la elección de instrumentos presupuestarios, la limitación en el número de casos en los que la Comisión mantiene una responsabilidad directa de aplicación y gestión, y la proporcionalidad pertinente entre la cuantía de los recursos y las cargas administrativas vinculadas con su uso.
- (22) Asimismo, es conveniente adoptar medidas para prevenir irregularidades y fraudes y para recuperar fondos perdidos o bien abonados o utilizados indebidamente.
- (23) Según el principio de sana gestión financiera, la aplicación del programa puede simplificarse mediante una financiación mediante pago único, en lo que respecta tanto al apoyo concedido a los participantes en el programa o al apoyo comunitario a las estructuras establecidas a escala nacional para la administración del programa.
- (24) La presente Decisión establece, para toda la duración del programa, un marco financiero que constituye la referencia privilegiada para la Autoridad Presupuestaria, en el sentido del punto 37 del Acuerdo interinstitucional de 17 de mayo de 2006 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera <sup>(4)</sup>.

<sup>(2)</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE, Euratom) nº 1248/2006 de la Comisión (DO L 227 de 19.8.2006, p. 3).

<sup>(4)</sup> DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

<sup>(1)</sup> DO L 138 de 30.4.2004, p. 40.

- (25) Dado que los objetivos de la presente Decisión no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la naturaleza transnacional y multilateral de las acciones y medidas del programa, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Decisión no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (26) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Decisión deben ser adoptadas con arreglo a lo dispuesto en la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (27) De conformidad con la Decisión 2004/100/CE, deben adoptarse medidas transitorias para supervisar las acciones iniciadas antes del 31 de diciembre de 2006.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Objeto y ámbito de aplicación del programa

1. Mediante la presente Decisión se establece el programa «Europa con los ciudadanos» para el periodo que va del 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre de 2013, en lo sucesivo denominado «el programa».
2. El programa contribuirá a la consecución de los objetivos generales siguientes:
  - a) brindar a los ciudadanos la oportunidad de interactuar y participar en la construcción de una Europa cada vez más cercana, que sea democrática y abierta al mundo, unida y enriquecida por su diversidad cultural, desarrollando así la ciudadanía de la Unión Europea;
  - b) desarrollar un sentimiento de identidad europea, basada en unos valores, una historia y culturas comunes;
  - c) fomentar el sentido de pertenencia a la Unión Europea entre sus ciudadanos;
  - d) mejorar la tolerancia y la comprensión mutua entre los ciudadanos europeos, respetando y fomentando la diversidad cultural y lingüística, y contribuyendo al diálogo intercultural.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

#### Artículo 2

##### Objetivos específicos del programa

El programa tendrá los siguientes objetivos específicos, de acuerdo con los objetivos fundamentales del Tratado, que se aplicarán de modo transnacional:

- a) reunir a personas de municipios de toda Europa para compartir e intercambiar experiencias, opiniones y valores, aprender de la historia y construir el futuro;
- b) promover la acción, el debate y la reflexión relacionados con la ciudadanía y la democracia, los valores compartidos y la historia y la cultura comunes mediante la cooperación dentro de las organizaciones de la sociedad civil en Europa;
- c) acercar en mayor medida Europa a sus ciudadanos, promoviendo los valores y los logros europeos y conservando la memoria de su pasado;
- d) impulsar la interacción entre los ciudadanos y las organizaciones de la sociedad civil de todos los países participantes, contribuyendo al diálogo intercultural y haciendo hincapié en la diversidad y la unidad europeas, así como prestando especial atención a las actividades destinadas a establecer lazos más estrechos entre los ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea en su composición al 30 de abril de 2004 y los de los Estados miembros que se han adherido a la misma desde esa fecha.

#### Artículo 3

##### Acciones

1. Se procurará la consecución de los objetivos del programa mediante el apoyo a las siguientes acciones que se detallan en la parte I del anexo:
  - a) «Ciudadanos activos con Europa», que se traduce en:
    - hermanamientos de ciudades;
    - proyectos de ciudadanos y medidas de apoyo.
  - b) «Sociedad civil activa en Europa», que se traduce en:
    - apoyo estructural a las organizaciones europeas de investigación sobre política pública (foros de reflexión);
    - apoyo estructural a organizaciones de la sociedad civil a escala europea;
    - apoyo a proyectos iniciados por organizaciones de la sociedad civil.
  - c) «Juntos con Europa», que se traduce en:
    - actos de gran visibilidad, tales como conmemoraciones, premios, actos artísticos, conferencias a escala europea, etc.;
    - estudios, encuestas y sondeos de opinión;
    - herramientas de información y difusión.

d) «Memoria histórica activa de Europa», que se traduce en:

- la conservación de los lugares principales y los archivos relacionados con las deportaciones y la conmemoración de las víctimas.

2. En todas las acciones se dará prioridad a una integración equilibrada de ciudadanos y organizaciones de la sociedad civil de todos los Estados miembros, con arreglo al objetivo específico establecido en el artículo 2, letra d).

#### Artículo 4

### Formas de las medidas comunitarias

1. Las medidas comunitarias podrán adoptar la modalidad de acuerdos de subvención o de contratos públicos.

2. Las subvenciones comunitarias podrán concederse mediante modalidades específicas tales como subvenciones operativas, subvenciones de una acción, becas o premios.

3. Los contratos públicos se referirán a la adquisición de servicios, tales como la organización de actos, estudios e investigación, herramientas de información y difusión, seguimiento y evaluación.

4. Para poder recibir una subvención comunitaria, los beneficiarios deberán satisfacer los requisitos fijados en la parte II del anexo.

#### Artículo 5

### Participación en el programa

El programa estará abierto a la participación de los países que se citan a continuación, denominados, en lo sucesivo, «países participantes»:

- a) los Estados miembros;
- b) los países de la AELC signatarios del Acuerdo EEE, de conformidad con las disposiciones de dicho Acuerdo;
- c) los países candidatos beneficiarios de una estrategia de preadhesión, conforme a los principios generales y a las condiciones generales establecidos en los acuerdos marco celebrados con estos países para su participación en programas comunitarios;
- d) los países de los Balcanes occidentales, de acuerdo con las disposiciones que se establezcan con estos países con arreglo a los acuerdos marco sobre los principios generales que rigen su participación en los programas comunitarios.

#### Artículo 6

### Acceso al programa

El programa estará abierto a todas las partes interesadas que promuevan activamente la ciudadanía europea, especialmente las autoridades y organizaciones locales, las organizaciones europeas de investigación sobre política pública (foros de reflexión),

los grupos de ciudadanos y otras organizaciones de la sociedad civil.

#### Artículo 7

### Cooperación con organizaciones internacionales

El programa podrá incluir actividades conjuntas e innovadoras en el ámbito de la ciudadanía europea activa, llevadas a cabo con las organizaciones internacionales pertinentes, como el Consejo de Europa o la UNESCO, a partir de contribuciones conjuntas y de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento financiero y en las diversas normas de cada institución u organización.

#### Artículo 8

### Medidas de aplicación

1. La Comisión adoptará las medidas necesarias para la ejecución del programa de conformidad con las disposiciones del anexo.

2. Las siguientes medidas se adoptarán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 9, apartado 2:

- a) las disposiciones para la ejecución del programa, incluido el plan de trabajo anual, los criterios de selección y los procedimientos de selección;
- b) el equilibrio general entre las distintas acciones del programa;
- c) las modalidades de control y de evaluación del programa.
- d) el apoyo financiero (cantidad, duración, distribución y beneficiarios) facilitado por la Comunidad en relación con todas las subvenciones operativas, los acuerdos plurianuales de hermanamiento de ciudades en el marco de la acción 1 y los actos de gran visibilidad en el marco de la acción 3.

3. Todas las demás medidas necesarias para la ejecución de lo dispuesto en el programa serán aprobadas con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 9, apartado 3.

4. Como parte del procedimiento citado en el apartado 2, la Comisión podrá elaborar directrices para cada una de las acciones del anexo a fin de adaptar el programa a cualquier cambio de prioridad en el ámbito de la ciudadanía europea activa.

#### Artículo 9

### Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

#### Artículo 10

### Coherencia con otros instrumentos de la Comunidad y de la Unión Europea

1. La Comisión velará por la coherencia y complementariedad entre el programa y los instrumentos de otros ámbitos de acción comunitaria, en particular en la educación, la formación profesional, la cultura, la juventud, el deporte, el medio ambiente, el sector audiovisual y los medios de comunicación, los derechos y libertades fundamentales, la inclusión social, la igualdad de género, la lucha contra toda forma de discriminación, racismo y xenofobia, la investigación científica, la sociedad de la información y la acción comunitaria externa, especialmente a escala de la política europea de vecindad.

2. El programa podrá compartir recursos con otros instrumentos comunitarios o de la Unión Europea para ejecutar acciones que cumplan los objetivos del programa y de los otros instrumentos.

#### Artículo 11

### Dotación financiera

1. La dotación financiera para la ejecución del programa, para el periodo mencionado en el artículo 1, será de 215 millones de euros.

2. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos anuales dentro de los límites del marco financiero.

#### Artículo 12

### Disposiciones financieras

1. La ayuda financiera se concederá en forma de subvenciones a personas jurídicas. En función del tipo de acción y del objetivo que se persigue, las subvenciones podrán concederse también a personas físicas.

2. La Comisión podrá conceder premios a personas físicas o jurídicas por acciones o proyectos ejecutados en el marco del programa.

3. Con arreglo al artículo 181 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 y en función del tipo de acción, podrá autorizarse una financiación por un importe a tanto alzado o la aplicación de tarifas por costes unitarios.

4. Se permitirá la cofinanciación en especie.

5. La Comisión podrá decidir, teniendo en cuenta las características de los beneficiarios y el tipo de las acciones, eximir a los beneficiarios de la verificación de sus competencias y cualificaciones profesionales requeridas para llevar a cabo la acción o el programa de trabajo propuestos.

6. La cantidad de información que deberá facilitar el beneficiario podrá ser limitada en el caso de las pequeñas subvenciones.

7. En casos específicos como la concesión de una pequeña subvención, no será necesario que el beneficiario demuestre su capacidad financiera para ejecutar el proyecto o el programa de trabajo previsto.

8. Las subvenciones operativas concedidas en el marco del programa a organismos que persiguen un objetivo de interés general europeo, conforme a la definición del artículo 162 del Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002 no serán automáticamente degresivas en caso de renovación.

#### Artículo 13

### Protección de los intereses financieros de la Comunidad

1. La Comisión se asegurará de que, cuando se lleven a ejecución las acciones financiadas con arreglo a la presente Decisión, se protejan los intereses financieros de la Comunidad merced a la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, de controles efectivos y de la recuperación de cantidades pagadas indebidamente y, en caso de que se detectaran irregularidades, de la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasivas, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup>, el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades <sup>(2)</sup> y el Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. Tratándose de acciones comunitarias financiadas en el marco del programa, el concepto de irregularidad recogido en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 significará toda infracción de una disposición de Derecho comunitario o todo incumplimiento de una obligación contractual producidos por un acto u omisión de un agente económico que tenga o tendría por efecto perjudicar al presupuesto general de la Unión o a los presupuestos administrados por las Comunidades, a causa de la realización de un gasto indebido.

<sup>(1)</sup> DOL 312, 23.12.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> DOL 292, 15.11.1996, p. 2.

<sup>(3)</sup> DOL 136, 31.5.1999, p. 1.

3. La Comisión reducirá, suspenderá o recuperará el importe de la ayuda financiera concedida a una acción si descubre irregularidades, incluida la inobservancia de las disposiciones de la presente Decisión o de la decisión individual o el contrato o convenio por el que se concede la ayuda financiera, o si tiene constancia de que, sin pedir la aprobación de la Comisión, se han introducido en la acción modificaciones incompatibles con la naturaleza o con las condiciones de ejecución del proyecto.

4. En caso de incumplimiento de los plazos o cuando el estado de realización de una acción sólo permita justificar una parte de la ayuda concedida, la Comisión pedirá al beneficiario que le presente sus observaciones en un plazo determinado. Si éste no aporta una justificación válida, la Comisión podrá suprimir el resto de la ayuda financiera y exigir el reembolso de las sumas ya pagadas.

5. Toda suma indebidamente pagada deberá ser reintegrada a la Comisión. Las sumas no reembolsadas puntualmente según las condiciones establecidas por el Reglamento financiero devengarán intereses.

#### Artículo 14

#### Seguimiento y evaluación

1. La Comisión velará por un seguimiento periódico del programa. Los resultados del procedimiento de seguimiento y evaluación serán tenidos en cuenta en la ejecución del programa. El seguimiento incluirá, en particular, la elaboración de los informes contemplados en el apartado 3, letras a) y c).

Podrán revisarse los objetivos específicos conforme a lo dispuesto en el artículo 251 del Tratado.

2. La Comisión garantizará una evaluación periódica, externa e independiente del programa e informará regularmente al Parlamento Europeo.

3. La Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones:

a) un informe de evaluación intermedio sobre los resultados obtenidos y acerca de aspectos cualitativos y cuantitativos relacionados con la ejecución del programa, a más tardar el 31 de diciembre de 2010;

b) una comunicación sobre la continuación del programa, a más tardar el 31 de diciembre de 2011;

c) una evaluación posterior al programa, a más tardar el 31 de diciembre de 2015.

#### Artículo 15

#### Disposición transitoria

La Decisión 2004/100/CE regirá hasta su conclusión las acciones iniciadas antes del 31 de diciembre de 2006 con arreglo a la misma.

Tal y como establece el artículo 18 del Reglamento financiero, se pondrán a disposición del programa los créditos correspondientes a los ingresos asignados procedentes del nuevo pago de sumas erróneamente pagadas de conformidad con la Decisión 2004/100/CE.

#### Artículo 16

#### Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2007.

Hecho en Estrasburgo, el 12 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Josep BORREL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

Mauri PEKKARINEN

## ANEXO

**I. DESCRIPCIÓN DE LAS ACCIONES**

Información complementaria sobre el acceso al programa

Las organizaciones de la sociedad civil mencionadas en el artículo 6 incluyen, entre otras, los sindicatos, los centros de enseñanza y las organizaciones que operan en el ámbito del trabajo voluntario y del deporte de aficionados.

ACCIÓN 1: Ciudadanos activos con Europa

Esta acción constituye la parte del programa dirigida específicamente a actividades con participación de los ciudadanos. Dichas actividades se enmarcan en dos tipos de medidas:

**Hermanamientos de ciudades**

Esta primera medida está destinada a actividades que implican o promueven intercambios directos entre ciudadanos europeos a través de su participación en hermanamientos de ciudades. Pueden ser actividades puntuales o experimentales, o bien adoptar la modalidad de acuerdos estructurados, plurianuales o con varios socios, con arreglo a un plan-teamiento más programado, y que comprendan una serie de actividades desde reuniones de ciudadanos hasta conferencias o seminarios específicos sobre asuntos de interés común, junto con publicaciones relacionadas, todo ello organizado en el contexto de las actividades de hermanamiento. Dicha medida contribuirá activamente a reforzar el conocimiento recíproco y la comprensión mutua entre los ciudadanos y las culturas.

En los años 2007, 2008 y 2009, podrá proporcionarse directamente apoyo estructural al Consejo de Municipios y Regiones de Europa (CMRE), un organismo que persigue un objetivo de interés general europeo y que está involucrado en el terreno de los hermanamientos.

**Proyectos de ciudadanos y medidas de apoyo**

En el marco de esta medida, se respaldará una variedad de proyectos de dimensión transnacional e intersectorial que cuenten con la participación directa de los ciudadanos. Se dará prioridad a proyectos destinados a fomentar la participación a escala local. Su extensión y ámbito dependerán de la evolución de la sociedad, y los proyectos deberán buscar, mediante planteamientos innovadores, posibles respuestas a las necesidades que se hayan determinado. Se fomentará el uso de las nuevas tecnologías, concretamente las tecnologías de la sociedad de la información. Los proyectos reunirán a ciudadanos de entornos diferentes que actuarán juntos o debatirán sobre cuestiones europeas de manera que se desarrolle la comprensión mutua y aumente su sensibilización sobre el proceso de integración europea.

Para mejorar los proyectos de los ciudadanos y el hermanamiento de ciudades, también es preciso desarrollar medidas de apoyo destinadas a intercambiar las mejores prácticas, poner en común experiencias entre las partes interesadas a escala local y regional, incluidas las autoridades públicas, y potenciar nuevas aptitudes, por ejemplo, mediante la formación.

A título indicativo, está previsto dedicar al menos el 45 % del presupuesto total del programa a esta acción.

ACCIÓN 2: Una sociedad civil activa en Europa

**Apoyo estructural a las organizaciones europeas de investigación sobre política pública (foros de reflexión)**

Las entidades que facilitan nuevas ideas y reflexiones sobre cuestiones europeas son interlocutores institucionales importantes que pueden ofrecer recomendaciones estratégicas independientes e intersectoriales a las instituciones de la UE. Asimismo, pueden emprender actividades que impulsen el debate, en particular sobre la ciudadanía de la Unión y los valores y culturas europeos. Esta medida está dirigida a potenciar la capacidad institucional de estas organizaciones, que son representativas, ofrecen un auténtico valor añadido europeo, son capaces de aportar efectos multiplicadores importantes y, además, pueden cooperar con otros beneficiarios del programa. En este ámbito, la potenciación de las redes transeuropeas constituye un elemento destacado. Las subvenciones podrán concederse con arreglo a un programa de trabajo plurianual que aúne una serie de temas o actividades.

En 2007, 2008 y 2009 podrá proporcionarse directamente apoyo estructural a la asociación de estudio y de investigación «Nuestra Europa» así como al «Institut für Europäische Politik» (Instituto de Política Europea), en calidad de organismos que persiguen un objetivo de interés general europeo.

**Apoyo estructural a organizaciones de la sociedad civil a escala europea**

Las organizaciones de la sociedad civil son una parte importante de las actividades cívicas, educativas, culturales y políticas de participación en la sociedad. Deben existir y ser capaces de operar y cooperar a escala europea. También deben poder participar en la actividad política mediante consultas. Esta medida les proporcionará la capacidad y la estabilidad para actuar, en su dimensión intersectorial y horizontal, como catalizadores transnacionales respecto a sus miembros y a la sociedad civil en Europa, contribuyendo así a los objetivos del programa. En este ámbito, la potenciación de las redes transeuropeas y de asociaciones europeas constituye un campo de trabajo destacado. Las subvenciones podrán concederse con arreglo a un programa de trabajo plurianual que aúne una serie de temas o actividades.

En 2007, 2008 y 2009 podrá proporcionarse directamente apoyo estructural a tres organismos que persiguen un objetivo de interés general europeo: la Plataforma europea de ONG del sector social, el Movimiento europeo y el Consejo Europeo para los Refugiados y los Exiliados.

### **Apoyo a proyectos iniciados por organizaciones de la sociedad civil**

Las organizaciones locales, regionales, nacionales o a escala europea de la sociedad civil involucran a los ciudadanos o representan sus intereses a través de debates, publicaciones, defensa de causas u otros proyectos transnacionales concretos. La introducción o el refuerzo de la dimensión europea en las actividades de estas organizaciones les permitirá mejorar sus capacidades y alcanzar a públicos más amplios. La cooperación directa entre organizaciones de la sociedad civil procedentes de distintos Estados miembros contribuirá a la comprensión mutua entre las diversas culturas y puntos de vista y a la identificación de las preocupaciones y los valores compartidos. Si bien esta acción puede llevarse a cabo como proyectos individuales, un enfoque a largo plazo garantizará también una repercusión más viable y el desarrollo de redes y de sinergias.

A título indicativo, está previsto dedicar aproximadamente el 31 % del presupuesto total del programa a esta acción.

ACCIÓN 3: Juntos con Europa

### **Actos de gran visibilidad**

Esta medida respaldará actos organizados por la Comisión, si procede en cooperación con los Estados miembros u otros interlocutores pertinentes, que sean de gran escala y ámbito temático, que sean de interés para los pueblos europeos, que refuercen su sentido de pertenencia a la misma comunidad, que les hagan ser conscientes de la historia, los logros y los valores de la Unión Europea, que impulsen su participación en un diálogo intercultural y que contribuyan al desarrollo de su identidad europea.

Estos actos podrán incluir la conmemoración de acontecimientos históricos, la celebración de logros europeos, actos artísticos, la sensibilización sobre cuestiones específicas, la celebración de conferencias a escala europea y la concesión de premios para poner de relieve consecuciones importantes. Se fomentará el uso de las nuevas tecnologías, concretamente las tecnologías de la sociedad de la información.

### **Estudios**

A fin de conseguir una mejor comprensión de la ciudadanía activa en Europa, la Comisión llevará a cabo estudios, encuestas y sondeos de opinión.

### **Herramientas de información y difusión**

Puesto que el programa está centrado en los ciudadanos y dada la gran variedad de iniciativas en el ámbito de la ciudadanía activa, es necesario disponer de una información global sobre las distintas actividades del programa o con relación a otras acciones europeas vinculadas a la ciudadanía u otras iniciativas pertinentes a través de un portal de Internet y de otras herramientas.

En 2007, 2008 y 2009 podrá proporcionarse directamente apoyo estructural a la Asociación Jean Monnet, el Centro europeo Robert Schuman y las «Casas de Europa», federados a escala nacional y europea entretanto que organismos persiguen un objetivo de interés general europeo.

A título indicativo, está previsto dedicar aproximadamente el 10 % del presupuesto total del programa a esta acción.

ACCIÓN 4: Memoria histórica activa de Europa

Dentro de esta acción, podrán apoyarse proyectos destinados, por ejemplo, a:

- preservar los lugares principales y los monumentos relacionados con las deportaciones masivas, los antiguos campos de concentración y los lugares de martirio y exterminación a gran escala del nazismo, así como los archivos que documentan esos actos, y los destinados a mantener vivo el recuerdo de las víctimas y la memoria de aquellos que, en condiciones extremas, salvaron a personas del Holocausto;
- conmemorar a las víctimas de los exterminios y deportaciones masivas asociados con el estalinismo, así como preservar los monumentos y archivos que documentan esos actos.

Aproximadamente el 4 % del presupuesto total del programa se dedicará a esta acción.

## **II. GESTIÓN DEL PROGRAMA**

La ejecución del programa se regirá por los principios de transparencia y apertura hacia una gran variedad de organizaciones y proyectos. Por tanto, los proyectos y las actividades se seleccionarán, por norma general, mediante convocatorias abiertas de propuestas. Sólo se admitirán excepciones en circunstancias muy concretas y en el pleno respeto del artículo 168, apartado 1, letras c) y d), del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002.

El programa desarrollará el principio de alianzas plurianuales basadas en objetivos acordados y en el análisis de los resultados con objeto de garantizar beneficios recíprocos tanto para la sociedad civil como para la Unión Europea. Se limitará a tres años la duración máxima de la financiación asignada mediante un único acuerdo de subvención según el programa.

Para algunas acciones podría ser necesario recurrir a una gestión centralizada indirecta por parte de una agencia ejecutiva o, en particular para la acción 1, por agencias nacionales.

Todas las acciones se llevarán a cabo con una base transnacional y favorecerán la movilidad de los ciudadanos y de las ideas en la Unión Europea.

Serán importantes los elementos de interrelación y los efectos multiplicadores, incluido el uso de las tecnologías de la información y la comunicación, que deberán reflejarse tanto en los tipos de actividades como en la gama de organizaciones participantes. Se fomentará el desarrollo de interacción y sinergia entre los diversos tipos de interesados que participen en el programa.

El presupuesto del programa podrá cubrir también gastos vinculados con las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación imprescindibles para la gestión del programa y el cumplimiento de sus objetivos. Entre éstos cabe citar estudios, reuniones, actividades de información y publicación, gastos asociados a las redes de tecnologías de la información para el intercambio de datos y cualquier otro coste de soporte administrativo y técnico que decida la Comisión para la gestión del programa.

El gasto administrativo global del programa deberá ser proporcional a las actividades adicionales en el programa y, como indicación, deberá suponer aproximadamente el 10 % del presupuesto total dedicado al programa.

La Comisión también podrá emprender, en su caso, actividades de información, publicación y difusión, garantizando así un amplio conocimiento y una importante repercusión de las actividades apoyadas por el programa.

### III. CONTROLES Y AUDITORÍAS

En relación con los proyectos seleccionados con arreglo a la presente Decisión, se establecerá un sistema de auditoría aleatoria.

El beneficiario de una subvención deberá mantener a disposición de la Comisión toda la documentación que justifique los gastos durante los cinco años posteriores a la fecha del pago final. En su caso, el beneficiario de la subvención velará por que los justificantes que obren en poder de sus socios o de sus miembros se pongan a disposición de la Comisión.

La Comisión, bien directamente por medio de sus agentes, bien a través de cualquier otro organismo externo cualificado de su elección, tendrá derecho a efectuar una auditoría de la utilización de la subvención. Estas auditorías podrán desarrollarse durante el periodo de vigencia del contrato así como durante los cinco años siguientes a la fecha de pago del saldo. Cuando proceda, los resultados de estas auditorías podrán derivar en decisiones de recuperación por la Comisión.

El personal de la Comisión, así como sus mandatarios externos, deberán gozar de un acceso adecuado a las oficinas de los beneficiarios y a toda la información, incluso en formato electrónico, necesaria para llevar a cabo adecuadamente las mencionadas auditorías.

El Tribunal de Cuentas Europeo y la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) gozarán de los mismos derechos que la Comisión, especialmente en lo que se refiere a dicho derecho de acceso.

---

**REGLAMENTO (CE) Nº 1905/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**de 18 de diciembre de 2006**

**por el que se establece un Instrumento de Financiación de la Cooperación al Desarrollo**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 179, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) A fin de aumentar la eficacia de la ayuda exterior de la Comunidad, se ha previsto un nuevo marco que regule la planificación y el suministro de las actividades de ayuda. El Reglamento (CE) nº 1085/2006 del Consejo <sup>(2)</sup> establece un Instrumento de ayuda Preadhesión (IPA) que cubre la asistencia de la Comunidad a los países candidatos y a los países candidatos potenciales. El Reglamento (CE) nº 1638/2006 <sup>(3)</sup> establece las disposiciones generales relativas a la creación de un Instrumento Europeo de Vecindad y Asociación (IEVA). El Reglamento (CE) nº 1934/2006 del Consejo <sup>(4)</sup> establece un instrumento de financiación de la cooperación con los países y territorios industrializados y otros países y territorios de renta alta. El Reglamento (CE) nº 1717/2006 <sup>(5)</sup> establece un instrumento de estabilidad. El Reglamento (CE) nº .../2007 <sup>(\*)</sup> establece un instrumento de ayuda en materia de seguridad y protección nucleares (ICSN). El Reglamento (CE) nº 1889/2006 <sup>(6)</sup> establece un instrumento financiero para la promoción de la democracia y los derechos humanos a escala mundial. El Reglamento (CE) nº 1257/96 del Consejo <sup>(7)</sup> se refiere a la ayuda humanitaria. El presente Reglamento crea un instrumento de financiación de la cooperación al desarrollo, que facilitará apoyo directo a la política de cooperación al desarrollo de la Comunidad.

(2) La Comunidad lleva a cabo una política de cooperación al desarrollo encaminada a alcanzar los objetivos de lucha contra la pobreza, desarrollo económico y social sostenible e integración armoniosa y progresiva de los países en desarrollo en la economía mundial.

<sup>(1)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 18 de mayo de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de octubre de 2006. Posición Común del Consejo de ... (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(2)</sup> DO L 210 de 31.7.2006, p. 82.

<sup>(3)</sup> DO L 310 de 9.11.2006, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 405 de 30.12.2006, p. 40.

<sup>(5)</sup> DO L 327 de 24.11.2006, p. 1.

<sup>(\*)</sup> El presente Reglamento se adoptará en una fecha posterior.

<sup>(6)</sup> DO L 386 de 29.12.2006, p. 1.

<sup>(7)</sup> DO L 163 de 2.7.1999, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(3) La Comunidad lleva a cabo una política de cooperación que estimula la cooperación, las asociaciones y las empresas conjuntas entre agentes económicos de la Comunidad y de los países y regiones socios, y promueve el diálogo entre los interlocutores políticos, económicos y sociales en los sectores pertinentes.

(4) La consecución de los Objetivos de Desarrollo para el Milenio (ODM), adoptados por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 8 de septiembre de 2000, como la erradicación de la extrema pobreza y del hambre, y los más importantes objetivos y principios de desarrollo aprobados por la Comunidad y sus Estados miembros en el contexto de las Naciones Unidas (NU) y demás organizaciones internacionales competentes en el campo de la cooperación al desarrollo guían la política de cooperación al desarrollo y la actuación internacional de la Comunidad.

(5) Para lograr la coherencia en política de desarrollo es importante que las políticas comunitarias no relacionadas con el desarrollo ayuden a los países en desarrollo en sus esfuerzos por alcanzar los ODM, en consonancia con el artículo 178 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea.

(6) Un clima político que garantice la paz y la estabilidad, el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales, los principios democráticos y el Estado de Derecho, así como la buena gestión de los asuntos públicos y la igualdad entre los sexos, es fundamental para el desarrollo a largo plazo.

(7) Las políticas económicas sanas y sostenibles son una condición previa para el desarrollo.

(8) Los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) se comprometieron, en la cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha, a incorporar el comercio en las estrategias de desarrollo y proporcionar asistencia técnica y creación de capacidad en relación con el comercio, así como las medidas necesarias para facilitar la transferencia de tecnología por y para el comercio, a potenciar la relación entre inversión extranjera directa y comercio y la relación mutua entre el comercio y el medio ambiente, y a ayudar a los países en desarrollo a participar en nuevas negociaciones comerciales y a aplicar sus resultados.

- (9) La Declaración conjunta del Consejo y de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, del Parlamento Europeo y de la Comisión sobre la política de desarrollo de la Unión Europea titulada «El consenso europeo sobre desarrollo»<sup>(1)</sup> de 20 de diciembre de 2005, y sus modificaciones posteriores, constituye el marco general de actuación de la Comunidad en materia de desarrollo. Debe guiar la planificación y la ejecución de las estrategias de ayuda al desarrollo y cooperación.
- (10) La cooperación al desarrollo debe ejecutarse mediante programas geográficos y temáticos. Los programas geográficos deben apoyar el desarrollo de la cooperación con los países y regiones de América Latina, Asia, Asia Central, Oriente Próximo y Sudáfrica, y reforzar dicha cooperación.
- (11) La Comunidad y sus Estados miembros han celebrado acuerdos de colaboración y cooperación con algunos de estos países y regiones socios con el fin de aportar una contribución significativa al desarrollo a largo plazo de los países socios y al bienestar de sus poblaciones. Los acuerdos de colaboración y cooperación se basan en valores comunes y universales relacionados con el respeto y la promoción de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, así como en el respeto de los principios democráticos y del Estado de Derecho, todos ellos elementos esenciales de tales acuerdos. En este contexto, es menester dedicar atención asimismo al derecho a un trabajo digno y a los derechos de las personas con discapacidad. La existencia de relaciones bilaterales ininterrumpidas y profundas entre la Comunidad y los países socios y la consolidación de las instituciones multilaterales son factores importantes que contribuyen significativamente al equilibrio y desarrollo de la economía mundial, así como a reforzar el papel y el lugar de la Comunidad y de los países y regiones socios en el mundo.
- (12) Aunque los programas temáticos deben apoyar fundamentalmente a los países en desarrollo, dos países beneficiarios y los países y territorios de Ultramar (PTU), cuyas características no se ajustan a los requisitos para su definición como receptores de asistencia oficial al desarrollo por parte del Comité de Asistencia para el Desarrollo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (CAD OCDE) y que están cubiertos por el artículo 2, apartado 4, segundo párrafo, primer guión, también deben poder acogerse a dichos programas en las condiciones que se fijan en el presente Reglamento. La Comunidad debe financiar programas temáticos en países, territorios y regiones que pueden acogerse a la asistencia de un programa geográfico establecido en virtud del presente Reglamento, a la asistencia en virtud del Reglamento (CE) n° 1638/2006 o a la cooperación geográfica de conformidad con el Fondo Europeo de Desarrollo (FED). La Decisión 2001/822/CE del Consejo, de 27 de noviembre de 2001, relativa a la asociación de los países y territorios de Ultramar a la Comunidad Europea («Decisión de Asociación Ultramar») <sup>(2)</sup>, que es aplicable hasta el 31 de diciembre de 2011, establece las condiciones que deben cumplir los PTU para acogerse a las medidas temáticas de asistencia al desarrollo financiadas por el presupuesto general de la Unión Europea, que no resultan modificadas por el presente Reglamento.
- (13) Los programas temáticos deben aportar un valor añadido propio y complementar los programas geográficos, que siguen siendo el marco privilegiado de la cooperación comunitaria con los terceros países. La cooperación al desarrollo ejecutada por medio de programas temáticos debe estar subordinada a los programas geográficos establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (CE) n° 1638/2006 y a la cooperación de conformidad con el FED. Los programas temáticos abarcan un ámbito de actividad específico que interesa a un conjunto de países socios no determinados por criterios geográficos, actividades de cooperación dirigidas a distintas regiones o grupos de países socios, o una intervención internacional sin base geográfica específica. Asimismo desempeñan un papel importante en el desarrollo de las actuaciones de la Comunidad en el exterior y en dar coherencia y perceptibilidad sectorial.
- (14) Los programas temáticos deben apoyar las actuaciones en los ámbitos de desarrollo humano y social, medio ambiente y gestión sostenible de los recursos naturales, incluida la energía, agentes no estatales y autoridades locales, seguridad alimentaria y migraciones y asilo. El contenido de los programas temáticos se ha elaborado a partir de las correspondientes comunicaciones de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo.
- (15) El programa temático relativo al medio ambiente y la gestión sostenible de los recursos, incluida la energía debe fomentar, entre otras cosas, la gestión internacional del medio ambiente y las políticas medioambientales y energéticas de la Comunidad en el exterior.
- (16) El programa temático de migración y asilo debe contribuir a la consecución del objetivo fijado en las Conclusiones del Consejo Europeo celebrado en Bruselas los días 15 y 16 de diciembre de 2005, es decir, a intensificar la asistencia financiera en ámbitos que afectan o se refieren a la migración dentro de sus relaciones con terceros países.
- (17) La política comunitaria en materia de seguridad alimentaria ha evolucionado hacia el apoyo a unas estrategias de seguridad alimentaria de gran alcance en los niveles nacional, regional y mundial, que limitan el recurso a la ayuda alimentaria a las situaciones humanitarias y las crisis alimentarias y evitan los efectos perturbadores para la producción y los mercados locales, y debe tener en cuenta la situación particular de los países que son estructuralmente frágiles y sumamente dependientes del apoyo a la seguridad alimentaria, con objeto de evitar una reducción drástica de la asistencia comunitaria a dichos países.

<sup>(1)</sup> DO C 46 de 24.2.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 314 de 30.11.2001, p. 1.

- (18) En consonancia con las conclusiones del Consejo de 24 de mayo de 2005, se deben apoyar las medidas para mejorar la salud reproductiva y sexual en los países en desarrollo y para garantizar el respeto de los derechos relativos a ella, y se debe facilitar la asistencia financiera y los conocimientos especializados adecuados para fomentar una concepción general y un reconocimiento de la salud reproductiva y sexual y de los derechos definidos en el programa de acción de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD), lo que incluye la maternidad sin riesgos y el acceso universal a una gama completa de atenciones y servicios de salud reproductiva y sexual seguros y fiables. Cuando se apliquen las medidas de cooperación, deben observarse rigurosamente las decisiones adoptadas por la CIPD cuando proceda.
- (19) Como consecuencia del Reglamento (CE) n° 266/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de febrero de 2006, por el que se establecen medidas complementarias para los países signatarios del Protocolo del Azúcar afectados por la reforma del régimen comunitario del azúcar (<sup>(1)</sup>), también debe aportarse a los países ACP signatarios del Protocolo y afectados por la reforma de la organización común del mercado del azúcar una asistencia dirigida a apoyar su proceso de adaptación.
- (20) En la aplicación de la política comunitaria de desarrollo es fundamental aumentar la eficacia de la ayuda y una mayor complementariedad, armonización, consonancia y coordinación de los procedimientos tanto entre la Comunidad y sus Estados miembros como en las relaciones con los demás proveedores de fondos y agentes del desarrollo, para garantizar la coherencia y pertinencia de la ayuda y, al mismo tiempo, reducir los costes soportados por los países socios, según se aprobó en la declaración sobre la eficacia de la ayuda al desarrollo adoptada por el Foro de Alto Nivel sobre la Eficacia de la Ayuda al Desarrollo celebrado en París el 2 de marzo de 2005.
- (21) Para lograr los objetivos del presente Reglamento, es preciso seguir un planteamiento diferenciado en función de los contextos y las necesidades de desarrollo, apoyar a los países o regiones socios con programas específicos y hechos a medida, basados en sus propias necesidades, estrategias, prioridades y activos.
- (22) La apropiación de las estrategias de desarrollo por los países socios constituye la clave del éxito de las políticas de desarrollo y, en este sentido, se ha de impulsar la participación lo más amplia posible de todos los sectores de la sociedad incluidas las personas con discapacidad y otros colectivos vulnerables. Las estrategias de cooperación y los procedimientos de aplicación de las intervenciones de los proveedores de fondos deben, en la medida de lo posible, ajustarse a las de los países socios, a fin de garantizar la eficacia y transparencia y alentar la apropiación por parte de los países.
- (23) Teniendo en cuenta la necesidad de asociar de modo efectivo la ayuda humanitaria y la ayuda al desarrollo a largo plazo, las medidas que pueden ser financiadas en virtud del Reglamento (CE) n° 1717/2006 no deben ser financiadas, en principio, en virtud del presente Reglamento, excepto cuando haya necesidad de dar continuidad a la cooperación desde la crisis hasta que existan condiciones estables para el desarrollo.
- (24) La desvinculación de la ayuda, en consonancia con las mejores prácticas recomendadas por el CAD-OCDE, es esencial para aumentar su eficacia y contribuir al desarrollo de las capacidades locales. Deben establecerse unas normas sobre la participación en licitaciones y contratos de subvención, conforme a las últimas novedades relativas a la desvinculación de la ayuda.
- (25) La asistencia debe gestionarse conforme a las normas sobre ayuda exterior que figuran en el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas (<sup>(2)</sup>) y deben establecerse las correspondientes disposiciones de protección de los intereses financieros de la Comunidad. Se deben llevar a cabo esfuerzos sostenidos para mejorar la ejecución de la cooperación para el desarrollo con el fin de mantener un equilibrio adecuado entre los recursos financieros atribuidos y la capacidad de absorción de los mismos, así como de reducir los compromisos pendientes.
- (26) El presente Reglamento establece para el período 2007-2013 una dotación financiera que constituye la referencia principal para la Autoridad Presupuestaria, con arreglo al punto 37 del Acuerdo interinstitucional de 17 de mayo de 2006 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera (<sup>(3)</sup>).
- (27) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (<sup>(4)</sup>). Es conveniente adoptar los documentos de programación, así como determinadas medidas de aplicación específicas, mediante el procedimiento del Comité de gestión.

(<sup>1</sup>) DO L 50 de 21.2.2006, p. 1.

(<sup>2</sup>) DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

(<sup>3</sup>) DO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

(<sup>4</sup>) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

(28) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber la cooperación propuesta con los países, territorios y regiones en desarrollo que no son Estados miembros de la Comunidad ni tienen derecho a ayuda comunitaria en virtud del Reglamento (CE) n° 1085/2006 ni del Reglamento (CE) n° 1638/2006, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(29) El presente Reglamento obliga a derogar el conjunto de Reglamentos en vigor, con miras a reestructurar los instrumentos de la actuación exterior, en particular en el ámbito de la cooperación al desarrollo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Finalidad general y ámbito de aplicación

1. La Comunidad financiará medidas de apoyo a la cooperación con los países, territorios y regiones en desarrollo incluidos en la lista de beneficiarios del Comité de Asistencia para el Desarrollo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (CAD-OCDE), que se consignan en el anexo I (denominados en lo sucesivo «países y regiones socios»). La Comisión adaptará el anexo I en consonancia con las revisiones periódicas realizadas por el CAD-OCDE de su lista de países beneficiarios, e informará de ello al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. La Comunidad financiará programas temáticos en países, regiones y territorios que cumplan las condiciones para acogerse a la asistencia de uno de los programas geográficos establecidos en los artículos 5 a 10 del presente Reglamento, a la asistencia establecida por el Reglamento (CE) n° 1638/2006 o a la cooperación geográfica de conformidad con el Fondo Europeo de Desarrollo (FED).

3. A efectos del presente Reglamento, la región se define como aquella entidad geográfica que comprende más de un país en desarrollo.

#### TÍTULO I

##### OBJETIVOS Y PRINCIPIOS GENERALES

#### Artículo 2

##### Objetivos

1. El objetivo primordial y general de dicha cooperación con arreglo al presente Reglamento será la erradicación de la pobreza en los países y regiones socios en el contexto del desarrollo sostenible, mediante la prosecución de los Objetivos de

Desarrollo para el Milenio (ODM), y la promoción de la democracia, el buen gobierno y el respeto de los derechos humanos y del Estado de Derecho. En consonancia con este objetivo, la cooperación con los países y regiones socios:

— consolidará y respaldará la democracia, el Estado de Derecho, los derechos humanos y las libertades fundamentales, el buen gobierno, la igualdad entre los sexos y los correspondientes instrumentos del Derecho internacional;

— apoyará el desarrollo sostenible, en los aspectos político, económico, social y medioambiental, de los países y regiones socios, y más concretamente de los más desfavorecidos;

— favorecerá su integración armoniosa y gradual en la economía mundial;

— contribuirá a elaborar medidas internacionales de protección y mejora de la calidad del medio ambiente y de la gestión adecuada de los recursos naturales mundiales, para lograr el desarrollo sostenible, incluidos la lucha contra el cambio climático y la pérdida de la biodiversidad, y

— reforzará las relaciones entre la Comunidad y los países y regiones socios.

2. La cooperación comunitaria en virtud del presente Reglamento cumplirá los compromisos y objetivos del ámbito de la cooperación al desarrollo aprobados por la Comunidad en el contexto de las Naciones Unidas (NU) y demás organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la cooperación al desarrollo.

3. La política de desarrollo de la Comunidad, según la definición del título XX del Tratado, constituirá la base jurídica de la cooperación con los países y regiones socios. La Declaración Conjunta del Consejo y los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión sobre la política de desarrollo de la Unión Europea titulada «El consenso europeo sobre desarrollo» de 20 de diciembre de 2005, con sus modificaciones posteriores, constituirá el marco general, las orientaciones y el enfoque que guiará la aplicación de la cooperación de la Comunidad con los países y regiones socios en el marco del presente Reglamento.

4. Las medidas a que se refiere el artículo 1, apartado 1, se concebirán de forma que cumplan los criterios de la asistencia oficial al desarrollo definidos por el CAD-OCDE.

Los programas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, se concebirán de forma que cumplan los criterios de la asistencia oficial al desarrollo definidos por el CAD-OCDE, salvo que:

— las características del beneficiario exijan otra cosa, o

— el programa dé cumplimiento a una iniciativa mundial, ejecute una política comunitaria prioritaria o una obligación o compromiso internacional de la Comunidad, tal como los define el artículo 11, apartado 2, y la medida no tenga las características necesarias para cumplir esos criterios.

Al menos el 90 % del gasto previsto para programas temáticos se diseñará de manera que cumpla los criterios de la asistencia oficial al desarrollo definidos por el CAD-OCDE, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, apartado 4, segundo párrafo, primer guión.

5. La ayuda comunitaria en virtud del presente Reglamento no se utilizará para financiar la adquisición de armas o municiones, ni las operaciones con implicaciones militares o de defensa.

6. Las medidas derivadas del Reglamento (CE) n° 1717/2006, y en particular de su artículo 4, y que puedan optar a financiación en virtud de él, no serán financiadas, en principio, en virtud del presente Reglamento, excepto cuando haya necesidad de dar continuidad a la cooperación desde una situación de crisis hasta una situación de estabilidad que permita el desarrollo.

Sin perjuicio de la necesidad de garantizar la continuidad de la cooperación de una situación de crisis a una de estabilidad que reúna las condiciones para el desarrollo, las medidas recogidas por el Reglamento (CE) n° 1257/96 no se financiarán en virtud del presente Reglamento.

### Artículo 3

#### Principios generales

1. La Unión se funda en los valores de la democracia, el Estado de Derecho, el respeto de los derechos humanos y libertades fundamentales y tiene por objeto desarrollar y consolidar el compromiso con dichos valores en los países y regiones socios a través del diálogo y la cooperación.

2. En la aplicación del presente Reglamento se seguirá un planteamiento diferenciado en función de los contextos y las necesidades de desarrollo para proporcionar a los países o regiones socios una cooperación específica y adaptada, basada en sus propias necesidades, estrategias, prioridades y activos.

Los países menos desarrollados y los países de renta baja serán prioritarios en la asignación general de los recursos, para lograr los ODM. Se prestará especial atención a apoyar el desarrollo de la población más pobre de los países de renta media, en particular de aquéllos cuya renta se encuentra en la mitad inferior, muchos de los cuales afrontan problemas similares a los de los países de renta baja.

3. En todos los programas se perseguirá la incorporación de las cuestiones que se citan a continuación y que son pertinentes en todos los ámbitos: promoción de los derechos humanos, igualdad entre los sexos, democracia, buen gobierno, derechos del niño y de los pueblos indígenas, sostenibilidad medioambiental y lucha contra el VIH/SIDA. Además, se prestará especial

atención a fortalecer la supremacía de la ley, la mejora del acceso a la justicia y el apoyo a la sociedad civil, así como el fomento del diálogo, la participación y la reconciliación, y la creación de instituciones.

4. La Comunidad tendrá en cuenta los objetivos establecidos en el título XX del Tratado y en el artículo 2 del presente Reglamento, en todas las políticas que puedan afectar a los países y regiones socios. En las medidas financiadas en virtud del presente Reglamento, la Comunidad procurará también garantizar la coherencia con otros ámbitos de su actuación exterior. Esto quedará garantizado en la definición de las políticas, la planificación estratégica y la programación y aplicación de las medidas.

5. La Comunidad y los Estados miembros mejorarán la coordinación y la complementariedad de sus políticas de cooperación al desarrollo respondiendo a las prioridades nacionales y regionales de los países y regiones socios. La política de la Comunidad en el ámbito de la cooperación al desarrollo será complementaria de las políticas de los Estados miembros.

6. La Comisión y los Estados miembros procurarán mantener intercambios de información periódicos y frecuentes, inclusive con otros proveedores de fondos, y fomentar una mejor coordinación y complementariedad de los proveedores de fondos a través de: una actuación en favor de una programación plurianual conjunta basada en las estrategias de reducción de la pobreza, o equivalentes, de los países socios y en los propios procedimientos presupuestarios de los países; mecanismos comunes de ejecución que incluyan un análisis en común; misiones conjuntas con los proveedores de fondos, y la utilización de sistemas de cofinanciación.

7. Dentro de sus respectivos ámbitos de competencia, la Comunidad y los Estados miembros fomentarán un enfoque multilateral para abordar los retos mundiales y fomentar la cooperación con las organizaciones y organismos multilaterales y regionales, como las instituciones financieras internacionales y las agencias, los fondos y los programas de las NU, y con otros proveedores de fondos bilaterales.

8. La Comunidad fomentará una cooperación eficaz con los países y regiones socios de acuerdo con las mejores prácticas internacionales. La Comunidad fomentará:

a) un proceso de desarrollo que el país socio dirija y haya hecho suyo. La Comunidad irá aproximando su apoyo a las estrategias de desarrollo, políticas de reformas y procedimientos nacionales de los socios. La Comunidad contribuirá a consolidar el proceso de responsabilidad mutua entre gobiernos socios y proveedores de fondos y fomentará los conocimientos especializados y el empleo locales;

- b) unos planteamientos del desarrollo que fomenten la inclusión y la participación, así como una amplia implicación de todos los sectores de la sociedad en el proceso de desarrollo y en el diálogo nacional, incluido el diálogo político;
- c) modalidades e instrumentos de cooperación eficaces, tal como los define el artículo 25, en consonancia con las mejores prácticas del CAD-OCDE, adaptados a las circunstancias particulares de cada uno de los países o regiones socios, centrados en planteamientos programáticos, en la entrega de ayuda financiera previsible, el desarrollo y uso de los sistemas de los países y en planteamientos del desarrollo basados en los resultados, incluido, cuando proceda en la metas e indicadores fijados en los ODM;
- d) la mejora de la incidencia de las políticas y de la programación por medio de la coordinación y armonización entre proveedores de fondos, para reducir los solapamientos y las duplicaciones, aumentar la complementariedad y apoyar las iniciativas de los proveedores de fondos. La coordinación tendrá lugar en los países y regiones socios que apliquen las orientaciones y los principios de mejores prácticas acordados en materia de coordinación y eficacia de la ayuda;
- e) un perfil, desde el punto de vista de los OMD, en los documentos de estrategia por país y en su programación plurianual.

9. La Comisión informará y mantendrá intercambios de opiniones periódicos con el Parlamento Europeo.

10. La Comisión tratará de mantener intercambios de información periódicos con la sociedad civil.

## TÍTULO II

### PROGRAMAS GEOGRÁFICOS Y PROGRAMAS TEMÁTICOS

#### Artículo 4

#### Aplicación de la ayuda comunitaria

En consonancia con la finalidad general y el ámbito de aplicación, y con los objetivos y los principios generales del presente Reglamento, la ayuda comunitaria se aplicará mediante los programas geográficos y temáticos establecidos en los artículos 5 a 16 y el programa establecido en el artículo 17.

#### Artículo 5

#### Programas geográficos

1. Los programas geográficos cubrirán las actividades de cooperación, en los ámbitos adecuados, con países y regiones socios determinados con arreglo a un criterio geográfico.

2. En consonancia con la finalidad general y el ámbito de aplicación, y con los objetivos y los principios generales del presente Reglamento, la ayuda comunitaria a los países de América Latina, Asia, Asia Central y Oriente Próximo que figuran en el anexo I, así como a Sudáfrica, constará de actuaciones en los siguientes ámbitos de cooperación:

- a) apoyo a la aplicación de medidas cuyo objetivo sea la erradicación de la pobreza y la consecución de los ODM;

#### Desarrollo humano

- b) atención a las necesidades esenciales de la población, con primordial atención a la educación primaria y la sanidad, en particular:

#### Sanidad:

- i) aumento del acceso a la atención sanitaria y las prestaciones de ésta a los grupos de población de renta más baja y a los grupos marginados, incluidos las mujeres y los niños, las personas pertenecientes a los grupos sujetos a discriminación por razones étnicas, religiosas o cualquier otra discriminación y las personas discapacitadas, con especial hincapié en los ODM conexos, a saber, la reducción de la mortalidad infantil, la mejora de la salud materna e infantil y de la salud y los derechos sexuales y en materia de procreación, tal como figuran en la Agenda de El Cairo de la Conferencia Internacional sobre la Población y el Desarrollo (CIPD), abordando las enfermedades propias de la pobreza, en particular el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo;

- ii) fortalecimiento de los sistemas sanitarios para prevenir las crisis de recursos humanos en el sector sanitario;

- iii) incremento de las capacidades, en particular en ámbitos como el de la sanidad pública y de la investigación y desarrollo públicos;

#### Educación:

- iv) dar prioridad en la educación primaria a la calidad de la instrucción, seguida de una formación profesional, y a reducir las desigualdades en lo que respecta al acceso a la educación; fomentar una enseñanza obligatoria y gratuita hasta los 15 años de edad para luchar contra toda forma de trabajo infantil;

- v) tratar de alcanzar la educación primaria universal para 2015 y eliminación de la disparidad de la educación entre los sexos;

- vi) fomentar la formación profesional, la educación superior, la formación permanente, la cooperación cultural, científica y técnica, los intercambios académicos y culturales y la mejora de la comprensión mutua entre los países y regiones socios y la Comunidad;

## Cohesión social y empleo:

- c) fomento de la cohesión social como política prioritaria en las relaciones entre la Comunidad y los países socios, poniendo el acento en un trabajo digno y en las políticas sociales y fiscales y luchando así contra la pobreza, la desigualdad, el paro y la exclusión de los grupos vulnerables y marginados;
- d) lucha contra todas las formas de discriminación de colectivos y promoción y protección de la igualdad entre los sexos, de los derechos de los pueblos indígenas, de los derechos del niño, incluso mediante el apoyo a la aplicación de la Convención de las NU sobre los Derechos del Niño, así como medidas destinadas a afrontar los problemas de los niños de la calle y de los niños sometidos a formas de trabajo peligrosas o que obstaculizan su educación a tiempo completo;
- e) refuerzo del marco institucional para promover y facilitar la creación de pequeñas y medianas empresas con el fin de estimular la creación de empleo;

Buen gobierno, democracia, derechos humanos y apoyo a las reformas institucionales:

- f) promoción y protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales, fortalecimiento de la democracia, el Estado de Derecho, el acceso a la justicia, el buen gobierno, incluidas medidas de lucha contra la corrupción que pueden incluir, sin limitarse a ello, el refuerzo de las capacidades y del marco institucional y legislativo, en particular en los ámbitos de la administración nacional, la concepción y aplicación de políticas y la administración de las finanzas públicas y de los recursos nacionales en condiciones de transparencia;
- g) apoyo de una sociedad civil activa, incluidas las organizaciones que representan a quienes viven en la pobreza, así como fomento del diálogo cívico, la participación y la reconciliación, y la creación de instituciones;
- h) favorecimiento de la cooperación y de la reforma política en los ámbitos de la seguridad y la justicia, en particular en lo relativo al asilo y las migraciones, a la lucha contra el tráfico de estupefacientes y demás tráficos ilícitos, entre ellos la trata de seres humanos, y contra la corrupción y el blanqueo de capitales;
- i) favorecimiento de la cooperación con los países socios y de la reforma política en el ámbito de las migraciones y el asilo, y fomento de iniciativas de creación de capacidades para garantizar que se formulan y aplican políticas de migración favorables al desarrollo para hacer frente a las causas originarias de la migración;
- j) apoyo al multilateralismo eficaz, en particular mediante la observancia del Derecho internacional y de los acuerdos multilaterales relativos al desarrollo, y su aplicación efectiva;

## Comercio e integración regional:

- k) ayuda a los países y regiones socios en materia de comercio, inversión e integración regional, con inclusión de la capacitación para concebir y aplicar unas políticas comerciales correctas, el fomento de un entorno empresarial más propicio, unas políticas económicas y financieras sanas y el desarrollo del sector privado, con el fin de que los países y regiones socios se beneficien de su integración en la economía mundial y para apoyar la justicia social y un crecimiento favorable a los pobres;
- l) apoyo a la adhesión a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y a la aplicación de sus acuerdos mediante asistencia técnica y creación de capacidades, en particular mediante la aplicación de Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), en particular en el ámbito de la salud pública;
- m) apoyo a la cooperación económica y comercial y refuerzo de las relaciones de inversión entre los países y regiones socios, mediante, entre otras, medidas que promuevan y garanticen que los agentes privados, incluidos los empresarios locales y europeos, contribuyan a un desarrollo económico socialmente responsable y sostenible que respete las normas laborales fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), y medidas que fomenten el desarrollo de las capacidades locales;

## Medio ambiente y gestión sostenible de los recursos naturales:

- n) fomento del desarrollo sostenible mediante la protección del medio ambiente y la buena gestión de los recursos naturales, incluida la protección de la biodiversidad y de los bosques, con inclusión de actividades dirigidas a la conservación y la gestión sostenible de los bosques con participación activa de las comunidades locales y las poblaciones que dependen de los bosques;
- o) apoyo de las mejoras en el medio urbano;
- p) fomento de pautas sostenibles de producción y consumo, y la gestión segura y sostenible de las sustancias y los residuos químicos, teniendo en cuenta sus efectos sobre la salud;
- q) velar por el respeto y la aplicación de los acuerdos internacionales de defensa del medio ambiente, tales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Convención de las NU de Lucha contra la Desertificación y la Convención Marco de las UN sobre el Cambio Climático, en consonancia con el Plan de acción de la UE sobre el cambio climático, así como de sus protocolos y modificaciones ulteriores;
- r) desarrollo de capacidades relacionadas con la preparación ante las emergencias y la prevención de desastres naturales;

Agua y energía:

s) apoyo de la gestión sostenible integrada de los recursos hídricos, con especial hincapié en el acceso universal a un agua potable inocua y a sistemas de alcantarillado seguros en consonancia con los ODM, a un uso sostenible y eficiente de los recursos hídricos, incluidos los destinados a la agricultura y la industria;

t) fomento de un mayor uso de tecnologías energéticamente sostenibles;

Infraestructuras, comunicaciones y transportes:

u) contribución al desarrollo de las infraestructuras económicas, incluido el apoyo a la integración regional, y promoción de un mayor empleo de las tecnologías de la información y la comunicación;

Desarrollo rural, ordenación del territorio, agricultura y seguridad alimentaria:

v) apoyo del desarrollo rural sostenible, incluidas la descentralización y la potenciación de capacidades, en particular con objeto de garantizar la seguridad alimentaria;

Situaciones consecutivas a las crisis y Estados frágiles:

w) reconstrucción y rehabilitación, a medio y largo plazo, de las regiones y países afectados por los conflictos y las catástrofes, tanto las naturales como las provocadas por el hombre, lo que incluye el apoyo a la actuación contra las minas, las actuaciones de desmovilización y reintegración de combatientes, garantizando a la vez la continuidad entre el socorro, la rehabilitación y el desarrollo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 6, teniendo en cuenta las competencias de la Comunidad y sus Estados miembros;

x) realización de intervenciones a medio y largo plazo para lograr la autosuficiencia y la integración o reintegración de las poblaciones desarraigadas, velando por la aplicación de un enfoque integrado y coherente entre la ayuda humanitaria, la rehabilitación, la ayuda a las poblaciones desarraigadas y la cooperación al desarrollo. La acción comunitaria facilitará el paso de la fase de emergencia a la de desarrollo, propiciando la integración o la reintegración socioeconómica de las personas afectadas, y fomentará la constitución o el refuerzo de las estructuras democráticas y la participación de la población en el proceso de desarrollo;

y) en Estados frágiles o en descomposición, apoyo a la prestación de los servicios básicos y creación de instituciones públicas legítimas, eficaces y sólidas;

z) hacer frente a los desafíos en materia de desarrollo comunes a la Comunidad y a sus socios, en particular apoyo a los diálogos sectoriales, a la aplicación de los acuerdos bilate-

rales y a cualquier otro ámbito de actuación que corresponda al ámbito de aplicación del presente Reglamento.

#### Artículo 6

#### América Latina

La ayuda comunitaria a América Latina apoyará las actuaciones coherentes con el artículo 5 y con la finalidad general y el ámbito de aplicación, y con los objetivos y los principios generales del presente Reglamento. Se atenderán particularmente los siguientes ámbitos de cooperación, que reflejan la situación particular de América Latina:

- a) fomentar la cohesión social como finalidad compartida y política prioritaria de la Comunidad y de América Latina, lo cual supone combatir la pobreza, la desigualdad y la exclusión. Se prestará atención particular a las políticas fiscales y de bienestar social, a la inversión productiva para aumentar y mejorar el empleo, a las políticas de lucha contra la discriminación y contra la producción, consumo y tráfico de estupefacientes, y a la mejora de los servicios sociales básicos, en particular la sanidad y la educación;
- b) favorecer una integración regional mayor, incluido el apoyo a los diferentes procesos de integración regional y a la interconexión de las redes de infraestructuras, garantizando a la vez la complementariedad con las actividades apoyadas por el Banco Europeo de Inversiones (BEI) y demás instituciones;
- c) apoyar el refuerzo del buen gobierno y de las instituciones públicas, y de la protección de los derechos humanos, incluidos los derechos del niño y de los pueblos indígenas;
- d) apoyar la creación de una zona común UE-América Latina de enseñanza superior;
- e) fomentar el desarrollo sostenible en todas sus dimensiones, con atención particular a la protección de los bosques y a la biodiversidad.

#### Artículo 7

#### Asia

La ayuda comunitaria a Asia apoyará las actuaciones coherentes con el artículo 5 y con la finalidad general y el ámbito de aplicación, y con los objetivos y los principios generales del presente Reglamento. Se atenderán particularmente los siguientes ámbitos de cooperación, que reflejan la situación particular de Asia:

- a) perseguir los ODM en los ámbitos de la sanidad, incluido el VIH/SIDA, y de la educación, entre otros medios a través del diálogo político para las reformas sectoriales;

- b) tratar las cuestiones de buen gobierno, en particular en los Estados frágiles, con objeto de contribuir a constituir unas instituciones públicas legítimas, eficaces y sólidas y una sociedad civil activa y organizada, y de mejorar la protección de los derechos humanos, incluidos los derechos del niño;
- c) favorecer una mayor integración y cooperación regionales mediante el apoyo a los diversos procesos de integración y diálogo regionales;
- d) contribuir al control de las epidemias y zoonosis así como a la rehabilitación de los sectores afectados;
- e) fomentar el desarrollo sostenible en todas sus dimensiones, con atención particular a la protección de los bosques y a la biodiversidad;
- f) luchar contra la producción, consumo y tráfico de estupefacientes y contra otros tráficos ilícitos.

#### Artículo 8

#### Asia Central

La ayuda comunitaria a Asia Central apoyará las actuaciones coherentes con el artículo 5 y con la finalidad general y el ámbito de aplicación, y con los objetivos y los principios generales del presente Reglamento. Se atenderán particularmente los siguientes ámbitos de cooperación, que reflejan la situación particular de Asia Central:

- a) fomentar las reformas constitucionales y la aproximación legal, administrativa y reglamentaria a la Comunidad, incluida la consolidación de las instituciones y los órganos nacionales responsables de la aplicación efectiva de las políticas en los ámbitos indicados en los acuerdos de colaboración y cooperación, como los organismos electorales, los parlamentos, la reforma de las administraciones públicas y la gestión de la hacienda pública;
- b) fomentar el desarrollo de una economía de mercado y la integración de los países en la OMC, haciendo frente a la vez a los aspectos sociales de la transición;
- c) apoyar una gestión de las fronteras y una cooperación transfronteriza eficientes, con objeto de promover el desarrollo económico, social y medioambiental duradero en las regiones fronterizas;
- d) luchar contra la producción, consumo y tráfico de estupefacientes y contra otros tráficos ilícitos;
- e) luchar contra el VIH/SIDA;

- f) fomentar la cooperación, el diálogo y la integración regionales, incluidos los países contemplados en el Reglamento (CE) n° 1638/2006 y en otros instrumentos comunitarios, en particular fomentando la cooperación en los sectores del medio ambiente – especialmente el agua y el saneamiento –, la enseñanza, la energía y los transportes, incluida la seguridad y la protección de las operaciones de abastecimiento y transporte internacional de energía, en cuanto a las interconexiones, las redes y sus operadores, las fuentes de energía renovables y la eficiencia energética.

#### Artículo 9

#### Oriente Próximo

La ayuda comunitaria a Oriente Próximo apoyará las actuaciones coherentes con el artículo 5 y con la finalidad general y el ámbito de aplicación, y con los objetivos y los principios generales del presente Reglamento. Se atenderán particularmente los siguientes ámbitos de cooperación, que reflejan la situación particular de Oriente Próximo:

- a) favorecer la cohesión social para garantizar la equidad social, en particular en relación con el uso de los recursos nacionales internos, y garantizar la igualdad política en particular mediante el fomento de los derechos humanos, entre ellos la igualdad entre los sexos;
- b) fomentar la diversificación económica, el desarrollo de una economía de mercado, y la integración de los países socios en la OMC;
- c) fomentar la cooperación, la integración y la seguridad nacionales, incluidos los países contemplados en el Reglamento (CE) n° 1638/2006 y en otros instrumentos comunitarios por medio del apoyo a los esfuerzos de integración en la región, por ejemplo sobre la economía, la energía, los transportes y los refugiados;
- d) apoyar la celebración de acuerdos internacionales y la aplicación efectiva del Derecho internacional, en particular las resoluciones de las Naciones Unidas y los convenios multilaterales;
- e) tratar las cuestiones de buen gobierno, en particular en los Estados frágiles, con objeto de contribuir a constituir unas instituciones públicas legítimas, eficaces y sólidas y una sociedad civil activa y organizada, y de mejorar la protección de los derechos humanos, incluidos los derechos del niño.

**Artículo 10****Sudáfrica**

La ayuda comunitaria a Sudáfrica apoyará las actuaciones coherentes con el artículo 5 y con la finalidad general y el ámbito de aplicación, y con los objetivos y los principios generales del presente Reglamento. Se atenderán particularmente los siguientes ámbitos de cooperación, que reflejan la situación particular de Sudáfrica:

- a) apoyar la consolidación de una sociedad democrática, del buen gobierno y de un Estado de Derecho y que contribuya a la estabilización y a la integración regionales y continentales;
- b) dar apoyo a los esfuerzos de ajuste a que obliga en la región el establecimiento de zonas de libre comercio en virtud de Acuerdo en materia de comercio, desarrollo y cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Sudáfrica, por otra <sup>(1)</sup> y otros acuerdos regionales;
- c) apoyar la lucha contra la pobreza, la desigualdad y la exclusión, entre otras cosas abordando las necesidades de las comunidades en otro tiempo desfavorecidas;
- d) hacer frente a la pandemia de VIH/SIDA y a su incidencia en la sociedad sudafricana.

**Artículo 11****Programas temáticos**

1. Los programas temáticos estarán subordinados a los programas geográficos mencionados en los artículos 5 a 10 y tratarán un tema o un ámbito específico que afecte a un conjunto de países socios no determinados por criterios geográficos, o cubrirán actividades de cooperación dirigidas a distintas regiones o grupos de países socios, o una actuación internacional sin base geográfica específica.

2. En consonancia con la finalidad general y el ámbito de aplicación, y con los objetivos y los principios generales del presente Reglamento, las actuaciones realizadas mediante los programas temáticos añadirán valor a las actuaciones financiadas en virtud de los programas geográficos y serán complementarias y coherentes con ellas. Se aplicarán a estas actuaciones los siguientes principios:

- a) los objetivos de la política comunitaria no pueden lograrse de modo adecuado ni efectivo mediante los programas geográficos, y el programa temático será aplicado por o mediante una organización intermediaria como las organizaciones no gubernamentales, otros agentes no estatales, las organizaciones internacionales o los mecanismos multilaterales. Se incluyen aquí las iniciativas mundiales de apoyo a los ODM o al desarrollo sostenible o a los bienes públicos mundiales, y las actuaciones de los Estados miembros y de los países adherentes que constituyan una excepción a lo

dispuesto en el artículo 24, previstas en el programa temático correspondiente;

y/o

- b) las actuaciones tienen el siguiente carácter:
  - las actuaciones multirregionales o transversales, entre ellas los proyectos piloto y las políticas innovadoras;
  - las actuaciones en los casos en que no se haya llegado a un acuerdo con el gobierno o gobiernos socios;
  - las actuaciones relativas a la finalidad de un programa temático concreto que responda a una prioridad política de la Comunidad o a una obligación o compromiso internacional de la Comunidad;
  - cuando proceda, las actuaciones relativas a los casos en que no exista programa geográfico o se haya suspendido.

**Artículo 12****Invertir en los ciudadanos**

1. El objetivo de la ayuda comunitaria en virtud del programa «Invertir en los ciudadanos» consistirá en apoyar actuaciones en ámbitos que afecten directamente a las condiciones de vida y al bienestar de los ciudadanos según se define *infra*, y se centrará en los países más pobres y menos desarrollados y en las capas menos favorecidas de la población.

2. Para lograr el objetivo a que se refiere el apartado 1 y en consonancia con el artículo 11, el programa constará de los siguientes ámbitos de actividad:

- a) Buena salud para todos:
  - i) lucha contra las enfermedades asociadas a la pobreza, centrada en las principales enfermedades transmisibles, con arreglo a lo dispuesto el programa de acción europeo para combatir el VIH/SIDA, la malaria y la tuberculosis, y en particular:
    - mejora de la asequibilidad de los medicamentos y material diagnóstico esenciales para las tres enfermedades, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, tal y como las desarrolla la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública;
    - fomento de la inversión pública y privada en la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos y de nuevos medicamentos, en especial vacunas, antimicrobianos y tratamientos innovadores;
    - respaldo a iniciativas mundiales que tengan por objeto las principales enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de la pobreza, incluido el Fondo Mundial contra el VIH/SIDA, la tuberculosis y el paludismo.

<sup>(1)</sup> Acuerdo en materia de comercio, desarrollo y cooperación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros por una parte, y la República de Sudáfrica, por otra (DO L 311 de 4.12.1999, p. 3).

- ii) en consonancia con los principios acordados en la CIPD y la CIPD + 5, apoyo a las medidas de mejora de la salud reproductiva y sexual en los países en desarrollo y de garantía de los derechos de las mujeres, los hombres y los adolescentes a una buena salud sexual y reproductiva, y facilitar asistencia financiera y conocimientos especializados adecuados con miras a fomentar una concepción general y un reconocimiento de la salud reproductiva y sexual y de los derechos definidos en el programa de acción de la CIPD, lo que incluye la maternidad sin riesgos y el acceso universal a una variedad global de atenciones y servicios de salud reproductiva y sexual seguros y fiables, así como servicios, suministros, educación y formación para este fin, incluida la información sobre todos los tipos de métodos de planificación familiar, incluido el siguiente objetivo:
- reducción de las tasas de mortalidad y morbilidad maternas, haciendo especial hincapié en los países y poblaciones donde estas tasas son especialmente elevadas;
- iii) mejora de la equidad de acceso a los proveedores de asistencia sanitaria, a los productos básicos y a los servicios de salud, mediante el respaldo a:
- intervenciones destinadas a hacer frente a la crisis de recursos humanos en el ámbito sanitario;
  - sistemas de información sanitaria capaces de generar, medir y analizar datos de resultados desagregados, a fin de garantizar unos mejores resultados en términos de salud y desarrollo y la sostenibilidad de los sistemas de prestación;
  - mejora de la cobertura de vacunas e inmunizaciones y fomento de la disponibilidad de las vacunas nuevas o existentes, así como del acceso a las mismas;
  - mecanismos justos para financiar un acceso equitativo a la atención sanitaria.
- iv) aplicación de un planteamiento equilibrado entre la prevención, el tratamiento y la atención sanitaria, considerándose la prevención como una prioridad esencial y reconociendo que su eficacia aumenta si se la asocia al tratamiento y la atención.
- b) Educación, conocimientos y capacidades:
- i) especial dedicación a las medidas adoptadas en el contexto de los ODM con el fin de conseguir la educación primaria universal para 2015 y el Marco de Acción de Dakar sobre Educación para Todos;
- ii) impulso de las enseñanzas básica, secundaria y superior así como la educación y la enseñanza y formación profesionales para mejorar el acceso a la enseñanza de todos los niños y, de modo creciente, para las mujeres y los hombres de todas las edades, con objeto de incrementar los conocimientos, las destrezas y la capacidad de inserción en el mercado de trabajo, contribuyendo a una ciudadanía activa y a la realización individual durante toda la vida;
- iii) fomento de una educación básica de calidad elevada, centrada especialmente en la accesibilidad de los programas de enseñanza para las niñas, los menores en zonas de conflicto y los niños de colectivos sociales marginados y especialmente vulnerables; fomento de una enseñanza obligatoria y gratuita hasta los 15 años de edad para luchar contra toda forma de trabajo infantil;
- iv) definición de métodos de medición de los resultados del aprendizaje con el fin de evaluar mejor la calidad de la enseñanza, especialmente en cuanto a alfabetización, competencias matemáticas mínimas y habilidades esenciales;
- v) fomento de la armonización y ajuste entre donantes con el fin de promover una educación universal obligatoria, gratuita y de calidad elevada mediante iniciativas internacionales o con participación de varios países;
- vi) apoyo de una sociedad del conocimiento incluyente y colaboración para salvar la fractura digital y las lagunas de conocimientos e información;
- vii) mejora del conocimiento y la innovación a través de la ciencia y la tecnología; creación de redes de comunicaciones electrónicas y acceso a tales redes con el fin de intensificar el crecimiento socioeconómico y el desarrollo sostenible en conjunción con la dimensión internacional de la política de investigación de la UE.
- c) Igualdad entre los sexos:
- i) entre las actividades de fomento de la igualdad entre los sexos y de los derechos de la mujer, mediante la aplicación de los compromisos mundiales detallados en la Plataforma de Acción de Beijing y en la Convención de las NU sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, figuran:
- apoyo a programas que contribuyan a la consecución de los objetivos de la Plataforma de Acción de Beijing, haciendo especial hincapié en la igualdad de los sexos en la administración pública y en la representación social y política, así como en otras medidas destinadas a la potenciación de la mujer;
  - refuerzo de las capacidades institucionales y operativas de los actores principales, las organizaciones de la sociedad civil y las organizaciones y redes femeninas, en su empeño por promover la igualdad entre los sexos y la responsabilización económica y social, incluida la constitución de redes norte-sur y sur-sur y las actividades de promoción y divulgación;

- inclusión de una perspectiva de igualdad entre los sexos en la creación de capacidades de seguimiento y control estadístico, apoyando el desarrollo y la difusión de datos y de indicadores desglosados por sexo, así como de datos e indicadores de igualdad entre los sexos;
- reducción de la tasa de analfabetismo de los adultos, con especial énfasis en la alfabetización de la mujer;
- actuación contra la violencia dirigida a la mujer.

d) Otros aspectos del desarrollo social y humano

i) Cultura:

- fomento del diálogo intercultural, de la diversidad cultural y del respeto a la igualdad y dignidad de todas las culturas;
- fomento de la cooperación internacional para estimular la contribución de las industrias de la cultura al crecimiento económico de los países en desarrollo para aprovechar plenamente su potencial para la lucha contra la pobreza, lo que incluye abordar cuestiones como el acceso al mercado y los derechos de propiedad intelectual;
- fomento del respeto de los valores sociales, culturales y espirituales de los pueblos indígenas y de las minorías, con objeto de favorecer la igualdad y la justicia en las sociedades multiétnicas en el respeto de los derechos humanos universales que protegen a todos, incluidos los pueblos indígenas y las personas pertenecientes a minorías;
- impulso de la cultura como sector económico con potencial de crecimiento y desarrollo.

ii) Empleo y cohesión social:

- fomento de un planteamiento económico y social integrado que incluya la promoción del empleo productivo, un trabajo digno para todos, la cohesión social, el desarrollo de los recursos humanos, la equidad y la seguridad social, la elaboración de un esquema descriptivo de las cuestiones laborales y la elevación de la calidad del empleo en el sector informal, y la atribución de poder a las asociaciones de trabajadores, de conformidad con los principios de los convenios correspondientes de la OIT y con los compromisos internacionales de la Comunidad en estos terrenos;
- impulso de la propuesta «trabajo digno para todos» como objetivo universal, entre otros medios a través de iniciativas globales y multinacionales, con el propósito de poner en vigor normas laborales fundamentales de la OMT acordadas a escala internacional, evaluación del impacto del comercio en el trabajo digno, mecanismos adecuados y permanentes de financiación justa, funcionamiento eficaz (y una

cobertura más amplia) de los sistemas de protección social;

- apoyo a iniciativas de promoción de la mejora de las condiciones de trabajo y de ajuste a la liberalización del comercio, con inclusión de una dimensión de empleo en las políticas de desarrollo, para contribuir a la difusión de los valores sociales europeos;
- contribución al fomento de la dimensión social positiva de la mundialización y a la promoción de la experiencia de la UE.

iii) Juventud e infancia:

- lucha contra toda forma de trabajo infantil, de trata de niños y de violencia contra los niños, y fomento de actuaciones que tengan en cuenta la vulnerabilidad de la juventud y de la infancia pero también su potencial; protección de sus derechos y sus intereses, educación, salud y medios de vida, empezando por la participación y la autonomía;
- sensibilización de los países en desarrollo y aumento de su capacidad para desarrollar políticas que beneficien a la juventud y a la infancia;
- promoción de estrategias e intervenciones concretas para hacer frente a los problemas y retos particulares que afectan a la juventud y a la infancia, teniendo en cuenta sus intereses, en las correspondientes medidas. Deberá garantizarse la participación de los jóvenes y de los niños;
- aprovechamiento de la situación de la Comunidad como principal donante de ayuda oficial al desarrollo entre las instituciones internacionales para instar a los donantes multilaterales a que hagan presión a favor de la definición de políticas destinadas a eliminar las peores formas de trabajo infantil, especialmente los trabajos peligrosos con vistas a promover la eliminación efectiva de todas las formas de trabajo infantil, la lucha contra la trata de niños y la violencia contra éstos, así como impulso del papel de los niños y los jóvenes en calidad de agentes del desarrollo.

Artículo 13

**Medio ambiente y gestión sostenible de los recursos naturales, entre ellos la energía**

1. El objetivo del programa temático sobre medio ambiente y gestión sostenible de los recursos naturales, entre ellos el agua y la energía, consistirá en integrar los requisitos de protección del medio ambiente en las políticas comunitarias de desarrollo y otras políticas exteriores, y contribuir a fomentar las políticas de medio ambiente y energía de la Comunidad en el exterior, en pro del interés común de la Comunidad y de los países y regiones socios.

2. Para lograr el objetivo a que se refiere el apartado 1 y en consonancia con el artículo 11, el programa constará de los siguientes ámbitos de actividad:

- a) trabajar, desde las primeras fases, por ayudar a los países en desarrollo a conseguir el ODM relativo a la sostenibilidad medioambiental, mediante la creación de capacidad para la integración medioambiental en los países en desarrollo, el apoyo a los agentes de la sociedad civil, a las autoridades locales y a las plataformas consultivas, la observación y evaluación medioambiental, el desarrollo de planteamientos innovadores y el hermanamiento para compartir experiencias y reforzar la cooperación en estos ámbitos con países clave;
- b) fomentar la aplicación de las iniciativas comunitarias y los compromisos convenidos en los ámbitos internacional y regional o que tengan carácter transfronterizo mediante el apoyo al desarrollo sostenible, lo que incluye actividades para hacer frente a las cuestiones actuales y futuras relativas al cambio climático, biodiversidad, desertificación, bosques, degradación de los suelos, pesca y recursos marinos, cumplimiento de las normas medioambientales (para los productos y los procesos de producción), productos químicos sanos y gestión de los desechos, lucha contra la contaminación, producción y consumo sostenibles y migraciones por motivos relativos al medio ambiente. Se incluyen asimismo los esfuerzos destinados a fomentar la buena administración y luchar contra las talas ilegales, especialmente a través de FLEGT, así como actividades innovadoras encaminadas a la conservación y la gestión sostenible de los bosques, con participación activa de las comunidades locales y de las poblaciones que dependen de los bosques.

Por lo que atañe al agua, el programa temático procurará establecer un marco de protección de los recursos hídricos y a fomentar su utilización sostenible a largo plazo, apoyando la coordinación de políticas;

- c) integrar mejor los objetivos medioambientales apoyando el trabajo metodológico, mejorando los conocimientos especializados en materia de medio ambiente de que se disponga para la definición de políticas y para acciones integradoras e innovadoras de la Comunidad y fomentando la coherencia;
- d) fortalecer la gestión medioambiental e impulsar la definición de políticas en el plano internacional, obrando en pro de la coherencia entre el pilar medioambiental y los demás pilares de la gobernanza internacional para el desarrollo sostenible y ayudando a la observación y evaluación medioambiental regional e internacional, facilitar apoyo complementario a las secretarías de los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente, fomentar el cumplimiento efectivo y las medidas de ejecución de los acuerdos multilaterales sobre medio ambiente, incluso mediante la creación de capacidad, el

apoyo a las organizaciones y procesos internacionales, apoyar a la sociedad civil y a los centros de estudios, y mejorar la eficacia de las negociaciones internacionales;

- e) apoyar las opciones de energía sostenible en los países y regiones socios, mediante la integración de la energía sostenible en los planes y estrategias de desarrollo, desarrollar el apoyo institucional y la asistencia técnica, crear un marco legislativo y normativo favorable para atraer a nuevas empresas y nuevos inversionistas a la energía renovable, elevar el papel de la energía como medio de generar renta para los pobres, fomentar planteamientos financieros innovadores, y favorecer la cooperación regional entre los gobiernos, las organizaciones no gubernamentales y el sector privado en los ámbitos antes citados. Las medidas estratégicas de la Comunidad impulsarán especialmente la utilización de fuentes de energía renovables, la mejora de la eficiencia energética y el desarrollo de marcos reguladores energéticos adecuados en los países y regiones afectados, así como la sustitución de las fuentes de energía particularmente nocivas por otras que lo sean en menor grado.

#### Artículo 14

#### Agentes no estatales y autoridades locales en el desarrollo

1. El objetivo del programa temático sobre los agentes no estatales y las autoridades locales en el desarrollo consistirá en cofinanciar las iniciativas propuestas o emprendidas por las organizaciones de la sociedad civil y las autoridades locales y que se hayan originado en la Comunidad y en los países socios en el ámbito del desarrollo. Al menos el 85 % de la financiación prevista para este programa temático se asignará a agentes no estatales. El programa se llevará a cabo de forma coherente con el objetivo del presente Reglamento y reforzará la capacidad de los agentes no estatales y de las autoridades locales en el proceso decisorio, con objeto de:

- a) fomentar una sociedad incluyente y autónoma a fin de:
  - i) beneficiar a la población a la que no llegan los servicios y recursos fundamentales y que está excluida de los procesos de decisión;
  - ii) reforzar la capacidad de las organizaciones de la sociedad civil y de las autoridades locales en los países socios, con objeto de facilitar su participación en la definición y aplicación de estrategias de reducción de la pobreza y de desarrollo sostenible, y
  - iii) facilitar la interacción entre instituciones públicas y agentes no estatales en diferentes contextos e impulsar un papel más significativo de las autoridades locales en los procesos de descentralización;

b) elevar el nivel de sensibilización del ciudadano europeo sobre cuestiones ligadas al desarrollo y movilizar un apoyo público activo en la Comunidad y los países adherentes a las estrategias de reducción de la pobreza y de desarrollo sostenible en los países socios, para lograr así unas relaciones más justas entre países desarrollados y países en desarrollo, y reforzar a tal efecto el papel de la sociedad civil y de las autoridades locales;

c) lograr una cooperación más eficiente, favorecer las sinergias y facilitar un diálogo estructurado entre las redes de la sociedad civil y las asociaciones de autoridades locales, dentro de sus organizaciones y con las instituciones comunitarias.

2. Para lograr el objetivo a que se refiere el apartado 1 y en consonancia con el artículo 11, el programa constará de los siguientes ámbitos de actividad:

- a) intervenciones en los países y regiones en desarrollo que
- i) refuercen el desarrollo y los procesos participativos y la inclusión de todos los agentes, en particular los grupos marginados y vulnerables;
  - ii) apoyar el desarrollo de capacidades de los agentes afectados en los niveles nacional, regional o local;
  - iii) fomentar los procesos de comprensión mutua;
  - iv) facilitar la intervención activa de los ciudadanos en los procesos de desarrollo e incrementar su capacidad de actuación al respecto;
- b) elevar la concienciación pública sobre cuestiones de desarrollo y fomentar la educación para el desarrollo en la Comunidad y los países adherentes, anclar la política de desarrollo en las sociedades europeas, movilizar un mayor apoyo del público en la Comunidad y los países adherentes a las actuaciones contra la pobreza y a unas relaciones más justas entre países desarrollados y países en desarrollo, elevar la conciencia en la Comunidad sobre los problemas y dificultades de los países en desarrollo y sus poblaciones, y fomentar la dimensión social de la mundialización;
- c) coordinación y comunicación entre las redes de la sociedad civil y las de las autoridades locales, dentro de sus respectivas organizaciones y entre los diferentes tipos de participantes activos en el debate europeo y mundial sobre el desarrollo.

3. El apoyo a las autoridades locales de los países socios se llevará a cabo, en principio, en el marco de unos documentos de estrategia por país, excepto cuanto estos últimos no brinden el apoyo oportuno, especialmente en situaciones como asociaciones difíciles, Estados frágiles y situaciones posconflicto.

El apoyo a las autoridades locales y sus asociaciones tendrá en cuenta su capacidad contributiva a la hora de calcular la cofinanciación comunitaria.

## Artículo 15

### Seguridad alimentaria

1. El objetivo del programa temático sobre la seguridad alimentaria consistirá en aumentar la seguridad alimentaria a favor de la población más pobre y más vulnerable y contribuir a lograr el ODM relativo a la pobreza y el hambre, mediante un conjunto de medidas que garanticen la coherencia, la complementariedad y la continuidad generales de las intervenciones comunitarias, incluso en el ámbito de la transición de la ayuda al desarrollo.

2. Para lograr el objetivo a que se refiere el apartado 1 y en consonancia con el artículo 11, el programa constará de los siguientes ámbitos de actividad:

- a) contribuir a la provisión de bienes públicos internacionales, en particular la investigación y la innovación tecnológica impulsada por la demanda y favorable a los pobres, así como el desarrollo de capacidades, la cooperación científica y técnica y el hermanamiento sur-sur y norte-sur;
- b) apoyar los programas mundiales, continentales y regionales, que, en particular
  - i) apoyen la información y la alerta rápida en el ámbito de la seguridad alimentaria;
  - ii) apoyen la seguridad alimentaria en ámbitos específicos como la agricultura, incluidos la formulación de políticas agrícolas regionales y el acceso a la tierra, el comercio agrícola y la gestión de los recursos naturales;
  - iii) promuevan, refuercen y completen las estrategias nacionales de seguridad alimentaria y reducción de la pobreza a corto, medio y largo plazo, y
  - iv) apoyen la formación de redes de expertos en políticas y agentes no estatales para favorecer el programa mundial de la seguridad alimentaria;
- c) defender y hacer avanzar el programa de la seguridad alimentaria. La Comunidad seguirá tratando las cuestiones clave relativas a la seguridad alimentaria en el debate internacional, y promoverá la armonización, la coherencia y la equiparación de las políticas y de los modos de entrega de ayuda de los socios y donantes para el desarrollo. En particular, debe reforzarse el papel de la sociedad civil en las cuestiones relativas a la seguridad alimentaria;

- d) tratar la inseguridad alimentaria en las situaciones excepcionales de transición y de fragilidad del Estado, desempeñando un papel fundamental en la vinculación de la ayuda, la rehabilitación y el desarrollo. El programa temático:
- i) apoyará las intervenciones para proteger, mantener y recuperar los activos productivos y sociales vitales para la seguridad alimentaria, para facilitar la integración económica y la rehabilitación a largo plazo y
  - ii) apoyará la prevención y gestión de las crisis, para hacer frente a la vulnerabilidad ante las crisis y aumentar la capacidad de resistencia de la población;
- e) impulsar políticas, estrategias y planteamientos innovadores de seguridad alimentaria, y aumentar su potencial de reproducción y de difusión de sur a sur. Los ámbitos de intervención podrán incluir la agricultura, y dentro de ésta la reforma agraria y la política de la tierra, la gestión sostenible de los recursos naturales y el acceso a ellos, la seguridad alimentaria en relación con el desarrollo rural y local, que incluye las infraestructuras, la nutrición, la demografía y el trabajo, las migraciones, la salud y la educación. Se garantizará la coherencia y la complementariedad con otros programas comunitarios en estos ámbitos.

#### Artículo 16

### Migración y asilo

1. El objetivo del programa temático sobre cooperación con los terceros países en los ámbitos de la migración y el asilo consistirá en apoyar a dichos países en sus esfuerzos por lograr una mejor gestión de los flujos migratorios en todas sus dimensiones. Aunque el objeto del programa temático será, en primer lugar, la migración a la Comunidad, también tendrá en cuenta los correspondientes flujos migratorios de sur a sur.

2. Para lograr el objetivo a que se refiere el apartado 1 y en consonancia con el artículo 11, el programa constará de los siguientes ámbitos de actividad:

- a) favorecer los vínculos entre migración y desarrollo, en particular fomentando la contribución de las diásporas al desarrollo de sus país de origen e incrementando el valor del retorno del emigrante; atenuar la fuga de cerebros y fomentar el movimiento circular de los emigrantes cualificados; facilitar las transferencias financieras de los emigrantes a su país de origen; apoyar el retorno y la reintegración voluntarios de los emigrantes y crear capacidades para la gestión de las migraciones; favorecer la labor de capacitación para ayudar a los países a formular políticas migratorias favorables al desarrollo y a adquirir capacidad para gestionar en común los flujos migratorios;
- b) fomentar una emigración laboral bien administrada, en particular facilitando información sobre la emigración legal y las

condiciones de entrada y estancia en el territorio de los Estados miembros de la Comunidad; informar sobre las posibilidades de emigración laboral y las necesidades de los Estados miembros y sobre la titulación de los candidatos de los terceros países a la emigración; apoyar la formación de los candidatos a la emigración legal antes de su partida, y favorecer la definición y aplicación de marcos legislativos para los trabajadores migrantes en los terceros países;

- c) combatir la inmigración ilegal y facilitar la readmisión de los inmigrantes ilegales, incluso entre terceros países, y en particular, combatir el contrabando y la trata de seres humanos; disuadir de la inmigración ilegal y elevar la concienciación sobre los riesgos que supone; mejorar las capacidades en los ámbitos de la gestión de fronteras, visados y pasaportes, incluida la seguridad de los documentos y la introducción de datos biométricos, y la detección de documentos falsos; aplicar efectivamente los acuerdos de readmisión celebrados con la Comunidad y las obligaciones derivadas de los acuerdos internacionales, y asistir a los terceros países en la gestión de la inmigración ilegal y en la coordinación de sus políticas;
- d) proteger a los emigrantes, entre ellos los más vulnerables como las mujeres y los niños, de la explotación y la exclusión, mediante medidas como el desarrollo de la legislación de los terceros países en el ámbito de la emigración; apoyar la integración y la no discriminación así como las medidas de protección de los emigrantes del racismo y la xenofobia; impedir y combatir el contrabando y la trata de seres humanos y toda forma de esclavitud;

- e) fomentar el asilo y la protección internacional, incluso mediante programas regionales de protección, en particular en el refuerzo de las capacidades institucionales; apoyar el registro de los solicitantes de asilo y refugiados; fomentar unas normas e instrumentos internacionales sobre la protección de los refugiados; apoyar la mejora de las condiciones de acogida y de integración local, y empeñarse en soluciones duraderas.

#### Artículo 17

### Países ACP signatarios del Protocolo del Azúcar

1. Los países ACP signatarios del Protocolo del Azúcar enumerados en el anexo III, a los que afecta la reforma del azúcar de la Comunidad se beneficiarán de un programa de medidas complementarias. La ayuda comunitaria a dichos países tendrá por objeto apoyar su proceso de adaptación a medida que hacen frente a las nuevas condiciones del mercado del azúcar derivadas de la reforma de la organización común del mercado del azúcar. La ayuda comunitaria tendrá en cuenta las estrategias de adaptación de los países y prestará atención particular a los siguientes ámbitos de cooperación:

- a) mejorar la competitividad del sector del azúcar y de la caña de azúcar, cuando éste sea un proceso sostenible, teniendo en cuenta la situación de los diversos participantes de la cadena;
- b) fomentar la diversificación económica de las zonas dependientes del azúcar;
- c) afrontar las repercusiones más amplias generadas por el proceso de adaptación, a ser posible, pero no exclusivamente, relacionadas con el empleo y los servicios sociales, la utilización del suelo y la rehabilitación ambiental, el sector energético, la investigación e innovación y la estabilidad macroeconómica.

2. Atendiendo al importe a que se refiere el anexo IV, la Comisión fijará el importe máximo reservado a cada país signatario del Protocolo del Azúcar para financiar las actuaciones a que se refiere el apartado 1, en función de las necesidades de cada país, en particular en función del impacto de la reforma del sector azucarero en el país de que se trate y de la importancia del sector azucarero en la economía. Los criterios de reparto se establecerán en función de los datos de las campañas anteriores a 2004.

Se formularán instrucciones adicionales sobre el reparto del importe global entre los beneficiarios mediante actuación de la Comisión de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2.

### TÍTULO III

#### PROGRAMACIÓN Y ASIGNACIÓN DE LOS FONDOS

##### Artículo 18

#### Marco general de la programación y asignación de los fondos

1. En el caso de los programas geográficos, la Comisión establecerá un documento de estrategia y un programa indicativo plurianual para cada uno de los países y regiones socios, tal como establece el artículo 19, y adoptará un programa de acción anual para cada uno de los países y regiones socios, tal como establece el artículo 22.

En el caso de los programas temáticos, la Comisión establecerá documentos de estrategia temática, según lo establecido en el artículo 20, y adoptará programas de acción, según lo establecido en el artículo 22.

En caso de circunstancias excepcionales, el apoyo de la Comunidad podrá también plasmarse en medidas especiales no previstas en los documentos de estrategia y en los programas indicativos plurianuales, según lo establecido en el artículo 23.

2. La Comisión definirá las asignaciones indicativas plurianuales dentro de cada programa geográfico recurriendo a unos

criterios normalizados, objetivos y transparentes de asignación de recursos, basados en las necesidades y en los resultados del país o región socio de que se trate, y teniendo presentes las dificultades concretas a que hacen frente los países o regiones en crisis, en conflicto o proclives a las catástrofes, además de la especificidad de los distintos programas.

Los criterios sobre las necesidades incluirán la población, la renta per cápita y el grado de pobreza, la distribución de la renta y el nivel de desarrollo social. Los criterios sobre los resultados incluirán el progreso político, económico y social, el progreso en materia de buen gobierno y uso efectivo de la ayuda, y en particular el modo en que un país aprovecha unos recursos escasos para el desarrollo, empezando por sus propios recursos.

3. La Comisión podrá incluir una dotación financiera específica para reforzar la cooperación entre las regiones ultraperiféricas de la UE y los países y regiones socios vecinos.

##### Artículo 19

#### Documentos de estrategia y programas indicativos plurianuales geográficos

1. La elaboración y la aplicación de los documentos de estrategia se fundará en principios de eficacia de la ayuda: apropiación nacional, asociación, coordinación, armonización, adaptación al país receptor o a los sistemas regionales y orientación hacia los resultados, tal como se indica en el artículo 3, apartados 5 a 8.

2. Los documentos de estrategia se establecerán por un período que no podrá rebasar el período de vigencia del presente Reglamento y su finalidad será proporcionar un marco coherente a la cooperación entre la Comunidad y el país o la región socio, en consonancia con la finalidad general y el ámbito de aplicación, los objetivos y principios y las directrices políticas del presente Reglamento y con el anexo IV. Los programas indicativos plurianuales se basarán en documentos de estrategia.

Los documentos de estrategia serán objeto de una revisión intermedia, o de revisiones ad hoc, en caso necesario aplicando los principios y procedimientos definidos en los acuerdos de colaboración y cooperación celebrados con los países y regiones socios.

3. Los documentos de estrategia se redactarán, en principio, basándose en un diálogo con los países y regiones socios y asociando a la sociedad civil y las autoridades regionales y locales de esos países y regiones, a fin de garantizar una apropiación suficiente del proceso e impulsar el apoyo a las estrategias nacionales de desarrollo, en particular a las estrategias de reducción de la pobreza.

4. Se establecerán programas indicativos plurianuales basados en los documentos de estrategia para cada país y región socio. En la medida de lo posible serán objeto de un acuerdo con los países y regiones socios.

Los programas indicativos plurianuales precisarán los ámbitos prioritarios elegidos para la financiación comunitaria, los objetivos específicos, los resultados esperados y los indicadores de resultados.

Los programas establecerán también la asignación financiera orientativa, globalmente y para cada ámbito prioritario; podrán presentarse en forma de intervalo de valores, cuando proceda. Estas asignaciones se ajustarán a las asignaciones indicativas establecidas en el anexo IV.

Cuando sea necesario, los programas indicativos plurianuales se adaptarán teniendo en cuenta las revisiones intermedias o ad hoc de los documentos de estrategia.

Podrá efectuarse un ajuste al alza o a la baja de la asignación plurianual y orientativa de fondos como resultado de una revisión, en particular ante necesidades particulares, como situaciones consecutivas a las crisis, si los resultados han sido excepcionales o insuficientes.

5. En circunstancias como crisis, situaciones posconflicto o amenazas para la democracia, el Estado de Derecho, los derechos humanos o las libertades fundamentales podrá efectuarse una revisión ad hoc de la estrategia de cooperación por país o región recurriendo a un procedimiento de urgencia específico. La revisión podrá dar lugar a una estrategia por país o región que promueva la transición hacia el desarrollo y la cooperación a largo plazo.

6. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2, apartado 6, la estrategia garantizará la coherencia entre las medidas tomadas en el marco del presente Reglamento y las que puedan ser financiadas por cualquier otro instrumento comunitario, en particular, el Reglamento (CE) nº 1717/2006 y el Reglamento (CE) nº 1257/96 y evitará la duplicación de dichas medidas. En caso de que países socios o grupos de países socios se vean directamente afectados por situaciones de crisis o post-crisis, los programas indicativos plurianuales harán especial hincapié en el refuerzo de la coordinación entre las ayudas, la rehabilitación y el desarrollo, con el fin de garantizar la transición de la situación de emergencia a la fase de desarrollo, y en el caso de países y regiones expuestos periódicamente a sufrir catástrofes naturales, en la preparación y prevención de dichas catástrofes y en la gestión de sus consecuencias.

7. Cuando adopte los programas anuales de acción del tipo de los indicados en el artículo 22 o las medidas especiales a que se refiere el artículo 23 como medidas de cooperación en virtud del presente capítulo, la Comisión podrá decidir, con el fin de favorecer la cooperación regional, la admisibilidad de proyectos o programas de carácter regional o transfronterizo realizados con países enumerados en el anexo V, conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 4, primer párrafo. Esta posibilidad

podrá preverse en los documentos de estrategia y en los programas indicativos plurianuales mencionados en el presente artículo y en el artículo 20.

8. La Comisión y los Estados miembros se consultarán entre sí, y también consultarán a otros proveedores de fondos y agentes del desarrollo, incluidos los representantes de la sociedad civil y las autoridades regionales y locales, en la fase inicial del proceso de programación, con el fin de fomentar la complementariedad de sus actividades de cooperación.

#### Artículo 20

##### Documentos de estrategia para los programas temáticos

1. Los documentos de estrategia temáticos cubrirán un período que no rebasará el período de vigencia del presente Reglamento. Estos documentos presentarán la estrategia comunitaria para los temas de que se trate, las prioridades de la Comunidad, la situación internacional y las actividades de los principales socios. Deberán ser coherentes con la finalidad general y el ámbito de aplicación, los objetivos y principios y las directrices políticas del presente Reglamento y con el anexo IV.

Los documentos de estrategia temáticos precisarán los ámbitos prioritarios elegidos para una financiación comunitaria, los objetivos específicos, los resultados esperados y los indicadores de resultados.

Los documentos de estrategia temáticos indicarán también asignaciones financieras indicativas, globalmente y para cada ámbito prioritario, que podrán presentarse en forma de intervalo de valores, cuando proceda.

Los documentos de estrategia serán objeto de una revisión intermedia y, si fuera necesario, de revisiones ad hoc.

2. La Comisión y los Estados miembros se consultarán entre sí, y también consultarán a otros proveedores de fondos y agentes del desarrollo, incluidos los representantes de la sociedad civil y las autoridades locales, en la fase inicial del proceso de programación, con el fin de fomentar la complementariedad de sus actividades de cooperación.

3. Se designarán recursos y definirán prioridades de intervención para la participación en iniciativas globales.

#### Artículo 21

##### Adopción de los documentos de estrategia y de los programas indicativos plurianuales

La Comisión adoptará los documentos de estrategia y los programas indicativos plurianuales mencionados en los artículos 19 y 20, y cualquiera de las revisiones mencionadas en el artículo 19, apartado 2, y en el artículo 20, apartado 1, así como las medidas complementarias a que se refiere el artículo 17, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2.

## TÍTULO IV

## APLICACIÓN

## Artículo 22

**Adopción de los programas de acción anuales**

1. La Comisión adoptará unos programas de acción anuales basados en los documentos de estrategia y en los programas indicativos plurianuales mencionados en los artículos 19 y 20.

Excepcionalmente, por ejemplo cuando no se haya adoptado aún un programa de acción, la Comisión podrá adoptar, basándose en los documentos de estrategia y en los programas indicativos plurianuales mencionados en los artículos 19 y 20, medidas no incluidas en los programas de acción, siguiendo las mismas normas y procedimientos que con los programas anuales de acción.

2. Los programas anuales de acción determinarán los objetivos perseguidos, los ámbitos de intervención, los resultados esperados, los métodos de gestión, así como el importe global de la financiación previsto. Contendrán una descripción de las operaciones que vayan a financiarse, una indicación de los importes asignados a cada operación y el calendario de ejecución indicativo. Los objetivos serán mensurables y tendrán índices de referencia con límites temporales.

3. Los programas anuales de acción serán adoptados por la Comisión de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2.

4. Se llevará a cabo una evaluación ambiental a nivel de proyecto, la cual incluirá, en el caso de los proyectos delicados desde el punto de vista del medio ambiente, en particular de infraestructuras nuevas de gran envergadura, una evaluación de impacto ambiental. Cuando proceda, se recurrirá a evaluaciones ambientales estratégicas en la ejecución de programas sectoriales. Se velará por la participación de los interlocutores interesados en las evaluaciones ambientales, así como por el acceso del público a los resultados.

## Artículo 23

**Adopción de las medidas especiales no previstas en los documentos de estrategia y en los programas indicativos plurianuales**

1. En caso de necesidades o circunstancias imprevistas y debidamente justificadas, relacionadas con catástrofes naturales y conflictos o crisis civiles, que no puedan ser objeto de una financiación de conformidad con Reglamento (CE) nº 1717/2006 ni con el Reglamento (CE) nº 1257/96, la Comisión adoptará medidas especiales no previstas en los documentos de estrategia ni en los programas indicativos plurianuales (denominadas en lo sucesivo «medidas especiales»).

Las medidas especiales también podrán financiar las actuaciones que permitan facilitar la transición de la ayuda de emergencia a las actividades de desarrollo a largo plazo, incluidas las desti-

nadas a mejorar la preparación de las poblaciones para hacer frente a las crisis recurrentes.

2. Las medidas especiales determinarán los objetivos perseguidos, los ámbitos de intervención, los resultados esperados, los métodos de gestión, así como el importe global de la financiación previsto. Contendrán una descripción de las operaciones que vayan a financiarse, una indicación de los importes de financiación correspondientes y el calendario orientativo de su ejecución. Incluirán una definición del tipo de indicadores de resultados que hayan de vigilarse durante la aplicación de las medidas especiales.

3. Cuando las medidas especiales tengan un coste superior a los 10 000 000 EUR, la Comisión las adoptará de conformidad con el procedimiento de gestión indicado en el artículo 35, apartado 2. Cuando se trate de medidas especiales de un coste inferior a 10 000 000 EUR, la Comisión informará al Parlamento Europeo y a los Estados miembros en el plazo de un mes desde la adopción de su decisión.

4. Las modificaciones de las medidas especiales, como las adaptaciones técnicas, la ampliación del período de ejecución, la reasignación de los créditos dentro del presupuesto estimativo, el aumento o la reducción del presupuesto en un importe inferior al 20 % del presupuesto inicial, se efectuarán sin necesidad de recurrir al procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2, siempre que tales modificaciones no afecten a los objetivos iniciales establecidos en la decisión de la Comisión. Las posibles adaptaciones técnicas de esta índole se comunicarán al Parlamento Europeo y a los Estados miembros en el plazo de un mes.

## Artículo 24

**Elegibilidad**

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31, podrán optar a financiación de conformidad con el presente Reglamento a fines de la ejecución de los programas anuales de acción mencionados en el artículo 22 o de las medidas especiales mencionadas en el artículo 23:

- a) los países y regiones socios, y sus instituciones;
- b) las entidades descentralizadas de los países socios, como municipios, provincias, departamentos y regiones;
- c) los organismos mixtos instituidos por los países y regiones socios y la Comunidad;
- d) las organizaciones internacionales, incluidas las organizaciones regionales, los organismos, servicios o misiones de las Naciones Unidas, las instituciones financieras internacionales y regionales y los bancos de desarrollo, en la medida en que contribuyan a los objetivos del presente Reglamento;
- e) las instituciones y órganos de la Comunidad, únicamente en el marco de la ejecución de las medidas de apoyo a que se refiere el artículo 26;
- f) las agencias de la UE;

g) las entidades u organismos siguientes de los Estados miembros, los países y regiones socios o de cualquier otro tercer Estado que cumplan las normas sobre el acceso a la ayuda exterior de la Comunidad establecidas en el artículo 31, en la medida en que contribuyan a lograr los objetivos del presente Reglamento:

- i) los organismos públicos o semipúblicos, las autoridades o las entidades locales y sus agrupaciones o sus asociaciones representativas,
- ii) las sociedades, empresas y demás organizaciones y agentes económicos privados;
- iii) las instituciones financieras que concedan, promuevan y financien inversiones privadas en los países y regiones socios;
- iv) los agentes no estatales definidos en el apartado 2;
- v) las personas físicas.

2. Los agentes no estatales sin fines de lucro que operan de manera independiente y responsable y que pueden optar a apoyo financiero de conformidad con el presente Reglamento incluirán: las organizaciones no gubernamentales, las organizaciones representativas de las poblaciones autóctonas, las organizaciones representativas de minorías nacionales o étnicas, las agrupaciones profesionales y grupos de iniciativas locales, las cooperativas, los sindicatos, las organizaciones representativas de los agentes económicos y sociales, las organizaciones de lucha contra la corrupción y el fraude y de fomento del buen gobierno, las organizaciones de defensa de los derechos civiles y de lucha contra la discriminación, las organizaciones locales (incluidas las redes) que trabajan en el ámbito de la cooperación y la integración regionales descentralizadas, las organizaciones de consumidores, las organizaciones de mujeres o jóvenes, las organizaciones de enseñanza, culturales, de investigación y científicas, las universidades, las iglesias y asociaciones o comunidades religiosas, los medios de comunicación y cualesquiera asociaciones no gubernamentales y fundaciones independientes, incluidas las fundaciones políticas independientes, que puedan contribuir a la aplicación de los objetivos del presente Reglamento.

#### Artículo 25

#### Formas de financiación

1. La financiación comunitaria podrá adoptar las formas siguientes:

- a) proyectos y programas;
- b) apoyo presupuestario, cuando la gestión del gasto público del Estado socio sea suficientemente transparente, fiable y eficaz y el Estado socio haya instaurado políticas sectoriales o macroeconómicas bien definidas, aprobadas previa evaluación por sus principales proveedores de fondos, incluidas, cuando proceda, las instituciones financieras internacionales. La Comisión utilizará sistemáticamente un enfoque basado en los resultados y en indicadores de actuación, definirá

claramente sus condiciones y vigilará su cumplimiento, apoyará el esfuerzo de los Estados socios por desarrollar e instaurar el control y la capacidad de fiscalización parlamentarios y por incrementar la transparencia y el acceso del público a la información. El desembolso del apoyo presupuestario estará supeditado a que se haya avanzado satisfactoriamente en el logro de los objetivos en cuanto a efectos y resultados;

- c) apoyos sectoriales;
- d) en casos excepcionales, programas sectoriales y generales de importación, que podrán revestir la forma de:
  - i) programas sectoriales de importación en especie,
  - ii) programas sectoriales de importación en forma de ayuda en divisas para financiar importaciones sectoriales, o
  - iii) programas generales de importación en forma de ayuda en divisas para financiar importaciones generales referentes a una amplia gama de productos;
- e) fondos puestos a disposición del BEI u otros intermediarios financieros, sobre la base de programas de la Comisión, para la concesión de préstamos (en particular, en apoyo a la inversión y al desarrollo del sector privado), capital de riesgo (en particular, en forma de préstamos supeditados o condicionales) u otras participaciones minoritarias y temporales en el capital de empresas, así como contribuciones a fondos de garantía, en las condiciones previstas en el artículo 32, en la medida en que el riesgo financiero de la Comunidad se limite a esos fondos;
- f) bonificaciones de los tipos de interés, especialmente para los préstamos en el sector medioambiental;
- g) reducción de la deuda, en el marco de programas de reducción de la deuda aprobados en acuerdos internacionales;
- h) subvenciones destinadas a la financiación de medidas presentadas por las entidades indicadas en el artículo 24, apartado 1, letras b), c), d) y f) y letra g), incisos i) a v);
- i) subvenciones destinadas a la financiación de los costes de funcionamiento de las entidades indicadas en el artículo 24, apartado 1, letras b), c), d) y f) y letra g), incisos i), iii) y iv);
- j) la financiación de programas de hermanamiento entre instituciones públicas, autoridades locales, organismos nacionales públicos y entidades de Derecho privado a los que los Estados miembros y los de los países y regiones socios confíen misiones de servicio público;
- k) contribuciones a fondos internacionales, en particular, administrados por organizaciones internacionales o regionales;
- l) contribuciones a fondos nacionales establecidos por países y regiones socios con el fin de favorecer la financiación conjunta de varios proveedores de fondos, o contribuciones a fondos establecidos por uno o varios proveedores de fondos para ejecutar conjuntamente determinados proyectos;

- m) inversiones de capital en las instituciones financieras internacionales y en los bancos de desarrollo regionales;
- n) los recursos humanos y materiales necesarios para la administración y la supervisión efectiva de los proyectos y programas por los países y regiones socios.

2. La asistencia comunitaria no se destinará al pago de impuestos, derechos o gravámenes en los países beneficiarios.

#### Artículo 26

### Medidas de apoyo

1. La financiación comunitaria también podrá cubrir los gastos correspondientes a las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación directamente necesarias para la aplicación del presente Reglamento y la realización de sus objetivos, entre ellos, estudios, reuniones, actividades de información, sensibilización, formación y publicación, gastos vinculados a las redes informáticas destinadas al intercambio de información, así como cualquier otro gasto de asistencia administrativa y técnica necesario para la gestión del programa. Asimismo, cubrirá los gastos de apoyo administrativo efectuados en las delegaciones de la Comisión para garantizar la gestión de las operaciones financiadas en el contexto del presente Reglamento.

2. Estas medidas de apoyo no estarán necesariamente cubiertas por programas indicativos plurianuales y podrán, por consiguiente, financiarse al margen de los documentos de estrategia, y tanto al margen de los programas indicativos plurianuales como al amparo de ellos.

La Comisión adoptará medidas de apoyo no cubiertas por programas indicativos plurianuales conforme a lo dispuesto en el artículo 23, apartados 3 y 4.

#### Artículo 27

### Cofinanciación

1. Las medidas financiadas podrán ser objeto de una cofinanciación, por parte de, entre otros:

- a) los Estados miembros y sus autoridades regionales y locales, y en particular sus organismos públicos y semipúblicos;
- b) otros Estados proveedores de fondos y, en particular, sus organismos públicos y semipúblicos;
- c) las organizaciones internacionales, incluidas las regionales, y, en particular, las instituciones financieras internacionales y regionales;
- d) las sociedades, empresas y otras organizaciones y agentes económicos privados, y los demás agentes no estatales;
- e) los países o regiones socios beneficiarios de los fondos.

2. En el caso de la cofinanciación paralela, el proyecto o programa se dividirá en varios componentes claramente identificables, cada uno de los cuales será financiado por los distintos socios que garanticen la cofinanciación de modo que en todo momento siga pudiendo determinarse su destino.

En caso de cofinanciación conjunta, los socios que participen en la cofinanciación se repartirán las contribuciones al coste total del proyecto o programa y todos los fondos aportados se pondrán en común, de modo que no se podrá determinar la fuente de financiación de cada actividad específica del proyecto o programa.

3. En caso de cofinanciación conjunta, la Comisión podrá recibir y administrar fondos en nombre de las entidades a que se refiere el apartado 1, letras a), b) y c), para la ejecución de medidas conjuntas. Se dará a estos fondos el mismo trato que a los ingresos asignados de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002.

#### Artículo 28

### Procedimientos de gestión

1. Las medidas financiadas de conformidad con el presente Reglamento se aplicarán de acuerdo con las disposiciones del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 y de cualesquiera de sus modificaciones.

2. La Comisión podrá decidir confiar determinadas funciones de autoridad pública, en particular de ejecución presupuestaria, a los organismos mencionados en el artículo 54, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 en casos de cofinanciación o en otros casos debidamente justificados.

3. En caso de gestión descentralizada, la Comisión podrá decidir recurrir a los procedimientos de contratación pública o de concesión de subvenciones del país o región socio beneficiario de los fondos, después de asegurarse de que respetan los criterios correspondientes del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 y siempre que:

— los procedimientos del país o región socio beneficiario de los fondos respeten los principios de transparencia, proporcionalidad, igualdad de trato y no discriminación e impidan cualquier conflicto de intereses;

— el país o región socio beneficiario de los fondos se comprometa a comprobar regularmente que las operaciones financiadas por el presupuesto general de la Unión Europea han sido ejecutadas correctamente, a tomar las medidas apropiadas para prevenir las irregularidades y los fraudes y, si procede, a emprender acciones judiciales a fin de recuperar los fondos indebidamente pagados.

## Artículo 29

**Compromisos presupuestarios**

1. Los compromisos presupuestarios se efectuarán sobre la base de las decisiones tomadas por la Comisión en virtud del artículo 22, apartado 1, artículo 23, apartado 1, y artículo 26, apartado 1.

2. La financiación comunitaria adoptará una de las siguientes formas jurídicas:

- convenios de financiación;
- convenios de subvención;
- contratos públicos;
- contratos de trabajo.

## Artículo 30

**Protección de los intereses financieros de la Comunidad**

1. Todos los acuerdos derivados del presente Reglamento incluirán disposiciones que garanticen la protección de los intereses financieros de la Comunidad, en particular en lo que respecta a las irregularidades, el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal de conformidad con el Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/1995, del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas <sup>(1)</sup>, el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades <sup>(2)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. Los acuerdos establecerán expresamente la potestad de la Comisión y del Tribunal de Cuentas para efectuar auditorías, incluidas las auditorías documentales e in situ, de todos los contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos comunitarios. Además, deberán autorizar explícitamente a la Comisión para realizar controles e inspecciones in situ de conformidad con las disposiciones del Reglamento (Euratom, CE) n.º 2185/96.

3. Los contratos resultantes de la ejecución de la ayuda garantizarán a la Comisión y al Tribunal de Cuentas el ejercicio de la potestad a que se refiere el apartado 2, durante la ejecución de los contratos y después de ella.

<sup>(1)</sup> DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>(3)</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

## Artículo 31

**Procedimientos de contratación pública y de concesión de subvenciones y normas de origen**

1. La participación en procedimientos de contratación pública o de concesión de subvenciones financiados en virtud del presente Reglamento estará abierta a todas las personas físicas que sean nacionales de uno de los Estados miembros de la Comunidad Europea, de uno de los Estados candidatos reconocidos oficialmente por la Comunidad Europea o de uno de los Estados miembros del Espacio Económico Europeo, y a las personas jurídicas que estén establecidas en alguno de dichos Estados.

La participación en procedimientos de contratación pública y de concesión de subvenciones financiados en virtud de uno de los programas geográficos definidos en los artículos 5 a 10 estará abierta a las personas físicas que sean nacionales de cualquiera de los países en desarrollo que tengan derecho a ello en virtud del anexo I, y a las personas jurídicas establecidas en ellos.

La participación en procedimientos de contratación pública y de concesión de subvenciones financiados en virtud de uno de los programas temáticos definidos en los artículos 11 a 16, y en el programa definido en el artículo 17, estará abierta a todas las personas físicas que sean nacionales de los países en desarrollo especificados por el CAD-OCDE y en el anexo II, y a las personas jurídicas que estén establecidas en ellos, además de las personas físicas o jurídicas que tengan derecho a ello en virtud del programa temático o del programa definido en el artículo 17. La Comisión publicará y actualizará el anexo II en consonancia con las revisiones periódicas realizadas por el CAD-OCDE de su lista de países beneficiarios, e informará de ello al Consejo.

2. La participación en procedimientos de contratación pública y de concesión de subvenciones financiados en virtud del presente Reglamento estará abierta también a todas las personas físicas que sean nacionales de cualquiera de los países, salvo los mencionados en el apartado 1, para los que se haya establecido el acceso recíproco relativo a su ayuda exterior, así como a las personas jurídicas establecidas en ellos.

El acceso recíproco se concederá cuando un país otorgue derecho a la ayuda, en igualdad de condiciones, a los Estados miembros y al país receptor de que se trate.

El acceso recíproco se establecerá por medio de una decisión específica relativa a un país determinado o un determinado grupo regional de países. Dicha decisión se adoptará de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 35, apartado 2, y estará en vigor durante un período mínimo de un año.

La concesión del acceso recíproco se basará en una comparación entre la Comunidad y otros donantes y se referirá a sectores, de acuerdo con las categorías definidas por el CAD-OCDE, o a países, ya sean donantes o beneficiarios. La decisión de otorgar dicha reciprocidad a un país donante se basará en la transparencia, la coherencia y la proporcionalidad de la ayuda facilitada por dicho donante, atendiendo tanto a su naturaleza cualitativa como cuantitativa. Los países beneficiarios serán consultados en el marco del proceso descrito en el presente apartado.

El acceso recíproco en los países menos desarrollados definidos por el CAD-OCDE será otorgado automáticamente a los miembros del CAD-OCDE.

3. La participación en procedimientos de contratación pública o de concesión de subvenciones financiados con cargo a un instrumento comunitario estará abierta a las organizaciones internacionales.

4. Lo que antecede se entenderá sin perjuicio de la participación de categorías de organizaciones con derecho a participación por su naturaleza o por su situación geográfica con respecto a los objetivos de la actuación.

5. Los expertos podrán ser de cualquier nacionalidad, sin perjuicio de los requisitos cualitativos y financieros establecidos en las normas comunitarias sobre contratos públicos.

6. Todos los suministros y materiales adquiridos al amparo de un contrato financiado en virtud del presente Reglamento deberán proceder de la Comunidad o de un país elegible de acuerdo con la definición de los apartados 1 y 2. A efectos del presente Reglamento, el término «origen» queda definido en la normativa comunitaria relativa a las normas de origen a efectos aduaneros.

7. En casos debidamente justificados, la Comisión podrá autorizar la participación de personas físicas y jurídicas de países con lazos económicos, comerciales o geográficos tradicionales con países limítrofes u otros terceros países, así como la utilización de suministros y materiales de otro origen.

8. En casos excepcionales debidamente justificados, la Comisión podrá autorizar la participación de personas físicas que sean nacionales de países distintos de los mencionados en los apartados 1 y 2 o de personas jurídicas establecidas en ellos, o la adquisición de suministros y materiales de orígenes distintos de los mencionados en el apartado 6.

Las excepciones podrán justificarse por la falta de disponibilidad de determinados productos y servicios en el mercado de los países de que se trate, por motivos de extrema urgencia o en caso de que las normas de elegibilidad imposibiliten la ejecución

de un proyecto, programa o medida, o la hagan excesivamente difícil.

9. En caso de que la financiación comunitaria cubra una operación ejecutada a través de una organización internacional, la participación en los procedimientos contractuales adecuados estará abierta a todas las personas físicas o jurídicas elegibles con arreglo los apartados 1 y 2, así como a todas las personas físicas o jurídicas elegibles con arreglo a las normas de dicha organización, garantizándose al mismo tiempo la igualdad de trato a todos los donantes. Las mismas normas serán aplicables a los suministros, materiales y expertos.

En caso de que la financiación comunitaria cubra una operación cofinanciada con un tercer país, y siempre que se respete el principio de reciprocidad definido en el apartado 2, o con una organización regional o con un Estado miembro, la participación en los procedimientos contractuales adecuados estará abierta a todas las personas físicas o jurídicas elegibles con arreglo a los apartados 1, 2 y 3, así como a todas las personas físicas o jurídicas elegibles con arreglo a las normas de dicho tercer país, organización regional o Estado miembro. Las mismas normas serán aplicables a los suministros, materiales y expertos.

10. A los efectos de la ayuda canalizada directamente por medio de agentes no estatales en virtud del programa temático definido en el artículo 14, no se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a los criterios de elegibilidad establecidos para la selección de los beneficiarios de subvenciones.

Los beneficiarios de estas subvenciones acatarán las normas establecidas en el presente artículo en caso de que ejecución de la ayuda requiera un procedimiento de contratación pública.

11. A fin de acelerar la erradicación de la pobreza mediante la promoción de las capacidades, los mercados y las adquisiciones locales, deberá prestarse particular consideración a la contratación pública local y regional en los países socios.

Los licitadores a quienes se hayan adjudicado contratos respetarán las normas laborales fundamentales internacionalmente reconocidas, es decir, las normas laborales fundamentales, los convenios sobre libertad de asociación y negociación colectiva, eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación, y abolición del trabajo infantil de la OIT.

El acceso de los países en desarrollo a la ayuda comunitaria se posibilitará mediante toda la asistencia técnica que se considere adecuada.

*Artículo 32***Fondos a disposición del Banco Europeo de Inversiones u otros intermediarios financieros**

1. Los fondos a que se refiere el artículo 25, apartado 1, letra e), serán administrados por el BEI, otros intermediarios financieros o cualquier otro banco u organización con capacidad para administrarlos.

2. La Comisión adoptará las disposiciones de aplicación del apartado 1 atendiendo a cada caso particular en lo relativo al reparto de los riesgos, la remuneración del intermediario encargado de la aplicación, el uso y recuperación de los beneficios generados por los fondos, así como las condiciones de cierre de la operación.

*Artículo 33***Evaluación**

1. La Comisión vigilará y revisará periódicamente sus programas, y evaluará los resultados de la ejecución de las políticas y programas geográficos y temáticos, de las políticas sectoriales, así como la eficacia de la programación, cuando proceda por miedo de evaluaciones externas e independientes, a fin de comprobar si se han alcanzado los objetivos y de elaborar recomendaciones para mejorar las operaciones futuras. Se tendrán debidamente en cuenta las propuestas de evaluaciones externas independientes formuladas por el Parlamento Europeo o por el Consejo. Deberá prestarse especial atención a los sectores sociales y a los progresos realizados hacia el logro de los ODM.

2. La Comisión remitirá los informes de evaluación, a efectos informativos, al Parlamento Europeo y al Comité contemplado en el artículo 35. Los Estados miembros podrán solicitar que el Comité a que se refiere el artículo 35, apartado 3, examine determinadas evaluaciones específicas. Los resultados de estos informes se tendrán en cuenta en la elaboración de programas y en la asignación de recursos.

3. La Comisión contará con la participación de todos los participantes pertinentes, incluidos los agentes no estatales y las autoridades locales, en la fase de evaluación de la ayuda comunitaria concedida en virtud del presente Reglamento.

## TÍTULO V

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 34***Informe anual**

1. La Comisión examinará los progresos realizados en la aplicación de las medidas adoptadas de conformidad con el presente Reglamento y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe anual sobre la ejecución y los resultados y, en la medida de lo posible, de sus principales resultados y efectos. El informe también se presentará al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

2. El informe anual presentará, respecto del año anterior, información sobre las medidas financiadas, los resultados de las actividades de control y evaluación, la participación de los socios interesados y la ejecución presupuestaria en lo tocante a compromisos y pagos por países y regiones socios y por ámbitos de cooperación. Asimismo, el informe evaluará los resultados de la ayuda sirviéndose, en la medida de lo posible, de indicadores específicos y mensurables de su papel en la consecución de los objetivos del presente Reglamento. Se prestará especial atención a los sectores sociales y a los progresos realizados hacia el logro de los ODM.

*Artículo 35***Procedimiento de Comité**

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en treinta días.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

5. Un observador del BEI participará en los trabajos del Comité relacionados con cuestiones que afecten al Banco.

*Artículo 36***Participación de un tercer país no elegible en virtud del presente Reglamento**

Sin perjuicio del artículo 3, apartado 5, con el fin de garantizar la coherencia y eficacia de la ayuda comunitaria, la Comisión podrá decidir, al aprobar los programas de acción a que se refiere el artículo 22 o las medidas especiales a que se refiere el artículo 23, que los países, territorios y regiones con derecho a ayuda comunitaria en virtud del Reglamento (CE) n° 1085/2006 o del Reglamento (CE) n° 1638/2006 y del FED podrán beneficiarse de medidas adoptadas de conformidad con el presente Reglamento, cuando el proyecto o programa geográfico o temático que vaya a ejecutarse tenga un carácter mundial, regional o transfronterizo. Esta posibilidad de financiación podrá estar prevista en los documentos de estrategia y los programas indicativos plurianuales contemplados en los artículos 19 y 20. Las disposiciones relativas a la elegibilidad previstas en el artículo 10 y las disposiciones relativas a la participación en los procedimientos de contratación pública y de concesión de subvenciones, y las normas de origen previstas en el artículo 31 se adaptarán para permitir la participación efectiva de los países, territorios y regiones en cuestión.

## Artículo 37

**Suspensión de la ayuda**

Sin perjuicio de las disposiciones relativas a la suspensión de la ayuda establecidas en los acuerdos de colaboración y cooperación celebrados con los países y regiones socios, cuando un país socio no respete los principios enunciados en el artículo 3, apartado 1, y cuando las consultas con el país socio no lleven a una solución aceptable para ambas partes o cuando las consultas sean rechazadas o en casos de especial urgencia, el Consejo, por mayoría cualificada a propuesta de la Comisión, podrá tomar las medidas apropiadas en relación con toda ayuda concedida al país socio en virtud del presente Reglamento. Estas medidas podrán incluir la suspensión total o parcial de la ayuda.

## Artículo 38

**Disposiciones financieras**

1. El importe de referencia financiera para la aplicación del presente Reglamento durante el período 2007-2013 será de 16 897 000 000 EUR.

2. Los importes indicativos asignados a cada programa de los mencionados en los artículos 5 a 10, 11 a 16 y 17 figuran en el anexo IV. Estos importes quedan establecidos para el período 2007-2013.

3. La autoridad presupuestaria autorizará los créditos anuales, ajustándose al marco financiero plurianual.

4. En el importe total para los programas temáticos se ha incluido un importe indicativo de 465 000 000 EUR para financiar actividades en favor de los países beneficiarios del IEVA.

## Artículo 39

**Derogaciones**

1. Quedan derogados los Reglamentos siguientes:

- a) Reglamento (CE) n° 2110/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2005, relativo al acceso a la ayuda exterior comunitaria <sup>(1)</sup>;
- b) Reglamento (CE) n° 806/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativo al fomento de la igualdad entre el hombre y la mujer en la cooperación al desarrollo <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> DO L 344 de 27.12.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 143 de 30.4.2004, p. 40.

c) Reglamento (CE) n° 491/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, por el que se establece un programa de asistencia financiera y técnica a los terceros países en los ámbitos de la migración y el asilo (AENEAS) <sup>(3)</sup>;

d) Reglamento (CE) n° 1568/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo a la ayuda para la lucha contra las enfermedades relacionadas con la pobreza (VIH/sida, tuberculosis y malaria) en los países en desarrollo <sup>(4)</sup>;

e) Reglamento (CE) n° 1567/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo a la ayuda para políticas y acciones sobre la salud y derechos en materia de reproducción y sexualidad en los países en desarrollo <sup>(5)</sup>;

f) Reglamento (CE) n° 2130/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de octubre de 2001, relativo a las acciones de ayuda a las poblaciones desarraigadas en los países en desarrollo de América Latina y de Asia <sup>(6)</sup>;

g) Reglamento (CE) n° 2494/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de noviembre de 2000, por el que se establecen medidas destinadas a promover la conservación y la gestión sostenible de los bosques tropicales y de otro tipo en los países en desarrollo <sup>(7)</sup>;

h) Reglamento (CE) n° 2493/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de noviembre de 2000, por el que se establecen medidas destinadas a promover la plena integración de la dimensión medioambiental en el proceso de desarrollo de los países en desarrollo <sup>(8)</sup>;

i) Reglamento (CE) n° 1726/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 2000, relativo a la cooperación al desarrollo con Sudáfrica <sup>(9)</sup>;

j) Reglamento (CE) n° 1659/98 del Consejo, de 17 de julio de 1998, sobre la cooperación descentralizada <sup>(10)</sup>;

<sup>(3)</sup> DO L 80 de 18.3.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 224 de 6.9.2003, p. 7. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2110/2005.

<sup>(5)</sup> DO L 224 de 6.9.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2110/2005.

<sup>(6)</sup> DO L 287 de 31.10.2001, p. 3. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2110/2005.

<sup>(7)</sup> DO L 288 de 15.11.2000, p. 6. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2110/2005.

<sup>(8)</sup> DO L 288 de 15.11.2000, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2110/2005.

<sup>(9)</sup> DO L 198 de 4.8.2000, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2110/2005.

<sup>(10)</sup> DO L 213 de 30.7.1998, p. 6. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 625/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 99 de 3.4.2004, p. 1).

- k) Reglamento (CE) n° 1658/98 del Consejo, de 17 de julio de 1998, sobre la cofinanciación, con organizaciones no gubernamentales (ONG) de desarrollo europeas, de acciones en los ámbitos que afectan a los países en desarrollo <sup>(1)</sup>;
- l) Reglamento (CE) n° 1292/96 del Consejo, de 27 de junio de 1996, sobre la política y la gestión de la ayuda alimentaria y de las acciones específicas de apoyo a la seguridad alimentaria <sup>(2)</sup>;
- m) Reglamento (CEE) n° 443/92 del Consejo, de 25 de febrero de 1992, relativo a la ayuda financiera y técnica y a la cooperación económica con los países en vías de desarrollo de América Latina y Asia <sup>(3)</sup> (ALA).

2. Los Reglamentos derogados seguirán siendo aplicables a los actos jurídicos y compromisos relativos a la ejecución de los presupuestos de los ejercicios anteriores a 2007. Las referencias a los Reglamentos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2006.

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

*Por el Consejo*  
*El Presidente*  
J.-E. ENESTAM

#### Artículo 40

##### Revisión

El 31 de diciembre de 2010 a más tardar, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación de los tres primeros años de aplicación del presente Reglamento, cuando proceda junto con una propuesta legislativa sobre las modificaciones que se requieran, incluidas las asignaciones financieras indicativas establecidas en el anexo IV.

#### Artículo 41

##### Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable del 1 de enero de 2007 al 31 de diciembre de 2013.

<sup>(1)</sup> DO L 213 de 30.7.1998, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2110/2005.

<sup>(2)</sup> DO L 166 de 5.7.1996, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1726/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 234 de 1.9.2001, p. 10).

<sup>(3)</sup> DO L 52 de 27.2.1992, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2112/2005 (DO L 344 de 27.12.2005, p. 23).

## ANEXO I

## PAÍSES BENEFICIARIOS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 1, APARTADO 1

## América Latina

1. Argentina
2. Bolivia
3. Brasil
4. Chile
5. Colombia
6. Costa Rica
7. Cuba
8. Ecuador
9. El Salvador
10. Guatemala
11. Honduras
12. México
13. Nicaragua
14. Panamá
15. Paraguay
16. Perú
17. Uruguay
18. Venezuela

## Asia

19. Afganistán
20. Bangladesh
21. Bhután
22. Camboya
23. China
24. India
25. Indonesia
26. República Popular Democrática de Corea
27. Laos
28. Malasia
29. Maldivas
30. Mongolia
31. Myanmar/Birmania
32. Nepal
33. Pakistán
34. Filipinas
35. Sri Lanka
36. Tailandia
37. Vietnam

## Asia Central

38. Kazajstán
39. República Kirguisa
40. Tayikistán
41. Turkmenistán
42. Uzbekistán

## Oriente Próximo

- 43. Irán
- 44. Iraq
- 45. Omán
- 46. Arabia Saudí
- 47. Yemen

## Sudáfrica

- 48. Sudáfrica
-

## ANEXO II

## LISTA DEL CAD-OCDE DE PAÍSES BENEFICIARIOS DE AYUDA OFICIAL AL DESARROLLO

Efectiva a partir de 2006 para los informes relativos a los años 2005, 2006 y 2007

Países menos desarrollados	Otros países de renta baja (RNB per cápita < 825 USD en 2004)	Países y territorios de renta media baja (RNB per cápita 826-3 255 USD en 2004)	Países y territorios de renta intermedia en la franja superior (RNB per cápita 3 256-10 065 USD en 2004)
Afganistán	Camerún	Albania	* Anguila
Angola	República del Congo	Argelia	Antigua y Barbuda
Bangladesh	Costa de Marfil	Armenia	Argentina
Benín	Ghana	Azerbaiyán	Barbados
Bhután	India	Belarús	Belice
Burkina Faso	Kenia	Bolivia	Botsuana
Burundi	República Popular Democrática de Corea	Bosnia y Herzegovina	Chile
Camboya	República Kirguisa	Brasil	Islas Cook
Cabo Verde	Moldova	China	Costa Rica
República Centroafricana	Mongolia	Colombia	Croacia
Chad	Nicaragua	Cuba	Dominica
Comoras	Nigeria	República Dominicana	Gabón
República Democrática del Congo	Pakistán	Ecuador	Granada
Yibuti	Papúa Nueva Guinea	Egipto	El Líbano
Guinea Ecuatorial	Tayikistán	El Salvador	Libia
Eritrea	Uzbekistán	Fiyi	Malasia
Etiopía	Vietnam	Georgia	Mauricio
Gambia	Zimbabue	Guatemala	* Mayotte
Guinea		Guyana	México
Guinea Bissau		Honduras	* Montserrat
Haití		Indonesia	Nauru
Kiribati		Irán	Omán
Laos		Iraq	Palaos
Lesoto		Jamaica	Panamá
Liberia		Jordania	Arabia Saudí <sup>(1)</sup>
Madagascar		Kazajstán	Seychelles
Malawi		Antigua República Yugoslava de Macedonia	Sudáfrica
Maldivas		Islas Marshall	* Santa Elena
Mali		Estados Federados de Micronesia	San Cristóbal y Nieves
Mauritania		Marruecos	Santa Lucía
Mozambique		Namibia	San Vicente y las Granadinas
Myanmar		Niue	Trinidad y Tobago
Nepal		Territorios palestinos	Turquía
Níger		Paraguay	* Islas Turcas y Caicos
Ruanda		Perú	Uruguay
Samoa		Filipinas	Venezuela
Santo Tomé y Príncipe		Serbia y Montenegro	
Senegal		Sri Lanka	
Sierra Leona		Surinam	
Islas Salomón		Suazilandia	
Somalia		Siria	
Sudán		Tailandia	
Tanzania		* Tokelau	
Timor Oriental		Tonga	
Togo		Túnez	
Tuvalu		Turkmenistán	
Uganda		Ucrania	
Vanuatu		* Wallis y Futuna	
Yemen			
Zambia			

\* Territorio.

(1) Arabia Saudí superó el umbral de país de renta alta en 2004. De acuerdo con las normas de revisión del CAD-OCDE, será eliminada de la lista en 2008 si sigue siendo un país de renta alta en 2005 y 2006. En 2003 recibió de los Miembros del CAD-OCDE 9,9 millones de dólares estadounidenses netos en concepto de ayuda oficial al desarrollo y en 2004, 9,0 millones de dólares (preliminares).

## ANEXO III

**PAÍSES ACP SIGNATARIOS DEL PROTOCOLO DEL AZÚCAR**

1. Barbados
  2. Belice
  3. Guyana
  4. Jamaica
  5. San Cristóbal y Nieves
  6. Trinidad y Tobago
  7. Fiyi
  8. República del Congo
  9. Costa de Marfil
  10. Kenia
  11. Madagascar
  12. Malawi
  13. Mauricio
  14. Mozambique
  15. Suazilandia
  16. Tanzania
  17. Zambia
  18. Zimbabue
-

## ANEXO IV

**ASIGNACIONES FINANCIERAS INDICATIVAS PARA EL PERÍODO 2007-2013 (EN MILLONES DE EUROS)**

<b>Total</b>	<b>16 897</b>
<i>Programas geográficos:</i>	10 057
América Latina	2 690
Asia	5 187
Asia Central	719
Oriente Próximo	481
Sudáfrica	980
<i>Programas temáticos:</i>	5 596
Invertir en los ciudadanos	1 060
Medio ambiente y gestión sostenible de los recursos naturales	804
Agentes no estatales y autoridades locales en el desarrollo	1 639
Seguridad alimentaria	1 709
Migración y asilo	384
<i>Países ACP signatarios del Protocolo del Azúcar</i>	1 244

---

## ANEXO V

**PAÍSES Y TERRITORIOS QUE NO SON PAÍSES Y TERRITORIOS EN DESARROLLO**

1. Australia
  2. Bahreín
  3. Brunéi
  4. Canadá
  5. Taipei Chino
  6. Hong Kong
  7. Japón
  8. Corea
  9. Macao
  10. Nueva Zelanda
  11. Kuwait
  12. Qatar
  13. Singapur
  14. Emiratos Árabes Unidos
  15. Estados Unidos de América
-

## II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

## PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO

### RECOMENDACIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 20 de diciembre de 2006

**relativa a la protección de los menores y de la dignidad humana y al derecho de réplica en relación con la competitividad de la industria europea de servicios audiovisuales y de información en línea**

(2006/952/CE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 157,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el Artículo 251 del Tratado, <sup>(2)</sup>

Considerando lo siguiente:

- (1) La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea <sup>(3)</sup>, en lo sucesivo la «Carta», declara en su artículo 1 la inviolabilidad de la dignidad humana y establece que será respetada y protegida. El artículo 24 de la Carta establece que los menores tienen derecho a la protección y a los cuidados necesarios para su bienestar y que, en todos los actos relativos a los menores llevados a cabo por autoridades públicas o instituciones privadas, el interés superior del menor constituirá una consideración primordial.
- (2) La Unión Europea debe orientar su acción política a impedir que se produzca cualquier violación del principio del respeto de la dignidad humana.

- (3) Es necesario adoptar a escala de la Unión medidas legislativas sobre la protección del desarrollo físico, mental y moral de los menores en relación con los contenidos de todos los servicios audiovisuales y de información y con la protección de los menores respecto del acceso a programas o servicios para adultos que son inapropiados.

- (4) Debido al desarrollo constante de las nuevas tecnologías de la información y de las comunicaciones, es urgente que la Comunidad asegure de forma completa y adecuada la protección de los intereses de los ciudadanos en este ámbito, por una parte garantizando la libre difusión y la libre prestación de servicios de la información y, por otra, garantizando que los contenidos son lícitos, respetan el principio de la dignidad humana y no perjudican el desarrollo integral de los menores.

- (5) La Comunidad ha intervenido ya en el ámbito de los servicios audiovisuales y de información con el fin de crear las condiciones necesarias para garantizar la libre circulación de las emisiones de televisión y otros servicios de información, respetando los principios de la libre competencia y de la libertad de expresión y de información, pero debe intervenir con más determinación en este ámbito con objeto de adoptar medidas para proteger a los consumidores de la incitación a la discriminación por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual, y de luchar contra tal discriminación. Tales acciones deben tener en cuenta el equilibrio entre la protección de los derechos individuales por una parte y la libertad de expresión por otra, en particular en lo que se refiere a la responsabilidad de los Estados miembros de definir el concepto de incitación al odio o discriminación de conformidad con su legislación nacional y sus valores morales.

<sup>(1)</sup> DO C 221 de 8.9.2005, p. 87.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 7 de septiembre de 2005 (DO C 193 E, de 17 de agosto de 2006, p. 217), Posición Común del Consejo de 21 de septiembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Parlamento Europeo de 12 de diciembre de 2006 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

- (6) La Recomendación 98/560/CE del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, relativa al desarrollo de la competitividad de la industria europea de servicios audiovisuales y de información mediante la promoción de marcos nacionales destinados a lograr un nivel de protección comparable y efectivo de los menores y de la dignidad humana <sup>(1)</sup>, es el primer instrumento jurídico a escala comunitaria que, en su considerando 5, aborda cuestiones de protección de los menores y de la dignidad humana en relación con los servicios audiovisuales y de información que se ofrecen al público, cualesquiera que sean las formas de difusión. El artículo 22 de la Directiva 89/552/CEE del Consejo de 3 de octubre de 1989, sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva <sup>(2)</sup> (Directiva «televisión sin fronteras») aborda ya específicamente la cuestión de la protección de menores y de la dignidad humana en las actividades de difusión televisiva.
- (7) Se sugiere que el Consejo y la Comisión presten una atención especial a la aplicación de la presente Recomendación cuando revisen, negocien o celebren nuevos acuerdos de asociación o nuevos programas de cooperación con terceros países, habida cuenta del carácter mundial de los productores, difusores o proveedores de contenidos audiovisuales y de acceso a Internet.
- (8) Mediante la Decisión n° 276/1999/CE <sup>(3)</sup>, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron un plan plurianual de acción comunitaria para propiciar una mayor seguridad en la utilización de Internet mediante la lucha contra los contenidos ilícitos y perjudiciales en las redes mundiales (el «Plan de acción para una Internet más segura»).
- (9) Mediante la Decisión n° 1151/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> se amplió por dos años el Plan de acción para una Internet más segura y se modificó su ámbito de aplicación para incluir medidas destinadas a fomentar el intercambio de información y coordinación con las partes interesadas pertinentes a escala nacional, así como disposiciones especiales para los países en vías de adhesión.
- (10) La Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior <sup>(5)</sup>, precisa algunos conceptos jurídicos y armoniza determinados aspectos para que los servicios de la sociedad de la información puedan beneficiarse plenamente de los principios del mercado interior. Algunas disposiciones de la Directiva 2000/31/CE se refieren también a la protección de los menores y de la dignidad humana, en particular el artículo 16, apartado 1, letra e), en virtud del cual los Estados miembros y la Comisión deben fomentar la elaboración de códigos de conducta en materia de protección de los menores y de la dignidad humana.
- (11) El panorama de los medios de comunicación, que es cambiante como consecuencia de las nuevas tecnologías y la innovación de los medios, hace que sea necesario enseñar a los niños, y también a sus padres, profesores y formadores, a usar de forma eficaz los servicios audiovisuales y de información en línea.
- (12) En términos generales, la autorregulación del sector audiovisual está resultando un medio adicional eficaz, pero no suficiente, para proteger a los menores frente a los mensajes de contenido perjudicial. El desarrollo de un espacio audiovisual europeo basado en la libertad de expresión y el respeto de los derechos de los ciudadanos debería basarse en un diálogo continuo entre los legisladores nacionales y europeos, las autoridades reguladoras, las industrias del sector, las asociaciones, los ciudadanos y la sociedad civil.
- (13) En la consulta pública sobre la Directiva 97/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1997, por la que se modifica la Directiva 89/552/CEE sobre la coordinación de determinadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros relativas al ejercicio de actividades de radiodifusión televisiva <sup>(6)</sup> se proponía que, entre los temas abordados por la Recomendación 98/560/CE, se incluyera la necesidad de adoptar medidas en relación con la alfabetización sobre los medios de comunicación.
- (14) La Comisión fomenta la cooperación y el intercambio de experiencias y mejores prácticas entre los organismos autorreguladores y correguladores actuales, que se ocupan de la clasificación de los contenidos audiovisuales, sean cuales fueren los medios de difusión, con el fin de que todos los usuarios, pero especialmente los padres, profesores y formadores, puedan denunciar los contenidos ilícitos y evaluar el contenido de los servicios audiovisuales y de información en línea, así como los contenidos lícitos susceptibles de perjudicar el desarrollo físico, mental o moral de los menores.
- (15) Tal como se puso de manifiesto durante la consulta pública realizada sobre la Directiva 97/36/CE, conviene que el derecho de réplica o los recursos equivalentes se apliquen a todos los medios de comunicación en línea y que se tomen en consideración las características respectivas del medio y del servicio.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 7.10.1998, p. 48.

<sup>(2)</sup> DO L 298, de 17.10.1989, p. 23. Directiva modificada por la Directiva 97/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 202 de 30.7.1997, p. 60).

<sup>(3)</sup> Decisión n° 276/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 1999 por la que se aprueba un plan plurianual de acción comunitaria para propiciar una mayor seguridad en la utilización de Internet mediante la lucha contra los contenidos ilícitos y nocivos en las redes mundiales. (DO L 33 de 6.2.1999, p. 1). Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión n° 788/2004/CE (DO L 138 de 30.4.2004, p. 12).

<sup>(4)</sup> Decisión n° 1151/2003/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2003, que modifica la Decisión n° 276/1999/CE por la que se aprueba un plan plurianual de acción comunitaria para propiciar una mayor seguridad en la utilización de Internet mediante la lucha contra los contenidos ilícitos y nocivos en las redes mundiales. DO L 162 de 1.7.2003, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 202 de 30.7.1997, p. 60.

- (16) La Resolución del Consejo, de 5 de octubre de 1995, sobre el tratamiento de la imagen de las mujeres y de los hombres en la publicidad y los medios de comunicación <sup>(1)</sup>, invita a los Estados miembros y a la Comisión a tomar las medidas necesarias para fomentar una imagen diversificada y realista de las posibilidades y aptitudes de las mujeres y de los hombres en la sociedad.
- (17) Al presentar su propuesta de Directiva del Consejo por la que se aplica el principio de igualdad de trato entre hombres y mujeres en el acceso a bienes y servicios y su prestación, la Comisión señaló que la imagen de los sexos que se presenta en los medios de comunicación y en la publicidad plantea importantes cuestiones sobre la protección de la dignidad de los hombres y las mujeres, pero llegó a la conclusión de que, en consideración de otros derechos fundamentales, en particular de la libertad y el pluralismo de los medios de comunicación, no sería adecuado abordar tales cuestiones en la propuesta, pero que tomaba nota de ellas y, en caso necesario, adoptaría las medidas adecuadas.
- (18) Conviene animar al sector de los servicios audiovisuales y de información en línea, al nivel de los Estados miembros, a que evite o combata todo tipo de discriminación por razón de sexo, origen racial o étnico, religión o creencia, discapacidad, edad u orientación sexual, en todos los medios de comunicación y en todos los mensajes publicitarios, incluidas las nuevas técnicas de publicidad, sin vulnerar la libertad de opinión y de prensa.
- (19) La presente Recomendación incorpora los nuevos avances tecnológicos y complementa la Recomendación 98/560/CE. Su ámbito de aplicación, debido a los avances tecnológicos, abarca los servicios audiovisuales y de información en línea que se ponen a disposición del público a través de redes electrónicas fijas o móviles.
- (20) La presente Recomendación no impide en modo alguno a los Estados miembros aplicar sus disposiciones constitucionales ni otras disposiciones legislativas, ni mantener su práctica jurídica en materia de libertad de expresión.

## RECOMIENDAN:

- I. A los Estados miembros, en aras de promover el desarrollo del sector de servicios audiovisuales y de información en línea, adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección de los menores y de la dignidad humana en el conjunto de los servicios audiovisuales y de información en línea:
1. estudiando la posibilidad de instaurar, en su legislación o sus prácticas nacionales, medidas relativas al derecho de réplica o recursos equivalentes en relación con los medios de comunicación en línea, teniendo debidamente en cuenta sus disposiciones legislativas nacionales y constitucionales y sin perjuicio de la posibilidad de adaptar su ejercicio a las particularidades de cada tipo de medio;
2. promoviendo, para incentivar la adaptación al desarrollo tecnológico, además de las medidas jurídicas o de otro tipo existentes relativas a los servicios de radiodifusión y en consonancia con las mismas, y en estrecha colaboración con las partes interesadas:
    - a) acciones que permitan a los menores utilizar de forma responsable los servicios audiovisuales y de información en línea, en concreto mediante una mejor sensibilización de los padres, profesores y formadores sobre el potencial de los nuevos servicios y sobre los medios adecuados de protección de los menores, en particular mediante programas de alfabetización sobre los medios de comunicación o de educación sobre los medios de comunicación y, por ejemplo, mediante la formación continua en el marco de la enseñanza escolar;
    - b) acciones que faciliten, cuando sea apropiado y necesario, la identificación de contenidos y servicios de calidad para menores y el acceso a ellos, entre otras cosas mediante el suministro de medios de acceso tanto en las instituciones educativas como en los lugares públicos;
    - c) acciones para informar en mayor medida a los ciudadanos de las posibilidades que ofrece Internet;

en el anexo II figuran ejemplos de posibles acciones relativas a la alfabetización sobre los medios de comunicación.
  3. promoviendo una actitud responsable de los profesionales, intermediarios y usuarios de los nuevos medios de comunicación, tales como Internet, mediante lo siguiente:
    - a) animar al sector de los servicios audiovisuales y de información en línea a que, sin vulnerar la libertad de opinión y de prensa, evite la discriminación por motivos de sexo, origen racial o étnico, religión o creencias, discapacidad, edad u orientación sexual en todos los servicios audiovisuales y de información en línea, y a que luche contra esa discriminación;
    - b) fomentar la vigilancia y denuncia de las páginas consideradas ilícitas, sin perjuicio de la Directiva 2000/31/CE;
    - c) elaborar un código de conducta en cooperación con los profesionales y las autoridades reguladoras a escala nacional y comunitaria;
  4. promoviendo medidas para combatir todas las actividades ilícitas que son perjudiciales para los menores en Internet y para hacer de la red un medio mucho más seguro; podrían estudiarse, entre otras, las siguientes medidas:
    - a) adoptar una etiqueta de calidad de los proveedores, de tal manera que cualquier usuario pueda comprobar fácilmente si un determinado proveedor está o no acogido a un código de buena conducta;
    - b) establecer los medios adecuados para que se denuncien las actividades ilícitas y/o sospechosas en Internet.

<sup>(1)</sup> DO C 296 de 10.11.1995, p. 15.

II. Al sector de los servicios audiovisuales y de información en línea y demás partes interesadas:

1. desarrollar medidas positivas en beneficio de los menores, entre ellas iniciativas que les faciliten un acceso más amplio a los servicios audiovisuales y de información en línea que a la vez eviten los contenidos que puedan ser perjudiciales, por ejemplo mediante sistemas de filtrado. Dichas medidas podrían incluir una armonización mediante la cooperación entre los organismos reguladores, autorreguladores y correguladores de los Estados miembros, y mediante el intercambio de las mejores prácticas relativas a cuestiones como un sistema de símbolos descriptivos o mensajes de aviso comunes que indiquen el tramo de edad y/o los aspectos del contenido que han dado lugar a que se recomiende una determinada edad, lo cual ayudaría a los usuarios a evaluar el contenido de los servicios audiovisuales y de información en línea. Ello podría lograrse, por ejemplo, mediante las acciones expuestas en el anexo III;
2. estudiar la posibilidad de crear filtros que impidan la circulación por Internet de contenidos que atenten contra la dignidad humana;
3. instaurar medidas para incrementar la utilización de sistemas de etiquetado de contenidos para el material que se distribuye por Internet;
4. estudiar instrumentos eficaces que eviten la discriminación por razón de sexo, origen racial o étnico, religión o creencia, discapacidad, edad u orientación sexual en los servicios audiovisuales y de información en línea y luchen contra esa discriminación, y que fomenten una imagen diversificada y realista de las posibilidades y aptitudes de los hombres y mujeres en la sociedad.

TOMAN NOTA DE QUE LA COMISIÓN:

1. tiene intención de promover, en el marco del programa comunitario plurianual 2005-2008 destinado a fomentar una utilización más segura de Internet y de las nuevas tecnologías en línea, acciones de información de los ciudadanos a nivel europeo, utilizando todos los medios de comunicación, para informar a la opinión pública sobre las ventajas y los posibles riesgos de Internet, sobre la manera de utilizar esta red con responsabilidad y seguridad, sobre la presentación de

reclamaciones y sobre la activación del control parental. Podrían dirigirse campañas específicas a grupos destinatarios como escuelas, asociaciones de padres y usuarios;

2. tiene intención de estudiar la posibilidad de crear un número de teléfono gratuito europeo, o de potenciar un servicio existente, para ayudar a los usuarios de Internet encauzándolos hacia los mecanismos de reclamación y los recursos informativos disponibles y facilitando información a los padres sobre la eficacia de los programas informáticos de filtrado existentes;
3. tiene intención de estudiar la posibilidad de apoyar la puesta en marcha de un nombre de dominio de segundo nivel genérico reservado a los sitios controlados que se comprometan a respetar a los menores y sus derechos, como .KID.eu;
4. sigue manteniendo un diálogo constructivo y permanente con las organizaciones de proveedores de contenidos, las organizaciones de consumidores y todas las partes interesadas;
5. tiene intención de facilitar y apoyar la constitución de redes de organismos de autorregulación y el intercambio de experiencias entre ellos con el fin de evaluar la eficacia de los códigos de conducta y los enfoques basados en la autorregulación para garantizar las normas más estrictas de protección de los menores;
6. tiene intención de presentar al Parlamento Europeo y al Consejo, a tenor de la información que le faciliten los Estados miembros, un informe sobre la aplicación y eficacia de las medidas descritas en la presente Recomendación, así como de revisar la presente Recomendación si surge la necesidad de hacerlo.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2006.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BORREL FONTELLES

Por el Consejo

El Presidente

J. KORKEAOJA

## ANEXO I

**DIRECTRICES INDICATIVAS PARA LA APLICACIÓN, A ESCALA NACIONAL, DE MEDIDAS EN LA LEGISLACIÓN O LAS PRÁCTICAS NACIONALES PARA GARANTIZAR EL DERECHO DE RÉPLICA O RECURSOS EQUIVALENTES EN RELACIÓN CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN EN LÍNEA**

Objetivo: instaurar, en la legislación o las prácticas nacionales de los Estados miembros, medidas destinadas a garantizar el derecho de réplica o recursos equivalentes en relación con los medios de comunicación en línea, teniendo debidamente en cuenta sus disposiciones legislativas nacionales y constitucionales y sin perjuicio de la posibilidad de adaptar su ejercicio a las particularidades de cada tipo de medio de comunicación.

La palabra «medios» se refiere a cualesquiera medios de comunicación para la divulgación al público de información editada en línea, como diarios, publicaciones periódicas y servicios de noticias por radio, televisión y basados en Internet.

Sin perjuicio de las demás disposiciones civiles, administrativas o penales adoptadas por los Estados miembros, cualquier persona física o jurídica, independientemente de su nacionalidad, cuyos legítimos intereses, en particular, pero no exclusivamente, por lo que atañe a su honor y su reputación, hayan sido lesionados como consecuencia de una afirmación de hechos en una publicación o difusión, debería poder disponer de un derecho de réplica o de recursos equivalentes. Los Estados miembros deberían velar por que el ejercicio efectivo del derecho de réplica o recurso equivalente no se vea obstaculizado por la imposición de obligaciones o condiciones excesivas.

Debería existir un derecho de réplica o recurso equivalente en relación con los medios de comunicación en línea que están bajo la jurisdicción de un Estado miembro.

Los Estados miembros deberían adoptar las disposiciones necesarias para establecer el derecho de réplica o recurso equivalente y determinar el procedimiento para su ejercicio. En particular, deberían velar por que exista un plazo suficiente y por que las modalidades permitan que personas físicas o jurídicas que residan o estén establecidas en otros Estados miembros puedan ejercer adecuadamente dicho derecho de réplica o recursos equivalentes.

El derecho de réplica podrá garantizarse no sólo por medio de la legislación, sino también mediante medidas de correulación o de autorregulación.

El derecho de réplica es una vía de recurso especialmente apropiada en un entorno en línea, ya que permite responder de forma inmediata a la información que se desmiente y es técnicamente fácil insertar las respuestas procedentes de las personas a las que concierne. No obstante, la réplica deberá darse en un plazo razonable una vez justificada la petición, y en un momento y de una manera adecuados a la publicación o difusión a que se refiera la petición.

Deberían establecerse procedimientos mediante los cuales las controversias sobre el ejercicio del derecho de réplica o recurso equivalente puedan ser objeto de revisión por los tribunales o por un órgano independiente similar.

La solicitud del ejercicio del derecho de réplica o recurso equivalente podrá desestimarse si el solicitante no tuviera un interés legítimo en la publicación de la réplica, o si ésta constituyera un acto punible, diera lugar a que el proveedor del contenido se viese sujeto a procedimientos civiles o fuera contraria a las buenas costumbres.

El derecho de réplica se entenderá sin perjuicio de otras vías de recurso que estén a disposición de las personas cuyo derecho a la dignidad, al honor, a la reputación o a la vida privada haya sido vulnerado por los medios de comunicación.

---

---

*ANEXO II*

Ejemplos de posibles acciones relativas a la alfabetización sobre los medios de comunicación

- a) formación permanente de los profesores y formadores, conjuntamente con las asociaciones de protección de la infancia, sobre la utilización de Internet en el marco del aprendizaje escolar para mantener la sensibilización acerca de los posibles riesgos de Internet, prestando especial atención a los espacios de tertulia electrónica y foros;
- b) implantación de una formación específica en Internet dirigida a los niños desde muy temprana edad, con sesiones en las que participen los padres;
- c) enfoque educativo integrado que forme parte de los planes de estudio escolares y de los programas de alfabetización sobre los medios de comunicación, con objeto de facilitar información sobre la utilización responsable de Internet;
- d) organización de campañas nacionales destinadas a los ciudadanos, con la participación de todos los medios de comunicación, con objeto de facilitar información sobre la utilización responsable de Internet;
- e) distribución de folletos informativos sobre los posibles riesgos de Internet («cómo navegar por Internet con seguridad», «cómo filtrar los mensajes no deseados») y creación de servicios de asistencia telefónica a los que puedan dirigirse denuncias o reclamaciones sobre contenidos perjudiciales o ilícitos;
- f) medidas adecuadas para implantar o mejorar la eficacia de los servicios de asistencia telefónica, con el fin de facilitar la presentación de reclamaciones y hacer posible la denuncia de contenidos perjudiciales o ilícitos.

---

*ANEXO III*

Ejemplos de acciones que pueden llevar a cabo las industrias y las partes interesadas en beneficio de los menores

- a) proporcionar sistemáticamente a los usuarios un sistema eficaz, actualizable y fácil de utilizar cuando se suscriban a un proveedor de acceso;
  - b) ofrecer el acceso a servicios específicamente destinados a los niños y dotados de un sistema de filtros automáticos operado por los proveedores de acceso y de telefonía móvil;
  - c) crear incentivos para proporcionar una descripción actualizada regularmente de los sitios disponibles, facilitando así la clasificación de los sitios y la evaluación de su contenido;
  - d) colocar en los motores de búsqueda pancartas que avisen de que existe información sobre la utilización responsable de Internet y sobre los servicios de asistencia telefónica.
-