

Journal officiel

de l'Union européenne

L 378

Législation

49^e annéeÉdition
de langue française

27 décembre 2006

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

- ★ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie ⁽¹⁾ 20
- ★ Décision n° 1903/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 établissant le programme «Culture» (2007-2013) 22
- ★ Décision n° 1904/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 établissant, pour la période 2007-2013, le programme «L'Europe pour les citoyens» visant à promouvoir la citoyenneté européenne active 32
- ★ Règlement (CE) n° 1905/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 portant établissement d'un instrument de financement de la coopération au développement 41

II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité

Parlement européen et Conseil

2006/952/CE:

- ★ Recommandation du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 sur la protection des mineurs et de la dignité humaine et sur le droit de réponse en liaison avec la compétitivité de l'industrie européenne des services audiovisuels et d'information en ligne 72

(¹) Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

Prix: 18 EUR

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 1901/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 décembre 2006

relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Avant d'être mis sur le marché dans un ou plusieurs États membres, un médicament à usage humain doit généralement faire l'objet d'études approfondies, y compris des essais précliniques et cliniques, afin de garantir qu'il est sûr, de bonne qualité et efficace en vue de son utilisation sur la population cible.
- (2) Il arrive que de telles études n'aient pas été réalisées en vue d'un usage pédiatrique, et de nombreux médicaments actuellement utilisés en pédiatrie n'ont pas été étudiés et autorisés à cet effet. L'action des seules forces du marché s'est révélée insuffisante pour stimuler des activités appropriées de recherche, de développement et d'autorisation de médicaments à usage pédiatrique.
- (3) Parmi les problèmes qu'entraîne l'absence de médicaments adaptés à la population pédiatrique, il convient de citer le manque d'informations concernant le dosage — qui augmente les risques d'effets indésirables, et notamment de décès —, l'inefficacité du traitement due à un sous-dosage, le fait de priver la population pédiatrique du bénéfice des avancées thérapeutiques, de formulations et de modes de délivrance appropriés, et le recours en pédiatrie à des formulations magistrales ou officinales qui peuvent être de qualité médiocre.

(4) Le présent règlement a pour but de faciliter le développement et l'accessibilité de médicaments à usage pédiatrique, d'assurer que ces médicaments font l'objet de recherches éthiques d'une grande qualité et qu'ils sont dûment autorisés en vue d'un usage en pédiatrie, et d'améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments au sein des diverses populations pédiatriques. Il convient d'atteindre ces objectifs sans soumettre la population pédiatrique à des essais cliniques inutiles et sans retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres tranches d'âge de la population.

(5) S'il est vrai que la réglementation relative aux médicaments doit viser fondamentalement à préserver la santé publique, cet objectif doit être réalisé par des moyens qui n'entravent pas la libre circulation des médicaments sûrs à l'intérieur de la Communauté. Les différences qui existent entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales sur les médicaments ont tendance à gêner les échanges intracommunautaires et affectent donc directement le fonctionnement du marché intérieur. Toute action visant à promouvoir le développement et l'autorisation de médicaments à usage pédiatrique est donc justifiée dès lors qu'il s'agit d'éliminer ces obstacles ou d'en prévenir l'apparition. L'article 95 du traité constitue, par conséquent, la base juridique appropriée.

(6) La mise en place d'un système associant obligations, récompenses et incitations s'est révélée nécessaire pour atteindre ces objectifs. La nature précise de ces obligations, récompenses et incitations devrait tenir compte du statut du médicament concerné. Le présent règlement devrait s'appliquer à l'ensemble des médicaments dont la population pédiatrique a besoin, de sorte que son champ d'application devrait s'étendre aux produits en cours de développement et non encore autorisés, aux produits autorisés qui sont protégés par des droits de propriété intellectuelle et à ceux qui ne sont plus protégés par des droits de propriété intellectuelle.

⁽¹⁾ JO C 267 du 27.10.2005, p. 1.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 7 septembre 2005 (JO C 193 E du 17.8.2006, p. 225), position commune du Conseil du 10 mars 2006 (JO C 132 E du 7.6.2006, p. 1) et position du Parlement européen du 1^{er} juin 2006 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 23 octobre 2006.

- (7) Les préoccupations suscitées par la conduite d'essais sur la population pédiatrique devraient être mises en balance avec les préoccupations éthiques que peut susciter l'administration de médicaments à une population sur laquelle ils n'ont pas encore été testés de manière appropriée. Il peut être remédié en toute sécurité aux risques que l'usage de médicaments non testés auprès de la population pédiatrique représente pour la santé publique en procédant à l'étude de médicaments destinés à cette population. Ces médicaments devraient être rigoureusement contrôlés et surveillés par l'application des exigences spécifiques visant à protéger la population pédiatrique qui participe à des essais cliniques dans la Communauté, énoncées dans la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ⁽¹⁾.
- (8) Il convient d'instituer un comité scientifique, le comité pédiatrique, au sein de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence»), qui dispose du savoir-faire et des compétences nécessaires pour développer et évaluer tous les aspects des médicaments destinés aux populations pédiatriques. Les dispositions régissant les comités scientifiques de l'Agence, tels qu'établies par le règlement (CE) n° 726/2004 ⁽²⁾, devraient s'appliquer au comité pédiatrique. Les membres de ce comité devraient, en conséquence, ne détenir aucun intérêt, financier ou de quelque autre nature, dans l'industrie pharmaceutique, susceptible d'affecter leur impartialité, s'engager à agir dans l'intérêt public et en toute indépendance, et enfin présenter une déclaration annuelle d'intérêts financiers. Le comité pédiatrique devrait être principalement chargé de l'évaluation scientifique et de l'approbation de plans d'investigation pédiatrique et du système de dérogations et de reports y afférent. Il devrait également jouer un rôle central dans le cadre des diverses mesures de soutien instaurées par le présent règlement. Dans ses activités, le comité pédiatrique devrait tenir compte des importants bénéfices thérapeutiques potentiels pour les patients en pédiatrie participant aux études ou pour la population pédiatrique d'une manière générale, y compris de la nécessité d'éviter des études inutiles. Le comité pédiatrique devrait se conformer aux exigences communautaires existantes, notamment à la directive 2001/20/CE et à la ligne directrice E11 de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) relative au développement de médicaments pédiatriques, tout en évitant que les exigences applicables aux études pédiatriques retardent l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations.
- (9) Il convient d'établir les procédures à suivre par l'Agence pour approuver ou modifier un plan d'investigation pédiatrique, qui est le document sur lequel devraient reposer le développement et l'autorisation de médicaments pédiatriques. Le plan d'investigation pédiatrique devrait comprendre un calendrier détaillé et décrire les mesures proposées pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sur la population pédiatrique. Cette dernière étant en fait constituée de plusieurs sous-ensembles de populations, le plan d'investigation pédiatrique devrait préciser les sous-ensembles de populations à étudier, ainsi que les moyens à mettre en œuvre et les délais à respecter pour ce faire.
- (10) L'introduction du plan d'investigation pédiatrique dans le cadre juridique relatif aux médicaments à usage humain vise à assurer que le développement de médicaments potentiellement destinés à un usage pédiatrique devienne partie intégrante du développement de médicaments, en s'inscrivant dans le cadre du programme de développement de produits pour adultes. Aussi convient-il de présenter les plans d'investigation pédiatrique à un stade précoce du développement du produit afin, le cas échéant, que les études pédiatriques puissent être conduites en temps opportun avant le dépôt des demandes d'autorisation de mise sur le marché. Il y a lieu de fixer un délai pour la présentation des plans d'investigation pédiatrique afin d'assurer l'ouverture rapide d'un dialogue entre le promoteur et le comité pédiatrique. En outre, la présentation, à un stade précoce, d'un plan d'investigation pédiatrique accompagné de la présentation d'une demande de report, tel que décrit plus bas, permettra d'éviter tout retard d'autorisation pour les autres populations. Le développement des médicaments étant un processus dynamique tributaire des résultats des études en cours, il convient de prévoir la possibilité de modifier, si nécessaire, un plan déjà approuvé.
- (11) Dans le cas de médicaments nouveaux et de médicaments autorisés qui sont protégés par un brevet ou un certificat complémentaire de protection, il est nécessaire de prévoir l'obligation de présenter, soit les résultats d'études pédiatriques réalisées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, soit un document attestant l'obtention d'une dérogation ou d'un report lors de la présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une demande portant sur une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle voie d'administration. Le respect de cette obligation devrait être évalué sur la base du plan d'investigation pédiatrique. Toutefois, cette obligation ne devrait s'appliquer ni aux médicaments génériques ou biologiques similaires, ni aux médicaments autorisés selon la procédure de l'usage médical bien établi, ni aux médicaments homéopathiques et traditionnels à base de plantes, autorisés selon les procédures d'enregistrement simplifiées prévues par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

- (12) Il convient de prévoir que la recherche concernant l'usage pédiatrique des médicaments non couverts par un brevet ou un certificat complémentaire de protection sera financée dans le cadre des programmes de recherche communautaires.
- (13) Afin de garantir que la recherche pédiatrique est conduite exclusivement pour répondre aux besoins thérapeutiques de la population pédiatrique, il est nécessaire d'établir des procédures permettant à l'Agence de déroger à l'obligation visée au considérant 11 pour des produits spécifiques ou pour certaines classes ou parties de classes de médicaments, les dérogations devant ensuite être rendues publiques par l'Agence. Compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et médicales, il convient de prévoir la possibilité de modifier les listes de dérogations. Cependant, si une dérogation est révoquée, cette obligation ne devrait pas être applicable pendant une durée donnée, laissant au moins le temps d'approuver un plan d'investigation pédiatrique et d'entreprendre des études pédiatriques avant le dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché.
- (14) Dans certains cas, l'Agence devrait retarder la mise en œuvre ou l'achèvement de la totalité ou d'une partie des mesures figurant dans un plan d'investigation pédiatrique afin d'assurer que les recherches entreprises offrent toutes les garanties éthiques et de sécurité et que l'obligation de présenter des données issues d'études pédiatriques ne soit pas de nature à bloquer ou à retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations.
- (15) À titre d'incitation, l'Agence devrait fournir gratuitement des conseils scientifiques aux promoteurs qui développent des médicaments pédiatriques. Pour assurer la cohérence scientifique, elle devrait coordonner l'action du comité pédiatrique et celle du groupe scientifique consultatif du comité des médicaments à usage humain, et gérer les relations entre le comité pédiatrique et les autres comités et groupes de travail communautaires actifs dans le domaine pharmaceutique.
- (16) Il ne convient pas de modifier les procédures existantes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain. Cependant, il résulte de l'obligation visée au considérant 11 que les autorités compétentes devraient vérifier la conformité avec le plan d'investigation pédiatrique approuvé ainsi que toute dérogation ou tout report au stade de validation atteint pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché. L'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments pédiatriques et la délivrance des autorisations de mise sur le marché devraient rester du ressort des autorités compétentes. Il convient de prévoir de demander l'avis du comité pédiatrique sur la conformité, ainsi que sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pédiatriques.
- (17) Afin d'informer les professionnels de santé et les patients sur la sécurité et l'efficacité de l'usage des médicaments pédiatriques, et par souci de transparence, des précisions concernant les résultats des études pédiatriques et le point des plans d'investigation pédiatrique, des dérogations et des reports devraient être incluses dans les informations relatives au produit. Lorsque toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique ont été réalisées, mention devrait en être faite dans l'autorisation de mise sur le marché, et leur réalisation devrait servir de base à l'octroi des récompenses dont les entreprises peuvent bénéficier en cas de conformité.
- (18) Afin de reconnaître les médicaments dont l'utilisation en pédiatrie est autorisée et d'en permettre la prescription, il convient de prévoir que l'étiquette des médicaments bénéficiant d'une indication pédiatrique porte un symbole qui sera choisi par la Commission, sur recommandation du comité pédiatrique.
- (19) Afin de mettre en œuvre des mesures d'incitation en faveur des produits autorisés qui ne sont plus protégés par des droits de propriété intellectuelle, il est nécessaire de créer un nouveau type d'autorisation de mise sur le marché, à savoir l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique. Celle-ci devrait être accordée sur la base des procédures existantes d'autorisation de mise sur le marché, mais devrait s'appliquer aux seuls médicaments développés exclusivement en vue d'un usage pédiatrique. Un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique a été accordée devrait pouvoir conserver la même dénomination commerciale que le produit correspondant autorisé pour l'adulte afin de profiter de la notoriété de ce produit, tout en bénéficiant de l'exclusivité des données associée à une nouvelle autorisation de mise sur le marché.
- (20) Une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique devrait comprendre des données relatives à l'usage du produit au sein de la population pédiatrique, collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé. Ces données peuvent provenir de la littérature publiée ou d'études nouvelles. Une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique devrait aussi pouvoir faire référence à des données contenues dans le dossier d'un médicament qui est ou a été autorisé dans la Communauté. Cette disposition vise à inciter encore davantage les petites et moyennes entreprises, y compris les fabricants de médicaments génériques, à développer des médicaments pédiatriques non protégés par un brevet.
- (21) Le présent règlement devrait prévoir des mesures visant à garantir un accès aussi large que possible de la population communautaire aux nouveaux médicaments testés et adaptés à un usage pédiatrique, et à réduire au minimum le risque que des récompenses et incitations communautaires soient accordées en excluant certaines parties de la population pédiatrique communautaire de l'accès à un médicament nouvellement autorisé. Une demande d'autorisation de mise sur le marché, y compris en vue d'un usage pédiatrique, qui contient les résultats d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, devrait pouvoir bénéficier de la procédure centralisée communautaire prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) n° 726/2004.

- (22) Lorsqu'un plan d'investigation pédiatrique approuvé a abouti à l'autorisation d'une indication pédiatrique pour un produit déjà mis sur le marché pour d'autres indications, il y a lieu de faire obligation au titulaire de l'autorisation de mettre le produit sur le marché en tenant compte des informations pédiatriques dans les deux ans suivant la date d'approbation de l'indication. Il convient que cette exigence ne porte que sur des produits déjà autorisés et non sur des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.
- (23) Il convient d'établir une procédure optionnelle permettant d'obtenir un avis unique au niveau communautaire en ce qui concerne un médicament autorisé au niveau national dès lors que des données pédiatriques collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé font partie de la demande d'autorisation de mise sur le marché. À cet effet, la procédure prévue aux articles 32, 33 et 34 de la directive 2001/83/CE pourrait être appliquée. Elle permettra l'adoption d'une décision communautaire harmonisée relative à l'usage pédiatrique de ce médicament et son inclusion dans toute information nationale relative au produit.
- (24) Il est essentiel de veiller à ce que les mécanismes de pharmacovigilance soient adaptés pour répondre aux défis particuliers que pose la collecte de données sur la sécurité auprès de la population pédiatrique, y compris des données sur les éventuels effets à long terme. L'efficacité auprès de la population pédiatrique peut également exiger une étude complémentaire après la délivrance de l'autorisation. Aussi, toute demande d'autorisation de mise sur le marché incluant les résultats d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé devrait-elle également obligatoirement préciser les modalités proposées par le demandeur pour assurer le suivi à long terme des effets indésirables éventuels du médicament, ainsi que de son efficacité sur la population pédiatrique. En outre, s'il existe des motifs de préoccupation particuliers, le demandeur devrait présenter et mettre en œuvre un système de gestion des risques et/ou il devrait mener des études spécifiques après la mise sur le marché pour que l'autorisation de mise sur le marché puisse lui être accordée.
- (25) Il est nécessaire d'assurer, dans l'intérêt de la santé publique, que des médicaments sûrs et efficaces, autorisés pour des applications pédiatriques développées au titre du présent règlement, soient constamment disponibles. Si le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché compte retirer du marché un médicament de cette nature, des dispositions devraient être prévues pour permettre à la population pédiatrique de continuer d'avoir accès à ce médicament. Afin de contribuer à ce résultat, l'Agence devrait être informée en temps utile de toute intention en ce sens et elle devrait rendre celle-ci publique.
- (26) Dans le cas des produits pour lesquels des données pédiatriques doivent être présentées, si toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé sont réalisées, si le produit est autorisé dans tous les États membres et si des données pertinentes sur les résultats des études sont incluses dans les informations relatives au produit, une récompense devrait être accordée sous la forme d'une prorogation de six mois du certificat complémentaire de protection instauré par le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil ⁽¹⁾. Toute décision prise par les autorités des États membres en matière de fixation du prix des médicaments ou d'inclusion de ces derniers dans le régime d'assurance maladie national ne devrait en aucun cas influencer sur l'octroi d'une telle récompense.
- (27) Une demande de prorogation du certificat en vertu du présent règlement ne devrait être admissible que quand un certificat est délivré au sens du règlement (CEE) n° 1768/92.
- (28) Comme la récompense porte sur la réalisation d'études pédiatriques et non la démonstration de la sécurité et de l'efficacité d'un produit auprès de la population pédiatrique, elle devrait être accordée même si l'indication pédiatrique n'est pas autorisée. Toutefois, pour améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments au sein de la population pédiatrique, il convient d'inclure dans les informations relatives au produit autorisé des données pertinentes concernant son utilisation sur des populations pédiatriques.
- (29) Conformément au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ⁽²⁾, les médicaments désignés comme médicaments orphelins bénéficient d'une exclusivité commerciale de dix ans lors de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché avec l'indication orpheline. Comme ces produits ne sont souvent pas protégés par un brevet, la récompense sous forme de prorogation du certificat complémentaire de protection ne peut pas être appliquée et, lorsqu'ils sont protégés par un brevet, une telle prorogation constituerait une double incitation. C'est pourquoi, dans le cas des médicaments orphelins, au lieu d'une prorogation du certificat complémentaire de protection, la période d'exclusivité commerciale du médicament orphelin devrait être portée de dix à douze ans si les prescriptions concernant les données relatives à l'usage pédiatrique sont intégralement respectées.
- (30) Les mesures prévues par le présent règlement ne devraient pas exclure l'octroi d'autres incitations ou récompenses. Afin d'assurer la transparence des différentes mesures existant au niveau communautaire et dans les États membres, la Commission devrait dresser une liste détaillée de l'ensemble des incitations disponibles, sur la base d'informations communiquées par les États membres. Les mesures prévues par le présent règlement, y compris l'approbation des plans d'investigation pédiatrique, ne devraient pas pouvoir être invoquées pour bénéficier d'autres incitations communautaires destinées à soutenir la recherche, telles que le financement de projets de recherche au titre des programmes-cadres pluriannuels de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration.

⁽¹⁾ JO L 182 du 2.7.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽²⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

- (31) Afin d'améliorer la disponibilité d'informations sur l'usage pédiatrique des médicaments et d'éviter la répétition inutile d'études pédiatriques qui n'ajoutent rien au savoir collectif, la base européenne de données prévue à l'article 11 de la directive 2001/20/CE devrait comprendre un registre européen des essais cliniques portant sur les médicaments à usage pédiatrique qui garde trace de toutes les études pédiatriques en cours, achevées ou auxquelles il a été mis fin prématurément, menées tant dans la Communauté que dans des pays tiers. Une partie des informations introduites dans la base de données concernant les essais cliniques pédiatriques, ainsi que des données relatives aux résultats de tous les essais cliniques pédiatriques présentés aux autorités compétentes, devrait être rendue publique par l'Agence.
- (32) Après avoir consulté la Commission, les États membres et les parties intéressées, le comité pédiatrique devrait dresser l'inventaire des besoins thérapeutiques en pédiatrie et devrait en assurer la mise à jour régulière. Cet inventaire devrait recenser les médicaments existants qui sont utilisés en pédiatrie et mettre en évidence les besoins thérapeutiques de la population pédiatrique et les priorités en matière de recherche et développement. Les entreprises devraient ainsi pouvoir détecter aisément les opportunités de développement économique, le comité pédiatrique devrait être à même de mieux juger de la nécessité des médicaments et des études lorsqu'il évalue des projets de plans d'investigation pédiatrique, de dérogations et de reports, et les professionnels de santé et les patients devraient disposer d'une source d'informations susceptible d'éclairer leurs décisions en matière de choix de médicaments.
- (33) Les essais cliniques sur la population pédiatrique peuvent requérir un savoir-faire, une méthodologie et, parfois, des infrastructures spécifiques, et devraient être conduits par des chercheurs dûment qualifiés. Un réseau établissant le lien entre les initiatives nationales et communautaires existantes et les centres d'études, destiné à réunir les compétences nécessaires au niveau communautaire, et prenant en considération les données existant au niveau communautaire et des pays tiers, faciliterait la coopération et permettrait de prévenir la répétition inutile d'études. Ce réseau devrait contribuer à renforcer les fondations de l'Espace européen de la recherche dans le cadre des programmes-cadres de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration, bénéficier à la population pédiatrique et représenter une source d'information et de savoir-faire pour l'industrie.
- (34) Dans le cas de certains produits autorisés, il se peut que des entreprises pharmaceutiques disposent déjà de données sur la sécurité ou l'efficacité des médicaments utilisés en pédiatrie. Afin d'améliorer les informations disponibles relatives à l'usage des médicaments au sein des populations pédiatriques, les entreprises qui détiennent de telles données devraient être tenues de les communiquer à toutes les autorités compétentes des États membres où le produit est autorisé. Ce faisant, les données pourraient être évaluées et, le cas échéant, des indications devraient être incluses dans les informations accompagnant les produits autorisés et destinées aux professionnels de santé et aux patients.
- (35) Il convient de prévoir un financement communautaire de toutes les activités du comité pédiatrique et de l'Agence qui résultent de la mise en œuvre du présent règlement, à savoir notamment l'évaluation des plans d'investigation pédiatrique, les dispenses de redevances pour les conseils scientifiques, ainsi que les mesures d'information et de transparence, y compris la base de données sur les études pédiatriques et le réseau.
- (36) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (37) Il convient donc de modifier le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 en conséquence.
- (38) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir améliorer la disponibilité des médicaments testés en vue d'un usage pédiatrique, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire en raison de la possibilité de tirer parti du marché le plus vaste possible et d'éviter la dispersion de ressources limitées, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

TITRE I

DISPOSITIONS INTRODUCTIVES

CHAPITRE 1

Objet et définitions

Article premier

Le présent règlement établit des règles relatives au développement de médicaments à usage humain en vue de répondre aux besoins thérapeutiques spécifiques de la population pédiatrique, sans soumettre des enfants à des essais cliniques ou autres inutiles et en conformité avec la directive 2001/20/CE.

Article 2

Outre les définitions figurant à l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE, les définitions suivantes sont applicables aux fins du présent règlement:

- 1) «population pédiatrique»: partie de la population à partir de la naissance jusqu'à dix-huit ans;

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

- 2) «plan d'investigation pédiatrique»: programme de recherche et de développement visant à garantir que sont collectées les données nécessaires pour déterminer les conditions dans lesquelles un médicament peut être autorisé pour le traitement de la population pédiatrique;
- 3) «médicament autorisé avec une indication pédiatrique»: médicament dont l'utilisation est autorisée sur une partie ou la totalité de la population pédiatrique, et pour lequel des informations détaillées concernant l'indication autorisée figurent dans le résumé des caractéristiques du produit, établi conformément à l'article 11 de la directive 2001/83/CE;
- 4) «autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique»: autorisation de mise sur le marché accordée pour un médicament à usage humain qui ne fait pas l'objet d'un certificat complémentaire de protection conformément au règlement (CEE) n° 1768/92, ni d'un brevet pouvant donner lieu à l'émission du certificat complémentaire de protection, et couvrant exclusivement des indications thérapeutiques qui ont une importance pour l'utilisation sur la population pédiatrique ou ses sous-ensembles, y compris le dosage, la forme pharmaceutique ou la voie d'administration approprié du produit concerné.
- a) cinq membres du comité des médicaments à usage humain et leurs suppléants, nommés à ce comité conformément à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004. Ces cinq membres et leurs suppléants sont nommés au comité pédiatrique par le comité des médicaments à usage humain;
- b) un membre et un suppléant désignés par chaque État membre dont l'autorité compétente nationale n'est pas représentée par des membres désignés par le comité des médicaments à usage humain;
- c) trois membres et trois suppléants désignés par la Commission, sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt, après avis du Parlement européen, afin de représenter les professionnels de santé;
- d) trois membres et trois suppléants désignés par la Commission, sur la base d'un appel public à manifestation d'intérêt, après avis du Parlement européen, afin de représenter les associations de patients.

Les suppléants représentent les membres et votent pour ces derniers en leur absence.

CHAPITRE 2

Comité pédiatrique

Article 3

1. Au plus tard le 26 juillet 2007, un comité pédiatrique est institué au sein de l'Agence européenne des médicaments instaurée en application du règlement (CE) n° 726/2004, ci-après dénommée «Agence». Le comité pédiatrique est considéré comme institué une fois que les membres visés à l'article 4, paragraphe 1, points a) et b), ont été nommés.

L'Agence remplit les fonctions de secrétariat du comité pédiatrique et lui apporte un appui technique et scientifique.

2. Sauf indication contraire dans le présent règlement, le règlement (CE) n° 726/2004 est applicable au comité pédiatrique, y compris les dispositions en matière d'indépendance et d'impartialité de ses membres.

3. Le directeur exécutif de l'Agence veille à assurer une coordination appropriée entre le comité pédiatrique, d'une part, et le comité des médicaments à usage humain, le comité des médicaments orphelins, leurs groupes de travail et tout autre groupe scientifique consultatif, d'autre part.

L'Agence définit des procédures spécifiques en vue d'éventuelles consultations entre eux.

Article 4

1. Le comité pédiatrique est composé de:

Aux fins des points a) et b), les États membres coopèrent, sous la coordination du directeur exécutif de l'Agence, afin de s'assurer que la composition définitive du comité pédiatrique, y compris ses membres et leurs suppléants, couvre les domaines scientifiques pertinents pour les médicaments pédiatriques, à savoir au moins le développement pharmaceutique, la médecine pédiatrique, les médecins généralistes, la pharmacie pédiatrique, la pharmacologie pédiatrique, la recherche pédiatrique, la pharmacovigilance, l'éthique et la santé publique.

Aux fins des points c) et d), la Commission tient compte des compétences des membres nommés au titre des points a) et b).

2. Les membres du comité pédiatrique sont nommés pour un mandat de trois ans renouvelable. Lors des réunions du comité pédiatrique, ils peuvent être accompagnés d'experts.

3. Le comité pédiatrique élit son président parmi ses membres pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois.

4. Les noms et les qualifications des membres sont rendus publics par l'Agence.

Article 5

1. Lors de l'élaboration de ses avis, le comité pédiatrique met tout en œuvre pour parvenir à un consensus scientifique. Si ce consensus ne peut être atteint, le comité pédiatrique adopte un avis reflétant la position de la majorité des membres. L'avis mentionne les positions divergentes, avec leurs motifs. Cet avis est rendu accessible au public en vertu de l'article 25, paragraphes 5 et 7.

2. Le comité pédiatrique établit son règlement intérieur en vue de l'accomplissement de ses tâches. Ce règlement intérieur entre en vigueur après avis favorable du conseil d'administration de l'Agence et, ensuite, de la Commission.

3. Des représentants de la Commission, le directeur exécutif de l'Agence ou les représentants de ce dernier peuvent participer à toutes les réunions du comité pédiatrique.

Article 6

1. Les missions du comité pédiatrique sont notamment les suivantes:

- a) évaluer le contenu de tout plan d'investigation pédiatrique portant sur un médicament qui lui est soumis en vertu du présent règlement, et émettre un avis à ce sujet;
- b) évaluer les dérogations et les reports et émettre un avis à ce sujet;
- c) évaluer, à la demande du comité des médicaments à usage humain, d'une autorité compétente ou du demandeur, la conformité d'une demande d'autorisation de mise sur le marché par rapport au plan d'investigation pédiatrique approuvé correspondant, et émettre un avis à ce sujet;
- d) évaluer, à la demande du comité des médicaments à usage humain ou d'une autorité compétente, toute donnée recueillie conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé et émettre un avis sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament destiné à la population pédiatrique;
- e) formuler des conseils sur le contenu et le format des données à collecter pour l'enquête visée à l'article 42;
- f) assister et conseiller l'Agence en ce qui concerne l'établissement du réseau européen visé à l'article 44;
- g) prêter son assistance scientifique lors de l'élaboration de tout document afférent à la réalisation des objectifs du présent règlement;
- h) formuler, à la demande du directeur exécutif de l'Agence ou à la demande de la Commission, des conseils relatifs à toute question liée aux médicaments destinés à la population pédiatrique;
- i) dresser un inventaire spécifique des besoins en médicaments pédiatriques et en assurer la mise à jour régulière, comme prévu à l'article 43;
- j) conseiller l'Agence et la Commission en ce qui concerne la communication des mesures disponibles pour la réalisation de recherches sur les médicaments pédiatriques;
- k) adresser une recommandation à la Commission en ce qui concerne le choix du symbole visé à l'article 32, paragraphe 2.

2. Dans l'exercice de ses fonctions, le comité pédiatrique examine si les études proposées permettent d'escompter un bénéfice thérapeutique important et/ou de répondre à un besoin

thérapeutique de la population pédiatrique. Le comité pédiatrique tient compte de toute information dont il dispose, y compris de tout avis, décision ou conseil adressé par les autorités compétentes de pays tiers.

TITRE II

EXIGENCES APPLICABLES AUX AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

CHAPITRE 1

Exigences générales

Article 7

1. Une demande d'autorisation de mise sur le marché, présentée en application de l'article 6 de la directive 2001/83/CE et portant sur un médicament à usage humain qui n'est pas autorisé dans la Communauté à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, n'est réputée valable que si elle comprend, en plus des renseignements et documents visés à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, l'un des éléments suivants:

- a) les résultats de toutes les études effectuées et les détails de toutes les données collectées conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé;
- b) une décision de l'Agence accordant une dérogation spécifique au produit;
- c) une décision de l'Agence accordant une dérogation par classe conformément à l'article 11;
- d) une décision de l'Agence accordant un report.

Aux fins du point a), la décision de l'Agence approuvant le plan d'investigation pédiatrique concerné est également jointe à la demande.

2. Les documents présentés conformément au paragraphe 1 couvrent conjointement tous les sous-ensembles de la population pédiatrique.

Article 8

Dans le cas de médicaments autorisés qui sont couverts par un certificat complémentaire de protection, conformément au règlement (CEE) n° 1768/92, ou par un brevet pouvant donner lieu à l'octroi d'un certificat complémentaire de protection, l'article 7 du présent règlement est applicable aux demandes d'autorisation de nouvelles indications, y compris d'indications pédiatriques, de nouvelles formes pharmaceutiques et de nouvelles voies d'administration.

Aux fins du premier alinéa, les documents visés à l'article 7, paragraphe 1, concernent à la fois les nouvelles indications, formes pharmaceutiques et voies d'administration ainsi que celles déjà existantes.

Article 9

Les articles 7 et 8 ne sont pas applicables aux produits autorisés en vertu des articles 10, 10 bis, 13 à 16 ou 16 bis à 16 decies de la directive 2001/83/CE.

Article 10

En concertation avec les États membres, l'Agence et les autres parties intéressées, la Commission arrête les modalités concernant le format et le contenu que doivent respecter les demandes d'approbation ou de modification d'un plan d'investigation pédiatrique et les demandes de dérogation ou de report pour être jugées valables, et concernant la mise en œuvre de la vérification de conformité visée à l'article 23 et à l'article 28, paragraphe 3.

CHAPITRE 2

Dérogations

Article 11

1. Il est dérogé à l'obligation de présenter les informations visées à l'article 7, paragraphe 1, point a), pour des médicaments spécifiques ou pour certaines classes de médicaments, s'il est établi que l'une des conditions ci-après est remplie:

- a) le médicament ou la classe de médicaments spécifique n'est probablement ni efficace ni sûr pour une partie ou la totalité de la population pédiatrique;
- b) la maladie ou l'affection au traitement de laquelle le médicament ou la classe de médicaments concerné est destiné n'existe que chez les populations adultes;
- c) le médicament concerné ne présente pas de bénéfices thérapeutiques importants par rapport aux traitements existants pour les patients pédiatriques.

2. Lors de l'octroi de la dérogation prévue au paragraphe 1, il peut être fait référence soit à un ou plusieurs sous-ensembles précis de la population pédiatrique, soit à une ou plusieurs indications thérapeutiques précises ou à une combinaison des deux.

Article 12

Le comité pédiatrique peut, de sa propre initiative et pour les motifs visés à l'article 11, paragraphe 1, adopter un avis préconisant qu'une dérogation, telle que visée à l'article 11, paragraphe 1, soit accordée pour une classe de produits ou un produit spécifique.

Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, la procédure prévue à l'article 25 est applicable. Dans le cas d'une dérogation par classe, seul l'article 25, paragraphes 6 et 7, est applicable.

Article 13

1. Le demandeur peut, pour les motifs visés à l'article 11, paragraphe 1, demander à l'Agence une dérogation spécifique pour un produit.

2. Après réception de la demande, le comité pédiatrique nomme un rapporteur et dispose d'un délai de soixante jours pour adopter un avis préconisant ou non l'octroi d'une dérogation spécifique pour un produit.

Tant le demandeur que le comité pédiatrique peuvent demander la tenue d'une réunion au cours de cette période de soixante jours.

Le cas échéant, le comité pédiatrique peut inviter le demandeur à compléter les renseignements et documents soumis. Lorsque le comité pédiatrique recourt à cette possibilité, le délai de soixante jours est suspendu jusqu'à ce que les renseignements complémentaires demandés aient été fournis.

3. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Article 14

1. L'Agence tient une liste de toutes les dérogations. Cette liste est régulièrement mise à jour (au moins tous les ans) et rendue accessible au public.

2. Le comité pédiatrique peut, à tout moment, adopter un avis préconisant la révision d'une dérogation qui a été accordée.

En cas de modification touchant une dérogation spécifique à un produit, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

En cas de modification touchant une dérogation par classe, l'article 25, paragraphes 6 et 7, est applicable.

3. Lorsqu'une dérogation spécifique à un produit ou une dérogation par classe est révoquée, les exigences visées aux articles 7 et 8 ne sont pas applicables pendant une durée de trente-six mois à compter de la date du retrait de la liste des dérogations.

CHAPITRE 3

Plan d'investigation pédiatrique

Section 1

Demandes d'approbation

Article 15

1. Le demandeur qui a l'intention d'introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 7, paragraphe 1, point a) ou d), à l'article 8 ou 30, élabore un plan d'investigation pédiatrique et le soumet à l'Agence, accompagné d'une demande d'approbation.

2. Le plan d'investigation pédiatrique précise le calendrier envisagé et les mesures prévues pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament dans tous les sous-ensembles de la population pédiatrique susceptibles d'être concernés. En outre, il décrit toute mesure qui sera éventuellement prise pour adapter la formulation du médicament de façon à rendre son utilisation plus acceptable, plus facile, plus sûre ou plus efficace pour différents sous-ensembles de la population pédiatrique.

Article 16

1. Dans le cas des demandes d'autorisation de mise sur le marché visées aux articles 7 et 8, ou des demandes de dérogation visées aux articles 11 et 12, le plan d'investigation pédiatrique ou la demande de dérogation, accompagné d'une demande d'approbation, est présenté, sauf pour les cas dûment justifiés, au plus tard à la date à laquelle sont achevées les études pharmacocinétiques humaines, effectuées sur des adultes, telles que visées à la partie I, section 5.2.3, de l'annexe I de la directive 2001/83/CE, afin d'assurer qu'un avis sur l'utilisation du médicament en question sur la population pédiatrique puisse être rendu au moment de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché ou de toute autre demande concernée.

2. Dans les trente jours suivant la réception de la demande visée au paragraphe 1 et à l'article 15, paragraphe 1, l'Agence vérifie la validité de la demande et rédige un rapport succinct à l'intention du comité pédiatrique.

3. Si elle le juge opportun, l'Agence peut inviter le demandeur à présenter des renseignements et documents supplémentaires, auquel cas le délai de trente jours est suspendu jusqu'à ce que les informations supplémentaires demandées aient été fournies.

Article 17

1. Après réception d'une proposition de plan d'investigation pédiatrique valide conformément aux dispositions de l'article 15, paragraphe 2, le comité pédiatrique nomme un rapporteur et dispose d'un délai de soixante jours pour adopter un avis dans lequel il se prononce sur la question de savoir si les études envisagées permettront la collecte des données nécessaires déterminant les conditions dans lesquelles le médicament peut être utilisé sur la population pédiatrique ou certains sous-ensembles de celle-ci, ainsi que sur la question de savoir si les bénéfices thérapeutiques escomptés justifient les études envisagées. Lorsqu'il adopte son avis, le comité pédiatrique examine l'opportunité des mesures proposées pour adapter la formulation du médicament à son utilisation dans différents sous-ensembles de la population pédiatrique.

Au cours de cette période, tant le demandeur que le comité pédiatrique peuvent demander la tenue d'une réunion.

2. Au cours de la période de soixante jours visée au paragraphe 1, le comité pédiatrique peut inviter le demandeur à proposer des modifications du plan, le délai visé au paragraphe 1 pour l'adoption de l'avis définitif étant alors prorogé de soixante jours au maximum. Dans ce cas, le demandeur ou le comité pédiatrique peut solliciter la tenue d'une réunion supplémentaire avant la fin de la période. Le délai est suspendu jusqu'à ce que les informations supplémentaires demandées aient été fournies.

Article 18

Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, favorable ou défavorable, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Article 19

Si, après avoir examiné un plan d'investigation pédiatrique, le comité pédiatrique estime que les dispositions de l'article 11, paragraphe 1, point a), b) ou c), s'appliquent au médicament

concerné, il adopte un avis défavorable, conformément à l'article 17, paragraphe 1.

Dans ce cas, le comité pédiatrique adopte un avis favorable à l'octroi d'une dérogation au titre de l'article 12, après quoi la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Section 2

Reports

Article 20

1. Au moment de présenter le plan d'investigation pédiatrique conformément à l'article 16, paragraphe 1, le demandeur peut solliciter le report du commencement ou de l'achèvement d'une partie ou de la totalité des mesures figurant dans ce plan. Il motive sa demande par des raisons scientifiques et techniques ou par des raisons liées à la santé publique.

En tout état de cause, un report est accordé lorsqu'il y a lieu d'effectuer des études sur l'adulte avant d'entamer des études sur la population pédiatrique ou lorsque la réalisation d'études sur la population pédiatrique prend plus de temps que la conduite d'études sur l'adulte.

2. Sur la base de l'expérience acquise à la suite de la mise en œuvre du présent article, la Commission peut adopter des dispositions conformément à la procédure visée à l'article 51, paragraphe 2, en vue de préciser la définition des motifs d'octroi d'un report.

Article 21

1. Au moment d'adopter un avis favorable conformément à l'article 17, paragraphe 1, le comité pédiatrique, agissant de sa propre initiative ou sur requête formulée par le demandeur au titre de l'article 20, adopte un avis, si les conditions visées à l'article 20 sont remplies, en faveur du report du commencement ou de l'achèvement d'une partie ou de la totalité des mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique.

Tout avis favorable à un report précise les délais à respecter pour le commencement ou l'achèvement des mesures concernées.

2. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis favorable à un report, conformément au paragraphe 1, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Section 3

Modification d'un plan d'investigation pédiatrique

Article 22

Si, à la suite de la décision approuvant le plan d'investigation pédiatrique, le demandeur éprouve des difficultés telles à mettre en œuvre ce plan, que celui-ci devient irréalisable ou n'est plus approprié, il peut proposer au comité pédiatrique des modifications ou solliciter un report ou une dérogation, en motivant sa demande de manière détaillée. Dans les soixante jours, le comité pédiatrique examine les modifications ou la demande de report ou de dérogation et adopte un avis qui en préconise le refus ou l'acceptation. Dès que le comité pédiatrique adopte un avis, favorable ou défavorable, la procédure prévue à l'article 25 est applicable.

Section 4

CHAPITRE 4

Conformité au plan d'investigation pédiatrique**Procédure**

Article 23

Article 25

1. L'autorité compétente pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché vérifie si une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification respecte les exigences prévues aux articles 7 et 8 et si une demande présentée au titre de l'article 30 est conforme au plan d'investigation pédiatrique.

Lorsque la demande est présentée selon la procédure prévue aux articles 27 à 39 de la directive 2001/83/CE, la vérification de la conformité, y compris, au besoin, la demande d'avis au comité pédiatrique conformément au paragraphe 2, points b) et c), du présent article, est effectuée par l'État membre de référence.

2. Dans les cas ci-après, le comité pédiatrique peut être invité à émettre un avis sur la question de savoir si les études effectuées par le demandeur sont conformes au plan d'investigation pédiatrique approuvé:

- a) par le demandeur, avant la présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification, visée aux articles 7, 8 et 30, respectivement;
- b) par l'Agence ou par l'autorité nationale compétente, lors de la validation d'une demande visée au point a), qui ne comprend pas l'adoption d'un avis concernant la conformité, adopté à la suite d'une demande présentée conformément au point a);
- c) par le comité des médicaments à usage humain ou par l'autorité nationale compétente, lors de l'évaluation d'une demande visée au point a), lorsqu'il existe un doute concernant la conformité et qu'un avis n'a pas encore été rendu à la suite d'une demande présentée conformément au point a) ou b).

Dans le cas visé au point a), le demandeur ne présente pas sa demande avant que le comité pédiatrique n'ait adopté son avis, dont une copie est jointe à la demande.

3. Lorsque le comité pédiatrique est invité à rendre un avis conformément au paragraphe 2, il s'y emploie dans les soixante jours suivant la réception de la demande.

Les États membres tiennent compte de cet avis.

Article 24

Si, lors de l'évaluation scientifique d'une demande valable d'autorisation de mise sur le marché, l'autorité compétente estime que les études ne sont pas conformes au plan d'investigation pédiatrique approuvé, le produit ne peut prétendre aux récompenses et incitations prévues aux articles 36, 37 et 38.

1. L'Agence transmet l'avis du comité pédiatrique au demandeur dans les dix jours de sa réception.

2. Dans les trente jours de la réception de l'avis du comité pédiatrique, le demandeur peut saisir l'Agence d'une demande écrite, justifiée de manière détaillée, visant à un nouvel examen de l'avis.

3. Dans les trente jours suivant la réception d'une demande de nouvel examen, conformément au paragraphe 2, le comité pédiatrique, après avoir désigné un nouveau rapporteur, rend un nouvel avis confirmant ou modifiant l'avis antérieur. Le rapporteur dispose de la possibilité d'interroger directement le demandeur. Le demandeur peut également proposer d'être interrogé. Le rapporteur tient le comité pédiatrique informé par écrit et dans les plus brefs délais des détails de toute correspondance avec le demandeur. L'avis est dûment motivé et les raisons motivant la conclusion formulée sont annexées au nouvel avis, qui a un caractère définitif.

4. Si, au cours de la période de trente jours visée au paragraphe 2, le demandeur ne sollicite pas un nouvel examen, l'avis du comité pédiatrique devient définitif.

5. L'Agence adopte une décision dans un délai ne dépassant pas dix jours à compter de la réception de l'avis définitif du comité pédiatrique. Cette décision est communiquée au demandeur par écrit avec, en annexe, l'avis définitif du comité pédiatrique.

6. Dans le cas d'une dérogation par classe, telle que visée à l'article 12, l'Agence adopte une décision dans les dix jours suivant la réception de l'avis du comité pédiatrique visé à l'article 13, paragraphe 3. Ledit avis est annexé à la décision.

7. Les décisions de l'Agence sont rendues publiques après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale.

CHAPITRE 5

Dispositions diverses

Article 26

Avant la présentation d'un plan d'investigation pédiatrique et au cours de la mise en œuvre de celui-ci, toute personne physique ou morale qui développe un médicament à usage pédiatrique peut demander conseil à l'Agence au sujet de la conception et de la conduite des différents essais et études nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sur la population pédiatrique, conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004.

En outre, cette personne physique ou morale peut solliciter des conseils sur la conception et la mise en œuvre de la pharmacovigilance et des systèmes de gestion des risques, visés à l'article 34.

Les conseils donnés par l'Agence en vertu du présent article ne donnent lieu à aucun paiement.

TITRE III

PROCÉDURES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Article 27

Sauf indication contraire dans le présent titre, les procédures d'autorisation de mise sur le marché concernant les autorisations de mise sur le marché couvertes par le présent titre sont régies par les dispositions du règlement (CE) n° 726/2004 ou de la directive 2001/83/CE.

CHAPITRE 1

Procédures d'autorisation de mise sur le marché pour les demandes relevant du champ d'application des articles 7 et 8

Article 28

1. Les demandes peuvent être présentées conformément à la procédure prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) n° 726/2004 pour une autorisation de mise sur le marché, telle que visée à l'article 7, paragraphe 1, du présent règlement, qui comprend une ou plusieurs indications pédiatriques sur la base d'études effectuées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

Quand l'autorisation est accordée, les résultats de toutes ces études sont inclus dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, figurent dans la notice du médicament, pour autant que l'information soit jugée utile pour le patient par l'autorité compétente, que toutes les indications pédiatriques concernées aient été approuvées ou non par l'autorité compétente.

2. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est accordée ou modifiée, toute dérogation ou tout report qui a été accordé conformément au présent règlement est consigné dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, sur la notice du médicament concerné.

3. Si la demande est conforme à toutes les mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, et si le résumé des caractéristiques du produit reflète les résultats d'études effectuées selon le plan d'investigation pédiatrique approuvé, l'autorité compétente inclut dans l'autorisation de mise sur le marché une déclaration attestant la conformité de la demande au plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme. Aux fins de l'application de l'article 45, paragraphe 3, ladite déclaration indique en outre si des études importantes figurant dans le plan d'investigation pédiatrique approuvé ont été achevées après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 29

Dans le cas des médicaments autorisés en vertu de la directive 2001/83/CE, une demande telle que visée à l'article 8 du présent règlement peut être présentée, conformément à la procédure prévue aux articles 32, 33 et 34 de la directive 2001/83/CE, en vue de l'autorisation d'une nouvelle indication, y compris l'extension d'une autorisation pour une utilisation sur la population pédiatrique, d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'une nouvelle voie d'administration.

La demande est conforme à l'exigence énoncée à l'article 7, paragraphe 1, point a).

La procédure est limitée à l'évaluation des parties spécifiques du résumé des caractéristiques du produit qui doivent être modifiées.

CHAPITRE 2

Autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique

Article 30

1. La présentation d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est sans préjudice du droit de demander une autorisation de mise sur le marché pour d'autres indications.

2. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est accompagnée des renseignements et documents nécessaires pour établir la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit auprès de la population pédiatrique, y compris les données spécifiques éventuellement requises pour justifier le dosage, la forme pharmaceutique ou la voie d'administration approprié du produit, conformément à un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

La demande est également accompagnée de la décision de l'Agence approuvant le plan d'investigation pédiatrique correspondant.

3. Lorsqu'un médicament est ou a été autorisé dans un État membre ou dans la Communauté, il peut être fait référence, le cas échéant, aux données contenues dans le dossier de ce produit, conformément à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 ou à l'article 10 de la directive 2001/83/CE, dans une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

4. Le médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est accordée peut conserver la dénomination de tout médicament qui contient le même principe actif et pour lequel le même titulaire a obtenu une autorisation en vue d'un usage chez l'adulte.

Article 31

Sans préjudice de l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique peut être faite conformément à la procédure prévue aux articles 5 à 15 du règlement (CE) n° 726/2004.

CHAPITRE 3

Identification

Article 32

1. Lorsqu'un médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché avec indication pédiatrique, l'étiquette porte le symbole approuvé conformément au paragraphe 2. La notice inclut une explication concernant la signification du symbole.

2. Au plus tard le 26 janvier 2008, la Commission choisit un symbole sur recommandation du comité pédiatrique. La Commission porte le symbole à la connaissance du public.

3. Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments autorisés avant l'entrée en vigueur du présent règlement ainsi qu'aux médicaments autorisés après l'entrée en vigueur du présent règlement mais avant que le symbole ait été porté à la connaissance du public, s'ils sont autorisés avec des indications pédiatriques.

Dans ce cas, le symbole et l'explication visés au paragraphe 1 sont présents, respectivement, sur l'étiquetage et dans la notice des médicaments concernés, au plus tard deux ans après que le symbole a été porté à la connaissance du public.

TITRE IV

EXIGENCES APPLICABLES APRÈS L'AUTORISATION

Article 33

Quand des médicaments sont autorisés en vue d'un usage pédiatrique après la réalisation d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que ces médicaments ont déjà été mis sur le marché avec d'autres indications, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met le médicament sur le marché dans les deux années suivant la date d'autorisation de l'indication pédiatrique, en tenant compte de cette dernière. Un registre, placé sous la coordination de l'Agence et rendu accessible au public, indique ces délais.

Article 34

1. Dans les cas suivants, le demandeur fournit des informations précises sur les mesures mises en œuvre pour assurer le suivi de l'efficacité et des éventuels effets indésirables de l'usage pédiatrique du médicament:

- a) demandes d'autorisation de mise sur le marché incluant une indication pédiatrique;
- b) demandes d'inclusion d'une indication pédiatrique dans une autorisation de mise sur le marché existante;
- c) demandes d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique.

2. S'il existe des motifs de préoccupation particuliers, l'autorité compétente doit exiger, comme condition de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, qu'un système de gestion des risques soit mis en place ou que des études spécifiques, à réaliser après la mise sur le marché, soient effectuées et présentées pour examen. Le système de gestion des risques est constitué d'un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou

de réduire au minimum les risques liés aux médicaments, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites interventions.

L'évaluation de l'efficacité des éventuels systèmes de gestion des risques, ainsi que des résultats des études effectuées sont inclus dans les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité, visés à l'article 104, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE et à l'article 24, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004.

En outre, l'autorité compétente peut demander la présentation de rapports additionnels, évaluant l'efficacité de tout système de réduction des risques et les résultats de toute étude de cette nature qui aurait été réalisée.

3. Outre les paragraphes 1 et 2, les dispositions sur la pharmacovigilance telles que prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 et par la directive 2001/83/CE s'appliquent aux autorisations de mise sur le marché des médicaments qui contiennent une indication pédiatrique.

4. En cas de report, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet à l'Agence un rapport annuel décrivant l'état d'avancement des études pédiatriques, conformément à la décision de l'Agence approuvant le plan d'investigation pédiatrique et octroyant un report.

L'Agence informe l'autorité compétente s'il apparaît que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne s'est pas conformé à la décision de l'Agence approuvant le plan d'investigation pédiatrique et octroyant un report.

5. L'Agence établit des lignes directrices concernant la mise en œuvre du présent article.

Article 35

Dans le cas où un médicament est autorisé avec une indication pédiatrique et où le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a bénéficié des récompenses et incitations prévues aux articles 36, 37 ou 38, si ces périodes de protection sont arrivées à échéance et si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché compte suspendre la mise sur le marché de ce médicament, il transfère l'autorisation de mise sur le marché ou autorise un tiers ayant déclaré qu'il comptait poursuivre la mise sur le marché du médicament en question à recourir à la documentation pharmaceutique, préclinique et clinique figurant au dossier du médicament sur la base de l'article 10 quater de la directive 2001/83/CE.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'Agence de son intention de suspendre la mise sur le marché du médicament au moins six mois avant cette suspension. L'Agence rend cette information publique.

TITRE V

RÉCOMPENSES ET INCITATIONS

Article 36

1. Lorsqu'une demande présentée conformément à l'article 7 ou 8 comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prorogation de six mois de la période visée à l'article 13, paragraphes 1 et 2, du règlement (CEE) n° 1768/92.

Le premier alinéa s'applique également lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation d'une indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné.

2. L'inclusion, dans une autorisation de mise sur le marché, de la déclaration visée à l'article 28, paragraphe 3, est utilisée aux fins de l'application du paragraphe 1 du présent article.

3. Lorsque les procédures prévues par la directive 2001/83/CE ont été utilisées, la prorogation de six mois de la période visée au paragraphe 1 n'est accordée que si le produit est autorisé dans tous les États membres.

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent aux produits qui sont couverts par un certificat complémentaire de protection, conformément au règlement (CEE) n° 1768/92, ou par un brevet ouvrant droit au certificat complémentaire de protection. Ils ne s'appliquent pas aux médicaments désignés comme médicaments orphelins conformément au règlement (CE) n° 141/2000.

5. Dans le cas d'une demande présentée au titre de l'article 8, conduisant à l'autorisation d'une nouvelle indication pédiatrique, les paragraphes 1, 2 et 3 ne s'appliquent pas si le demandeur sollicite et obtient une prolongation d'un an de la période de protection de la mise sur le marché du médicament concerné, fondée sur le fait que ladite nouvelle indication pédiatrique apporte un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, conformément à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 ou à l'article 10, paragraphe 1, quatrième alinéa, de la directive 2001/83/CE.

Article 37

Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée pour un médicament désigné comme médicament orphelin conformément au règlement (CE) n° 141/2000, que cette demande comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé et que la déclaration visée à l'article 28, paragraphe 3, du présent règlement est ultérieurement incluse dans l'autorisation de mise sur le marché accordée, la période visée à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 141/2000 est portée de dix à douze ans.

Le premier alinéa est également applicable lorsque la réalisation du plan d'investigation pédiatrique approuvé n'aboutit pas à l'autorisation de l'indication pédiatrique, mais que les résultats des études effectuées apparaissent dans le résumé des caractéristiques du produit et, le cas échéant, dans la notice du médicament concerné.

Article 38

1. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est accordée conformément aux articles 5 à 15 du règlement (CE) n° 726/2004, les périodes de protection des données et de protection de la mise sur le marché, visées à l'article 14, paragraphe 11, dudit règlement, sont applicables.

2. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est accordée conformément aux procédures

prévues par la directive 2001/83/CE, les périodes de protection des données et de protection de la mise sur le marché, visées à l'article 10, paragraphe 1, de ladite directive, sont applicables.

Article 39

1. Les médicaments à usage pédiatrique peuvent être admissibles, outre au bénéfice des récompenses et des incitations prévues aux articles 36, 37 et 38, à celui d'incitations prévues par la Communauté ou par les États membres en vue de favoriser la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique, ainsi que le développement et la disponibilité de ces médicaments.

2. Au plus tard le 26 janvier 2008, les États membres communiquent à la Commission des informations précises sur toute mesure qu'ils ont arrêtée pour favoriser la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique, ainsi que le développement et la disponibilité de ces médicaments. Ces informations sont mises à jour régulièrement à la demande de la Commission.

3. Au plus tard le 26 juillet 2008, la Commission rend accessible au public un inventaire détaillé de toutes les récompenses et incitations proposées par la Communauté et les États membres en vue de favoriser la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique, ainsi que le développement et la disponibilité de ces médicaments. Cet inventaire est mis à jour régulièrement et les mises à jour sont rendues accessibles au public.

Article 40

1. Un financement pour la recherche sur les médicaments en faveur de la population pédiatrique est prévu dans le budget communautaire en vue de soutenir les études liées aux médicaments ou aux substances actives non couverts par un brevet ou un certificat de protection supplémentaire.

2. Le financement communautaire visé au paragraphe 1 est octroyé à travers les programmes-cadres de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration ou toute autre initiative communautaire pour le financement de la recherche.

TITRE VI

COMMUNICATION ET COORDINATION

Article 41

1. La base européenne de données créée par l'article 11 de la directive 2001/20/CE comprend les essais cliniques réalisés dans des pays tiers figurant dans un plan d'investigation pédiatrique approuvé, en plus des essais cliniques visés aux articles 1^{er} et 2 de ladite directive. Dans le cas de tels essais cliniques réalisés dans des pays tiers, les informations énumérées à l'article 11 de ladite directive sont introduites dans la base de données par le destinataire de la décision de l'Agence concernant le plan d'investigation pédiatrique.

Par dérogation aux dispositions de l'article 11 de la directive 2001/20/CE, l'Agence rend accessible au public une partie des informations sur les essais cliniques pédiatriques introduites dans la base européenne de données.

2. Les détails des résultats de l'ensemble des essais visés au paragraphe 1 et de tout autre essai soumis aux autorités compétentes conformément aux articles 45 et 46 sont rendus publics par l'Agence, qu'ils aient été ou non achevés prématurément. Ces résultats sont communiqués sans délai à l'Agence par le promoteur de l'essai clinique, le destinataire de la décision de l'Agence concernant le plan d'investigation pédiatrique ou le titulaire de l'autorisation de mettre le produit sur le marché, selon les cas.

3. En concertation avec l'Agence, les États membres et les parties intéressées, la Commission établit des lignes directrices concernant la nature des informations visées au paragraphe 1 qu'il y a lieu d'introduire dans la base européenne de données créée par l'article 11 de la directive 2001/20/CE, les informations à rendre accessibles au public en application du paragraphe 1, la façon dont les résultats des essais cliniques sont présentés et rendus accessibles au public en application du paragraphe 2 ainsi que les responsabilités et les tâches qui incombent à l'Agence à cet égard.

Article 42

Les États membres collectent toutes les données disponibles concernant l'ensemble des utilisations existantes de médicaments sur la population pédiatrique et communiquent ces données à l'Agence au plus tard le 26 janvier 2009.

Le comité pédiatrique établit des lignes directrices sur le contenu et le format des données à collecter au plus tard le 26 octobre 2007.

Article 43

1. Sur la base des informations visées à l'article 42 et après consultation de la Commission, des États membres et des parties intéressées, le comité pédiatrique dresse un inventaire des besoins thérapeutiques, notamment en vue de déterminer des priorités de recherche.

L'Agence rend cet inventaire accessible au public au plus tôt le 26 janvier 2009 et au plus tard le 26 janvier 2010 et le met à jour régulièrement.

2. Lors de l'établissement de l'inventaire des besoins thérapeutiques, il est tenu compte de la prévalence des affections dans la population pédiatrique, de la gravité des affections à traiter, de la disponibilité et de l'adéquation des traitements alternatifs des affections dans la population pédiatrique, y compris de l'efficacité et du profil des effets indésirables desdits traitements, ainsi que de toute question de sécurité propre à la pédiatrie, et des données émanant d'études réalisées dans des pays tiers.

Article 44

1. L'Agence établit, avec le concours scientifique du comité pédiatrique, un réseau européen regroupant des réseaux, chercheurs et centres existant aux niveaux national et européen et possédant un savoir-faire spécifique dans la réalisation d'études sur la population pédiatrique.

2. Le réseau européen a notamment pour objectif de coordonner les études relatives aux médicaments pédiatriques, de

réunir les compétences scientifiques et administratives nécessaires au niveau européen et d'éviter la répétition inutile d'études et d'essais portant sur la population pédiatrique.

3. Au plus tard le 26 janvier 2008, le conseil d'administration de l'Agence, agissant sur proposition du directeur exécutif et après consultation de la Commission, des États membres et des parties intéressées, adopte une stratégie de mise en œuvre en vue de lancer et d'exploiter le réseau européen. Celui-ci doit, le cas échéant, être compatible avec le renforcement des fondations de l'Espace européen de la recherche dans le contexte des programmes-cadres de la Communauté pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration.

Article 45

1. Au plus tard le 26 janvier 2008, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet pour évaluation à l'autorité compétente toute étude pédiatrique déjà réalisée à la date d'entrée en vigueur et concernant des produits autorisés dans la Communauté.

L'autorité compétente peut mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice, et peut modifier l'autorisation de mise sur le marché en conséquence. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications sur toute autorisation de mise sur le marché concernée.

L'Agence coordonne l'échange d'informations.

2. Toute étude pédiatrique visée au paragraphe 1, même si elle a commencé avant l'entrée en vigueur du présent règlement, peut être incluse dans un plan d'investigation pédiatrique et est prise en considération par le comité pédiatrique lorsqu'il évalue les demandes de plans d'investigation pédiatrique, de dérogations et de reports, et par les autorités compétentes lorsqu'elles évaluent les demandes présentées en application de l'article 7, 8, ou 30.

3. Sans préjudice du paragraphe qui précède, les récompenses et incitations visées aux articles 36, 37 et 38 ne sont accordées que si des études significatives figurant dans un plan d'investigation pédiatrique approuvé sont achevées après l'entrée en vigueur du présent règlement.

4. En consultation avec l'Agence, la Commission élabore des lignes directrices afin d'établir des critères d'évaluation concernant la pertinence des études menées, conformément au paragraphe 3.

Article 46

1. Toute autre étude dont le promoteur est le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et qui implique l'utilisation, sur la population pédiatrique, d'un médicament couvert par une autorisation de mise sur le marché est présentée à l'autorité compétente dans les six mois suivant son achèvement, qu'elle ait été réalisée ou non selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé.

2. Le paragraphe 1 s'applique indépendamment de l'intention éventuelle du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de demander une indication pédiatrique.

3. L'autorité compétente peut mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit et la notice, et peut modifier l'autorisation de mise sur le marché en conséquence.

4. Les autorités compétentes échangent des informations relatives aux études présentées et, le cas échéant, à leurs implications sur toute autorisation de mise sur le marché concernée.

5. L'Agence coordonne l'échange d'informations.

TITRE VII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET FINALES

CHAPITRE 1

Dispositions générales

Section 1

Redevances, financement de la communauté, sanctions et rapports

Article 47

1. Lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique est présentée conformément à la procédure prévue au règlement (CE) n° 726/2004, le montant des redevances réduites pour l'examen de la demande et la gestion de l'autorisation de mise sur le marché est fixé conformément à l'article 70 du règlement (CE) n° 726/2004.

2. Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments ⁽¹⁾ est applicable.

3. Les évaluations suivantes du comité pédiatrique sont gratuites:

- a) les évaluations des demandes de dérogation;
- b) les évaluations des demandes de report;
- c) les évaluations des plans d'investigation pédiatrique;
- d) l'évaluation de la conformité au plan d'investigation pédiatrique approuvé.

Article 48

La contribution de la Communauté, prévue à l'article 67 du règlement (CE) n° 726/2004, couvre les activités du comité pédiatrique, y compris le concours scientifique des experts et de l'Agence, et notamment l'évaluation des plans d'investigation pédiatrique, les conseils scientifiques et toute dispense de redevance prévue au présent règlement, et soutient les activités exercées par l'Agence au titre des articles 41 et 44 du présent règlement.

Article 49

1. Sans préjudice du protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes, chaque État membre détermine

le régime des sanctions applicable aux violations des dispositions du présent règlement ou des mesures d'application adoptées en vertu de ce dernier et concernant des médicaments autorisés selon les procédures prévues par la directive 2001/83/CE, et prend toute mesure nécessaire pour assurer leur mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 26 octobre 2007. Ils notifient dans les plus brefs délais toute modification ultérieure de celles-ci.

2. Les États membres informent immédiatement la Commission de toute procédure contentieuse engagée au titre d'infraction au présent règlement.

3. À la demande de l'Agence, la Commission peut imposer des sanctions financières en cas de non-respect des dispositions du présent règlement ou des mesures d'application adoptées en vertu de celui-ci, en ce qui concerne des médicaments autorisés selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 726/2004. Les montants maximums ainsi que les conditions et les modalités de recouvrement de ces sanctions sont fixés conformément à la procédure visée à l'article 51, paragraphe 2, du présent règlement.

4. La Commission rend publics les noms des contrevenants aux dispositions du présent règlement ou aux mesures d'application adoptées en vertu de celui-ci, ainsi que les montants et les motifs des sanctions financières infligées.

Article 50

1. Sur la base d'un rapport de l'Agence et au moins une fois par an, la Commission rend publique une liste des entreprises et des produits ayant bénéficié d'une récompense ou d'une incitation au titre du présent règlement, ainsi qu'une liste des entreprises qui ne se sont pas conformées aux obligations énoncées dans le présent règlement. Les États membres communiquent ces informations à l'Agence.

2. Au plus tard le 26 janvier 2013, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport général sur l'expérience résultant de la mise en œuvre du présent règlement. Ce rapport comprend notamment un inventaire détaillé de tous les médicaments dont l'utilisation pédiatrique a été autorisée depuis son entrée en vigueur.

3. Au plus tard le 26 janvier 2017, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'expérience résultant de l'application des articles 36, 37 et 38. Ce rapport comprend une analyse de l'impact économique des récompenses et incitations, ainsi qu'une analyse des répercussions estimées du présent règlement sur la santé publique, en vue de proposer toute modification requise.

4. Pour autant que les données disponibles soient suffisantes pour réaliser des analyses fiables, les dispositions du paragraphe 3 sont appliquées en même temps que celles du paragraphe 2.

⁽¹⁾ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1905/2005 (JO L 304 du 23.11.2005, p. 1).

Section 2

Comité permanent*Article 51*

1. La Commission est assistée du comité permanent des médicaments à usage humain institué par l'article 121 de la directive 2001/83/CE, ci-après dénommé «comité».

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

CHAPITRE 2

Modifications*Article 52*

Le règlement (CEE) n° 1768/92 est modifié comme suit:

1) À l'article 1^{er}, la définition suivante est ajoutée:

«e) "demande de prorogation du certificat": une demande de prorogation du certificat au titre de l'article 13, paragraphe 3, du présent règlement et de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (*);

(*) JO L 378 du 27.12.2006, p. 1»;

2) À l'article 7, les paragraphes suivants sont ajoutés:

«3. La demande de prorogation du certificat peut être présentée lorsque la demande de certificat est déposée ou que la demande de certificat est à l'examen et que les exigences appropriées de l'article 8, paragraphe 1, point d), ou de l'article 8, paragraphe 1 bis, respectivement, sont respectées.

4. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré est déposée au plus tard deux ans avant l'expiration du certificat.

5. Nonobstant le paragraphe 4, pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006, toute demande de prorogation du certificat déjà accordé est introduite au plus tard six mois avant l'expiration dudit certificat.».

3) L'article 8 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«d) si la demande de certificat contient une demande de prorogation:

i) une copie de la déclaration attestant la conformité à un plan d'investigation pédiatrique approuvé, mené à son terme, tel que visé à l'article 36, paragraphe 1, du règlement (CE) n°1901/2006;

ii) le cas échéant, outre la copie des autorisations de mise sur le marché visée au point b), la preuve de la détention des autorisations de mise sur le marché de tous les autres États membres, telles que visées à l'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1901/2006»;

b) les paragraphes suivants sont insérés:

«1 bis. Lorsqu'une demande de certificat est à l'examen, conformément à l'article 7, paragraphe 3, une demande de prorogation inclut les éléments visés au paragraphe 1, point d), ainsi qu'une mention relative à la demande de certificat déjà déposée.

1 ter. La demande de prorogation d'un certificat déjà délivré contient les éléments visés au paragraphe 1, point d), ci-dessus ainsi qu'une copie du certificat déjà délivré.»;

c) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres peuvent prévoir que le dépôt d'une demande de certificat et le dépôt d'une demande de prorogation donnent lieu au paiement d'une taxe.».

4) L'article 9 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, l'alinéa suivant est ajouté:

«La demande de prorogation d'un certificat est déposée auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.»;

b) au paragraphe 2, le point suivant est ajouté:

«f) le cas échéant, une mention selon laquelle la demande inclut une demande de prorogation.»;

c) le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Le paragraphe 2 s'applique à la notification de la demande de prorogation d'un certificat déjà délivré ou lorsqu'une demande de certificat est à l'examen. La notification contient en outre une mention relative à la demande de prorogation du certificat.».

5) À l'article 10, le paragraphe suivant est ajouté:

«6. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent, mutatis mutandis, à la demande de prorogation du certificat.»

6) À l'article 11, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Les paragraphes 1 et 2 s'appliquent à la notification de l'acceptation de la prorogation d'un certificat ou du rejet d'une demande de telle prorogation.»

7) À l'article 13, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Les périodes prévues aux paragraphes 1 et 2 sont prorogées de six mois en cas d'application de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006. Dans ce cas, la période prévue au paragraphe 1 du présent article ne peut faire l'objet que d'une seule prorogation.»

8) L'article suivant est inséré:

«Article 15 bis

Révocation d'une prorogation de certificat

1. Une prorogation de certificat peut être révoquée lorsqu'elle a été accordée contrairement aux dispositions de l'article 36 du règlement (CE) n° 1901/2006.

2. Toute personne peut présenter une demande de révocation de la prorogation du certificat à l'instance compétente, en vertu de la législation nationale, pour annuler le brevet de base correspondant.»

9) L'article 16 est modifié comme suit:

a) le texte actuel de l'article 16 devient son paragraphe 1;

b) le paragraphe suivant est ajouté:

«2. Si la prorogation du certificat est révoquée en vertu de l'article 15 bis, une notification de cette révocation est publiée par les autorités visées à l'article 9, paragraphe 1.»

10) L'article 17 est remplacé par le texte suivant:

«Article 17

Recours

Les décisions de l'autorité visée à l'article 9, paragraphe 1, ou des instances visées à l'article 15, paragraphe 2, et à l'article 15 bis, paragraphe 2, prises en application du présent règlement, sont susceptibles des mêmes recours que ceux prévus par la législation nationale contre des décisions analogues prises en matière de brevets nationaux.»

Article 53

À l'article 11 de la directive 2001/20/CE, le paragraphe suivant est ajouté:

«4. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1, l'Agence rend publique une partie des informations relatives aux essais cliniques pédiatriques introduites dans la base de données européenne, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (*).

(*) JO L 378 du 27.12.2006, p. 1»

Article 54

À l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«1. Aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément à la présente directive, ou qu'une autorisation n'ait été délivrée conformément au règlement (CE) n° 726/2004, lu en liaison avec le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (*).

(*) JO L 378 du 27.12.2006, p. 1»

Article 55

Le règlement (CE) n° 726/2004 est modifié comme suit:

1) À l'article 56, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'Agence se compose:

a) du comité des médicaments à usage humain, chargé d'élaborer l'avis de l'Agence sur toute question relative à l'évaluation de médicaments à usage humain;

b) du comité des médicaments à usage vétérinaire, chargé d'élaborer l'avis de l'Agence sur toute question relative à l'évaluation de médicaments vétérinaires;

c) du comité des médicaments orphelins;

d) du comité des médicaments à base de plantes;

e) du comité pédiatrique;

f) d'un secrétariat, chargé de fournir une assistance technique, scientifique et administrative aux comités et d'assurer une coordination adéquate de leurs travaux;

g) d'un directeur exécutif exerçant les responsabilités définies à l'article 64;

h) d'un conseil d'administration exerçant les responsabilités définies aux articles 65, 66 et 67.»;

2) À l'article 57, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«t) prendre des décisions visées à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique (*).

(*) JO L 378 du 27.12.2006, p. 1»

3) L'article suivant est inséré:

«Article 73 bis

Les décisions arrêtées par l'Agence en application du règlement (CE) n° 1901/2006 sont susceptibles d'un recours devant la Cour de justice des Communautés européennes dans les conditions fixées à l'article 230 du traité.»

CHAPITRE 3

Dispositions finales

Article 56

L'exigence visée à l'article 7, paragraphe 1, ne s'applique pas aux demandes valables qui sont à l'examen à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 57

1. Le présent règlement entre en vigueur le trentième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. L'article 7 est applicable à partir du 26 juillet 2008.

L'article 8 est applicable à partir du 26 janvier 2009.

Les articles 30 et 31 sont applicables à partir du 26 juillet 2007.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, le 12 décembre 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

M. PEKKARINEN

DÉCLARATION DE LA COMMISSION

Eu égard aux risques présentés par les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction, la Commission demandera au comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments de formuler un avis sur l'utilisation des ces catégories de substances comme excipients des médicaments à usage humain, sur la base de l'article 5, paragraphe 3, et de l'article 57, paragraphe 1, point p), du règlement (CE) n° 726/2004 du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments.

La Commission transmettra au Parlement et au Conseil l'avis formulé par le Comité des médicaments à usage humain.

Dans un délai de six mois suivant la formulation de l'avis du Comité des médicaments à usage humain, la Commission informera le Parlement européen et le Conseil de toute action nécessaire qu'elle envisage de prendre pour assurer le suivi de cet avis.

RÈGLEMENT (CE) N° 1902/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 20 décembre 2006

modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1901/2006 ⁽²⁾ en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾.
- (2) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à préciser la définition des motifs d'octroi d'un report du commencement ou de l'achèvement d'une partie ou de la totalité des mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique et à fixer les montants maximums ainsi que les conditions et les modalités de recouvrement des sanctions financières en cas de non-respect des dispositions du règlement (CE) n° 1901/2006 ou des mesures d'application adoptées en vertu de celui-ci. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de compléter le règlement (CE) n° 1901/2006 par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5bis de la décision 1999/468/CE.
- (3) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1901/2006 en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 1

Le règlement (CE) n° 1901/2006 est modifié comme suit:

⁽¹⁾ Avis du Parlement européen du 14 décembre 2006 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 19 décembre 2006.

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

- 1) À l'article 20, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Sur la base de l'expérience acquise à la suite de la mise en œuvre du présent article, la Commission peut adopter conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 51, paragraphe 2, des dispositions visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, en vue de préciser la définition des motifs d'octroi d'un report.».

- 2) À l'article 49, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. À la demande de l'Agence, la Commission peut imposer des sanctions financières en cas de non-respect des dispositions du présent règlement ou des mesures d'application adoptées en vertu de celui-ci, en ce qui concerne des médicaments autorisés selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 726/2004. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, relatives aux montants maximums ainsi qu'aux conditions et modalités de recouvrement de ces sanctions, sont adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 51, paragraphe 2.».

- 3) À l'article 51, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le trentième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORREL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

J. KORKEAOJA

DÉCISION N° 1903/2006/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 12 décembre 2006****établissant le programme «Culture» (2007-2013)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 151, paragraphe 5, premier tiret,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité des régions ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Il est essentiel de favoriser la coopération et les échanges culturels afin de respecter et de promouvoir la diversité des cultures et des langues en Europe et d'améliorer la connaissance qu'ont les citoyens européens des cultures de l'Europe autres que la leur, tout en renforçant la conscience qu'ils ont de partager un héritage culturel européen commun. La promotion de la coopération et de la diversité culturelle et linguistique contribue ainsi à faire de la citoyenneté européenne une réalité tangible en encourageant une participation directe des citoyens européens au processus d'intégration.
- (2) Une politique culturelle active destinée à préserver la diversité culturelle de l'Europe ainsi qu'à promouvoir ses éléments culturels et son patrimoine culturel communs peut contribuer à améliorer la visibilité extérieure de l'Union européenne.
- (3) La pleine adhésion et la pleine participation des citoyens à l'intégration européenne supposent que l'on mette davantage en évidence leurs valeurs et leurs racines culturelles communes en tant qu'élément clef de leur identité et de leur appartenance à une société fondée sur la liberté, l'équité, la démocratie, le respect de la dignité humaine et de l'intégrité des personnes, la tolérance et la solidarité, en totale conformité avec la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

(4) Il est essentiel que le secteur culturel contribue à l'évolution politique, considérée plus largement, de l'Europe et joue un rôle à cet égard. Le secteur culturel en tant que tel est un employeur important et il existe, en outre, un lien évident entre l'investissement dans la culture et le développement économique, d'où l'importance d'un renforcement des politiques culturelles aux niveaux régional, national et européen. En conséquence, la place qu'occupent les industries culturelles dans l'évolution en cours dans le cadre de la stratégie de Lisbonne devrait être renforcée, puisque ces industries contribuent sans cesse davantage à l'économie européenne.

(5) Il est également nécessaire de promouvoir une citoyenneté active et de renforcer la lutte contre l'exclusion sous toutes ses formes, y compris le racisme et la xénophobie. Un meilleur accès à la culture pour le plus grand nombre possible peut être un moyen de lutter contre l'exclusion sociale.

(6) L'article 3 du traité prévoit que, pour toutes les actions visées audit article, la Communauté cherche à éliminer les inégalités et à promouvoir l'égalité entre les hommes et les femmes.

(7) Les programmes culturels Kaléidoscope, Ariane, Raphaël et Culture 2000, institués respectivement par les décisions n° 719/96/CE ⁽³⁾, n° 2085/97/CE ⁽⁴⁾, n° 2228/97/CE ⁽⁵⁾ et n° 508/2000/CE ⁽⁶⁾, ont marqué des étapes positives dans la mise en œuvre de l'action communautaire en matière de culture. Une expérience considérable a ainsi été acquise, notamment grâce à l'évaluation desdits programmes culturels. Il convient à présent de rationaliser et de renforcer l'action culturelle de la Communauté en s'appuyant sur les résultats de ces évaluations, les résultats de la consultation engagée avec toutes les parties intéressées et les travaux récents des institutions européennes. Il y a donc lieu d'instaurer un programme à cette fin.

⁽¹⁾ JO C 164 du 5.7.2005, p. 65.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 25 octobre 2005 (JO C 272 E du 9.11.2006, p. 233), position commune du Conseil du 18 juillet 2006 (JO C 238 E du 3.10.2006, p. 18) et position du Parlement européen du 24 octobre 2006 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 11 décembre 2006.

⁽³⁾ Décision n° 719/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mars 1996 établissant un programme de soutien aux activités artistiques et culturelles de dimension européenne (Kaléidoscope) (JO L 99 du 20.4.1996, p. 20). Décision modifiée par la décision n° 477/1999/CE (JO L 57 du 5.3.1999, p. 2).

⁽⁴⁾ Décision n° 2085/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 octobre 1997 établissant un programme de soutien, comprenant la traduction, dans le domaine du livre et de la lecture (Ariane) (JO L 291 du 24.10.1997, p. 26). Décision modifiée par la décision n° 476/1999/CE (JO L 57 du 5.3.1999, p. 1).

⁽⁵⁾ Décision n° 2228/97/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 1997 établissant un programme d'action communautaire dans le domaine du patrimoine culturel — Programme Raphaël (JO L 305 du 8.11.1997, p. 31). Décision abrogée par la décision n° 508/2000/CE (JO L 63 du 10.3.2000, p. 1).

⁽⁶⁾ Décision n° 508/2000/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 février 2000 établissant le programme «Culture 2000» (JO L 63 du 10.3.2000, p. 1). Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 885/2004 du Conseil (JO L 168 du 1.5.2004, p. 1).

- (8) Les institutions européennes se sont exprimées à diverses occasions sur des sujets touchant à l'action culturelle communautaire et aux enjeux de la coopération culturelle, notamment dans les résolutions du Conseil du 25 juin 2002 sur un nouveau plan de travail en matière de coopération européenne dans le domaine de la culture ⁽¹⁾ et du 19 décembre 2002 mettant en œuvre le plan de travail en matière de coopération européenne dans le domaine de la culture ⁽²⁾, les résolutions du Parlement européen du 5 septembre 2001 sur la coopération culturelle dans l'Union européenne ⁽³⁾, du 28 février 2002 sur la mise en œuvre du programme «Culture 2000» ⁽⁴⁾, du 22 octobre 2002 sur l'importance et le dynamisme du théâtre et des arts du spectacle dans l'Europe élargie ⁽⁵⁾ et du 4 septembre 2003 sur les industries culturelles ⁽⁶⁾, ainsi que l'avis du Comité des régions du 9 octobre 2003 sur la prolongation du programme «Culture 2000».
- (9) Le Conseil, au travers de ses résolutions précitées, a insisté sur la nécessité d'adopter au niveau communautaire une approche plus cohérente en ce qui concerne la culture et sur le fait que la valeur ajoutée européenne est une notion essentielle et déterminante dans le cadre de la coopération européenne en matière de culture, ainsi qu'une condition générale des actions de la Communauté dans le domaine de la culture.
- (10) Pour faire de l'espace culturel commun aux peuples de l'Europe une réalité, il importe de promouvoir la mobilité transnationale des acteurs de la culture et la circulation transnationale des œuvres et des produits artistiques et culturels, ainsi que de favoriser le dialogue et les échanges culturels.
- (11) Le Conseil, dans ses conclusions du 16 novembre 2004 concernant le plan de travail en faveur de la culture (2005-2006), le Parlement européen dans sa résolution du 4 septembre 2003 sur les industries culturelles et le Comité économique et social européen dans son avis du 28 janvier 2004 sur les industries culturelles en Europe, ont exprimé leur point de vue sur la nécessité de mieux prendre en compte la spécificité économique et sociale des industries culturelles non audiovisuelles. En outre, le nouveau programme devrait tenir compte des actions de coopération préparatoires en matière culturelle qui ont été encouragées entre 2002 et 2004.
- (12) Dans ce contexte, il y a lieu de promouvoir une coopération accrue entre les acteurs culturels en les encourageant à élaborer des projets de coopération pluriannuelle leur permettant ainsi de développer des activités en commun, d'apporter un soutien à des actions plus ciblées ayant une réelle valeur ajoutée européenne, de soutenir des événements culturels emblématiques, de soutenir des organismes européens de coopération culturelle et d'encourager des travaux d'analyse sur des thèmes choisis d'intérêt européen ainsi que la collecte et la diffusion de l'information de même que des activités visant à optimiser l'impact des projets dans le domaine de la coopération culturelle européenne et de l'élaboration des politiques culturelles européennes.
- (13) En application de la décision n° 1622/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 instituant une action communautaire en faveur de la manifestation «Capitale européenne de la culture» pour les années 2007 à 2019 ⁽⁷⁾, il convient d'apporter un financement significatif à cette manifestation qui jouit d'une grande visibilité auprès des Européens et qui contribue à renforcer le sentiment d'appartenance à un espace culturel commun. L'accent devrait être mis, dans le cadre de cette manifestation, sur la coopération culturelle trans-européenne.
- (14) Il convient d'apporter un soutien au fonctionnement d'organismes qui œuvrent en faveur de la coopération culturelle européenne et jouent ainsi le rôle «d'ambassadeurs» de la culture européenne, en s'appuyant sur l'expérience acquise par l'Union européenne dans le cadre de la décision n° 792/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 établissant un programme d'action communautaire pour la promotion des organismes actifs au niveau européen dans le domaine de la culture ⁽⁸⁾.
- (15) Il est nécessaire que le programme, dans le respect du principe de la liberté d'expression, contribue aux efforts de l'Union européenne en matière de promotion du développement durable et de lutte contre toutes les formes de discrimination.
- (16) Les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne et les pays de l'AELE membres de l'accord EEE devraient être reconnus comme des participants potentiels aux programmes communautaires conformément aux accords conclus avec ces pays.
- (17) Le Conseil européen de Thessalonique des 19 et 20 juin 2003 a adopté l'«Agenda pour les Balkans occidentaux: progresser sur la voie de l'intégration européenne» prévoyant que les programmes communautaires devraient être ouverts aux pays du processus de stabilisation et d'association sur la base d'accords-cadres devant être signés entre la Communauté et ces pays. Ces pays devraient pouvoir, s'ils le souhaitent, en fonction de considérations budgétaires ou de priorités politiques, participer au programme ou bénéficier d'une formule de coopération plus limitée, sur la base de crédits supplémentaires et de modalités spécifiques à convenir entre les parties concernées.
- (18) Le programme devrait être également ouvert à la coopération avec d'autres pays tiers ayant signé avec la Communauté des accords qui comprennent un volet culturel, selon des modalités à définir.

⁽¹⁾ JO C 162 du 6.7.2002, p. 5.⁽²⁾ JO C 13 du 18.1.2003, p. 5.⁽³⁾ JO C 72 E du 21.3.2002, p. 142.⁽⁴⁾ JO C 293 E du 28.11.2002, p. 105.⁽⁵⁾ JO C 300 E du 11.12.2003, p. 156.⁽⁶⁾ JO C 76 E du 25.3.2004, p. 459.⁽⁷⁾ JO L 304 du 3.11.2006, p. 1.⁽⁸⁾ JO L 138 du 30.4.2004, p. 40.

- (19) Il est nécessaire, pour accroître la valeur ajoutée de l'action communautaire, d'assurer la cohérence et la complémentarité entre les actions menées dans le cadre de la présente décision et d'autres politiques, actions et instruments communautaires pertinents, dans le respect de l'article 151, paragraphe 4, du traité. Une attention particulière devrait être accordée à l'interface entre les mesures communautaires relevant des domaines de la culture et de l'éducation ainsi qu'aux actions visant à promouvoir les échanges de meilleures pratiques et une coopération plus étroite au niveau européen.
- (20) En ce qui concerne la mise en œuvre du soutien communautaire, il convient de prendre en compte la nature spécifique du secteur culturel en Europe et notamment de veiller à ce que les procédures administratives et financières soient simplifiées autant que faire se peut et adaptées aux objectifs poursuivis ainsi qu'aux pratiques et évolutions du secteur culturel.
- (21) La Commission, les États membres et les points de contact culture devraient s'employer à encourager la participation d'opérateurs de taille réduite aux projets de coopération pluriannuelle ainsi que l'organisation d'activités qui visent à mettre en contact les partenaires potentiels des projets.
- (22) Le programme devrait réunir les qualités et l'expertise spécifiques d'opérateurs culturels de l'ensemble de l'Europe. Si nécessaire, la Commission et les États membres devraient prendre des mesures pour remédier aux faibles taux de participation des opérateurs culturels d'un État membre ou d'un pays participant.
- (23) Il convient d'assurer, dans le cadre d'une collaboration entre la Commission et les États membres, un suivi et une évaluation continus du programme pour permettre des réajustements, notamment quant aux priorités en matière de mise en œuvre des actions. L'évaluation devrait comprendre une évaluation externe à réaliser par des organismes indépendants et impartiaux.
- (24) Les procédures de suivi et d'évaluation du programme devraient s'appuyer sur des objectifs et des indicateurs spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et inscrits dans un calendrier.
- (25) Des mesures appropriées devraient être mises en œuvre afin de prévenir les irrégularités et les fraudes et de recouvrer les fonds qui ont été soit perdus, soit versés ou utilisés indûment.
- (26) Il convient d'établir un instrument unique de financement et de programmation pour la coopération culturelle, intitulé le «programme Culture», pour la période allant du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2013.
- (27) La présente décision établit, pour l'ensemble de la durée du programme, une enveloppe financière qui constitue la référence privilégiée, au sens du point 37 de l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽¹⁾.
- (28) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente décision en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽²⁾.
- (29) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente décision sur le plan financier en conformité avec le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽³⁾ (ci-après dénommé «règlement financier») ainsi qu'avec le règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement n° 1605/2002 du Conseil ⁽⁴⁾.
- (30) L'action communautaire complète les actions nationales ou régionales menées dans le domaine de la coopération culturelle. Étant donné que les objectifs de la présente décision, à savoir renforcer l'espace culturel européen fondé sur le patrimoine culturel commun (mobilité transnationale des acteurs culturels en Europe, circulation transnationale des œuvres d'art et des produits culturels et artistiques ainsi que dialogue interculturel) ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison de leur caractère transnational et peuvent donc, en raison des dimensions ou des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (31) Il y a lieu de prévoir des dispositions transitoires afin d'assurer une transition sans heurts entre, d'une part, les programmes établis par les décisions n° 508/2000/CE et n° 792/2004/CE du Parlement européen et du Conseil et, d'autre part, le programme établi par la présente décision,

DÉCIDENT:

Article premier

Établissement et durée

1. La présente décision établit le programme Culture, programme pluriannuel unique pour les actions communautaires dans le domaine de la culture, ouvert à tous les secteurs culturels et à toutes les catégories d'opérateurs culturels (ci-après dénommé «programme»).

⁽¹⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽³⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 1261/2005 (JO L 201 du 2.8.2005, p. 3).

2. Le programme est mis en œuvre pendant la période allant du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2013.

Article 2

Budget

1. L'enveloppe financière pour l'exécution du programme, pour la période visée à l'article 1^{er} est établie à 400 millions EUR.

2. Les crédits annuels sont autorisés par l'autorité budgétaire dans la limite du cadre financier.

Article 3

Objectifs

1. L'objectif général du programme est de mettre en valeur l'espace culturel partagé par les Européens et fondé sur un héritage culturel commun par le développement de la coopération culturelle entre les créateurs, les acteurs culturels et les institutions culturelles des pays participant au programme, en vue de favoriser l'émergence d'une citoyenneté européenne. Le programme est ouvert à la participation des industries culturelles non audiovisuelles, en particulier des petites entreprises culturelles, dans la mesure où ces industries exercent des activités culturelles sans but lucratif.

2. Les objectifs spécifiques du programme sont:

- a) de promouvoir la mobilité transnationale des acteurs culturels;
- b) d'encourager la circulation transnationale des œuvres et des produits culturels et artistiques;
- c) de favoriser le dialogue interculturel.

Article 4

Domaines d'action

1. Les objectifs du programme sont poursuivis en mettant en œuvre les actions suivantes, décrites à l'annexe:

- a) soutien aux actions culturelles ci-après:
 - projets de coopération pluriannuelle;
 - actions de coopération;
 - actions spéciales;
- b) soutien à des organismes actifs au niveau européen dans le domaine de la culture;
- c) soutien à des travaux d'analyse ainsi qu'à la collecte et à la diffusion d'informations, de même qu'aux actions optimisant l'impact des projets dans le domaine de la coopération culturelle européenne et de l'élaboration de la politique culturelle européenne.

2. Ces actions sont menées conformément aux dispositions figurant à l'annexe.

Article 5

Dispositions concernant les pays tiers

1. Le programme est ouvert à la participation des pays suivants:

- a) les pays de l'AELE qui sont membres de l'EEE, conformément aux dispositions de l'accord EEE;
- b) les pays candidats bénéficiant d'une stratégie de préadhésion en vue de l'adhésion à l'Union, conformément aux principes généraux et aux conditions et modalités générales de participation de ces pays aux programmes communautaires établis dans les accords-cadres;
- c) les pays des Balkans occidentaux selon les modalités définies avec ces pays sur la base des accords-cadres prévoyant leur participation à des programmes communautaires.

Sous réserve que les conditions requises soient remplies et moyennant le versement de crédits supplémentaires, les pays cités au présent paragraphe participent pleinement au programme.

2. Le programme est également ouvert à la coopération avec d'autres pays tiers ayant conclu avec la Communauté des accords d'association ou de coopération qui comprennent des clauses culturelles, sur la base de crédits supplémentaires et de modalités spécifiques à établir.

Les pays des Balkans occidentaux, visés au paragraphe 1, point c), qui ne souhaitent pas bénéficier d'une pleine participation au programme peuvent bénéficier d'une coopération avec le programme dans les conditions prévues au présent paragraphe.

Article 6

Coopération avec les organisations internationales

Le programme permet d'agir conjointement avec des organisations internationales compétentes dans le domaine de la culture, telles que l'Unesco ou le Conseil de l'Europe, sur la base de contributions conjointes et dans le respect des règles propres à chaque institution ou organisation pour la réalisation des actions énumérées à l'article 4.

Article 7

Complémentarité avec d'autres instruments communautaires

La Commission assure l'articulation entre le programme et d'autres instruments communautaires, en particulier ceux relatifs aux Fonds structurels et dans les domaines de l'éducation, de la formation professionnelle, de la recherche, de la société de l'information, de la citoyenneté, de la jeunesse, du sport, des langues, de l'inclusion sociale, des relations extérieures de l'Union et de la lutte contre toutes les formes de discrimination.

*Article 8***Mise en œuvre**

1. La Commission assure la mise en œuvre des actions communautaires faisant l'objet du programme, conformément à l'annexe.
2. Les mesures ci-après sont arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2:
 - a) le plan de travail annuel, y compris les priorités, les critères et les procédures de sélection;
 - b) le budget annuel et la ventilation des fonds entre les différentes actions du programme;
 - c) les procédures de suivi et d'évaluation du programme
 - d) le soutien financier à fournir par la Communauté au titre de l'article 4, paragraphe 1, point a), premier tiret: montants, durée, répartition et bénéficiaires.
3. Toutes les autres mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente décision sont arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 9, paragraphe 3.

*Article 9***Comité**

1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à deux mois.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
4. Le comité adopte son règlement intérieur.

*Article 10***Points de contact culture**

1. Les points de contact culture, tels qu'ils sont définis au point I.3.1 de l'annexe, agissent en qualité d'organes de mise en œuvre pour la diffusion d'informations sur le programme au niveau national, dans le respect de l'article 54, paragraphe 2, point c), et paragraphe 3, du règlement financier.
2. Les points de contact culture respectent les critères suivants:
 - a) disposer d'un personnel en nombre suffisant, possédant des qualifications professionnelles et linguistiques adaptées au travail dans un environnement de coopération internationale;

- b) disposer d'infrastructures adaptées, notamment en ce qui concerne les technologies de l'information et de la communication;
- c) œuvrer dans un cadre administratif qui leur permette de s'acquitter de leurs tâches de manière satisfaisante et d'éviter les conflits d'intérêts.

*Article 11***Dispositions financières**

1. Les aides financières prennent la forme de subventions à des personnes morales. Des subventions peuvent dans certains cas être octroyées à des personnes physiques en application de l'article 114, paragraphe 1, du règlement financier. La Commission peut également décerner des prix à des personnes physiques ou morales pour des actions ou projets mis en œuvre dans le cadre du programme. En fonction de la nature de l'action, des financements forfaitaires et/ou l'application de barèmes de coût unitaire peuvent être autorisés.

2. La Commission peut décider, en fonction des caractéristiques des bénéficiaires et de la nature des actions, s'il y a lieu de les exempter de la vérification des compétences et des qualifications professionnelles requises pour mener à bien l'action ou le programme de travail proposé.

3. Certaines activités spécifiques des capitales européennes de la culture désignées en vertu de la décision 1419/1999/CE peuvent bénéficier d'une subvention ou recevoir un prix.

*Article 12***Contribution à d'autres objectifs communautaires**

Le programme contribue au renforcement des objectifs transversaux de la Communauté, notamment:

- a) en promouvant le principe fondamental de la liberté d'expression;
- b) en encourageant une meilleure prise de conscience de l'importance qu'il y a à contribuer au développement durable;
- c) en s'efforçant de promouvoir la compréhension mutuelle et la tolérance au sein de l'Union européenne;
- d) en contribuant à éliminer toute discrimination fondée sur le sexe, la race ou l'origine ethnique, la religion ou les convictions, le handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle.

La cohérence et la complémentarité entre le programme et les politiques communautaires dans le domaine de la coopération culturelle avec les pays tiers font l'objet d'une attention particulière.

*Article 13***Suivi et évaluation**

1. La Commission assure un suivi régulier du programme par rapport à ses objectifs. Les résultats du processus de suivi et d'évaluation sont utilisés lors de la mise en œuvre du programme.

Ce suivi comprend notamment l'établissement des rapports visés au paragraphe 3, points a) et c).

Les objectifs spécifiques du programme peuvent, sur la base des résultats communiqués dans les rapports de suivi, être revus conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité.

2. La Commission assure une évaluation régulière, externe et indépendante du programme.

3. La Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions:

- a) un rapport intermédiaire d'évaluation sur les résultats obtenus et sur les aspects qualitatifs et quantitatifs de la mise en œuvre du programme au plus tard le 31 décembre 2010;
- b) une communication sur la poursuite du programme au plus tard le 31 décembre 2011;
- c) un rapport d'évaluation ex post au plus tard le 31 décembre 2015.

*Article 14***Dispositions transitoires**

Les actions engagées avant le 31 décembre 2006 sur la base des décisions n° 508/2000/CE et n° 792/2004/CE continuent d'être gérées jusqu'à leur clôture conformément aux dispositions desdites décisions.

Le comité prévu à l'article 5 de la décision n° 508/2000/CE est remplacé par le comité prévu à l'article 9 de la présente décision.

*Article 15***Entrée en vigueur**

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Strasbourg, le 12 décembre 2006

Par le Parlement européen

Le président

Josep BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

La présidente

Mauri PEKKARINEN

ANNEXE

I. DESCRIPTION DES ACTIVITÉS ET DES ÉVÉNEMENTS**1. Premier volet: soutien à des actions culturelles****1.1 Projets de coopération pluriannuelle**

Le programme soutient des projets de coopération culturelle durables et structurés en vue de réunir les qualités et l'expertise spécifiques d'opérateurs culturels dans l'ensemble de l'Europe. Ce soutien a pour but d'aider ces projets de coopération dans leur phase de démarrage et de structuration ou dans leur phase d'extension géographique. Il s'agit de les inciter à établir des bases durables et à atteindre l'autonomie financière.

Chaque projet de coopération fait intervenir au moins six opérateurs de six pays différents participant au programme. Il a pour objectif de regrouper divers opérateurs d'un ou de plusieurs secteurs pour diverses activités pluriannuelles, qui peuvent être de nature sectorielle ou transsectorielle, mais qui doivent poursuivre un objectif commun.

Chaque projet de coopération tend à mener un certain nombre d'activités culturelles, structurées et pluriannuelles. Ces activités sont mises en œuvre pendant toute la durée du financement communautaire. Elles doivent viser au moins deux des trois objectifs spécifiques indiqués à l'article 3, paragraphe 2. La priorité sera accordée aux projets de coopération qui entendent développer des activités répondant aux trois objectifs spécifiques dudit article.

Les projets de coopération sont sélectionnés à la suite d'appels à propositions, conformément au règlement financier. Dans ce cadre, la sélection se fera entre autres sur la base de l'expertise reconnue des coorganisateur dans leur domaine d'activité, de la capacité financière et opérationnelle de ces derniers à mener à leur terme les activités proposées ainsi que de la qualité de ces activités et de leur adéquation avec l'objectif général et les objectifs spécifiques du programme, tels qu'indiqués à l'article 3.

Les projets de coopération doivent être fondés sur un accord de coopération, c'est-à-dire sur un document commun ayant une forme juridique valable dans l'un des pays participants et signé par tous les coorganisateur.

Le soutien communautaire ne peut excéder 50 % du budget du projet et a un caractère dégressif. Il ne peut excéder 500 000 EUR par an pour toutes les activités des projets de coopération. Ce soutien est apporté pendant une durée de trois à cinq ans.

À titre indicatif, environ 32 % du budget total alloué au programme est consacré à ce type de soutien.

1.2 Actions de coopération

Le programme soutient des actions de coopération culturelle de nature sectorielle ou transsectorielle entre opérateurs européens. La priorité est accordée à la créativité et à l'innovation. Les actions visant à explorer des pistes de coopération afin de les développer sur le long terme seront particulièrement encouragées.

Chaque action est conçue et réalisée en partenariat par au moins trois opérateurs culturels de trois pays participants différents, que ces opérateurs viennent ou non d'un ou de plusieurs secteurs.

Les actions sont sélectionnées à la suite d'appels à propositions, conformément au règlement financier. Dans ce cadre, la sélection se fera sur la base de l'expertise reconnue des coorganisateur, de la capacité financière et opérationnelle de ces derniers à mener à leur terme les activités proposées, ainsi que de la qualité de ces activités et de leur adéquation avec l'objectif général et les objectifs spécifiques du programme, tels qu'indiqués à l'article 3.

Le soutien communautaire ne peut excéder 50 % du budget du projet. Il ne peut être inférieur à 50 000 EUR ni supérieur à 200 000 EUR. Ce soutien est apporté pour une durée maximale de 24 mois.

Les conditions fixées pour cette action en ce qui concerne le nombre minimum d'opérateurs requis pour présenter des projets, ainsi que les montants minimum et maximum du soutien communautaire peuvent être adaptés afin de tenir compte des conditions spécifiques à la traduction littéraire.

À titre indicatif, environ 29 % du budget total alloué au programme est consacré à ce type de soutien.

1.3 Actions spéciales

Le programme soutient également des actions spéciales. Ces actions sont spéciales en ce qu'elles doivent être d'une ampleur et d'une portée importantes, avoir une résonance significative auprès des peuples d'Europe et contribuer à une meilleure prise de conscience de leur appartenance à une même communauté, les sensibiliser à la diversité culturelle des États membres et contribuer également au dialogue interculturel et international. Elles doivent viser au moins deux des trois objectifs spécifiques indiqués à l'article 3.

Ces actions spéciales contribuent également à conférer une plus grande visibilité à l'action culturelle communautaire, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union européenne. Elles contribuent en outre à mieux faire connaître, à l'échelle mondiale, la richesse et la diversité de la culture européenne.

Un soutien significatif sera accordé aux «capitales européennes de la culture» afin de favoriser la mise en œuvre d'activités mettant l'accent sur la visibilité européenne et la coopération culturelle transeuropéenne.

Peuvent aussi être soutenues en tant qu'actions spéciales des distributions de prix, dans la mesure où elles mettent en lumière des artistes, des œuvres ou des réalisations culturelles ou artistiques, les font connaître au-delà des frontières nationales et favorisent ainsi la mobilité et les échanges.

Un soutien peut également être accordé dans ce contexte aux actions de coopération avec les pays tiers et les organisations internationales, comme indiqué à l'article 5, paragraphe 2, et à l'article 6.

Les exemples susmentionnés ne constituent pas une liste exhaustive des actions susceptibles d'être soutenues au titre de ce sous-volet du programme.

Les modalités de sélection des actions spéciales seront fonction de l'action en question. Les financements seront accordés à la suite d'appels à propositions et d'appels d'offres, sauf dans les cas visés aux articles 54 et 168 du règlement financier. Il sera aussi tenu compte de l'adéquation de chaque action avec l'objectif général et les objectifs spécifiques du programme, tels qu'indiqués à l'article 3 de la présente décision.

Le soutien communautaire ne peut excéder 60 % du budget du projet.

À titre indicatif, environ 16 % du budget total alloué au programme est consacré à ce type de soutien.

2. Deuxième volet: soutien à des organismes actifs au niveau européen dans le domaine de la culture

Ce soutien prend la forme d'une subvention de fonctionnement destinée à cofinancer les dépenses liées au programme de travail permanent d'un organisme poursuivant un but d'intérêt général européen dans le domaine de la culture ou un objectif qui s'inscrit dans le cadre de la politique de l'Union dans ce domaine.

Il est prévu que ces subventions soient octroyées sur la base d'appels à propositions annuels.

À titre indicatif, environ 10 % du budget total alloué au programme est consacré à ce volet.

Peuvent bénéficier de ce soutien les organismes qui œuvrent en faveur de la coopération culturelle de l'une ou plusieurs des manières suivantes:

- en assurant des fonctions de représentation au niveau communautaire;
- en collectant ou en diffusant des informations de nature à faciliter la coopération culturelle communautaire trans-européenne;
- en mettant en réseau au niveau européen des organismes actifs dans le domaine de la culture;
- en participant à des projets de coopération culturelle ou en jouant le rôle d'ambassadeurs de la culture européenne.

Ces organismes doivent présenter une réelle dimension européenne. À cet égard, ils doivent exercer leurs activités au niveau européen, seuls ou sous la forme de diverses associations coordonnées, et leur structure (membres inscrits) ainsi que leurs activités doivent avoir un rayonnement potentiel au niveau de l'Union européenne ou couvrir au moins sept pays européens.

Ce volet est accessible aux organismes soutenus au titre de l'annexe I, partie 2, de la décision n° 792/2004/CE ainsi qu'à tout autre organisme actif au niveau européen dans le domaine de la culture, à condition qu'ils poursuivent les objectifs énoncés à l'article 3 de la présente décision et remplissent les conditions fixées par celle-ci.

La sélection des bénéficiaires de telles subventions de fonctionnement résulte d'un appel à propositions. Elle se fait sur la base de l'adéquation du programme de travail des organismes avec les objectifs spécifiques indiqués à l'article 3.

Le montant total d'une subvention de fonctionnement octroyée au titre du présent volet ne peut dépasser 80 % des dépenses admissibles de l'organisme pour l'année au cours de laquelle la subvention est octroyée.

3. Troisième volet: soutien à des travaux d'analyse, à la collecte et à la diffusion des informations ainsi qu'à l'optimisation de l'impact des projets dans le domaine de la coopération culturelle

À titre indicatif, environ 5 % du budget total alloué au programme est consacré à ce volet.

3.1 Soutien aux points de contact culture

Afin d'assurer la diffusion ciblée et efficace, au niveau local, d'informations pratiques sur le programme, celui-ci prévoit le soutien de points de contact culture. Ces organes, qui agissent au niveau national, sont mis en place sur une base volontaire conformément à l'article 39 du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002.

Les points de contact culture ont pour mission:

- d'assurer la promotion du programme;
- de faciliter l'accès au programme et d'encourager la participation à ses activités du plus grand nombre possible de professionnels et d'acteurs culturels grâce à une diffusion effective des informations et en mettant sur pied des initiatives appropriées de mise en réseau entre eux;

- d'assurer un relais efficace avec les différentes institutions apportant un soutien au secteur culturel dans les États membres, contribuant ainsi à la complémentarité entre les actions réalisées au titre du programme et les mesures nationales de soutien;
- de diffuser des informations sur d'autres programmes communautaires accessibles aux projets culturels, au besoin.

3.2 Soutien à des travaux d'analyse dans le domaine de la coopération culturelle

Le programme soutient la réalisation d'études et de travaux d'analyse dans le domaine de la coopération culturelle européenne et de l'élaboration des politiques culturelles européennes. Ce soutien a pour but d'augmenter le volume et la qualité des informations et des données chiffrées en vue d'obtenir des données et des analyses comparatives relatives à la coopération culturelle à l'échelle de l'Europe, notamment en ce qui concerne la mobilité des créateurs et des acteurs culturels, la circulation des œuvres d'art et des produits artistiques et culturels et le dialogue interculturel.

Peuvent être soutenus au titre de ce volet les études et les travaux d'analyse qui contribuent à accroître la connaissance du phénomène de la coopération culturelle transeuropéenne et à créer un terrain propice à son essor. Les projets visant à la collecte et à l'analyse de données statistiques seront particulièrement encouragés.

3.3 Soutien à la collecte et à la diffusion d'informations et à l'optimisation de l'impact des projets dans le domaine de la coopération culturelle

Le programme apporte un soutien à la collecte et à la diffusion d'informations ainsi qu'aux actions visant à optimiser l'impact des projets via le développement d'un outil sur Internet, ciblé sur les besoins des professionnels de la culture dans le domaine de la coopération culturelle transeuropéenne.

Cet outil devrait permettre l'échange d'expériences et de bonnes pratiques ainsi que la diffusion d'informations concernant le programme mais aussi la coopération culturelle transeuropéenne au sens large.

II. GESTION DU PROGRAMME

L'enveloppe financière du programme peut également couvrir les dépenses afférentes aux activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation directement nécessaires à la gestion du programme et à la réalisation de ses objectifs, notamment les études, les réunions, les actions d'information et de publication, les dépenses liées aux réseaux informatiques visant à l'échange d'informations, ainsi que toute autre dépense d'assistance technique et administrative à laquelle peut recourir la Commission pour la gestion du programme.

III. CONTRÔLES ET AUDITS

Pour les projets sélectionnés conformément à la procédure décrite à l'article 11, paragraphe 2, un système d'audit par échantillonnage sera mis en place.

Le bénéficiaire d'une subvention met à la disposition de la Commission tous les justificatifs des dépenses effectuées pendant une période de cinq ans à compter du dernier paiement. Le bénéficiaire d'une subvention veille à ce que, le cas échéant, les justificatifs qui seraient conservés par ses partenaires ou ses membres soient mis à la disposition de la Commission.

La Commission, directement par l'intermédiaire de ses agents ou par l'intermédiaire de tout autre organisme externe qualifié de son choix, a le droit d'effectuer un audit sur l'utilisation qui est faite de la subvention. Ces audits peuvent se faire pendant toute la durée du contrat ainsi que pendant une période de cinq ans à compter de la date de paiement du solde de la subvention. Le cas échéant, les résultats de ces audits pourront conduire à des décisions de recouvrement de la part de la Commission.

Le personnel de la Commission ainsi que les personnes extérieures mandatées par la Commission ont un accès approprié aux bureaux du bénéficiaire, ainsi qu'à toutes les informations nécessaires, y compris celles sous forme électronique, pour mener à bien ces audits.

La Cour des comptes ainsi que l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) disposent des mêmes droits, notamment le droit d'accès, que la Commission.

Afin de protéger les intérêts financiers de la Communauté contre les fraudes et autres irrégularités, la Commission peut effectuer des contrôles et des vérifications sur place dans le cadre du programme, conformément au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil ⁽¹⁾. Si nécessaire, des enquêtes, régies par le règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, sont effectuées par l'OLAF.

⁽¹⁾ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽²⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

IV. INFORMATION, COMMUNICATION ET ACTIVITÉS VISANT À OPTIMISER L'IMPACT DE PROJETS

1. Commission

La Commission peut organiser des séminaires, des conférences ou des réunions afin de faciliter la mise en œuvre du programme, et entreprendre des activités d'information, de publication, de diffusion et d'autres activités visant à optimiser l'impact des projets, en tant que de besoin, ainsi que le suivi et l'évaluation du programme. Ces activités peuvent être financées au moyen de subventions ou par le biais de la procédure de passation de marchés publics, ou bien encore être organisées et financées directement par la Commission.

2. Points de contact

La Commission et les États membres organisent, sur une base volontaire, et renforcent l'échange des informations utiles à la mise en œuvre du programme au moyen des points de contact culture qui agissent en qualité d'organes de mise en œuvre au niveau national, dans le respect de l'article 54, paragraphe 2, point c), et paragraphe 3, du règlement financier.

3. États membres

Sans préjudice de l'article 87 du traité, les États membres peuvent, si nécessaire, créer, des formules de soutien à la mobilité individuelle des acteurs culturels afin de résoudre le problème de leur faible participation au programme. Ce soutien peut prendre la forme de bourses de voyages en faveur des opérateurs culturels afin de faciliter la phase de préparation des projets culturels transnationaux.

V. VENTILATION DU BUDGET GLOBAL

Ventilation du budget annuel du programme

	Pourcentage du budget
Volet 1 (soutien à des actions culturelles)	Environ 77 %
— projets de coopération pluriannuelle	Environ 32 %
— actions de coopération	Environ 29 %
— actions spéciales	Environ 16 %
Volet 2 (soutien à des organismes actifs au niveau européen dans le domaine de la culture)	Environ 10 %
Volet 3 (soutien à des travaux d'analyse, de collecte et de diffusion de l'information)	Environ 5 %
Dépenses opérationnelles totales	Environ 92 %
Gestion du programme	Environ 8 %

Ces pourcentages sont indicatifs et sujets à modification par le comité prévu à l'article 9, conformément à la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2.

DÉCISION N° 1904/2006/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 12 décembre 2006

établissant, pour la période 2007-2013, le programme «L'Europe pour les citoyens» visant à promouvoir la citoyenneté européenne active

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 151 et 308,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le traité établit la citoyenneté de l'Union, qui complète la citoyenneté nationale respective des divers États membres. Il s'agit d'un élément essentiel pour renforcer et sauvegarder le processus d'intégration européenne
- (2) La Communauté devrait faire prendre pleinement conscience aux citoyens de leur citoyenneté européenne, des avantages ainsi que des droits et obligations en découlant, qu'il convient de promouvoir en prenant dûment en compte de la subsidiarité et de l'intérêt de la cohésion.
- (3) Il est tout particulièrement urgent de faire prendre pleinement conscience aux citoyens européens de leur citoyenneté européenne, dans le cadre de la réflexion générale sur l'avenir de l'Europe lancée par le Conseil européen de Bruxelles des 16 et 17 juin 2005. Le programme «L'Europe pour les citoyens» devrait dès lors compléter d'autres initiatives prises dans ce cadre, sans toutefois empiéter sur celles-ci.
- (4) La pleine adhésion des citoyens à l'intégration européenne suppose donc que l'on mette davantage en évidence leurs valeurs, leur histoire et leur culture communes en tant qu'éléments clés de leur appartenance à une société fondée sur les principes de liberté, de démocratie et de respect des droits de l'homme, de diversité culturelle, de tolérance et de solidarité, conformément à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁽⁴⁾ proclamée le 7 décembre 2000.
- (5) La promotion d'une citoyenneté active constitue un élément clé pour renforcer non seulement la lutte contre le racisme, la xénophobie et l'intolérance, mais aussi la cohésion et le développement de la démocratie.
- (6) Dans le cadre de la stratégie d'information et de communication de l'UE, il convient d'assurer une large diffusion et un fort rayonnement des activités financées par le programme.
- (7) Pour rapprocher l'Europe de ses citoyens et permettre à ceux-ci de participer pleinement à la construction d'une Europe toujours plus proche, il est nécessaire de s'adresser à tous les ressortissants des pays participants et aux personnes y résidant légalement et de les faire participer à des échanges et des activités de coopération transnationales, en contribuant à développer un sentiment d'adhésion à des idéaux européens communs.
- (8) Le Parlement européen, dans une résolution adoptée en 1988, estime souhaitable qu'un effort important soit accompli pour intensifier les relations entre les citoyens des différents États membres et indique qu'un soutien spécifique de l'Union européenne au développement des jumelages entre les municipalités d'États membres est à la fois fondé et souhaitable.
- (9) Le Conseil européen a constaté à plusieurs reprises la nécessité de rapprocher l'Union européenne et ses institutions des citoyens des États membres. Il a encouragé les institutions de l'Union à entretenir et à favoriser un dialogue ouvert, transparent et régulier avec la société civile organisée, en promouvant ainsi la participation des citoyens à la vie publique et à la prise de décision, tout en soulignant les valeurs essentielles qui sont partagées par les citoyens d'Europe.
- (10) Par sa décision 2004/100/CE du 26 janvier 2004 établissant un programme d'action communautaire pour la promotion de la citoyenneté européenne active (participation civique) ⁽⁵⁾, le Conseil a établi un programme d'action qui a confirmé la nécessité d'encourager un dialogue suivi avec les organisations de la société civile et les municipalités, ainsi que de soutenir la participation active des citoyens.

⁽¹⁾ JO C 28 du 3.2.2006, p. 29.

⁽²⁾ JO C 115 du 16.5.2006, p. 81.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 5 avril 2006 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 25 septembre 2006 (non encore parue au Journal officiel) et position du Parlement européen du 25 octobre 2006 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 11 décembre 2006.

⁽⁴⁾ JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 30 du 4.2.2004, p. 6.

- (11) Les projets des citoyens à dimension transnationale et intersectorielle sont des instruments importants pour atteindre les citoyens et promouvoir la conscience européenne, l'intégration politique européenne, l'intégration sociale et la compréhension mutuelle.
- (12) Les organisations de la société civile aux niveaux européen, national, régional et local sont des éléments importants de la participation active des citoyens dans la société et contribuent à dynamiser tous les aspects de la vie publique. Elles sont également des intermédiaires entre l'Europe et ses citoyens. Il convient, dès lors, d'encourager et de soutenir la coopération transnationale entre celles-ci.
- (13) Les organismes de recherche sur les politiques publiques européennes peuvent livrer des idées et des réflexions afin de contribuer au débat à l'échelle européenne. En outre, dans la mesure où elles servent de lien entre les institutions européennes et les citoyens, il convient donc de soutenir les activités qui témoignent de l'engagement de ces organismes dans la construction de l'identité et de la citoyenneté européennes, en établissant des procédures assorties de critères transparents en vue de promouvoir des réseaux d'information et d'échange.
- (14) Il convient également de poursuivre l'action engagée par l'Union européenne dans le cadre de la décision n° 792/2004/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 établissant un programme d'action communautaire pour la promotion des organismes actifs au niveau européen dans le domaine de la culture ⁽¹⁾ afin de protéger et commémorer les principaux sites et archives ayant un lien avec les déportations. Une sensibilisation à toute l'ampleur et aux conséquences tragiques de la seconde guerre mondiale pourrait ainsi être assurée et la mémoire universelle encouragée, afin de dépasser le passé et de construire l'avenir.
- (15) La déclaration sur le sport adoptée par le Conseil européen de Nice du 7 au 9 décembre 2000 souligne que, «même si elle ne dispose pas de compétences directes dans ce domaine, la Communauté doit tenir compte, dans son action au titre des différentes dispositions du Traité, des fonctions sociales, éducatives et culturelles du sport.»
- (16) Il convient d'accorder une attention particulière à l'intégration équilibrée des citoyens et organisations de la société civile de tous les États membres dans des projets et activités transnationaux.
- (17) Les pays candidats et les États de l'AELE parties à l'accord EEE sont admis à participer aux programmes communautaires, conformément aux accords conclus avec ces pays.
- (18) Le Conseil européen de Thessalonique des 19 et 20 juin 2003 a adopté «L'Agenda pour les Balkans occidentaux: progresser sur la voie de l'intégration européenne», qui invite les pays des Balkans occidentaux à participer aux programmes et agences communautaires. Par conséquent, il convient de considérer les pays des Balkans occidentaux comme des participants potentiels aux programmes communautaires.
- (19) Le programme devrait faire l'objet d'un suivi régulier et d'une évaluation indépendante dans le cadre d'une coopération entre la Commission et les États membres, de manière à permettre les aménagements nécessaires à la mise en œuvre appropriée des mesures.
- (20) Les procédures de suivi et d'évaluation du programme devraient s'appuyer sur des objectifs et des indicateurs spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et inscrits dans un calendrier.
- (21) Le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽²⁾ (ci-après dénommé «règlement financier») et le règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 19 novembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽³⁾, qui protègent les intérêts financiers de la Communauté, doivent être appliqués en tenant compte des principes de la simplicité et de la cohérence dans le choix des instruments budgétaires, de la limitation du nombre de cas dans lesquels la Commission conserve la responsabilité directe de la mise en œuvre et de la gestion, ainsi que de la proportionnalité à respecter entre le montant des ressources et la charge administrative liée à leur utilisation.
- (22) Il convient également de prendre les mesures propres à prévenir les irrégularités et les fraudes, ainsi que les mesures nécessaires pour récupérer les fonds perdus, indûment versés ou mal employés.
- (23) En application du principe de bonne gestion financière, la mise en œuvre du programme peut être simplifiée en recourant au financement forfaitaire, que ce soit pour le soutien accordé aux participants au programme ou pour le soutien de la Communauté aux structures mises en place au niveau national aux fins de la gestion du programme.
- (24) La présente décision établit, pour l'ensemble de la durée du programme, une enveloppe financière qui constitue la référence privilégiée au sens du point 37 de l'accord inter-institutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽⁴⁾, pour l'autorité budgétaire durant la procédure budgétaire annuelle.

⁽¹⁾ JO L 138 du 30.4.2004, p. 20.

⁽²⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 1248/2006 de la Commission (JO L 227 du 19.8.2005, p. 3).

⁽⁴⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

- (25) Étant donné que les objectifs de la présente décision ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison du caractère transnational et multilatéral des actions et mesures relevant du programme, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut adopter des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. En vertu du principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (26) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente décision en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽¹⁾.
- (27) Il y a lieu d'arrêter les mesures transitoires pour le suivi des actions engagées avant le 31 décembre 2006, en application de la décision 2004/100/CE,
- a) rapprocher les individus des communautés locales de toute l'Europe, pour qu'ils partagent et échangent leurs expériences, leurs opinions et leurs valeurs, tirent des enseignements de l'histoire et œuvrent à la construction de l'avenir;
- b) favoriser l'action, les débats et la réflexion en matière de citoyenneté européenne et de démocratie, de valeurs partagées, d'histoire et de culture communes grâce à la coopération au sein d'organisations de la société civile au niveau européen;
- c) rapprocher l'Europe de ses citoyens, en promouvant les valeurs et les réalisations européennes, tout en préservant la mémoire de son passé;
- d) encourager l'interaction entre les citoyens et les organisations de la société civile de tous les pays participants, en contribuant au dialogue interculturel et en mettant en évidence tant la diversité que l'unité de l'Europe, une attention particulière étant accordée aux activités destinées à renforcer les liens entre les citoyens des États membres de l'Union européenne dans sa composition du 30 avril 2004 et ceux des États membres ayant adhéré après cette date.

DÉCIDENT:

Article premier

Objet et champ d'application du programme

1. La présente décision établit le programme «L'Europe pour les citoyens»(ci-après dénommé «le programme») pour la période du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2013.
2. Le programme contribue à la réalisation des objectifs généraux suivants:
 - a) donner aux citoyens l'occasion d'interagir et de participer à la construction d'une Europe toujours plus proche, démocratique et ouverte au monde, unie dans sa diversité culturelle et s'enrichissant de cette diversité, développant ainsi la citoyenneté de l'Union européenne;
 - b) développer la conscience d'une identité européenne, fondée sur des valeurs, une histoire et une culture communes;
 - c) renforcer auprès des citoyens le sentiment qu'ils sont parties prenantes à l'Union européenne;
 - d) améliorer la tolérance et la compréhension mutuelle des citoyens européens en respectant et en promouvant la diversité culturelle et linguistique, tout en contribuant au dialogue interculturel.

Article 2

Objectifs spécifiques du programme

Le programme poursuit les objectifs spécifiques suivants, conformément aux objectifs fondamentaux du traité, qui sont réalisés à l'échelle transnationale:

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par Décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

Article 3

Actions prévues par le programme

1. Les objectifs du programme sont mis en œuvre par un soutien aux actions ci-après, dont une description détaillée figure dans la partie I de l'annexe:
 - a) «Des citoyens actifs pour l'Europe», comprenant:
 - jumelage de villes;
 - projets citoyens et mesures de soutien;
 - b) «Une société civile active en Europe», comprenant:
 - soutien structurel aux organismes de recherche et de réflexion sur les politiques publiques européennes;
 - soutien structurel aux organisations de la société civile au niveau européen;
 - soutien aux projets lancés par des organisations de la société civile;
 - c) «Tous ensemble pour l'Europe», comprenant:
 - événements à haute visibilité, tels que commémorations, remises de prix, manifestations artistiques, conférences à l'échelle européenne;
 - études, enquêtes et sondages d'opinion;
 - instruments d'information et de diffusion;

d) Une mémoire européenne active, comprenant:

- protection des principaux sites et archives ayant un lien avec les déportations et commémoration des victimes.

2. Pour chaque action, la priorité peut être donnée à l'intégration équilibrée des citoyens et des organisations de la société civile de tous les États membres, comme le prévoit l'objectif spécifique défini à l'article 2, point d).

Article 4

Formes des mesures communautaires

1. Les mesures communautaires peuvent prendre la forme de subventions ou de contrats de marchés publics.

2. Les subventions communautaires peuvent être accordées selon des modalités spécifiques, notamment sous la forme de subventions de fonctionnement, de subventions à l'action, de bourses et de prix.

3. Les contrats de marchés publics porteront sur l'achat de services, tels que l'organisation d'événements, des études et travaux de recherche, des instruments d'information et de diffusion, le suivi et l'évaluation.

4. Pour pouvoir prétendre à une subvention communautaire, les bénéficiaires doivent satisfaire aux exigences définies dans la partie II de l'annexe.

Article 5

Participation au programme

Le programme est ouvert à la participation des pays suivants, ci-après dénommés «les pays participants»:

- a) les États membres;
- b) les pays de l'AELE parties à l'accord EEE, conformément aux dispositions dudit accord;
- c) les pays candidats bénéficiant d'une stratégie de préadhésion, conformément aux principes généraux et aux conditions et modalités générales de participation de ces pays aux programmes communautaires, prévus dans les accords-cadres conclus avec eux;
- d) les pays des Balkans occidentaux, selon les modalités à définir avec ces pays au titre des accords-cadres concernant les principes généraux de leur participation aux programmes communautaires.

Article 6

Accès au programme

Le programme est accessible à toutes les parties prenantes promouvant la citoyenneté européenne active, en particulier les autorités et organisations locales, les organismes de recherche et de réflexion sur les politiques publiques européennes, les groupes de citoyens et d'autres organisations de la société civile.

Article 7

Coopération avec les organisations internationales

Le programme peut couvrir des activités conjointes et innovantes dans le domaine de la citoyenneté européenne active, en collaboration avec des organisations internationales pertinentes telles que le Conseil de l'Europe et l'Unesco, sur la base de contributions communes et dans le respect du règlement financier et des règles propres à chaque institution ou organisation.

Article 8

Mesures d'exécution

1. La Commission arrête les mesures nécessaires à la mise en œuvre du programme conformément aux dispositions de l'annexe.

2. Les mesures suivantes sont arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 9, paragraphe 2:

- a) les modalités de mise en œuvre du programme, y compris le plan de travail annuel, les critères de sélection et les procédures de sélection;
- b) l'équilibre général entre les différentes actions du programme;
- c) les procédures de suivi et d'évaluation du programme;
- d) l'aide financière (montant, durée, répartition et bénéficiaires) fournie par la Communauté en ce qui concerne l'ensemble des subventions de fonctionnement ainsi que les accords de jumelage pluriannuels visés par l'action 1 et les événements à haute visibilité relevant de l'action 3.

3. Toutes les autres mesures nécessaires à la mise en œuvre du programme sont arrêtées en conformité avec la procédure visée à l'article 9, paragraphe 3.

4. Dans le cadre de la procédure visée au paragraphe 2, la Commission peut arrêter, pour chacune des actions définies à l'annexe, des orientations ayant pour but d'adapter le programme à toute évolution des priorités en matière de citoyenneté européenne active.

Article 9

Comité

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est de deux mois.

3. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 10

Cohérence avec d'autres instruments de la Communauté et de l'Union européenne

1. La Commission assure la cohérence et la complémentarité entre le programme et les instruments existants dans d'autres domaines d'action de la Communauté, en particulier l'éducation, la formation professionnelle, la culture, la jeunesse, le sport, l'environnement, l'audiovisuel et les médias, les droits et libertés fondamentaux, l'inclusion sociale, l'égalité entre les femmes et les hommes, la lutte contre toutes les formes de discrimination, contre le racisme et la xénophobie, la recherche scientifique, la société de l'information et l'action extérieure de la Communauté, notamment au niveau de la politique européenne de voisinage.

2. Le programme peut mettre en commun des moyens avec d'autres instruments de la Communauté et de l'Union européenne afin de réaliser des actions répondant à des objectifs communs au programme et à ces autres instruments.

Article 11

Enveloppe financière

1. L'enveloppe financière pour l'exécution du présent programme, pour la période visée à l'article 1^{er}, est établie à 215 millions EUR.

2. Les crédits annuels sont autorisés par l'autorité budgétaire dans la limite des perspectives financières.

Article 12

Dispositions financières

1. Les aides financières prennent la forme de subventions à des personnes morales. Suivant la nature de l'action et l'objectif poursuivi, des subventions peuvent aussi être accordées à des personnes physiques.

2. La Commission peut décerner des prix à des personnes physiques ou morales pour des actions ou projets mis en œuvre dans le cadre du programme.

3. Conformément à l'article 181 du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 et suivant la nature de l'action, des financements forfaitaires et/ou l'application de barèmes de coûts unitaires peuvent être autorisés.

4. Un cofinancement en nature peut être autorisé.

5. La Commission peut décider, au vu des caractéristiques des bénéficiaires et de la nature des actions, d'exempter les bénéficiaires de la vérification des compétences et qualifications professionnelles requises pour mener à bien l'action ou le programme de travail proposés.

6. La quantité d'informations à transmettre au bénéficiaire peut être limitée pour les subventions de faible montant.

7. Dans des cas spécifiques, tels que l'octroi d'une subvention de faible montant, le bénéficiaire n'est pas nécessairement obligé de prouver qu'il possède la capacité financière requise pour mener à bien le projet prévu ou le programme de travail.

8. Les subventions de fonctionnement accordées dans le cadre du programme aux organismes poursuivant un but d'intérêt général européen, tels que définis à l'article 162 du règlement (CE) n° 2342/2002, n'auront pas automatiquement un caractère dégressif en cas de renouvellement.

Article 13

Protection des intérêts financiers de la Communauté

1. La Commission veille à ce que, lorsque des actions financées dans le cadre de la présente décision sont mises en œuvre, les intérêts financiers de la Communauté soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles effectifs et par la récupération des montants indûment versés et, si des irrégularités sont constatées, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, conformément aux dispositions du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes ⁽¹⁾, du règlement (CE, Euratom) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités ⁽²⁾ et du règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. En ce qui concerne les actions communautaires financées dans le cadre du programme, on entend par «irrégularité» au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95, toute violation d'une disposition du droit communautaire ou toute inexécution d'une obligation contractuelle résultant d'un acte ou d'une omission d'un opérateur économique qui a ou aurait pour effet de porter préjudice, par une dépense indue, au budget général de l'Union ou à des budgets gérés par les Communautés.

⁽¹⁾ JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

3. La Commission réduit, suspend ou récupère le montant du soutien financier en faveur d'une action si elle constate des irrégularités, notamment l'inobservation des dispositions de la présente décision ou de la décision individuelle ou du contrat ou de la convention octroyant le soutien financier en question, ou s'il apparaît que, sans que l'approbation de la Commission ait été demandée, l'action a fait l'objet d'une modification incompatible avec la nature ou avec les conditions de mise en œuvre de ladite action.

4. Si les délais n'ont pas été respectés ou si la réalisation d'une action ne permet de justifier qu'une partie du soutien financier accordé, la Commission demande au bénéficiaire de lui présenter ses observations dans un délai déterminé. Si ce dernier ne fournit pas de justification valable, la Commission peut supprimer le reste du soutien financier et exiger le remboursement des sommes déjà payées.

5. Toute somme indûment payée doit être reversée à la Commission. Les sommes non reversées en temps voulu sont majorées d'intérêts de retard dans les conditions fixées par le règlement financier.

Article 14

Suivi et évaluation

1. La Commission assure un suivi régulier du programme. Les résultats du processus de suivi et d'évaluation sont pris en compte lors de la mise en œuvre du programme. Ce suivi comprend notamment l'établissement des rapports visés au paragraphe 3, points a) et c).

Les objectifs spécifiques peuvent être révisés conformément à l'article 251 du traité.

2. La Commission assure une évaluation régulière, externe et indépendante du programme et rend compte régulièrement au Parlement européen.

3. La Commission présente au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions:

- a) un rapport intermédiaire d'évaluation sur les résultats obtenus et sur les aspects qualitatifs et quantitatifs de la mise en œuvre du programme au plus tard le 31 décembre 2010;
- b) une communication sur la reconduction du programme au plus tard le 31 décembre 2011;
- c) un rapport d'évaluation a posteriori au plus tard le 31 décembre 2015.

Article 15

Disposition transitoire

Les actions engagées avant le 31 décembre 2006 en vertu de la décision 2004/100/CE demeurent régies, jusqu'à leur clôture, par ladite décision.

En vertu de l'article 18 du règlement financier, les crédits correspondant aux recettes affectées provenant de la restitution des sommes qui ont été indûment payées conformément à la décision 2004/100/CE peuvent être alloués au programme.

Article 16

Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable à partir du 1^{er} janvier 2007.

Fait à Strasbourg, le 12 décembre 2006

Par le Parlement

Le président

Josep BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

Mauri PEKKARINEN

ANNEXE

I. DESCRIPTION DES ACTIONS

Informations complémentaires sur l'accès au programme

Les organisations de la société civile visées à l'article 6 comprennent, entre autres, les syndicats, les établissements d'enseignement et les organisations actives dans le domaine du volontariat et du sport amateur.

ACTION 1: Des citoyens actifs pour l'Europe

Cette action constitue la partie du programme spécialement axée sur les activités faisant intervenir les citoyens. Ces activités se répartissent en deux types de mesures, comme indiqué ci-après:

Jumelage de villes

Cette mesure vise des activités qui prévoient ou encouragent des échanges directs entre citoyens européens par leur participation à des activités de jumelage de villes. Ces activités peuvent avoir un caractère ponctuel ou pilote, ou prendre la forme d'accords structurés, pluriannuels, associant plusieurs partenaires, répondant à une stratégie mieux définie et comprenant une série d'activités allant de rencontres de citoyens à des conférences ou séminaires spécifiques sur des sujets d'intérêt commun, de même que des publications s'y rapportant, organisés dans le contexte d'activités de jumelage de villes. Cette mesure contribuera activement au renforcement de la connaissance et de la compréhension mutuelles entre les citoyens et entre les cultures.

Pour les années 2007, 2008 et 2009, un soutien structurel peut être accordé directement au Conseil des communes et régions d'Europe (CCRE), un organisme poursuivant un but d'intérêt général européen, actif dans le domaine des jumelages de villes.

Projets citoyens et mesures de soutien

Divers projets, à caractère transnational et intersectoriel, faisant directement intervenir les citoyens, seront soutenus au titre de cette mesure. La priorité est donnée aux projets visant à encourager la participation au niveau local. Ces projets, dont l'échelle et l'envergure dépendront des évolutions au sein de la société, étudieront, à travers des approches novatrices, les réponses pouvant être apportées aux besoins mis en évidence. L'utilisation de nouvelles technologies, en particulier des technologies de la société de l'information (TSI), sera encouragée. Ces projets rassembleront des citoyens issus de divers horizons, qui agiront ensemble ou débattront sur des questions européennes communes, ce qui renforcera la compréhension mutuelle ainsi que la sensibilisation au processus d'intégration européenne.

Pour améliorer le jumelage de villes et les projets citoyens, il est également nécessaire de mettre en place des mesures de soutien pour l'échange des meilleures pratiques, pour la mise en commun des expériences des parties prenantes aux niveaux local et régional (y compris au niveau des pouvoirs publics) et pour l'acquisition de nouvelles compétences, par exemple à travers des formations.

À titre indicatif, au moins 45 % du budget total alloué au programme seront consacrés à cette action.

ACTION 2: Une société civile active en Europe

Soutien structurel aux organismes de recherche et de réflexion sur les politiques publiques européennes

Les organismes qui apportent de nouvelles idées et réflexions sur les questions européennes sont d'importants interlocuteurs institutionnels capables d'adresser des recommandations intersectorielles stratégiques indépendantes aux institutions de l'Union européenne. Ils peuvent mener des activités qui contribuent au débat, notamment sur le statut de citoyen de l'Union européenne et sur les valeurs et cultures européennes. Cette mesure est destinée à renforcer la capacité institutionnelle des organismes qui sont représentatifs, apportent une véritable valeur ajoutée européenne, peuvent induire d'importants effets multiplicateurs et, enfin, sont capables de coopérer avec d'autres bénéficiaires du programme. Le renforcement des réseaux transeuropéens constitue un élément important dans ce domaine. Des subventions peuvent être accordées sur la base d'un programme de travail pluriannuel rassemblant une série de thèmes ou d'activités.

Pour les années 2007, 2008 et 2009, un soutien structurel peut être accordé directement à l'association «Groupement d'études et de recherches Notre Europe» et à l'«Institut für Europäische Politik», organismes poursuivant un but d'intérêt général européen.

Soutien structurel aux organisations de la société civile au niveau européen

Les organisations de la société civile constituent un élément important des activités civiques, éducatives, culturelles et politiques de participation dans la société. L'existence de ces organisations capables d'agir et de coopérer au niveau européen est une nécessité. Elles devraient également pouvoir participer, par voie de consultation, à l'élaboration des politiques. Cette mesure leur donnera la capacité et la stabilité nécessaires pour servir, aux niveaux intersectoriel et horizontal, de catalyseur transnational à l'égard de leurs membres et de la société civile à l'échelon européen, en contribuant ainsi à la réalisation des objectifs du programme. Le renforcement des réseaux transeuropéens et des associations européennes constitue un élément important dans ce domaine. Des subventions peuvent être accordées sur la base d'un programme de travail pluriannuel rassemblant une série de thèmes ou d'activités.

Pour les années 2007, 2008 et 2009, un soutien structurel peut être accordé directement à trois organismes poursuivant un but d'intérêt général européen: la Plate-forme des ONG européennes du secteur social, le Mouvement européen et le Conseil européen sur les réfugiés et les exilés.

Soutien aux projets lancés par des organisations de la société civile

Par des débats, des publications, des actions de sensibilisation et d'autres projets transnationaux concrets, les organisations de la société civile au niveau local, régional, national ou européen peuvent mobiliser les citoyens ou représenter leurs intérêts. L'introduction ou l'exploitation de la dimension européenne dans les activités des organisations de la société civile leur permettra de renforcer leurs capacités et d'atteindre un public plus large. Une coopération directe entre des organisations de la société civile de différents États membres contribuera à la compréhension mutuelle de cultures et points de vue divers, ainsi qu'à l'identification de préoccupations et valeurs communes. Bien que cela puisse passer par des projets isolés, une approche à plus long terme garantira également un impact plus durable ainsi que l'établissement de réseaux et de synergies.

À titre indicatif, environ 31 % du budget total alloué au programme seront consacrés à cette action.

ACTION 3: Tous ensemble pour l'Europe

Événements à haute visibilité

Seront soutenus au titre de cette mesure des événements organisés par la Commission européenne, le cas échéant en coopération avec les États membres ou d'autres partenaires pertinents, qui sont de dimension et d'envergure importantes, ont une résonance auprès des peuples d'Europe, contribuent à renforcer leur sentiment d'appartenance à une même communauté, leur font prendre conscience de l'histoire, des réalisations et des valeurs de l'Union européenne, les associent au dialogue interculturel et concourent à l'émergence de leur identité européenne.

Ces événements peuvent inclure la commémoration d'événements historiques, la célébration de réalisations européennes, des manifestations artistiques, des actions de sensibilisation sur des thèmes spécifiques, des conférences à l'échelle européenne et des distributions de prix destinés à mettre en lumière des accomplissements majeurs. L'utilisation de nouvelles technologies, en particulier des TSI, sera encouragée.

Études

En vue de mieux comprendre la citoyenneté active au niveau européen, la Commission réalisera des études, des enquêtes et des sondages d'opinion.

Instruments d'information et de diffusion

Vu la priorité accordée aux citoyens et la diversité des initiatives en matière de citoyenneté active, il convient de fournir, au moyen d'un portail internet et d'autres instruments, des informations détaillées sur les différentes activités du programme, sur d'autres actions européennes en rapport avec la citoyenneté et sur d'autres initiatives dans ce domaine.

Pour les années 2007, 2008 et 2009, un soutien structurel peut être accordé directement à l'Association Jean Monnet, au Centre européen Robert Schuman et aux Maisons de l'Europe, fédérés au niveau national et européen en tant qu'organismes poursuivant un but d'intérêt général européen.

À titre indicatif, environ 10 % du budget total alloué au programme seront consacrés à cette action.

ACTION 4: Une mémoire européenne active

Des projets relevant des catégories suivantes peuvent être soutenus au titre de cette action:

- des projets visant à préserver les principaux sites et mémoriaux ayant un lien avec les déportations de masse, les anciens camps de concentration et autres sites de martyre et d'extermination à grande échelle du nazisme, ainsi que les archives relatives à ces événements, et à entretenir le souvenir des victimes, ainsi que le souvenir de ceux qui, dans des conditions extrêmes, ont sauvé des personnes de l'holocauste;
- des projets visant à commémorer les victimes d'exterminations à grande échelle et de déportations de masse ayant un lien avec le stalinisme, ainsi qu'à protéger les mémoriaux et les archives relatifs à ces événements.

Environ 4 % du budget total alloué au programme seront consacrés à cette action.

II. GESTION DU PROGRAMME

La mise en œuvre du programme sera guidée par les principes de transparence et d'ouverture à un large éventail d'organisations et de projets. En conséquence, les projets et activités seront sélectionnés, en règle générale, au moyen d'appels à propositions ouverts. Des dérogations ne seront possibles que dans des cas très spécifiques dans le strict respect de l'article 168, paragraphe 1, points c) et d), du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002.

Le programme développera le principe de partenariats pluriannuels, fondés sur des objectifs arrêtés d'un commun accord, s'appuyant sur l'analyse des résultats, afin d'assurer des avantages mutuels, tant à la société civile qu'à l'Union européenne. La durée maximale de financement accordé par une convention unique de subvention au titre du programme est limitée à trois ans.

Pour certaines actions, il pourrait s'avérer nécessaire d'adopter une gestion indirecte centralisée effectuée par une agence exécutive ou, notamment pour l'action 1, par des agences nationales.

Toutes les actions seront réalisées à l'échelle transnationale. Elles encourageront la mobilité des citoyens et des idées au sein de l'Union européenne.

La mise en réseau et l'accent mis sur les effets multiplicateurs, y compris l'utilisation des technologies de l'information et de la communication (TIC), constitueront des éléments importants et transparaîtront à la fois dans le type d'activités menées et dans l'éventail des organisations concernées. L'établissement d'une interaction et d'une synergie entre les différents types de parties prenantes participant au programme sera encouragé.

L'enveloppe financière du programme peut également couvrir les dépenses afférentes aux actions de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation directement nécessaires à la gestion du programme et à la réalisation de ses objectifs, notamment des études, des réunions, des actions d'information et de publication, des dépenses liées aux réseaux des technologies de l'information pour l'échange d'informations, ainsi que toute autre dépense d'assistance administrative et technique à laquelle peut recourir la Commission pour la gestion du programme.

Les dépenses administratives totales du programme devraient être proportionnelles aux tâches prévues dans le programme considéré et, à titre indicatif, devraient représenter environ 10 % du budget total alloué au programme.

La Commission peut mener, le cas échéant, des actions d'information, de publication et de diffusion, garantissant ainsi une connaissance approfondie et un fort rayonnement des activités soutenues par le programme.

III. CONTRÔLES ET AUDITS

Pour les projets sélectionnés conformément à la présente décision, un système d'audit par échantillonnage sera mis en place.

Le bénéficiaire d'une subvention doit garder à la disposition de la Commission tous les justificatifs des dépenses effectuées pendant une période de cinq ans à compter du dernier paiement. Il doit veiller à ce que, le cas échéant, les justificatifs qui seraient conservés par ses partenaires ou ses membres soient mis à la disposition de la Commission.

La Commission a le droit de faire réaliser un audit sur l'utilisation de la subvention, soit directement par ses propres agents, soit par tout autre organisme externe qualifié de son choix. Ces audits peuvent être effectués pendant toute la durée du contrat ainsi que pendant une période de cinq ans à compter de la date de paiement du solde. Le cas échéant, les résultats de ces audits pourront conduire à des décisions de recouvrement par la Commission.

Le personnel de la Commission, de même que les personnes extérieures mandatées par celle-ci, doivent avoir dûment accès aux bureaux du bénéficiaire, ainsi qu'à toutes les informations nécessaires, y compris sous format électronique, pour mener à bien ces audits.

La Cour des comptes et l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) disposent des mêmes droits que la Commission, notamment le droit d'accès.

RÈGLEMENT (CE) N° 1905/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 18 décembre 2006

portant établissement d'un instrument de financement de la coopération au développement

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 179, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Afin d'améliorer l'efficacité de l'aide extérieure de la Communauté, il est proposé d'établir un nouveau cadre régissant la planification et la fourniture de l'assistance. Le règlement (CE) n° 1085/2006 du Conseil ⁽²⁾ institue un instrument d'aide de préadhésion (IAP), couvrant l'assistance de la Communauté aux pays candidats et aux pays candidats potentiels. Le règlement (CE) n° 1638/2006 ⁽³⁾ porte dispositions générales concernant la création d'un instrument européen de voisinage et de partenariat (IEVP). Le règlement (CE) n° 1934/2006 du Conseil ⁽⁴⁾ institue un instrument de financement de la coopération avec les pays et territoires industrialisés et les autres pays et territoires à revenu élevé. Le règlement (CE) n° 1717/2006 ⁽⁵⁾ institue un instrument de stabilité. Le règlement (CE) n° .../2007 ^(*) institue un instrument de coopération pour la sécurité nucléaire. Le règlement (CE) n° 1889/2006 ⁽⁶⁾ institue un instrument financier pour la promotion de la démocratie et des droits de l'homme dans le monde. Le règlement (CE) n° 1257/96 du Conseil ⁽⁷⁾ concerne l'aide humanitaire. Le présent règlement institue un instrument de financement de la coopération au développement soutenant directement la politique de la Communauté en la matière.

(2) La Communauté mène une politique de coopération au développement qui vise à atteindre les objectifs de réduction de la pauvreté, de développement économique et social durable et d'insertion harmonieuse et progressive des pays en développement dans l'économie mondiale.

(3) La Communauté mène une politique de coopération qui encourage la coopération, les partenariats et les entreprises conjointes entre les acteurs économiques de la Communauté et ceux des pays et régions partenaires, et elle favorise le dialogue entre les partenaires politiques, économiques et sociaux des secteurs concernés.

(4) Les objectifs du Millénaire pour le développement adoptés par l'Assemblée générale des Nations unies le 8 septembre 2000, tels que l'éradication de l'extrême pauvreté et de la faim, et les principaux objectifs et principes de développement durable approuvés par la Communauté et ses États membres dans le cadre des Nations unies et des autres organisations internationales compétentes dans le domaine de la coopération au développement, guident la politique de coopération au développement et l'action internationale de la Communauté.

(5) Pour assurer la cohérence des politiques de développement, il importe que les mesures prises par la Communauté dans d'autres domaines contribuent aux efforts que déploient les pays en développement pour atteindre les objectifs du Millénaire, en accord avec l'article 178 du traité instituant la Communauté européenne.

(6) Un environnement politique garantissant la paix et la stabilité, le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et des principes démocratiques, l'état de droit ainsi que la bonne gouvernance et l'égalité des sexes est une condition indispensable au développement à long terme.

(7) Des politiques économiques saines et durables sont une condition préalable au développement.

(8) Les pays membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) se sont engagés, lors de la 4^{ème} conférence ministérielle à Doha, à intégrer la dimension commerciale dans les stratégies de développement et à fournir tant une assistance technique qu'un soutien au renforcement des capacités pour les aspects liés au commerce, ainsi que les mesures nécessaires qui faciliteraient le transfert de technologies à travers les échanges commerciaux et en leur faveur, à améliorer la relation entre investissements étrangers directs et échanges commerciaux et la corrélation des échanges commerciaux et de l'environnement, et à aider les pays en développement à participer à de nouvelles négociations commerciales et à mettre en œuvre leurs résultats.

⁽¹⁾ Avis du Parlement européen du 18 mai 2006 (non encore paru au Journal officiel), position commune du Conseil du 23 octobre 2006 (non encore parue au Journal officiel) et position du Parlement européen du 12 décembre 2006 (non encore parue au Journal officiel).

⁽²⁾ JO L 210 du 31.7.2006, p. 82.

⁽³⁾ JO L 310 du 9.11.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 405 du 30.12.2006, p. 40.

⁽⁵⁾ JO L 327 du 24.11.2006, p. 1.

^(*) Ce règlement sera adopté à une date ultérieure.

⁽⁶⁾ JO L 386 du 29.12.2006, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 163 du 2.7.1996, p. 1.

- (9) La déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission sur la politique de développement de l'Union européenne intitulée: «Le Consensus européen»⁽¹⁾ du 20 décembre 2005, et toute modification ultérieure, fixe le cadre général d'action de la Communauté en matière de développement. Elle devrait guider la planification et la mise en œuvre de l'aide au développement et des stratégies de coopération.
- (10) La coopération au développement devrait être mise en œuvre par l'intermédiaire de programmes géographiques et thématiques. Les programmes géographiques devraient concourir au développement et au renforcement de la coopération avec les pays et régions d'Amérique latine, d'Asie, d'Asie centrale, du Moyen-Orient et avec l'Afrique du Sud.
- (11) La Communauté et ses États membres ont conclu des accords de partenariat et de coopération avec un certain nombre de ces pays et régions partenaires en vue d'apporter une contribution significative au développement à long terme des pays partenaires et au bien-être de leurs populations. Les éléments essentiels sur lesquels se fondent ces accords de partenariat et de coopération sont les valeurs communes et universelles que constituent le respect et la promotion des droits de l'homme, des libertés fondamentales, des principes démocratiques et de l'état de droit. Dans ce contexte, il y a également lieu d'appeler l'attention sur le droit à un travail décent et les droits des personnes handicapées. La poursuite et l'approfondissement de relations bilatérales entre la Communauté et les pays partenaires ainsi que la consolidation des institutions multilatérales sont des facteurs importants qui contribuent de manière significative à l'équilibre et au développement de l'économie mondiale, ainsi qu'au renforcement du rôle et de la place de la Communauté et des pays et régions partenaires dans le monde.
- (12) Même s'il convient que les programmes thématiques soutiennent au premier chef les pays en développement, deux pays bénéficiaires, ainsi que les pays et territoires d'outre-mer, dont les caractéristiques ne correspondent pas aux critères prescrits pour qu'ils puissent être définis comme bénéficiaires de l'aide publique au développement (APD) par le Comité d'aide au développement (CAD) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et qui sont couverts par l'article 2, paragraphe 4, deuxième alinéa, premier tiret, devraient également avoir accès aux programmes thématiques aux conditions établies par le présent règlement. Il convient que la Communauté finance des programmes thématiques dans des pays, des territoires et des régions pouvant bénéficier d'une aide dans le cadre d'un programme géographique prévu par le présent règlement, d'une aide au titre du règlement (CE) n° 1638/2006 ou d'une coopération géographique conformément au Fonds européen de développement (FED). La décision 2001/822/CE du Conseil du 27 novembre 2001 relative à l'association des pays et territoires d'outre-mer à la Communauté européenne («décision d'association outre-mer») ⁽²⁾, applicable jusqu'au 31 décembre 2011, fixe les conditions que les PTOM doivent remplir pour pouvoir participer aux activités thématiques d'aide au développement financées par le budget général de l'Union européenne, ces conditions n'étant pas modifiées par le présent règlement.
- (13) Les programmes thématiques devraient comporter une valeur ajoutée spécifique et compléter les programmes géographiques, qui constituent le principal cadre de la coopération de la Communauté avec les pays tiers. La coopération au développement mise en œuvre par le biais de programmes thématiques devrait venir en complément des programmes géographiques prévus par le présent règlement et par le règlement (CE) n° 1638/2006, ainsi que de la coopération mise en œuvre au titre du FED. Les programmes thématiques englobent un domaine d'activité spécifique présentant un intérêt pour un groupe de pays partenaires non déterminé par la géographie, ou des activités de coopération visant des régions ou des groupes de pays partenaires divers ou encore une opération internationale sans spécificité géographique. Ils contribuent également de manière importante à renforcer les politiques communautaires sur le plan extérieur et à garantir la cohérence entre les différents secteurs ainsi que la visibilité.
- (14) Les programmes thématiques devraient appuyer les actions menées dans les domaines du développement humain et social, de l'environnement et de la gestion durable des ressources naturelles, y compris l'énergie, des acteurs non étatiques et des autorités locales, de la sécurité alimentaire et des migrations et de l'asile. Le contenu des programmes thématiques a été élaboré sur la base des communications correspondantes que la Commission a adressées au Parlement européen et au Conseil.
- (15) Le programme thématique dans le domaine de l'environnement et de la gestion durable des ressources y compris dans le domaine de l'énergie devrait viser, notamment à promouvoir la gouvernance internationale en matière d'environnement et les politiques environnementale et énergétique de la Communauté à l'étranger.
- (16) Le programme thématique dans le domaine des migrations et de l'asile devrait contribuer à la réalisation de l'objectif fixé dans les conclusions du Conseil européen de Bruxelles des 15 et 16 décembre 2005, à savoir renforcer l'assistance financière de la Communauté dans les domaines présentant un lien avec le problème des migrations dans le cadre de ses relations avec les pays tiers.
- (17) La politique de la Communauté en matière de sécurité alimentaire a évolué et vise désormais à soutenir de vastes stratégies de sécurité alimentaire aux niveaux national, régional et mondial, en limitant l'aide alimentaire aux situations à caractère humanitaire et aux crises alimentaires et en évitant de perturber la production et les marchés à l'échelon local. Elle doit tenir compte de la situation propre aux pays qui sont structurellement fragiles et fortement dépendants de l'aide en matière de sécurité alimentaire, afin d'éviter que l'aide communautaire dont ils bénéficient ne soit brutalement réduite.

⁽¹⁾ JO C 46 du 24.2.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 314 du 30.11.2001, p. 1.

- (18) Conformément aux conclusions du Conseil du 24 mai 2005, il convient de soutenir des actions visant à améliorer la santé sexuelle et génésique dans les pays en développement et à assurer le respect des droits y relatifs ainsi qu'à fournir l'aide financière et les compétences appropriées en vue de promouvoir une approche globale de la santé et des droits en matière de sexualité et de procréation, tels que définis dans le programme d'action de la Conférence internationale sur la population et le développement (CIPD), y compris la maternité sans danger et l'accès de tous à des soins et services de santé en matière de sexualité et de procréation complets, fiables et sûrs. Lorsque des mesures de coopération sont mises en œuvre, les décisions adoptées au sein de la CIPD doivent être rigoureusement respectées, le cas échéant.
- (19) À la suite du règlement (CE) n° 266/2006 du Parlement européen et du Conseil du 15 février 2006 établissant des mesures d'accompagnement en faveur des pays signataires du protocole sur le sucre ⁽¹⁾, une aide devrait également être apportée aux pays ACP signataires du protocole sur le sucre touchés par la réforme de l'organisation commune des marchés dans le secteur du sucre, afin de soutenir le processus d'ajustement des pays considérés.
- (20) Dans le cadre de la mise en œuvre de la politique communautaire de développement, une plus grande efficacité de l'aide, une meilleure complémentarité et une harmonisation, un alignement et une coordination plus poussés des procédures, aussi bien entre la Communauté et ses États membres que dans les relations avec d'autres bailleurs de fonds et acteurs du développement, sont indispensables pour assurer la cohérence et la pertinence de l'aide tout en permettant de réduire les coûts supportés par les pays partenaires tel qu'approuvé dans la déclaration sur l'efficacité de l'aide adoptée par le Forum de haut niveau sur l'efficacité de l'aide tenu à Paris, le 2 mars 2005.
- (21) Afin d'atteindre les objectifs du présent règlement, il est nécessaire d'adopter une approche différenciée selon les contextes et les besoins en matière de développement, et de soutenir les pays ou régions partenaires au moyen de programmes spécifiques, conçus sur mesure, fondés sur leurs besoins, leurs stratégies, leurs priorités et leurs atouts propres.
- (22) La clé du succès des politiques de développement réside dans la capacité des pays partenaires à assurer la maîtrise des stratégies de développement et, dans cette perspective, il y a lieu d'encourager l'association la plus large possible de tous les secteurs de la société, y compris les personnes handicapées et autres groupes vulnérables. Dans un esprit
- d'efficacité et de transparence et pour encourager les pays à prendre leur destin en main, il convient que les stratégies de coopération et les procédures de mise en œuvre des interventions des bailleurs de fonds soient, autant que possible, alignées sur celles des pays partenaires.
- (23) Compte tenu de la nécessité d'établir des liens effectifs entre l'aide humanitaire d'urgence et l'aide au développement à long terme, les mesures éligibles à un financement au titre du règlement (CE) n° 1717/2006 ne devraient pas bénéficier, en principe, d'un financement au titre du présent règlement, sauf lorsqu'il est nécessaire d'assurer une continuité de la coopération entre une situation de crise et le rétablissement de conditions stables de développement.
- (24) Le déliement de l'aide conformément aux meilleures pratiques du CAD de l'OCDE est un élément clé pour apporter une valeur ajoutée à l'aide et renforcer les capacités locales. Les règles en matière de participation aux appels d'offres et aux contrats de subvention, ainsi que celles qui concernent l'origine des fournitures, devraient être fixées conformément à l'évolution la plus récente intervenue en ce qui concerne le déliement de l'aide.
- (25) L'aide devrait être gérée conformément aux règles relatives à l'aide extérieure figurant dans le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du 25 juin 2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽²⁾, les dispositions nécessaires pour protéger les intérêts financiers de la Communauté devant être prises. Des efforts constants seront déployés en vue de renforcer la mise en œuvre de la coopération au développement, pour parvenir à équilibrer raisonnablement les ressources financières attribuées et la capacité d'absorption, ainsi que pour réduire les engagements restant à liquider.
- (26) Le présent règlement établit, pour la période 2007-2013, une enveloppe financière qui constitue pour l'autorité budgétaire la référence privilégiée, au sens du point 37 de l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission, sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽³⁾.
- (27) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁴⁾. Il y a lieu d'adopter les documents de programmation ainsi que certaines mesures de mise en œuvre spécifiques selon la procédure du comité de gestion.

⁽²⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

⁽¹⁾ JO L 50 du 21.2.2006, p. 1.

(28) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la coopération envisagée avec les pays, territoires et régions en développement qui ne sont pas des États membres de la Communauté et qui ne sont pas éligibles à une aide communautaire au titre du règlement (CE) n° 1085/2006 ou du règlement (CE) n° 1638/2006, ne peuvent pas être réalisées de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'exécède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(29) Le présent règlement nécessite l'abrogation de l'ensemble des règlements actuels afin de restructurer les instruments de l'action extérieure, notamment dans le domaine de la coopération au développement,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objectif général et champ d'application

1. La Communauté finance des mesures visant à soutenir la coopération avec les pays, territoires et régions en développement (ci-après dénommés «pays et régions partenaires») figurant sur la liste des pays bénéficiaires d'aide du Comité d'aide au développement (CAD) de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et énumérés à l'annexe I. La Commission modifie l'annexe I en fonction des changements apportés régulièrement par le CAD de l'OCDE à sa propre liste de pays bénéficiaire d'aide et en informe le Parlement européen et le Conseil.

2. La Communauté finance des programmes thématiques dans les pays, les territoires et les régions pouvant bénéficier d'une aide dans le cadre d'un programme géographique prévu aux articles 5 à 10 du présent règlement, d'une aide au titre du règlement (CE) n° 1638/2006 ou d'une coopération géographique au titre du Fonds européen de développement (FED).

3. Aux fins du présent règlement, on entend par «région», une entité géographique couvrant plus d'un pays en développement.

TITRE I

OBJECTIFS ET PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article 2

Objectifs

1. L'objectif primordial — et prédominant — de la coopération prévue par le présent règlement consiste à éradiquer la pauvreté dans les pays et régions partenaires dans le cadre du développement durable, y compris les efforts visant à atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement (ci-après

dénommés «objectifs du Millénaire»), ainsi qu'à promouvoir la démocratie, la bonne gouvernance, le respect des droits de l'homme et de l'état de droit. Dans le droit fil de cet objectif, la coopération avec les pays et régions partenaires doit:

— consolider et soutenir la démocratie, l'état de droit, les droits de l'homme ainsi que les libertés fondamentales, la bonne gouvernance, l'égalité des sexes et les instruments internationaux pertinents du droit international;

— favoriser le développement durable — y compris pour ce qui est des volets politique, économique, social et environnemental — dans les pays et régions partenaires, et notamment les plus défavorisés d'entre eux;

— œuvrer en faveur de leur insertion harmonieuse et progressive dans l'économie mondiale;

— contribuer à l'élaboration de mesures internationales destinées à préserver et à améliorer l'état de l'environnement et à assurer une gestion durable des ressources naturelles au niveau mondial, afin de garantir le caractère durable du développement, notamment en prenant en compte les changements climatiques et la perte de la diversité biologique; et

— renforcer les liens entre la Communauté et les pays et régions partenaires.

2. La coopération communautaire menée au titre du présent règlement est conforme aux engagements et objectifs en matière de coopération au développement auxquels la Communauté a souscrit dans le cadre des Nations unies et d'autres organisations internationales compétentes en matière de coopération au développement.

3. La politique communautaire en matière de développement, telle que définie au titre XX du traité, constitue le cadre juridique de la coopération avec les pays et régions partenaires. La déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission sur la politique de développement de l'Union européenne intitulée «Le consensus européen» du 20 décembre 2005 et toute modification ultérieure définit le cadre d'action, les orientations et les grands axes destinés à orienter la mise en œuvre de la coopération entre la Communauté et les pays et régions partenaires au titre du présent règlement.

4. Les mesures visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, sont conçues de façon à satisfaire aux critères applicables à l'aide publique au développement (APD) définis par le CAD de l'OCDE.

Les programmes visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sont conçus de façon à satisfaire aux critères applicables à l'APD définis par le CAD de l'OCDE, sauf lorsque:

— les caractéristiques du bénéficiaire s'y opposent, ou que

— le programme met en œuvre une initiative mondiale, une priorité de la politique communautaire ou une obligation ou un engagement international de la Communauté, tel que défini à l'article 11, paragraphe 2, et que la mesure n'est pas de nature à satisfaire auxdits critères.

Au moins 90 % des dépenses prévues dans le cadre des programmes thématiques seront conçues de façon à satisfaire aux critères applicables à l'APD définis par le CAD de l'OCDE, sans préjudice de l'article 2, paragraphe 4, deuxième alinéa, premier tiret.

5. L'aide communautaire octroyée au titre du présent règlement n'est pas destinée à financer l'acquisition d'armes ou de munitions et les actions ayant des implications sur le plan militaire ou en matière de défense.

6. Les mesures relevant du règlement (CE) n° 1717/2006, et notamment de son article 4, et pouvant prétendre à un financement au titre de cet instrument ne bénéficient pas, en principe, d'un financement au titre du présent règlement, sauf lorsqu'il est nécessaire d'assurer une continuité de la coopération entre une situation de crise et le rétablissement de conditions stables de développement.

Sans préjudice de la nécessité d'assurer une continuité de la coopération entre une situation de crise et le rétablissement de conditions stables de développement, les mesures relevant du règlement (CE) n° 1257/96, et pouvant bénéficier d'un financement à ce titre, ne bénéficient pas d'un financement au titre du présent règlement.

Article 3

Principes généraux

1. La Communauté est fondée sur les valeurs de démocratie, d'état de droit, de respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales et œuvre pour développer et renforcer l'attachement à ces valeurs dans les pays et régions partenaires par la voie du dialogue et de la coopération.

2. Aux fins de la mise en œuvre du présent règlement, il convient d'adopter une approche différenciée selon les contextes et les besoins en matière de développement, et de soutenir les pays ou régions partenaires au moyen de programmes spécifiques, conçus sur mesure, fondés sur leurs besoins, leurs stratégies, leurs priorités et leurs atouts propres.

La priorité, dans le cadre de la répartition globale des ressources, est accordée aux pays moins avancés et aux pays à faible revenu, afin d'assurer la réalisation des objectifs du Millénaire. Une attention suffisante est accordée au soutien à apporter au développement en faveur des pauvres dans les pays à revenu intermédiaire, et notamment les pays à revenu intermédiaire, tranche inférieure, dont un grand nombre font face aux mêmes problèmes que les pays à faible revenu.

3. Sont intégrées dans tous les programmes les questions transversales suivantes: promotion des droits de l'homme, de l'égalité des sexes, de la démocratie, et de la bonne gouvernance, droits de l'enfant et droits des populations autochtones, développement compatible avec la protection de l'environnement et lutte contre le VIH/SIDA. En outre, une importance particulière

est accordée au renforcement de l'état de droit, à l'amélioration de l'accès à la justice et au soutien de la société civile, ainsi qu'à la promotion du dialogue, de la participation et de la réconciliation et du renforcement des institutions.

4. La Communauté tient compte des objectifs énoncés au titre XX du traité et à l'article 2 du présent règlement dans l'ensemble de ses politiques qui sont susceptibles de toucher les pays et régions partenaires. Pour ce qui concerne les mesures financées au titre du présent règlement, la Communauté s'emploie aussi à en garantir la compatibilité avec les autres volets de son action extérieure. Cette compatibilité est assurée lors de la définition des politiques, de la planification stratégique et de la programmation et la mise en œuvre des mesures.

5. La Communauté et les États membres améliorent la coordination et la complémentarité de leurs politiques de coopération au développement en répondant aux priorités des pays et régions partenaires aux niveaux national et régional. La politique de la Communauté en matière de coopération au développement vient en complément des politiques poursuivies par les États membres.

6. La Commission et les États membres procèdent à des échanges d'informations réguliers et fréquents, y compris avec les autres bailleurs de fonds, et encouragent une meilleure coordination et une meilleure complémentarité entre les bailleurs de fonds par la recherche d'une programmation pluriannuelle conjointe, fondée sur les stratégies de réduction de la pauvreté ou stratégies équivalentes des pays partenaires ainsi que sur leurs propres procédures budgétaires, par des mécanismes communs de mise en œuvre, y compris des analyses communes, par la mise en place de missions conjointes de grande envergure ouvertes à tous les bailleurs de fonds et par l'utilisation de mécanismes de cofinancement.

7. Dans leurs domaines de compétence respectifs, la Communauté et les États membres favorisent une approche multilatérale des défis mondiaux et encouragent la coopération avec les organisations et organismes multilatéraux et régionaux, tels que les institutions financières internationales ou les agences, fonds et programmes des Nations unies, et avec les autres bailleurs de fonds bilatéraux.

8. La Communauté favorise une coopération efficace avec les pays et régions partenaires dans le droit fil des meilleures pratiques internationales. Elle promeut:

a) un processus de développement dont le pays partenaire assure la maîtrise et dans lequel il joue un rôle moteur. La Communauté aligne sans cesse davantage son aide sur les stratégies de développement et les politiques et procédures de réforme nationales des partenaires. La Communauté contribue au renforcement de l'obligation mutuelle des gouvernements partenaires et des bailleurs de fonds de rendre des comptes et elle agit en faveur de l'émergence de compétences et de l'emploi au niveau local;

- b) des approches en matière de développement sans exclusive et ouvertes à la participation de toutes les composantes de la société au processus de développement et au dialogue national, y compris le dialogue politique;
- c) des modalités et des instruments de coopération efficaces, tels que visés à l'article 25, conformes aux meilleures pratiques du CAD de l'OCDE et adaptés aux caractéristiques de chaque pays ou région partenaire, en accordant la priorité aux approches de type programmatique, à la mise en place de mécanismes prévisibles de financement de l'aide, à la mise au point et à l'utilisation de systèmes nationaux et à des approches de développement basées sur les résultats incluant, selon le cas, les objectifs opérationnels et les indicateurs fixés dans le cadre des objectifs du Millénaire;
- d) un renforcement de l'impact des politiques et de la programmation par une coordination et une harmonisation entre les bailleurs de fonds afin de réduire les chevauchements et les doubles emplois, d'améliorer la complémentarité et de soutenir les initiatives communes à l'échelle de l'ensemble des bailleurs de fonds. La coordination est assurée dans les pays et régions partenaires sur la base de lignes directrices agréées et des meilleures pratiques internationales dans le domaine de la coordination et de l'efficacité de l'aide.
- e) l'insertion d'un profil OMD dans les documents de stratégie par pays ainsi que dans ses programmes pluriannuels.
9. La Commission informe le Parlement européen et procède à des échanges de vues réguliers avec cette institution.
10. La Commission s'efforce de procéder à des échanges d'informations réguliers avec la société civile.

TITRE II

PROGRAMMES GÉOGRAPHIQUES ET THÉMATIQUES

Article 4

Mise en œuvre de l'aide communautaire

Dans le respect de l'objectif général et du champ d'application ainsi que des objectifs et des principes généraux du présent règlement, l'aide communautaire est mise en œuvre par l'intermédiaire de programmes géographiques et thématiques visés aux articles 5 à 16 et du programme visé à l'article 17.

Article 5

Programmes géographiques

- Un programme géographique couvre la coopération dans des domaines utiles avec des pays et régions partenaires déterminés selon une base géographique.
- Dans le respect de l'objectif général et du champ d'application ainsi que des objectifs et des principes généraux du présent

règlement, l'aide communautaire en faveur des pays de l'Amérique latine, de l'Asie, de l'Asie centrale et du Moyen-Orient visés à l'annexe I, ainsi que de l'Afrique du Sud, est destinée à appuyer les actions dans les domaines de coopération suivants:

- soutien à la mise en œuvre de politiques visant à éradiquer la pauvreté et à atteindre les objectifs du Millénaire;

Développement humain:

- satisfaction des besoins essentiels de la population, la première place étant réservée à l'éducation primaire et à la santé, notamment:

la santé:

- en améliorant l'accès aux services de santé et la fourniture de tels services pour les catégories sociales à faible revenu et les catégories marginalisées, y compris les femmes, les enfants, les personnes appartenant à des groupes en butte à des discriminations fondées sur l'origine ethnique, la religion ou toute autre forme de discrimination et les personnes handicapées, l'accent étant mis surtout sur les objectifs du Millénaire qui y correspondent, à savoir la réduction de la mortalité infantile, l'amélioration de la santé maternelle, infantile, sexuelle et génésique ainsi que des droits connexes, comme le prévoit le programme d'action du Caire de la Conférence internationale sur la population et le développement (CIPD), et la lutte contre les maladies liées à la pauvreté comme le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme;

- en renforçant les systèmes de santé pour prévenir les situations de crise en ce qui concerne les ressources humaines dans le secteur de la santé;

- en renforçant les capacités, notamment dans des domaines tels que la santé publique et la recherche et le développement;

l'éducation:

- en accordant la priorité à une éducation de qualité, au niveau primaire, puis de la formation professionnelle, et à la réduction des inégalités en matière d'accès à l'éducation; en promouvant l'enseignement obligatoire et gratuit jusqu'à l'âge de 15 ans;

- en s'efforçant d'universaliser l'éducation primaire pour 2015 et d'éliminer les disparités entre les sexes dans l'éducation;

- en promouvant la formation professionnelle, l'enseignement supérieur, l'éducation et la formation tout au long de la vie, la coopération culturelle, scientifique et technologique, les échanges universitaires et culturels et en améliorant la compréhension mutuelle entre les pays et régions partenaires et la Communauté;

Cohésion sociale et emploi:

- c) promotion de la cohésion sociale en tant que politique prioritaire dans le cadre des relations entre la Communauté et les pays partenaires, l'accent étant mis sur l'accès à un travail décent et les politiques sociales et budgétaires, en vue de lutter contre la pauvreté, l'inégalité, le chômage et l'exclusion des populations vulnérables et marginalisées;
- d) lutte contre toutes les formes de discriminations fondées sur l'appartenance à un groupe de population et promotion et protection de l'égalité des sexes, des droits des populations autochtones et des droits de l'enfant, y compris par le soutien à la mise en œuvre de la Convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant, et actions visant à s'attaquer aux problèmes auxquels sont confrontés les enfants des rues et les enfants soumis à des formes de travail dangereuses et/ou qui ne leur permettent pas de suivre un enseignement à plein temps;
- e) renforcement du cadre institutionnel permettant de promouvoir et de faciliter la création de petites et de moyennes entreprises, en vue de favoriser la création d'emplois;

Gouvernance, démocratie, droits de l'homme et soutien aux réformes institutionnelles:

- f) promotion et protection des libertés fondamentales et des droits de l'homme, consolidation de la démocratie, de l'état de droit, de l'accès à la justice et de la bonne gouvernance, y compris par des mesures de lutte contre la corruption, notamment, mais non exclusivement en renforçant les capacités et le cadre institutionnel et législatif, en particulier dans les secteurs de l'administration publique, de la conception et de l'exécution des politiques et de la gestion transparente des finances publiques et des ressources nationales;
- g) soutien du dynamisme de la société civile, notamment des organisations de la société civile représentant les populations pauvres, et promotion du dialogue civique, de la participation et de la réconciliation, et soutien au renforcement des institutions;
- h) développement de la coopération et de la réforme des politiques dans les domaines de la sécurité et de la justice, notamment pour ce qui est de l'asile et des migrations, de la lutte contre la drogue et autres trafics, y compris la traite des êtres humains, la corruption et le blanchiment d'argent;
- i) développement de la coopération et de la réforme des politiques dans le domaine des migrations et de l'asile et action en faveur des initiatives visant à renforcer les capacités dans le but d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques migratoires favorables au développement pour s'attaquer aux causes profondes des migrations;
- j) soutien en faveur d'un véritable multilatéralisme, notamment par le respect des dispositions du droit international et des accords multilatéraux en matière de développement et par leur mise en œuvre effective;

Commerce et intégration régionale:

- k) assistance aux pays et régions partenaires dans les domaines du commerce, des investissements et de l'intégration régionale, notamment pour ce qui concerne l'assistance technique et le renforcement des capacités en vue de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques commerciales saines, la création de conditions plus propices au développement des entreprises, l'élaboration de politiques économiques et financières saines et le développement du secteur privé, afin que les pays et régions partenaires tirent parti de leur insertion dans l'économie mondiale et de manière à favoriser la justice sociale et une croissance favorable aux pauvres;
- l) soutien à l'adhésion à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) et à la mise en œuvre des accords de l'OMC grâce à l'assistance technique et au renforcement des capacités, et en particulier soutien à la mise en œuvre de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (accord ADPIC), notamment dans le domaine de la santé publique;
- m) soutien de la coopération économique et commerciale et renforcement des relations entre la Communauté et les pays et régions partenaires pour ce qui concerne les investissements, y compris par des mesures permettant aux acteurs privés, notamment les entreprises locales et européennes, de contribuer à un développement économique socialement responsable et durable, et les encourageant sur cette voie, y compris par le respect des normes fondamentales de l'Organisation internationale du travail (OIT) en matière de travail et par des mesures visant à promouvoir le renforcement des capacités locales;

Environnement et développement durable des ressources naturelles:

- n) promotion du développement durable par le biais de la protection de l'environnement et de la gestion durable des ressources naturelles, notamment la protection de la biodiversité et des forêts, y compris par des activités visant à la conservation et à la gestion durable des forêts avec la participation active des communautés locales et des populations dépendantes des forêts;
- o) soutien aux améliorations de l'environnement urbain;
- p) promotion de modèles durables de production et de consommation et de la gestion sûre et durable des produits chimiques et des déchets, compte tenu de leur incidence sur la santé;
- q) garantie du respect des accords internationaux en matière d'environnement, par exemple la Convention sur la diversité biologique, la Convention des Nations unies sur la lutte contre la désertification et la Convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques, conformément au plan d'action de l'UE en matière de changements climatiques, ainsi que de leurs protocoles et les éventuelles modifications ultérieures, et soutien de leur mise en œuvre;
- r) renforcement des capacités en ce qui concerne la préparation pour les cas d'urgence et la prévention des catastrophes naturelles;

Eau et énergie:

- s) soutien de la gestion durable et intégrée des ressources en eau, l'accent étant mis en particulier sur l'universalisation de l'accès à une eau potable sûre et sur l'assainissement, conformément aux objectifs du Millénaire pour le développement, ainsi que d'une gestion durable et efficace des ressources en eaux, y compris à des fins agricoles et industrielles;
- t) promotion d'une utilisation accrue des technologies durables en matière énergétique;

Infrastructures, communications et transports

- u) contribution au renforcement des infrastructures économiques, y compris le soutien à l'intégration régionale, et promotion de l'utilisation accrue des technologies de l'information et de la communication;

Développement rural, aménagement du territoire, agriculture et sécurité alimentaire

- v) soutien du développement rural durable, notamment de la décentralisation et de l'autonomisation en particulier en vue de garantir la sécurité alimentaire;

Situations d'après-crise et États fragiles

- w) reconstruction et réhabilitation, à moyen et long terme, des régions et pays touchés par des conflits, ou des catastrophes, naturelles ou provoquées par l'activité humaine, y compris l'aide au déminage, les actions de démobilisation et de réinsertion, en veillant à maintenir la continuité entre aide d'urgence, réhabilitation et développement, conformément à l'article 2, paragraphe 6, tout en tenant compte des compétences de la Communauté et de ses États membres;
- x) mise en œuvre d'activités à moyen et long terme visant à l'autonomisation et à l'intégration ou la réinsertion des populations déracinées, en veillant à adopter une approche intégrée et cohérente entre l'aide humanitaire, la réhabilitation, l'aide aux populations déracinées et la coopération au développement. Les actions de la Communauté facilitent la transition entre la phase de l'urgence et la phase du développement en favorisant l'intégration ou la réinsertion socio-économique des populations concernées, encouragent la création de structures démocratiques ou leur consolidation et encouragent les populations à jouer un rôle dans le processus de développement;
- y) dans les États fragiles ou en déliquescence, soutien à la fourniture de services de base et à la mise en place d'institutions publiques légitimes, efficaces et dynamiques;
- z) recherche de solutions aux grands problèmes de développement communs à la Communauté et à ses partenaires, et notamment soutien en faveur des dialogues sectoriels et de la mise en œuvre d'accords bilatéraux, ainsi que tout autre domaine d'action relevant du champ d'application du présent règlement.

Article 6

Amérique latine

L'aide communautaire en faveur de l'Amérique latine est destinée à appuyer les actions qui satisfont à l'article 5 et qui sont conformes à l'objectif général et au champ d'application ainsi qu'aux objectifs et aux principes généraux du présent règlement. Une attention particulière est accordée aux domaines de coopération ci-après, compte tenu de la situation propre à l'Amérique latine:

- a) promotion de la cohésion sociale, qui constitue un objectif commun et une politique prioritaire dans le cadre des relations entre la Communauté et l'Amérique latine, en vue de lutter contre la pauvreté, les inégalités et l'exclusion. Une attention particulière est accordée à la protection sociale et aux politiques fiscales, aux investissements productifs créant des emplois plus nombreux et de meilleure qualité, aux politiques de lutte contre les discriminations et contre la production, la consommation et le trafic de drogue, et à l'amélioration des services sociaux de base, notamment en matière de santé et d'éducation;
- b) incitation au renforcement de l'intégration régionale, y compris le soutien aux différents processus d'intégration régionale et à l'interconnexion des infrastructures de réseaux, tout en veillant à la complémentarité entre les actions menées à cet égard et les activités soutenues par la Banque européenne d'investissement (BEI) et d'autres institutions;
- c) soutien au renforcement de la bonne gouvernance et des institutions publiques, ainsi qu'à la protection des droits de l'homme, y compris les droits de l'enfant et des populations autochtones;
- d) soutien à la création d'un espace commun UE-Amérique latine de l'enseignement supérieur;
- e) action en faveur de l'ensemble des dimensions du développement durable, une attention particulière étant portée à la protection des forêts et de la biodiversité.

Article 7

Asie

L'aide communautaire en faveur de l'Asie est destinée à appuyer les actions qui satisfont aux critères énoncés à l'article 5 et qui sont conformes à l'objectif général et au champ d'application ainsi qu'aux objectifs et aux principes généraux du présent règlement. Une attention particulière est accordée aux domaines de coopération ci-après, compte tenu de la situation propre à l'Asie:

- a) réalisation des objectifs du Millénaire dans les domaines de la santé, y compris le VIH/sida, et de l'éducation, notamment par l'intermédiaire d'un dialogue politique sur la réforme sectorielle;

- b) recherche de solutions aux problèmes de gouvernance, notamment dans les États fragiles, en vue de mettre en place des institutions publiques légitimes, efficaces et dynamiques et de favoriser l'émergence d'une société civile active et organisée, ainsi que de renforcer la protection des droits de l'homme, y compris les droits de l'enfant;
- c) promotion d'une plus grande intégration et coopération régionales par un soutien aux différents processus d'intégration et de dialogue régionaux;
- d) soutien à la maîtrise des épidémies et des zoonoses, ainsi qu'à la réhabilitation des secteurs touchés;
- e) promotion du développement durable sous tous ses aspects, une attention particulière étant accordée à la protection des forêts et de la biodiversité;
- f) lutte contre la production, la consommation et le trafic de drogue et les autres trafics.

Article 8

Asie centrale

L'aide communautaire en faveur de l'Asie centrale est destinée à appuyer les actions qui satisfont à l'article 5 et qui sont conformes à l'objectif général et au champ d'application ainsi qu'aux objectifs et aux principes généraux du présent règlement. Une attention particulière est accordée aux domaines de coopération ci-après, compte tenu de la situation propre à l'Asie centrale:

- a) promotion des réformes constitutionnelles et du rapprochement des dispositions législatives, administratives et réglementaires avec celles de la Communauté, y compris le renforcement des institutions nationales et des organismes responsables de la mise en œuvre effective des politiques dans les domaines couverts par les accords de partenariat et de coopération, par exemple les instances électorales, les parlements, la réforme de l'administration publique et la gestion des finances publiques;
- b) soutien au développement de l'économie de marché et à l'accession des pays partenaires à l'OMC, en tenant compte des répercussions sociales de la transition;
- c) soutien à une gestion des frontières et à une coopération transfrontière efficaces, en vue de promouvoir un développement économique, social et environnemental durable dans les régions frontalières;
- d) lutte contre la production, la consommation et le trafic de drogues et les autres trafics;
- e) lutte contre le VIH/sida;

- f) promotion de la coopération, du dialogue et de l'intégration à l'échelon régional, y compris avec les pays couverts par le règlement (CE) n° 1638/2006 ainsi que d'autres instruments communautaires, et ce notamment dans les domaines de l'environnement — notamment pour ce qui concerne l'eau et l'assainissement —, de l'éducation, de l'énergie et des transports, y compris la sécurité et la sûreté des opérations internationales de fourniture et de transport d'énergie, et en ce qui concerne les interconnexions, les réseaux et leurs opérateurs, les sources d'énergie renouvelables et l'efficacité énergétique.

Article 9

Moyen-Orient

L'aide communautaire en faveur du Moyen-Orient est destinée à appuyer les actions qui satisfont à l'article 5 et qui sont conformes à l'objectif général et au champ d'application ainsi qu'aux objectifs et aux principes généraux du présent règlement. Une attention particulière est accordée aux domaines de coopération ci-après, compte tenu de la situation propre au Moyen-Orient:

- a) incitation à la cohésion sociale en vue d'assurer l'équité sociale, notamment en ce qui concerne l'exploitation de ressources nationales, et la garantie de l'égalité politique, particulièrement par la promotion des droits de l'homme, y compris l'égalité des sexes;
- b) promotion de la diversification économique, du développement de l'économie de marché et de l'accession des pays partenaires à l'OMC;
- c) promotion de la coopération, du dialogue et de l'intégration à l'échelon régional, y compris avec les pays couverts par le règlement (CE) n° 1638/2006 et d'autres instruments communautaires, par l'octroi d'un soutien aux efforts d'intégration au sein de la région, par exemple pour ce qui concerne l'économie, l'énergie, les transports et les réfugiés;
- d) promotion de la conclusion d'accords internationaux et de la mise en œuvre effective du droit international, en particulier les résolutions des Nations unies et les conventions multilatérales;
- e) recherche de solutions aux problèmes de gouvernance, notamment dans les États fragiles, en vue de favoriser la mise en place d'institutions publiques légitimes, efficaces et dynamiques et l'émergence d'une société civile active et organisée, ainsi que de renforcer la protection des droits de l'homme, y compris les droits de l'enfant.

Article 10

Afrique du Sud

L'aide communautaire en faveur de l'Afrique du Sud est destinée à appuyer les actions qui satisfont à l'article 5 et qui sont conformes à l'objectif général et au champ d'application ainsi qu'aux objectifs et aux principes généraux du présent règlement. Une attention particulière est accordée aux domaines de coopération ci-après, compte tenu de la situation propre à l'Afrique du Sud:

- a) soutien à la consolidation de la société démocratique, de la bonne gouvernance et de l'état de droit, et à la stabilité et à l'intégration au niveau régional comme à l'échelle du continent;
- b) soutien aux efforts d'ajustement engagés dans la région à la suite de la création de zones de libre-échange en vertu de l'accord sur le commerce, le développement et la coopération entre la Communauté et l'Afrique du Sud ⁽¹⁾ ainsi que d'autres arrangements régionaux;
- c) soutien à la lutte contre la pauvreté, l'inégalité et l'exclusion, y compris en recherchant des solutions en vue de répondre aux besoins de base des communautés précédemment défavorisées;
- d) recherche de solutions à la pandémie de VIH/sida et à ses conséquences pour la société sud-africaine.

Article 11

Programmes thématiques

1. Un programme thématique vient en complément des programmes visés aux articles 5 à 10 et couvre un domaine d'activité spécifique présentant un intérêt pour un groupe de pays partenaires non déterminé par la géographie, ou des activités de coopération visant des régions ou des groupes de pays partenaires divers ou encore une opération internationale sans spécificité géographique.

2. Dans le respect de l'objectif général et du champ d'application ainsi que des objectifs et des principes généraux du présent règlement, les actions entreprises dans le cadre de programmes thématiques sont compatibles avec les actions financées dans le cadre de programmes géographiques, auxquelles elles viennent s'ajouter et apporter une plus-value. Les principes ci-après s'appliquent à ces actions:

- a) les objectifs des politiques communautaires ne peuvent être dûment ou efficacement atteints dans le cadre de programmes géographiques; le programme thématique est donc mis en œuvre par ou via une organisation intermédiaire, par exemple une organisation non gouvernementale, un autre acteur non étatique, une organisation internationale ou un mécanisme multilatéral. C'est le cas notamment d'initiatives mondiales en faveur des objectifs du Millénaire, du développement durable ou de biens publics mondiaux et d'actions entreprises dans les États membres et les pays en

voie d'adhésion par dérogation à l'article 24, comme prévu dans le programme thématique correspondant;

et/ou

- b) les actions répondent aux caractéristiques suivantes:
 - actions plurirégionales et/ou transversales, y compris projets pilotes et politiques innovantes;
 - actions en l'absence d'accord sur l'action considérée avec le(s) gouvernement(s) partenaire(s);
 - actions concourant à la finalité d'un programme thématique spécifique qui répondent à une priorité politique communautaire ou à une obligation ou un engagement international de la Communauté;
 - le cas échéant, actions en l'absence de programme géographique ou en cas de suspension d'un tel programme.

Article 12

Investir dans les ressources humaines

1. L'aide communautaire dans le cadre du programme thématique «Investir dans les ressources humaines» a pour objectif de soutenir les actions menées dans les domaines définis ci-dessous qui ont une incidence directe sur le niveau de vie et le bien-être des populations, et de mettre l'accent sur les pays les plus pauvres et les moins développés, et sur les couches de la population les plus défavorisées.

2. Afin de réaliser l'objectif visé au paragraphe 1 et conformément à l'article 11, le programme couvre les domaines d'activité suivants:

- a) une santé pour tous:
 - i) la lutte contre les maladies dues à la pauvreté en ciblant les grandes maladies transmissibles énoncées dans le programme européen de lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose, et en particulier:
 - rendre plus abordables les médicaments essentiels et les diagnostics concernant ces trois maladies, dans le respect des dispositions de l'accord sur les ADPIC tel que précisé par la déclaration de Doha relative à l'accord sur les ADPIC et la santé publique;
 - promouvoir l'investissement public et privé dans la recherche et le développement de nouveaux traitements et de nouveaux médicaments, en particulier des vaccins et des microbicides, ainsi que des traitements innovants;
 - soutenir les initiatives mondiales concernant les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté, notamment le Fonds mondial de lutte contre le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme;

⁽¹⁾ Accord sur le commerce, le développement et la coopération entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et la République d'Afrique du Sud, d'autre part (JO L 311 du 4.12.1999, p. 3).

- ii) conformément aux principes adoptés lors de la CIPD et de la CIPD + 5, le soutien aux actions visant à améliorer la santé en matière de sexualité et de procréation dans les pays en développement et à garantir le droit des femmes, des hommes et des adolescents à une bonne santé dans ces domaines et la fourniture d'une aide financière et des compétences appropriées en vue de promouvoir une approche globale de la santé et des droits en matière de sexualité et de procréation, tels que définis dans le programme d'action de la CIPD, notamment une maternité sans danger et l'accès de tous à un éventail complet de soins, de services, de fournitures, d'éducation et d'informations sûrs et fiables dans le domaine de la santé en matière de sexualité et de procréation, y compris des informations sur toutes sortes de méthodes de planification familiale, et notamment:
- la réduction du taux de mortalité et de morbidité maternelle, en particulier dans les pays et les groupes de population où il est le plus élevé;
- iii) l'amélioration de l'accès équitable aux prestataires de soins, aux produits de base et aux services de santé en soutenant:
- les interventions visant à répondre à la crise en termes de ressources humaines dans le secteur de la santé;
 - les systèmes d'information médicale permettant de générer, de mesurer et d'analyser des données ventilées sur les performances pour garantir de meilleurs résultats en termes de santé et de développement, ainsi que des systèmes de soins durables;
 - le renforcement de la couverture en termes de vaccination et d'immunisation et l'amélioration de l'approvisionnement en vaccins existants ou nouveaux, ainsi que l'accès à ceux-ci;
 - des mécanismes justes pour financer un accès équitable aux soins de santé.
- iv) le maintien d'une approche équilibrée entre prévention, traitement et soins, la prévention étant considérée comme une priorité cruciale, sachant que son efficacité est d'autant plus grande qu'elle est combinée à des traitements et des soins.
- b) l'éducation, la connaissance et les compétences:
- i) le suivi des actions menées dans le cadre des objectifs du Millénaire pour le développement en vue d'assurer une éducation primaire pour tous en 2015 au plus tard et au Cadre d'action de Dakar: «l'éducation pour tous»;
- ii) la promotion de l'éducation primaire, secondaire et supérieure ainsi que de l'enseignement professionnel et de la formation professionnelle pour améliorer l'accès à l'éducation de tous les enfants et, de plus en plus, de femmes et d'hommes de tous âges, en vue d'accroître leurs connaissances, leurs compétences et leur employabilité sur le marché du travail, de contribuer à une citoyenneté active et à l'épanouissement personnel tout au long de la vie;
- iii) la promotion de l'éducation primaire de haute qualité pour tous jusqu'à l'âge de 15 ans, en veillant tout particulièrement à faciliter l'accès aux programmes d'éducation pour les filles, les enfants dans les zones affectées par des conflits et les enfants issus de catégories sociales marginalisées et défavorisées; la promotion de l'éducation obligatoire et gratuite jusqu'à l'âge de quinze ans pour lutter contre toutes les formes de travail des enfants;
- iv) le développement de méthodes permettant de mesurer les acquis pédagogiques afin de mieux évaluer la qualité de l'enseignement, notamment pour ce qui est de l'apprentissage de la lecture et de l'écriture, du calcul et des aptitudes essentielles;
- v) l'amélioration de l'harmonisation et l'alignement entre bailleurs de fonds en vue de promouvoir un enseignement primaire obligatoire, gratuit et de haute qualité pour tous par des initiatives internationales ou multinationales;
- vi) le soutien en faveur d'une société de la connaissance ouverte à tous et la contribution à la réduction de la fracture numérique et des lacunes en matière de connaissances et d'informations;
- vii) l'amélioration des connaissances et de l'innovation par la science et la technologie ainsi que du développement des réseaux de communications électroniques et de l'accès à ceux-ci dans le but de renforcer la croissance socio-économique et le développement durable, en liaison avec la dimension internationale de la politique de l'UE en matière de recherche.
- c) l'égalité des sexes:
- i) la promotion de l'égalité des sexes et des droits de la femme, en mettant en œuvre les engagements mondiaux énoncés en détail dans la déclaration et le Programme d'action de Pékin ainsi que la Convention des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes. Ces activités comprennent:
- le soutien des programmes qui contribuent à la réalisation des objectifs du Programme d'action de Pékin, une attention particulière étant accordée à l'égalité des sexes en matière de gouvernance et de représentation dans le domaine politique et social et aux autres actions visant à rendre les femmes autonomes;
 - le renforcement des capacités institutionnelles et opérationnelles des acteurs clés, des organisations issues de la société civile, ainsi que des organisations et des réseaux de femmes, pour promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomie économique et sociale, y compris la création de réseaux et des actions de sensibilisation nord-sud et sud-sud;

- l'intégration du principe d'égalité des sexes dans les efforts de surveillance et de renforcement de la capacité statistique, en soutenant le développement et la diffusion de données et d'indicateurs ventilés par sexe, ainsi que de données et d'indicateurs sur l'égalité des sexes;
- la réduction du taux d'analphabétisme des adultes, avec une attention particulière pour l'alphabétisation des femmes;
- les actions de prévention de la violence contre les femmes.

d) Autres aspects du développement humain et social

i) la culture:

- la promotion du dialogue interculturel, de la diversité culturelle et du respect de la dignité de toutes les cultures, sans discrimination;
- la promotion de la coopération internationale pour inciter les industries culturelles à contribuer à la croissance économique dans les pays en développement afin d'en tirer pleinement parti pour lutter contre la pauvreté, notamment en se penchant sur des questions comme l'accès au marché et les droits de propriété intellectuelle;
- la promotion du respect des valeurs sociales, culturelles et spirituelles des peuples et minorités autochtones en vue de renforcer l'égalité et la justice dans les sociétés multiethniques, dans le respect des droits de l'homme universels qui bénéficient à tous, y compris les populations autochtones et personnes appartenant à des minorités, aux fins de combattre les inégalités et les injustices sociales dans les sociétés multiethniques;
- le soutien de la culture en tant que secteur économique prometteur pour le développement et la croissance.

ii) l'emploi et la cohésion sociale:

- la promotion d'une approche économique et sociale intégrée incluant la promotion de l'emploi productif, d'un travail décent pour tous, de la cohésion sociale, du développement des ressources humaines, de l'équité et de la sécurité sociale, et le recensement des questions relatives à l'emploi, ainsi que l'amélioration de la qualité des emplois dans le secteur informel et le renforcement des moyens d'action des syndicats, conformément aux principes consacrés par les conventions pertinentes de l'OIT et aux engagements internationaux de la Communauté dans ces domaines;
- la promotion du programme «Un travail décent pour tous» en tant qu'objectif universel, notamment au moyen d'initiatives globales et multinationales afin de mettre en œuvre les normes fondamentales de travail de l'OIT qui ont été convenues au niveau international, l'évaluation de l'influence des échanges commerciaux sur l'offre de travail décent, la définition de mécanismes durables et adéquats pour un

financement équitable, un fonctionnement efficace et une couverture plus large des systèmes de protection sociale;

- le soutien aux initiatives afin de promouvoir l'amélioration des conditions de travail, ainsi que l'ajustement à la libéralisation du commerce et l'inclusion de la dimension de l'emploi dans les politiques de développement, afin de favoriser la diffusion des valeurs sociales européennes;
- la contribution à la promotion de la dimension sociale positive de la mondialisation et de l'expérience de l'UE.

iii) la jeunesse et l'enfance:

- la lutte contre toutes les formes de travail des enfants, de traite des enfants et de violences à l'encontre des enfants et la promotion de politiques qui tiennent compte de la vulnérabilité et des potentiels particuliers des jeunes et des enfants, ainsi que la protection de leurs droits et de leurs intérêts, de leur éducation, de leur santé et de leurs moyens de subsistance, en commençant par leur participation et leur autonomisation;
- les mesures visant à rendre les pays en développement plus attentifs et mieux à même d'élaborer des politiques bénéficiant aux enfants et aux jeunes;
- la promotion de stratégies et d'interventions concrètes destinées à répondre aux problèmes et défis particuliers que rencontrent les jeunes et les enfants en défendant au mieux leurs intérêts dans toutes les actions les concernant et en faisant en sorte d'assurer leur participation;
- la mise à profit par la Communauté de sa position de principal bailleur de fonds en matière d'APD parmi les institutions internationales pour encourager les bailleurs de fonds multilatéraux à user de leur influence en faveur de l'élaboration de politiques visant à éradiquer les pires formes de travail des enfants, particulièrement le travail dangereux, en vue d'encourager l'élimination efficace du travail des enfants sous toutes ses formes, de lutter contre la traite des enfants et les violences perpétrées à leur encontre et de promouvoir le rôle des enfants et des jeunes en tant qu'acteurs du développement.

Article 13

Environnement et gestion durable des ressources naturelles, y compris l'énergie

1. Le programme thématique consacré à l'environnement et à la gestion durable des ressources naturelles, y compris l'eau et l'énergie, a pour objectif d'intégrer les exigences en matière de protection de l'environnement dans la politique de développement et les autres politiques extérieures de la Communauté ainsi que de contribuer à promouvoir les politiques environnementale et énergétique de la Communauté à l'étranger dans l'intérêt mutuel de la Communauté et des pays et régions partenaires.

2. Afin de réaliser l'objectif visé au paragraphe 1 et conformément à l'article 11, le programme couvre les domaines d'activité suivants:

- a) les actions en amont pour aider les pays en développement à réaliser les objectifs du Millénaire en matière de viabilité environnementale grâce au renforcement des capacités d'intégration des préoccupations environnementales dans les pays en développement, à une aide aux acteurs de la société civile, aux autorités locales et aux plateformes de consultation, à la surveillance et à l'évaluation de l'environnement, à la mise au point d'approches innovantes ainsi qu'au jumelage pour mettre en commun des expériences et renforcer la coopération dans ces domaines avec les pays clés;
- b) l'incitation à la mise en œuvre d'initiatives de la Communauté et des engagements pris au niveau international et régional et/ou de nature transfrontière, par le soutien au développement durable, y compris les activités destinées à aborder des questions actuelles et futures ayant trait aux changements climatiques, à la biodiversité, à la désertification, aux forêts, à la dégradation des sols, à la pêche et aux ressources marines, au respect des normes environnementales (relatives aux produits et aux procédés de production), à une gestion saine des substances chimiques et des déchets, à la lutte contre la pollution, à une production et une consommation durables et aux migrations liées à l'environnement. Cela comprend également les efforts visant à promouvoir la bonne gestion des forêts et à combattre l'exploitation illégale de celles-ci, notamment au moyen du plan d'action relatif à l'application des réglementations, à la gouvernance et aux échanges commerciaux dans le domaine forestier «FLEGT» et d'activités innovantes en faveur de la conservation et de la gestion durable des forêts, avec une participation active des communautés locales et des populations dépendantes des forêts;

En ce qui concerne l'eau, le programme thématique visera à élaborer un cadre pour la protection à long terme des ressources en eau et à promouvoir une utilisation durable de l'eau en soutenant la coordination des politiques.

- c) l'amélioration de l'intégration des objectifs environnementaux, grâce au soutien à l'action méthodologique, au renforcement des compétences environnementales disponibles pour les activités et projets liés à la politique environnementale, aux activités de la Communauté visant à renforcer l'intégration et l'innovation et à la promotion de la cohérence;
- d) le renforcement de la gouvernance environnementale et l'appui à l'élaboration des politiques au niveau international, en veillant à la cohérence entre le volet environnemental et les autres volets de la gouvernance internationale du développement durable, en contribuant à la surveillance et à l'évaluation de l'environnement aux niveaux régional et international, en fournissant une aide supplémentaire aux secrétariats des accords environnementaux multilatéraux, en promouvant des mesures efficaces de respect et de mise en œuvre des accords environnementaux multilatéraux, y compris par le renforcement des capacités, en soutenant les

organisations et les processus internationaux, en soutenant la société civile et les groupes de réflexion traitant de la politique et en améliorant l'efficacité des négociations internationales;

- e) le soutien aux choix énergétiques durables des pays et régions partenaires, grâce à l'intégration de l'énergie durable dans les plans et stratégies de développement, au développement du soutien institutionnel et de l'assistance technique, à la création d'un cadre législatif et administratif favorable afin d'inciter de nouvelles entreprises et de nouveaux investisseurs à opter pour les énergies renouvelables, au renforcement du rôle de l'énergie comme moyen de créer des revenus pour les pauvres, à la promotion d'approches innovantes de financement et à l'encouragement de la coopération régionale entre les gouvernements, les organisations non gouvernementales et le secteur privé œuvrant dans les domaines susvisés. Les actions stratégiques de la Communauté encourageront tout particulièrement le recours aux sources d'énergie renouvelables, une plus grande efficacité énergétique et la mise au point d'un cadre réglementaire adéquat concernant l'énergie dans les pays et régions concernés ainsi que la substitution des énergies particulièrement polluantes par d'autres qui le sont moins.

Article 14

Rôle des acteurs non étatiques et des autorités locales dans le développement

1. Le programme thématique consacré au rôle des acteurs non étatiques et des autorités locales en matière de développement a pour objectif de cofinancer les initiatives proposées et/ou mises en œuvre par des organisations de la société civile et des autorités locales de la Communauté et des pays partenaires dans ce domaine. Au moins 85 % du financement prévu au titre de ce programme thématique sont alloués à des acteurs non étatiques. Le programme est mis en œuvre conformément à l'objectif du présent règlement et dans le but de renforcer la capacité d'intervention des acteurs non étatiques et des autorités locales dans le processus d'élaboration des politiques, de manière à:

- a) promouvoir une société solidaire et autonome afin de:
 - i) favoriser les populations qui n'ont pas accès aux ressources et aux services de base et qui sont exclues des processus d'élaboration des politiques,
 - ii) renforcer les moyens d'action des organisations de la société civile et des autorités locales dans les pays partenaires, en vue de faciliter leur participation à la définition et à la mise en œuvre de stratégies de réduction de la pauvreté et de développement durable,
 - iii) faciliter les interactions entre les acteurs étatiques et non étatiques dans des contextes différents et renforcer le rôle des autorités locales dans les processus de décentralisation;

b) sensibiliser les citoyens européens aux questions de développement et mobiliser le soutien actif de l'opinion publique dans la Communauté et dans les pays en voie d'adhésion en faveur de la mise en œuvre de stratégies de réduction de la pauvreté et de développement durable dans les pays partenaires ainsi que de l'établissement de relations plus équitables entre les pays développés et en développement, et renforcer le rôle joué par la société civile et les autorités locales à ces fins;

c) établir une coopération plus efficace, favoriser les synergies et faciliter un dialogue structuré entre les réseaux de la société civile et les associations représentant les autorités locales, au sein de leurs organisations et avec les institutions communautaires.

2. Afin de réaliser l'objectif visé au paragraphe 1 et conformément à l'article 11, le programme couvre les domaines d'activité suivants:

a) les interventions dans les pays et régions en développement, qui:

i) renforcent le développement et les processus participatifs et l'inclusion de tous les acteurs, notamment les groupes vulnérables et marginalisés,

ii) appuient les processus de développement des capacités des acteurs concernés au niveau national, régional ou local,

iii) encouragent les processus de compréhension mutuelle, et

iv) facilitent la participation active des citoyens aux processus de développement et renforcent leur capacité d'action;

b) la sensibilisation de l'opinion publique aux questions de développement et la promotion de l'éducation au développement dans la Communauté et les pays en voie d'adhésion, afin d'ancrer la politique de développement dans les sociétés européennes, de mobiliser un plus grand soutien public dans la Communauté et dans les pays en voie d'adhésion en faveur de mesures de lutte contre la pauvreté et de l'établissement de relations plus équitables entre les pays développés et en développement, de sensibiliser le public dans la Communauté à l'égard des difficultés et des problèmes que rencontrent les pays en développement et leurs populations, et de promouvoir la dimension sociale de la mondialisation;

c) la coordination et la communication entre les réseaux de la société civile et des autorités locales, au sein de leurs organisations et entre les différents types d'acteurs participant au débat public européen et mondial sur le développement.

3. Le soutien aux autorités locales dans les pays partenaires s'inscrit normalement dans le cadre des documents de stratégie par pays, sauf lorsque ceux-ci ne prévoient pas le soutien nécessaire, par exemple, lorsqu'un partenariat présente des difficultés, lorsqu'on est en présence d'États fragiles ou après un conflit.

Lors du calcul du cofinancement communautaire en faveur du soutien aux autorités locales et à leurs associations, il est tenu compte de leur capacité contributive.

Article 15

Sécurité alimentaire

1. Le programme thématique consacré à la sécurité alimentaire a pour objectif d'améliorer la sécurité alimentaire en faveur des plus pauvres et des plus vulnérables et de contribuer à réaliser l'objectif du Millénaire relatif à la pauvreté et à la faim, grâce à un ensemble de mesures veillant à la cohérence globale, à la complémentarité et à la continuité des actions de la Communauté, notamment en matière de transition entre l'aide d'urgence et le développement.

2. Afin de réaliser l'objectif visé au paragraphe 1 et conformément à l'article 11, le programme couvre les domaines d'activité suivants:

a) l'aide à l'offre de biens publics internationaux, en particulier la recherche et l'innovation technologique favorables aux pauvres et axées sur la demande, le renforcement des capacités ainsi que la coopération et le jumelage scientifiques et techniques Sud-Sud et Nord-Sud;

b) l'appui à des programmes mondiaux, continentaux et régionaux qui, notamment:

i) soutiennent les processus d'information et les systèmes d'alerte précoce dans le domaine de la sécurité alimentaire,

ii) contribuent à la sécurité alimentaire dans des domaines d'intérêt spécifique tels que l'agriculture, y compris l'élaboration de politiques agricoles régionales et l'accès aux terres, les échanges de produits agricoles et la gestion des ressources naturelles,

iii) promeuvent, renforcent et complètent les stratégies nationales de sécurité alimentaire et de réduction de la pauvreté à court, moyen et long terme, et

iv) soutiennent la mise en réseau d'experts et d'acteurs non étatiques afin de promouvoir le programme mondial de sécurité alimentaire;

c) la défense et le développement du programme de sécurité alimentaire: la Communauté continue d'aborder les questions clés de sécurité alimentaire dans le débat international et œuvre en faveur de l'harmonisation, de la cohérence et de l'alignement des actions et des modes d'octroi de l'aide des partenaires de développement et des bailleurs de fonds. En particulier le rôle de la société civile devrait être renforcé pour ce qui est des questions de sécurité alimentaire;

- d) l'action contre l'insécurité alimentaire dans des situations exceptionnelles de transition et de fragilité de l'État, l'action menée en tant qu'acteur principal pour établir des liens entre l'aide d'urgence, la réhabilitation et le développement. Ce programme thématique vise:
- i) à soutenir les interventions destinées à protéger, maintenir et rétablir les biens productifs et sociaux indispensables à la sécurité alimentaire, afin de faciliter l'intégration économique et la réhabilitation à long terme, et
 - ii) à aider à la prévention et à la gestion des crises, afin de prendre en compte la vulnérabilité face aux chocs et de renforcer la capacité d'adaptation des personnes;
- e) l'élaboration de politiques, de stratégies et d'approches innovantes en matière de sécurité alimentaire ainsi que le renforcement du potentiel de reproduction de celles-ci et leur diffusion Sud-Sud. Les domaines d'intervention peuvent inclure l'agriculture, y compris la réforme foncière et la politique foncière, la gestion durable des ressources naturelles et l'accès à celles-ci, la sécurité alimentaire en liaison avec le développement rural et local, y compris les infrastructures, la nutrition, la démographie et l'emploi, les migrations, la santé et l'éducation. La cohérence et la complémentarité doivent être assurées avec les autres programmes communautaires dans ces domaines.

Article 16

Migrations et asile

1. Le programme thématique de coopération avec les pays tiers dans le domaine des migrations et de l'asile a pour objectif de les soutenir dans leurs efforts pour mieux gérer les flux migratoires dans toutes leurs dimensions. Si le programme thématique a principalement pour objet les migrations à destination de la Communauté, il tient néanmoins aussi compte des flux migratoires Sud-Sud pertinents.

2. Afin de réaliser l'objectif visé au paragraphe 1 et conformément à l'article 11, le programme couvre les domaines d'activité suivants:

- a) la promotion des liens entre migrations et développement, en particulier en encourageant les diasporas à contribuer au développement de leur pays d'origine et en rendant plus attrayant le retour des migrants, la réduction de la fuite des cerveaux et la promotion de la mobilité des migrants qualifiés, l'aide aux transferts financiers des migrants vers leur pays d'origine ainsi que l'encouragement au retour volontaire et à la réinsertion des migrants et le renforcement des capacités de gestion des migrations; le soutien aux efforts de renforcement des capacités afin d'aider les pays à élaborer des politiques migratoires favorables au développement et à améliorer leur capacité à gérer conjointement les flux migratoires;
- b) la promotion d'une gestion efficace des migrations de la main-d'œuvre, notamment en donnant des informations sur les migrations légales et sur les conditions d'entrée et de

séjour sur le territoire des États membres de la Communauté, en fournissant des informations sur les possibilités d'immigration de la main-d'œuvre et les besoins des États membres ainsi que sur les qualifications des candidats à l'émigration des pays tiers, en apportant un soutien à la formation avant le départ pour les candidats à la migration légale et en encourageant la définition et la mise en œuvre de cadres législatifs pour les travailleurs migrants dans les pays tiers;

- c) la lutte contre l'immigration clandestine et l'aide à la réadmission des immigrants clandestins, y compris entre pays tiers, et en particulier la lutte contre les filières clandestines d'immigration et la traite d'êtres humains, les mesures visant à décourager l'immigration clandestine et à sensibiliser les personnes aux risques qu'elle comporte, l'amélioration des capacités dans le domaine de la gestion des frontières, des visas et des passeports, y compris la sécurité des documents, l'introduction de données biométriques et la détection des documents falsifiés, la mise en œuvre effective des accords de réadmission conclus avec la Communauté et des obligations découlant des accords internationaux, et l'aide aux pays tiers pour gérer l'immigration clandestine et coordonner leurs politiques;
- d) la protection des migrants, y compris les plus vulnérables tels que les femmes et les enfants, contre l'exploitation et l'exclusion par des mesures telles que le renforcement des législations des pays tiers dans le domaine des migrations, les mesures de soutien à l'intégration, à la non-discrimination et aux actions visant à protéger les migrants contre le racisme et la xénophobie, ainsi que la prévention des filières clandestines d'immigration et de la traite des êtres humains et de toute forme d'esclavage et la lutte contre ces phénomènes;

- e) la promotion de l'asile et de la protection internationale, y compris au moyen de programmes régionaux de protection, en particulier en renforçant les capacités institutionnelles, l'aide à l'enregistrement des demandeurs d'asile et des réfugiés, la promotion des normes et instruments internationaux de protection des réfugiés, la contribution à l'amélioration des conditions d'accueil et de l'intégration locale, et la recherche de solutions durables.

Article 17

Pays ACP signataires du protocole sur le sucre

1. Les pays ACP signataires du protocole sur le sucre, énumérés à l'annexe III, touchés par la réforme du régime communautaire dans le secteur du sucre bénéficient d'un programme de mesures d'accompagnement. L'aide communautaire à ces pays a pour objectif d'accompagner leur processus d'ajustement alors qu'ils sont confrontés à de nouvelles conditions de marché en raison de la réforme de l'organisation commune du marché du sucre. L'aide communautaire tient compte des stratégies d'adaptation des pays concernés et accorde une attention particulière aux domaines de coopération suivants:

- a) l'amélioration de la compétitivité du secteur du sucre et de la canne à sucre, lorsqu'il s'agit d'un processus durable, en tenant compte de la situation des différentes parties prenantes tout au long de la chaîne de production;
- b) la promotion de la diversification économique des zones tributaires du sucre;
- c) l'étude des conséquences plus générales du processus d'adaptation, éventuellement liées, mais non restreintes à l'emploi et aux services sociaux, à l'utilisation des sols et à la restauration de l'environnement, au secteur de l'énergie, à la recherche et l'innovation et à la stabilité macroéconomique.

2. Dans les limites du montant visé à l'annexe IV, la Commission fixe le montant maximum disponible pour chaque pays signataire du protocole sur le sucre pour le financement des actions visées au paragraphe 1 en fonction des besoins de chaque pays, compte tenu notamment de l'incidence de la réforme du secteur du sucre dans le pays concerné et de l'importance du secteur du sucre dans l'économie. La fixation des critères d'affectation se fonde sur les données des campagnes antérieures à 2004.

D'autres instructions concernant l'affectation du montant global entre les bénéficiaires du protocole sur le sucre sont définies par la Commission, statuant conformément à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

TITRE III

PROGRAMMATION ET AFFECTATION DES FONDS

Article 18

Cadre général de programmation et d'affectation des fonds

1. En ce qui concerne les programmes géographiques, la Commission établit un document de stratégie et un programme indicatif pluriannuel pour chaque pays ou région partenaire, conformément à l'article 19, et adopte un programme d'action annuel pour chaque pays ou région partenaire, conformément à l'article 22.

En ce qui concerne les programmes thématiques, la Commission établit des documents de stratégie thématique, conformément à l'article 20, et adopte des programmes d'action, conformément à l'article 22.

Dans des circonstances exceptionnelles, l'appui de la Communauté peut aussi prendre la forme de mesures spécifiques non prévues dans les documents de stratégie et les programmes indicatifs pluriannuels, conformément à l'article 23.

2. La Commission définit les dotations indicatives multiannuelles au sein de chaque programme géographique en recourant à des critères d'affectation normalisés, objectifs et transpa-

rents reposant sur les besoins et les résultats des pays ou régions partenaires concernés, et en tenant compte, parallèlement aux spécificités des différents programmes, des difficultés particulières auxquelles doivent faire face les pays ou régions exposés à des crises, des conflits ou des catastrophes.

Les critères fondés sur les besoins incluent la population, le revenu par habitant et l'ampleur de la pauvreté, la répartition des revenus et le niveau de développement social. Les critères fondés sur les résultats incluent les progrès politiques, économiques et sociaux, les progrès en matière de bonne gouvernance et l'utilisation concrète de l'aide, et en particulier la manière dont un pays utilise les ressources peu abondantes, notamment les sciences propres, au bénéfice du développement.

3. La Commission peut prévoir une dotation financière spécifique pour renforcer la coopération entre les régions ultrapériphériques de l'UE et les pays et régions partenaires voisins.

Article 19

Documents de stratégie et programmes indicatifs pluriannuels géographiques

1. L'élaboration et la mise en œuvre des documents de stratégie obéissent aux principes suivants en matière d'efficacité de l'aide: maîtrise au niveau national, partenariat, coordination, harmonisation, alignement sur les systèmes mis en place dans le pays ou la région bénéficiaire et priorité aux résultats, conformément à l'article 3, paragraphes 5 à 8.

2. Les documents de stratégie sont établis pour une période ne dépassant pas la durée de validité du présent règlement et visent à fournir un cadre cohérent à la coordination entre la Communauté et le pays ou la région partenaire, dans le respect de l'objectif général et du champ d'application ainsi que des objectifs, des principes généraux, des directives politiques du présent règlement et conformément à l'annexe IV. Les documents de stratégies constituent la base sur laquelle sont élaborés les programmes indicatifs pluriannuels.

Les documents de stratégie font l'objet d'un examen à mi-parcours, ou d'examen ad hoc si nécessaire, en appliquant, le cas échéant, les principes et procédures définis dans les accords de partenariat et de coopération conclus avec les pays et régions partenaires.

3. Les documents de stratégie sont établis, en principe, sur la base d'un dialogue avec le pays ou la région partenaire, auquel la société civile et les autorités régionales et locales sont associées, afin de faire en sorte que ce pays ou cette région assure une maîtrise suffisante du processus et de promouvoir l'appui aux stratégies nationales de développement, en particulier les stratégies de réduction de la pauvreté.

4. Des programmes indicatifs pluriannuels sont établis pour chaque pays et région partenaire, sur la base des documents de stratégie. Ils font l'objet, autant que possible, d'un accord avec ce pays ou cette région.

Les programmes indicatifs pluriannuels précisent les domaines prioritaires choisis pour un financement communautaire, les objectifs spécifiques, les résultats attendus et les indicateurs de performance.

Les programmes indicatifs pluriannuels prévoient également des dotations financières indicatives, globalement et pour chaque domaine prioritaire, éventuellement sous la forme de fourchettes. Ces dotations sont compatibles avec les dotations indicatives figurant à l'annexe IV.

Les programmes indicatifs pluriannuels sont adaptés si nécessaire, en tenant compte des examens à mi-parcours ou ad hoc des documents de stratégie.

Une dotation pluriannuelle indicative peut être revue à la hausse ou à la baisse, à l'issue de l'examen d'un programme, notamment au regard de besoins particuliers tels que ceux pouvant exister après une crise, ou en cas de résultats exceptionnels ou insatisfaisants.

5. Dans des circonstances particulières telles que les crises ou les situations d'après-conflit, ou lorsque des menaces pèsent sur la démocratie, l'état de droit, les droits de l'homme ou les libertés fondamentales, un examen ad hoc de la stratégie de coopération avec le pays ou la région peut être effectué suivant une procédure d'urgence particulière. Il peut être proposé, au terme d'un tel examen, que la stratégie par pays ou par région considérée prévoit une transition vers le développement et la coopération à long terme.

6. Conformément à l'article 2, paragraphe 6, la stratégie assure la cohérence entre les mesures prises dans le cadre du présent règlement et les mesures pouvant prétendre à un financement au titre d'autres instruments communautaires, notamment le règlement (CE) n° 1717/2006 et le règlement (CE) n° 1257/96, et évite les doubles emplois. Lorsque des pays partenaires ou groupes de pays partenaires sont directement concernés ou affectés par une crise ou une situation d'après crise, les PIP mettent un accent particulier sur le renforcement de la coordination entre l'aide d'urgence, la réhabilitation et le développement, afin d'aider ceux-ci à assurer la transition de la situation d'urgence à la phase de développement; les programmes au profit de pays et de régions régulièrement exposés à des catastrophes naturelles comportent un volet consacré à la préparation aux catastrophes et à leur prévention, ainsi qu'à la gestion des conséquences de telles catastrophes.

7. Pour favoriser la coopération régionale, la Commission peut, lorsqu'elle adopte les programmes d'action annuels visés à l'article 22 ou les mesures spécifiques visées à l'article 23 à des fins de coopération au titre du présent chapitre, décider que les projets ou programmes de nature régionale ou transfrontière mis en œuvre avec des pays énumérés à l'annexe V peuvent prétendre à un concours, conformément à l'article 2, para-

graphe 4, premier alinéa. Cette possibilité peut être prévue dans les documents de stratégie et les programmes indicatifs pluriannuels visés au présent article et à l'article 20.

8. La Commission et les États membres se consultent et consultent les autres bailleurs de fonds et acteurs du développement, y compris les représentants de la société civile et les autorités régionales et locales, à un stade précoce du processus de programmation, afin de favoriser la complémentarité de leurs activités de coopération.

Article 20

Documents de stratégie concernant des programmes thématiques

1. Les documents de stratégie thématique sont établis pour une période ne dépassant pas la durée de validité du présent règlement. Ils présentent la stratégie communautaire pour les thèmes concernés, les priorités de la Communauté, la situation au niveau international et les activités des principaux partenaires. Ils sont en conformité avec l'objectif général et le champ d'application ainsi que les objectifs, les principes généraux et les directives politiques du présent règlement et l'annexe IV.

Les documents de stratégie thématique précisent les domaines prioritaires choisis pour un financement communautaire, les objectifs spécifiques, les résultats attendus et les indicateurs de performance.

Les documents de stratégie thématique prévoient également des dotations financières indicatives, globalement et pour chaque domaine prioritaire, éventuellement sous la forme de fourchettes.

Les documents de stratégie thématique font l'objet d'un examen à mi-parcours, ou d'examens ad hoc, si nécessaire.

2. La Commission et les États membres se consultent et consultent les autres bailleurs de fonds et acteurs du développement, y compris les représentants de la société civile et les autorités locales, à un stade précoce du processus de programmation, afin de favoriser la complémentarité de leurs activités de coopération.

3. Des ressources et des priorités d'actions sont définies pour la participation aux initiatives mondiales.

Article 21

Adoption des documents de stratégie et des programmes indicatifs pluriannuels

Les documents de stratégie et les programmes indicatifs pluriannuels visés aux articles 19 et 20, de même que leurs examens visés à l'article 19, paragraphe 2, et à l'article 20, paragraphe 1, quatrième alinéa et les mesures d'accompagnement visées à l'article 17, sont adoptés par la Commission selon la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

TITRE IV

MISE EN ŒUVRE

Article 22

Adoption des programmes d'action annuels

1. La Commission adopte des programmes d'action annuels établis sur la base des documents de stratégie et des programmes indicatifs pluriannuels visés aux articles 19 et 20.

À titre exceptionnel, notamment au cas où un programme d'action n'aurait pas encore été adopté, la Commission peut adopter, sur la base des documents de stratégie et un des programmes indicatifs pluriannuels visés aux articles 19 et 20, des mesures non prévues dans un programme d'action annuel, selon les mêmes règles et modalités que les programmes d'action.

2. Les programmes d'action annuels déterminent les objectifs poursuivis, les domaines d'intervention, les résultats attendus, les procédures de gestion et le montant total du financement prévu. Ils contiennent une description des actions à financer, une indication des montants alloués à chacune des actions et un calendrier indicatif de mise en œuvre. Les objectifs sont mesurables et assortis d'un calendrier de référence.

3. Les programmes d'action annuels sont adoptés par la Commission selon la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2.

4. Au stade des projets, un examen environnemental approprié qui comprend une étude d'impact sur l'environnement (EIE) dans le cas de projets sensibles pour l'environnement est pratiqué, notamment pour les infrastructures nouvelles de grande envergure. Le cas échéant, des études d'impact stratégique sont utilisées dans la mise en œuvre des programmes sectoriels. Les parties prenantes participent aux études d'impact et le public a accès à leurs résultats.

Article 23

Adoption de mesures spécifiques non prévues dans les documents de stratégie ou les programmes indicatifs pluriannuels

1. Lorsque surviennent des besoins ou des événements imprévus et dûment justifiés liés à des catastrophes naturelles, à des troubles civils ou à des crises et ne pouvant donner lieu à un financement au titre du règlement (CE) n° 1717/2006 ou du règlement (CE) n° 1257/96, la Commission adopte des mesures spécifiques non prévues dans les documents de stratégie ou les programmes indicatifs pluriannuels (ci-après dénommées «mesures spécifiques»).

Les mesures spécifiques peuvent aussi servir à financer des mesures visant à faciliter la transition de l'aide d'urgence vers les activités de développement à long terme, y compris celles visant à mieux préparer les populations aux crises récurrentes.

2. Les mesures spécifiques déterminent les objectifs poursuivis, les domaines d'intervention, les résultats attendus, les procédures de gestion, ainsi que le montant total du financement prévu. Elles contiennent une description des actions à financer, une indication des montants alloués à chacune des actions et un calendrier indicatif de mise en œuvre. Elles comprennent une définition du type d'indicateurs de performance devant faire l'objet d'un suivi lors de la mise en œuvre des mesures spécifiques.

3. Lorsque le coût de telles mesures est supérieur à 10 millions d'EUR, la Commission les adopte selon la procédure de gestion visée à l'article 35, paragraphe 2. Pour ce qui est des mesures spécifiques dont le coût est inférieur à 10 millions d'EUR, la Commission les transmet, pour information, aux États membres et au Parlement européen dans un délai d'un mois à compter de l'adoption de sa décision.

4. Les modifications des mesures spécifiques visant, par exemple, à procéder à des adaptations techniques, à prolonger la période de mise en œuvre, à réaffecter des crédits à l'intérieur du budget prévisionnel ou à augmenter ou réduire le budget d'un montant inférieur à 20 % du budget initial peuvent être effectuées sans recourir à la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, pour autant que ces modifications n'affectent pas les objectifs initiaux tels qu'établis dans la décision de la Commission. Toute adaptation technique de ce type est communiquée au Parlement européen et aux États membres dans un délai d'un mois.

Article 24

Admissibilité

1. Sans préjudice de l'article 31, sont admissibles à un financement au titre du présent règlement, afin de mettre en œuvre les programmes d'action annuels visés à l'article 22 ou les mesures spécifiques visées à l'article 23, entre autres:

- a) les pays et régions partenaires et leurs institutions;
- b) les entités décentralisées des pays partenaires telles que municipalités, provinces, départements, régions;
- c) les organismes mixtes institués par les pays et régions partenaires et la Communauté;
- d) les organisations internationales, y compris les organisations régionales, les organes, services ou missions des Nations unies, les institutions financières internationales et régionales et les banques de développement, dans la mesure où ils contribuent à atteindre les objectifs du présent règlement;
- e) les institutions et organes de la Communauté aux seules fins de la mise en œuvre des mesures d'appui visées à l'article 26;
- f) les agences de l'UE;

g) les entités ou organismes suivants des États membres, des pays et régions partenaires ou de tout autre État tiers qui satisfont aux règles sur l'accès à l'aide extérieure de la Communauté visées à l'article 31, dans la mesure où ils contribuent à atteindre les objectifs du présent règlement:

- i) les organismes publics ou para-étatiques, les autorités locales et leurs regroupements ou les associations les représentant;
- ii) les sociétés, entreprises et autres organismes et agents économiques privés;
- iii) les institutions financières octroyant, promouvant et finançant des investissements privés dans les pays et régions partenaires;
- iv) les acteurs non étatiques définis au paragraphe 2;
- v) les personnes physiques.

2. Les acteurs non étatiques à but non lucratif opérant de manière indépendante et vérifiable qui peuvent obtenir un soutien financier au titre du présent règlement sont notamment: les organisations non gouvernementales, les organisations représentant les populations autochtones, les organisations représentant les minorités nationales et/ou ethniques, les associations professionnelles et groupements de citoyens au niveau local, les coopératives, les syndicats, les organisations représentatives des acteurs économiques et sociaux, les organisations de lutte contre la corruption et la fraude et de promotion de la bonne gouvernance, les organisations de défense des droits civils et de lutte contre les discriminations, les organisations locales (y inclus les réseaux) qui œuvrent dans le domaine de la coopération et de l'intégration régionales décentralisées, les organisations de consommateurs, les organisations de femmes ou de jeunes, les organisations d'enseignement, culturelles, de recherche et scientifiques, les universités, les églises et associations ou communautés religieuses, les médias et toutes associations non gouvernementales et fondations indépendantes, y compris les fondations politiques indépendantes, susceptibles d'apporter leur contribution à la réalisation des objectifs du présent règlement.

Article 25

Formes de financement

1. Le financement communautaire peut prendre les formes suivantes:

- a) des projets et programmes;
- b) un appui budgétaire, lorsque la gestion des dépenses publiques de l'État partenaire est suffisamment transparente, fiable et efficace et lorsque cet État a établi des politiques sectorielles ou macroéconomiques correctement définies, qui ont été évaluées favorablement par ses principaux bailleurs de fonds, y compris, le cas échéant, les institutions financières internationales. La Commission applique systématiquement une approche axée sur les résultats et fondée sur des indicateurs de performance; elle définit clairement les conditions applicables, en assure le suivi et soutient les

efforts que déploient les pays partenaires pour renforcer le contrôle parlementaire et les capacités de vérification des comptes et améliorer la transparence et l'accès du public à l'information. Le versement de l'appui budgétaire est subordonné à la condition que des progrès satisfaisants soient accomplis en vue de réaliser les objectifs, en termes d'incidence et de résultats;

- c) un soutien sectoriel;
- d) dans des cas exceptionnels, des programmes sectoriels et généraux d'importation, qui peuvent prendre la forme:
 - i) de programmes sectoriels d'importation en nature,
 - ii) de programmes sectoriels d'importation sous la forme de concours en devises pour financer des importations dans le secteur concerné, ou
 - iii) de programmes généraux d'importation sous la forme de concours en devises pour financer des importations générales portant sur un large éventail de produits;
- e) des fonds mis à la disposition de la Banque européenne d'investissement ou d'autres intermédiaires financiers, sur la base de programmes de la Commission, en vue de l'octroi de prêts (notamment à l'appui de l'investissement et du développement du secteur privé), ou de capitaux à risques (sous la forme de prêts subordonnés ou conditionnels) ou d'autres prises de participations minoritaires et temporaires dans le capital d'entreprises, ainsi que des contributions à des fonds de garantie, conformément à l'article 32, dans la mesure où le risque financier que court la Communauté est limité à ces fonds;
- f) des bonifications de taux d'intérêts, spécialement pour les prêts dans le domaine de l'environnement;
- g) un allègement de la dette dans le cadre des programmes d'allègement approuvés au niveau international;
- h) des subventions visant au financement de projets présentés par les entités visées à l'article 24, paragraphe 1, points b), c), d), f) et point g) i) à v);
- i) des subventions visant au financement des coûts de fonctionnement des entités visées à l'article 24, paragraphe 1, points b), c), d) et f) et point g) i), iii) et iv);
- j) le financement de programmes de jumelage entre institutions publiques, autorités locales, organismes publics nationaux ou entités de droit privés investis d'une mission de service public des États membres et des pays et régions partenaires;
- k) des contributions à des fonds internationaux, notamment ceux gérés par des organisations internationales ou régionales;
- l) des contributions à des fonds nationaux établis par des pays et régions partenaires afin de favoriser le cofinancement par plusieurs bailleurs de fonds, ou à des fonds établis par un seul ou plusieurs bailleurs de fonds pour mettre en œuvre des actions de manière conjointe;

m) des apports en capital dans les institutions financières internationales et les banques de développement régionales;

n) les ressources humaines et matérielles nécessaires à la gestion et la supervision efficaces des projets et programmes par les pays et régions partenaires.

2. Les pays bénéficiaires n'utilisent pas l'aide communautaire pour payer des impôts, des droits ou d'autres charges.

Article 26

Mesures d'appui

1. Le financement communautaire peut couvrir les dépenses afférentes aux activités de préparation, de suivi, de contrôle, d'audit et d'évaluation directement nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement et à la réalisation de ses objectifs, notamment des études, des réunions, des actions d'information, de sensibilisation, de formation et de publication, des dépenses liées aux réseaux informatiques destinés à l'échange d'informations, ainsi que toute autre dépense d'assistance administrative ou technique nécessaire pour la gestion du programme. Elle couvre également les dépenses d'appui administratif supportées dans les délégations de la Commission pour assurer la gestion des actions financées dans le cadre du présent règlement.

2. Ces mesures d'appui ne font pas nécessairement l'objet de programmes indicatifs pluriannuels et peuvent donc être financées en dehors des documents de stratégie et programmes indicatifs pluriannuels. Toutefois, elles peuvent aussi être financées au titre des programmes indicatifs pluriannuels.

La Commission adopte des mesures d'appui qui ne sont pas couvertes par des PIP conformément à l'article 23, paragraphes 3 et 4.

Article 27

Cofinancement

1. Les mesures peuvent faire l'objet d'un cofinancement, notamment avec:

- a) les États membres et leurs autorités régionales et locales, notamment leurs organismes publics et para-étatiques;
- b) d'autres États bailleurs de fonds, et notamment leurs organismes publics et para-étatiques;
- c) les organisations internationales, y compris régionales, et notamment les institutions financières internationales et régionales;
- d) les sociétés, entreprises et autres organismes et agents économiques privés, et les autres acteurs non étatiques;

e) les pays ou régions partenaires bénéficiaires des fonds.

2. Dans le cas d'un cofinancement parallèle, le projet ou programme est scindé en plusieurs modules clairement identifiables qui sont chacun financés par les différents partenaires assurant le cofinancement de sorte que la destination du financement reste toujours identifiable.

Dans le cas d'un cofinancement conjoint, le coût total du projet ou programme est réparti entre les partenaires assurant le cofinancement et les ressources sont mises en commun, de sorte qu'il n'est pas possible d'identifier la source de financement d'une activité spécifique dans le cadre du projet ou programme.

3. Dans le cas d'un cofinancement conjoint, la Commission peut recevoir et gérer des fonds au nom des entités visées au paragraphe 1, points a), b) et c), pour mettre en œuvre des actions conjointes. Ces fonds sont à traiter en tant que recettes affectées conformément à l'article 18 du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002.

Article 28

Procédures de gestion

1. Les mesures financées au titre du présent règlement sont mises en œuvre conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 et de ses révisions éventuelles.

2. En cas de cofinancement et dans d'autres cas dûment justifiés, la Commission peut décider de confier des tâches de puissance publique, notamment des tâches d'exécution budgétaire, aux organismes mentionnés à l'article 54, paragraphe 2, point c), du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002.

3. En cas de gestion décentralisée, la Commission peut décider de recourir aux procédures de marchés publics ou de contrats de subvention du pays ou de la région partenaire bénéficiaire des fonds, après avoir vérifié que celles-ci satisfont aux critères applicables du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 et à condition que:

- les procédures du pays ou de la région partenaire bénéficiaire des fonds respectent les principes de transparence, de proportionnalité, d'égalité de traitement et de non-discrimination, et empêchent tout conflit d'intérêts;
- le pays ou la région partenaire bénéficiaire des fonds s'engage à vérifier régulièrement que les actions financées par le budget général de l'UE ont été mises en œuvre correctement, à prendre les mesures propres à prévenir les irrégularités et les fraudes et à engager des poursuites, le cas échéant, afin de récupérer les fonds indûment versés.

Article 29

Engagements budgétaires

1. Les engagements budgétaires sont effectués sur la base des décisions prises par la Commission au titre de l'article 22, paragraphe 1, de l'article 23, paragraphe 1, et de l'article 26, paragraphe 1.

2. Les financements communautaires prennent, entre autres, les formes juridiques suivantes:

- conventions de financement;
- conventions de subventions;
- contrats de marché;
- contrats de travail.

Article 30

Protection des intérêts financiers de la Communauté

1. Tout accord découlant du présent règlement comporte des dispositions assurant la protection des intérêts financiers de la Communauté, notamment à l'égard des irrégularités, de la fraude, de la corruption et d'autres activités illicites, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/1995 du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes ⁽¹⁾, au règlement (CE, Euratom) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités ⁽²⁾ et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. Les accords prévoient expressément le droit de la Commission et de la Cour des comptes d'effectuer des audits, y compris des audits sur pièces et sur place, concernant tout contractant ou sous-contractant ayant bénéficié de fonds communautaires. Ils autorisent aussi expressément la Commission à effectuer des contrôles et des inspections sur place, conformément au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96.

3. Tout contrat résultant de la mise en œuvre de l'assistance garantit à la Commission et à la Cour des comptes l'exercice du droit énoncé au paragraphe 2 pendant et après la mise en œuvre des contrats.

⁽¹⁾ JOL 312 du 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JOL 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JOL 136 du 31.5.1999, p. 1.

Article 31

Procédures de marchés publics et de contrats de subvention et règles d'origine

1. La participation aux procédures de marchés publics ou de contrats de subvention financés au titre du présent règlement est ouverte à toutes les personnes physiques ressortissantes d'un État membre de la Communauté, d'un pays candidat officiel reconnu par la Communauté ou d'un État membre de l'Espace économique européen, et à toutes les personnes morales établies dans un tel État ou pays.

La participation aux procédures de marchés publics ou de contrats de subvention financés au titre d'un programme géographique au sens des articles 5 à 10 est ouverte à toutes les personnes physiques ressortissantes d'un pays en développement admissible en vertu de l'annexe I et à toutes les personnes morales établies dans un tel pays.

Outre les personnes physiques ou morales admissibles au titre d'un programme thématique ou du programme défini à l'article 17, la participation aux procédures de marchés publics ou de contrats de subvention financés au titre d'un programme thématique au sens des articles 11 à 16 et au programme défini à l'article 17 est ouverte à toutes les personnes physiques ressortissantes d'un pays en développement, tel que défini par le CAD de l'OCDE et à l'annexe II, et à toutes les personnes morales établies dans un tel pays. La Commission publie et met à jour l'annexe II en conformité avec les révisions, effectuées régulièrement, de la liste des bénéficiaires d'aide établie par le CAD de l'OCDE, et en informe le Conseil.

2. La participation aux procédures de marchés publics ou de contrats de subvention financés au titre du présent règlement est également ouverte à toutes les personnes physiques ressortissantes d'un pays autre que ceux mentionnés au paragraphe 1 ou à toutes les personnes morales légalement établies dans un tel pays, lorsque l'accès réciproque à leur aide extérieure a été établi.

L'accès réciproque est accordé dès lors que le pays concerné accorde l'admissibilité à conditions égales aux États membres et au pays bénéficiaire concerné.

L'accès réciproque est établi par une décision spécifique concernant un pays donné ou un groupe régional donné de pays. Cette décision est adoptée selon la procédure visée à l'article 35, paragraphe 2, et s'applique pendant une période minimale d'un an.

L'octroi de l'accès réciproque est fondé sur une comparaison entre la Communauté et les autres bailleurs de fonds et a lieu au niveau du secteur, tel que défini par les catégories du CAD de l'OCDE, ou au niveau du pays, que celui-ci soit bailleur de fonds ou bénéficiaire. La décision d'accorder cette réciprocité à un pays bailleur de fonds se fonde sur le caractère transparent, cohérent et proportionnel de l'aide fournie par le bailleur de fonds considéré, notamment des points de vue qualitatifs et quantitatifs. Les pays bénéficiaires sont consultés dans le cadre de la procédure décrite au présent paragraphe.

L'accès réciproque, pour ce qui concerne les pays les moins avancés tels que définis par le CAD de l'OCDE, est accordé automatiquement aux membres dudit comité.

3. La participation aux procédures de marchés publics ou de contrats de subvention financés au titre d'un instrument communautaire est ouverte aux organisations internationales.

4. Les dispositions ci-dessus sont sans préjudice de la participation des catégories d'organisations admissibles de par leur nature ou leur situation géographique, au regard des objectifs de l'action mise en œuvre.

5. Les experts peuvent être de toute nationalité, sans préjudice des exigences qualitatives et financières énoncées par les règles communautaires de passation des marchés publics.

6. Les fournitures et matériaux acquis dans le cadre d'un contrat financé au titre du présent règlement doivent tous être originaires de la Communauté ou d'un pays admissible tel que défini aux paragraphes 1 et 2. Aux fins du présent règlement, on entend par «origine», la définition de ce terme dans la législation communautaire pertinente relative aux règles d'origine à des fins douanières.

7. Dans des cas dûment justifiés, la Commission peut autoriser la participation de personnes physiques et morales originaires, soit de pays ayant des liens traditionnels économiques, commerciaux ou géographiques avec des pays voisins, soit d'autres pays tiers, ainsi que l'utilisation de fournitures et de matériaux d'autres origines.

8. Dans des cas dûment justifiés, la Commission peut autoriser la participation de personnes physiques ressortissantes d'autres pays que ceux visés aux paragraphes 1 et 2, ou de personnes morales établies dans ces pays, ou l'acquisition de fournitures et de matériaux d'origines autres que celles visées au paragraphe 6.

Des dérogations peuvent être justifiées en cas d'indisponibilité de produits et de services sur les marchés des pays concernés, dans des cas d'urgence extrême ou si l'application des règles d'admissibilité risque de rendre la réalisation d'un projet, d'un

programme ou d'une action impossible ou excessivement difficile.

9. Lorsque le financement communautaire concerne une action mise en œuvre par l'intermédiaire d'une organisation internationale, la participation aux procédures de passation de contrats appropriées est ouverte à toutes les personnes physiques ou morales admissibles en vertu des paragraphes 1 et 2, ainsi qu'à toutes les personnes physiques ou morales admissibles en vertu des règles de cette organisation, en veillant à assurer l'égalité de traitement à tous les bailleurs de fonds. Les mêmes règles s'appliquent aux fournitures, aux matériaux et aux experts.

Lorsque le financement communautaire concerne une action cofinancée avec un pays tiers, sous réserve de la réciprocité définie au paragraphe 2, ou avec une organisation régionale ou un État membre, la participation aux procédures de passation de contrats appropriées est ouverte à toutes les personnes physiques ou morales admissibles en vertu des paragraphes 1, 2 et 3, ainsi qu'à toutes les personnes physiques ou morales admissibles en vertu des règles de ce pays tiers, de cette organisation régionale ou de cet État membre. Les mêmes règles s'appliquent aux fournitures, aux matériaux et aux experts.

10. Aux fins de l'aide mise en œuvre directement par l'intermédiaire d'acteurs non étatiques en vertu du programme thématique visé à l'article 14, le paragraphe 1 ne s'applique pas aux critères d'admissibilité fixés pour la sélection des bénéficiaires des subventions.

Les bénéficiaires des subventions se conforment aux règles définies au présent article, lorsque la mise en œuvre de l'aide nécessite la passation de marchés publics.

11. Afin d'accélérer l'éradication de la pauvreté grâce à la promotion des capacités, des marchés et des achats locaux, une attention toute particulière est apportée aux marchés publics dans les pays partenaires, au niveau tant local que régional.

Les soumissionnaires auxquels des contrats ont été attribués respectent les normes fondamentales convenues au niveau international en matière de travail, notamment les normes fondamentales de l'OIT en la matière, les conventions sur la liberté syndicale et la négociation collective, sur l'élimination du travail forcé et obligatoire, sur l'élimination des discriminations en matière d'emploi et de travail et sur l'abolition du travail des enfants.

L'accès des pays en développement à l'aide extérieure de la Communauté est rendu possible par toute aide technique jugée appropriée.

*Article 32***Fonds mis à la disposition de la Banque européenne d'investissement ou d'autres intermédiaires financiers**

1. Les fonds visés à l'article 25, paragraphe 1, point e), sont gérés par la BEI, des intermédiaires financiers ou toute autre banque ou organisation ayant les capacités nécessaires pour gérer ces fonds.

2. La Commission adopte, au cas par cas, les dispositions de mise en œuvre du paragraphe 1 en ce qui concerne le partage des risques, la rémunération de l'intermédiaire chargé de la mise en œuvre, l'utilisation et le recouvrement des bénéfices du fonds, ainsi que les conditions de clôture de l'opération.

*Article 33***Évaluation**

1. La Commission suit et examine régulièrement ses programmes et évalue les résultats de la mise en œuvre des politiques et des programmes géographiques et thématiques et des politiques sectorielles, ainsi que l'efficacité de la programmation, éventuellement par le biais d'évaluations externes indépendantes, afin de s'assurer que les objectifs ont été atteints et d'être en mesure d'élaborer des recommandations en vue d'améliorer les actions futures. Les propositions faites par le Parlement européen ou le Conseil concernant des évaluations externes indépendantes seront dûment prises en compte. Une importance particulière est accordée aux secteurs sociaux et aux progrès enregistrés en vue de la réalisation des objectifs pour le développement.

2. La Commission transmet, pour information, les rapports d'évaluation au Parlement européen et au comité visé à l'article 35. Les États membres peuvent demander que le comité visé à l'article 35, paragraphe 3, examine certaines évaluations. Il est tenu compte des résultats de ces travaux aux fins de l'élaboration des programmes et de l'affectation des ressources.

3. La Commission associe l'ensemble des parties prenantes concernées, y compris les acteurs non étatiques et les autorités locales, au processus d'évaluation de l'aide communautaire prévu en vertu du présent règlement.

TITRE V

DISPOSITIONS FINALES*Article 34***Rapport annuel**

1. La Commission examine les progrès accomplis dans la mise en œuvre des mesures prises au titre du présent règlement et soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport annuel sur la mise en œuvre et les résultats et, dans la mesure du possible, les principaux effets et conséquences de l'aide. Le rapport est aussi transmis au Comité économique et social européens et au Comité des régions.

2. Le rapport annuel présente, pour l'année précédente, des informations sur les mesures financées, sur les résultats des activités de suivi et d'évaluation, sur l'engagement des partenaires concernés et sur l'exécution budgétaire en terme d'engagements et de paiements, par pays, par région et par domaines de coopération. Il évalue les résultats de l'aide au moyen, dans la mesure du possible, d'indicateurs spécifiques et mesurables concernant sa contribution de l'aide à la réalisation des objectifs du présent règlement. Une importance particulière est accordée aux secteurs sociaux et aux progrès enregistrés en vue de la réalisation des objectifs du Millénaire.

*Article 35***Comitologie**

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 4 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. La période prévue à l'article 4, paragraphe 3, de la décision 1999/468/CE est fixée à trente jours.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

5. Un observateur de la BEI participe aux travaux du comité, pour ce qui est des questions qui concernent son institution.

*Article 36***Participation d'un pays tiers non admissible en vertu du présent règlement**

Sans préjudice de l'article 3, paragraphe 5, afin d'assurer la cohérence et l'efficacité de l'aide communautaire, la Commission peut décider, lors de l'adoption des programmes d'action visés à l'article 22 ou des mesures spécifiques visées à l'article 23, que des pays, territoires et régions pouvant prétendre à une aide communautaire au titre du règlement (CE) n° 1085/2006 ou du règlement (CE) n° 1638/2006, et le FED, ainsi que des pays et territoires d'outre-mer associés à la Communauté, peuvent bénéficier de mesures prises au titre du présent règlement, lorsque le projet ou programme géographique ou thématique mis en œuvre a un caractère mondial, régional ou transfrontière. Cette possibilité de financement peut être prévue dans les documents de stratégie et les programmes indicatifs pluriannuels visés aux articles 19 et 20. Les dispositions de l'article 10 concernant l'admissibilité et les dispositions de l'article 31 concernant la participation aux procédures de marchés publics et contrats de subvention, et les règles d'origine sont adaptées de manière à permettre la participation des pays, territoires et régions concernés.

Article 37

Suspension de l'aide

Sans préjudice des dispositions relatives à la suspension de l'aide établies dans les accords de partenariat et de coopération conclus avec les pays et régions partenaires, lorsque les principes visés à l'article 3, paragraphe 1, ne sont pas respectés par un pays partenaire et lorsque les consultations avec ce pays ne permettent pas de dégager une solution acceptable pour les deux parties, ou si les consultations sont refusées, ou en cas d'extrême urgence, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut prendre les mesures appropriées concernant toute aide accordée au pays partenaire au titre du présent règlement. Ces mesures peuvent prévoir la suspension totale ou partielle de l'aide.

Article 38

Dispositions financières

1. Le montant de référence financière pour l'exécution du présent règlement, pour la période 2007-2013, est de 16 897 millions d'EUR.

2. Les montants indicatifs alloués à chaque programme visé aux articles 5 à 10 et aux articles 11 à 16 et 17 sont fixés à l'annexe IV. Ces montants sont établis pour la période 2007-2013.

3. Les crédits annuels sont autorisés par l'autorité budgétaire dans la limite du cadre financier pluriannuel.

4. Un montant indicatif de 465 millions d'EUR est compris dans le montant total pour les programmes thématiques afin de financer des activités bénéficiant aux pays concernés par l'IEVP.

Article 39

Abrogation

1. Les règlements suivants sont abrogés:

- a) règlement (CE) n° 2110/2005 du Conseil du 21 novembre 2005 relatif à l'accès à l'aide extérieure de la Communauté ⁽¹⁾;
- b) règlement (CE) n° 806/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 relatif à la promotion de l'égalité des sexes dans la coopération au développement ⁽²⁾;

⁽¹⁾ JO L 344 du 27.12.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 143 du 30.4.2004, p. 40.

c) règlement (CE) n° 491/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 établissant un programme d'assistance technique et financière en faveur de pays tiers dans le domaine des migrations et de l'asile (AENEAS) ⁽³⁾;

d) règlement (CE) n° 1568/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif à l'aide en faveur de la lutte contre les maladies dues à la pauvreté (VIH/sida, tuberculose et paludisme) dans les pays en développement ⁽⁴⁾;

e) règlement (CE) n° 1567/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 concernant les aides destinées aux politiques et aux actions relatives à la santé génésique et sexuelle et aux droits connexes dans les pays en développement ⁽⁵⁾;

f) règlement (CE) n° 2130/2001 du Parlement européen et du Conseil du 29 octobre 2001 relatif aux actions dans le domaine de l'aide aux populations déracinées dans les pays en développement d'Amérique latine et d'Asie ⁽⁶⁾;

g) règlement (CE) n° 2494/2000 du Parlement européen et du Conseil du 7 novembre 2000 relatif à des mesures visant à promouvoir la conservation et la gestion durable des forêts tropicales et des autres forêts dans les pays en développement ⁽⁷⁾;

h) règlement (CE) n° 2493/2000 du Parlement européen et du Conseil du 7 novembre 2000 relatif à des mesures visant à promouvoir la pleine intégration de la dimension environnementale dans le processus de développement des pays en développement ⁽⁸⁾;

i) règlement (CE) n° 1726/2000 du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 2000 relatif à la coopération au développement avec l'Afrique du Sud ⁽⁹⁾;

j) règlement (CE) n° 1659/98 du Conseil du 17 juillet 1998 relatif à la coopération décentralisée ⁽¹⁰⁾;

⁽³⁾ JO L 80 du 18.3.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 224 du 6.9.2003, p. 7. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2110/2005.

⁽⁵⁾ JO L 224 du 6.9.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2110/2005.

⁽⁶⁾ JO L 287 du 31.10.2001, p. 3. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2110/2005.

⁽⁷⁾ JO L 288 du 15.11.2000, p. 6. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2110/2005.

⁽⁸⁾ JO L 288 du 15.11.2000, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 2110/2005.

⁽⁹⁾ JO L 198 du 4.8.2000, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ JO L 213 du 30.7.1998, p. 6. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 625/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 99 du 3.4.2004, p. 1).

- k) règlement (CE) n° 1658/98 du Conseil du 17 juillet 1998 relatif au cofinancement avec les organisations non gouvernementales de développement (ONG) européennes d'actions dans les domaines intéressant les pays en développement ⁽¹⁾;
- l) règlement (CE) n° 1292/96 du Conseil du 27 juin 1996 concernant la politique et la gestion de l'aide alimentaire et des actions spécifiques d'appui à la sécurité alimentaire ⁽²⁾;
- m) règlement (CEE) n° 443/92 du Conseil du 25 février 1992 relatif à l'aide financière et technique et à la coopération économique avec les pays en développement d'Amérique latine et d'Asie ⁽³⁾.

2. Les règlements abrogés restent applicables aux actes juridiques et aux engagements relatifs à l'exécution des exercices antérieurs à 2007. Les références faites aux règlements abrogés s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 40

Révision

Au plus tard le 31 décembre 2010, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport évaluant la mise en œuvre du présent règlement pendant les trois premières années, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative apportant les modifications nécessaires qu'il y a lieu d'y apporter, y compris pour ce qui concerne les dotations financières indicatives figurant à l'annexe IV.

Article 41

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2013.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2006.

Par le Parlement européen
Le président
J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil
Le président
J.-E. ENESTAM

⁽¹⁾ JO L 213 du 30.7.1998, p. 6. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2110/2005.

⁽²⁾ JO L 166 du 5.7.1996, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1726/2001 du Parlement européen et du Conseil (JO L 234 du 1.9.2001, p. 10).

⁽³⁾ JO L 52 du 27.2.1992, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2112/2005 (JO L 344 du 27.12.2005, p. 23).

ANNEXE I

PAYS ÉLIGIBLES AU TITRE DE L'ARTICLE 1, PARAGRAPHE 1

Amérique latine

1. Argentine
2. Bolivie
3. Brésil
4. Chili
5. Colombie
6. Costa Rica
7. Cuba
8. Équateur
9. El Salvador
10. Guatemala
11. Honduras
12. Mexique
13. Nicaragua
14. Panama
15. Paraguay
16. Pérou
17. Uruguay
18. Venezuela

Asie

19. Afghanistan
20. Bangladesh
21. Bhoutan
22. Cambodge
23. Chine
24. Inde
25. Indonésie
26. République populaire démocratique de Corée
27. Laos
28. Malaisie
29. Maldives
30. Mongolie
31. Myanmar/Birmanie
32. Népal
33. Pakistan
34. Philippines
35. Sri Lanka
36. Thaïlande
37. Viêt Nam

Asie centrale

38. Kazakhstan
39. République kirghize
40. Tadjikistan
41. Turkménistan
42. Ouzbékistan

Moyen-Orient

- 43. Iran
- 44. Iraq
- 45. Oman
- 46. Arabie saoudite
- 47. Yémen

Afrique du Sud

- 48. Afrique du Sud
-

ANNEXE II

LISTE DU CAD DE L'OCDE DES BÉNÉFICIAIRES DE L'APD

En vigueur à partir de 2006 pour les rapports concernant les années 2005, 2006 et 2007

Pays les moins développés	Autres pays à faible revenu (RNB par habitant < USD 825 en 2004)	Pays et territoires à revenu intermédiaire, tranche infé- rieure (RNB par habitant USD 826- USD 3 255 en 2004)	Pays et territoires à revenu intermédiaire, tranche supé- rieure (RNB par habitant USD 3 256- USD 10 065 en 2004)
Afghanistan	Cameroun	Albanie	Afrique du Sud
Angola	Rép. du Congo	Algérie	* Anguilla
Bangladesh	Rép. pop. dém. de Corée	Arménie	Antigua-et-Barbuda
Bénin	Côte d'Ivoire	Azerbaïdjan	Arabie saoudite (1)
Bhoutan	Ghana	Biélorussie	Argentine
Burkina Faso	Inde	Bolivie	Barbade
Burundi	Kenya	Bosnie-Herzégovine	Belize
Cambodge	Kirghizstan	Brésil	Botswana
Cap-Vert	Moldavie	Chine	Chili
Comores	Mongolie	Colombie	Costa Rica
République démocratique du Congo	Nicaragua	Cuba	Croatie
Djibouti	Nigeria	Équateur	Dominique
Érythrée	Ouzbékistan	Égypte	Gabon
Éthiopie	Pakistan	El Salvador	Grenade
Gambie	Papouasie — Nouvelle-Guinée	Fidji	Îles Cook
Guinée	Tadjikistan	Géorgie	* Îles Turks et Caicos
Guinée-Bissau	Viêt Nam	Guatemala	Liban
Guinée équatoriale	Zimbabwe	Guyana	Libye
Haiti		Honduras	Malaisie
Îles Salomon		Rép. des Îles Marshall	Maurice
Kiribati		Indonésie	* Mayotte
Laos		Iran	Mexique
Lesotho		Iraq	* Montserrat
Liberia		Jamaïque	Nauru
Madagascar		Jordanie	Oman
Malawi		Kazakhstan	Palau
Maldives		Macédoine, ancienne Répu- blique yougoslave de	Panama
Mali		Maroc	Saint-Christophe-et-Nevis
Mauritanie		Micronésie	* Sainte-Hélène
Mozambique		Namibie	Sainte-Lucie
Myanma		Niue	Saint-Vincent-et-les Grenadines
Népal		Paraguay	Seychelles
Niger		Pérou	Trinidad-et-Tobago
Ouganda		Philippines	Turquie
Rép. centrafricaine		Rép. dominicaine	Uruguay
Rwanda		Serbie-Monténégro	Venezuela
Samoa		Sri Lanka	
São Tomé e Príncipe		Suriname	
Sénégal		Swaziland	
Sierra Leone		Syrie	
Somalie		Territoires palestiniens	
Soudan		Thaïlande	
Tanzanie		* Tokélaou	
Tchad		Tonga	
Timor-Est		Tunisie	
Togo		Turkménistan	
Tuvalu		Ukraine	
Vanuatu		* Wallis-et-Futuna	
Yémen			
Zambie			

* Territoires

(1) En 2004, l'Arabie saoudite a dépassé le seuil au-delà duquel elle peut être qualifiée de pays à revenu élevé. Conformément aux règles du CAD de l'OCDE pour la révision de cette liste, ce pays passera à la catégorie supérieure en 2008 s'il continue d'avoir des revenus élevés en 2005 et en 2006. Les montants nets qu'il a reçus des membres du CAD de l'OCDE au titre de l'APD se sont élevés à 9,9 millions d'USD en 2003 et à 9,0 millions d'USD (montant préliminaire) en 2004.

ANNEXE III

PAYS ACP SIGNATAIRES DU PROTOCOLE SUR LE SUCRE

1. Barbade
 2. Belize
 3. Guyana
 4. Jamaïque
 5. Saint-Christophe-et-Nevis
 6. Trinidad-et-Togabo
 7. Fidji
 8. République du Congo
 9. Côte d'Ivoire
 10. Kenya
 11. Madagascar
 12. Malawi
 13. Maurice
 14. Mozambique
 15. Swaziland
 16. Tanzanie
 17. Zambie
 18. Zimbabwe
-

ANNEXE IV

DOTATIONS FINANCIÈRES INDICATIVES POUR LA PÉRIODE 2007-2013 (EN MILLIONS D'EUR)

Total	16 897
<i>Programmes géographiques:</i>	10 057
Amérique latine	2 690
Asie	5 187
Asie centrale	719
Afrique du Sud	481
Moyen-Orient	980
<i>Programmes thématiques:</i>	5 596
Investir dans les ressources humaines	1 060
Environnement et gestion durable des ressources naturelles	804
Rôle des acteurs non étatiques et des autorités locales dans le développement	1 639
Sécurité alimentaire	1 709
Migrations et asile	384
<i>Pays ACP signataires du protocole sur le sucre</i>	1 244

ANNEXE V

PAYS ET TERRITOIRES QUI NE SONT PAS DES PAYS OU TERRITOIRES EN DÉVELOPPEMENT

1. Australie
 2. Bahreïn
 3. Brunei
 4. Canada
 5. Taipei chinois
 6. Hong Kong
 7. Japon
 8. Corée
 9. Macao
 10. Nouvelle-Zélande
 11. Koweït
 12. Qatar
 13. Singapour
 14. Émirats arabes unis
 15. États-Unis d'Amérique
-

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

PARLEMENT EUROPÉEN ET CONSEIL

RECOMMANDATION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 20 décembre 2006

sur la protection des mineurs et de la dignité humaine et sur le droit de réponse en liaison avec la compétitivité de l'industrie européenne des services audiovisuels et d'information en ligne

(2006/952/CE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 157,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ⁽³⁾ (ci-après dénommée «la charte») consacre, en son article 1^{er}, l'inviolabilité de la dignité humaine et dispose que celle-ci doit être respectée et protégée. L'article 24 de la charte dispose que les enfants ont droit à la protection et aux soins nécessaires à leur bien-être, et que, dans tous les actes relatifs aux enfants, qu'ils soient accomplis par des autorités publiques ou des institutions privées, l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale.
- (2) Dans le cadre de son action politique, l'Union devrait viser à empêcher toute violation du principe du respect de la dignité humaine.
- (3) Il y a lieu de prévoir, à l'échelle de l'Union, des mesures législatives relatives à la protection de l'épanouissement physique, mental et moral des mineurs, en liaison avec les contenus de l'ensemble des services audiovisuels et d'information, et visant à empêcher aux mineurs l'accès

aux émissions ou aux services inappropriés destinés aux adultes.

- (4) Compte tenu de l'essor constant des nouvelles technologies de l'information et de la communication, la Communauté devrait s'assurer sans délai de la protection pleine et adéquate des intérêts des citoyens dans ce domaine, d'une part en garantissant la libre diffusion et la libre prestation des services d'information et, d'autre part, en veillant à ce que leur contenu soit licite, respecte le principe de la dignité humaine et ne nuise pas à l'épanouissement global des mineurs.
- (5) La Communauté est déjà intervenue dans le secteur des services audiovisuels et d'information afin de créer les conditions nécessaires à la garantie de la libre circulation des émissions de télévision et d'autres services d'information, dans le respect des principes de libre concurrence ainsi que de liberté d'expression et d'information, mais elle devrait agir avec plus de détermination dans ce domaine afin d'adopter des mesures pour protéger les consommateurs contre l'incitation à la discrimination fondée sur le sexe, l'origine raciale ou ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, et pour combattre toute discrimination de ce type. Une telle action devrait maintenir un équilibre entre la protection des droits de la personne, d'une part, et la liberté d'expression, d'autre part, notamment en ce qui concerne la responsabilité des États membres dans la définition du concept d'incitation à la haine ou de discrimination en vertu de leur législation nationale et de leurs valeurs morales. Compte tenu de l'essor inéluctable des nouvelles technologies de l'information et des communications, la Communauté européenne doit s'assurer sans délai de la protection pleine et adéquate des intérêts des consommateurs dans ce domaine, en adoptant une directive qui, d'une part, veille, sur l'ensemble de son territoire, à la libre diffusion et à la libre prestation des services d'information et qui, de l'autre, garantisse que leur contenu est licite, respecte le principe de la dignité humaine et ne nuit pas à l'épanouissement global des mineurs.

⁽¹⁾ JO C 221 du 8.9.2005, p. 87.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 7 septembre 2005 (JO C 193 E du 17.8.2006, p. 217), position commune du Conseil du 21 septembre 2006 (non encore parue au Journal officiel) et position du Parlement européen du 12 décembre 2006 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO C 364 du 18.12.2000, p. 1.

- (6) La recommandation 98/560/CE du Conseil du 24 septembre 1998 sur le développement de la compétitivité de l'industrie européenne des services audiovisuels et d'information par la promotion de cadres nationaux visant à assurer un niveau comparable et efficace de protection des mineurs et de la dignité humaine ⁽¹⁾ est le premier instrument juridique au niveau de la Communauté qui aborde, dans son cinquième considérant, les questions de la protection des mineurs et de la dignité humaine dans les services audiovisuels et d'information mis à la disposition du public, quels que soient les modes de diffusion. L'article 22 de la directive 89/552/CEE du Conseil du 3 octobre 1989, visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle ⁽²⁾ (directive télévisuelle sans frontières) abordait déjà spécifiquement la question de la protection des mineurs et de la dignité humaine dans les activités de radiodiffusion télévisuelle.
- (7) Il est suggéré que le Conseil et la Commission prêtent une attention particulière à la mise en œuvre de la présente recommandation lors de la révision, de la négociation ou de la conclusion de nouveaux accords de partenariat ou de nouveaux programmes de coopération avec les pays tiers, compte tenu du caractère mondial des producteurs, diffuseurs ou fournisseurs de contenu audiovisuel et d'accès à Internet.
- (8) Par la décision n° 276/1999/CE ⁽³⁾, le Parlement européen et le Conseil ont adopté un plan d'action communautaire pluriannuel visant à promouvoir une utilisation plus sûre d'Internet par la lutte contre les contenus illicites et préjudiciables diffusés sur les réseaux mondiaux (le «Plan d'action visant à promouvoir une utilisation plus sûre d'Internet»).
- (9) La décision n° 1151/2003/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ a prorogé le plan d'action susmentionné de deux ans et modifié son champ d'application en y incluant des mesures visant à encourager l'échange d'informations et la coordination avec les acteurs concernés au niveau national ainsi que des dispositions spéciales concernant les pays en voie d'adhésion.
- (10) La directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ⁽⁵⁾ clarifie certains concepts juridiques et harmonise certains aspects afin de permettre aux services de la société de l'information de tirer pleinement parti des principes du marché intérieur. Un certain nombre de dispositions de la directive 2000/31/CE sont également pertinentes au regard de la protection des mineurs et de la dignité humaine, notamment l'article 16, paragraphe 1, point e), en vertu duquel les États membres et la Commission doivent encourager l'élaboration de codes de conduite pour ce qui a trait à la protection des mineurs et de la dignité humaine.
- (11) L'évolution du paysage médiatique, résultant des nouvelles technologies et des innovations en matière de médias, rend nécessaire d'apprendre aux enfants, ainsi qu'aux parents, enseignants et formateurs, à utiliser efficacement les services audiovisuels et d'information en ligne.
- (12) De manière générale, l'autorégulation du secteur audiovisuel se révèle un moyen efficace supplémentaire mais non suffisant pour protéger les mineurs contre les messages à contenu préjudiciable. Le développement d'un espace européen de l'audiovisuel fondé sur la liberté d'expression et le respect des droits des citoyens devrait reposer sur un dialogue continu entre législateurs nationaux et européens, autorités régulatrices, industries, associations, citoyens et la société civile.
- (13) Lors de la consultation publique concernant la directive 97/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1997 modifiant la directive 89/552/CEE du Conseil visant à la coordination de certaines dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle ⁽⁶⁾, il a été suggéré que la nécessité d'adopter des mesures relatives à l'acquisition des compétences liées aux médias figure parmi les questions visées par la recommandation 98/560/CE.
- (14) La Commission encourage la coopération ainsi que le partage d'expérience et des meilleures pratiques entre les organes existants d'autorégulation et de corégulation, qui sont compétents pour l'évaluation ou la classification des contenus audiovisuels, quels que soient les moyens par lesquels ils sont diffusés, afin de permettre à tous les utilisateurs, et particulièrement aux parents, aux enseignants et aux formateurs, de signaler les contenus illicites et d'évaluer le contenu des services audiovisuels et d'information en ligne ainsi que les contenus licites susceptibles de porter préjudice au développement physique, mental ou moral des mineurs.
- (15) Comme il a été suggéré au cours de la consultation publique concernant la directive 97/36/CE, il est souhaitable que le droit de réponse ou des voies de droit équivalentes s'appliquent à tous les médias en ligne et qu'il soit tenu compte des caractéristiques du média et du service concernés.

⁽¹⁾ JO L 270 du 7.10.1998, p. 48.

⁽²⁾ JO L 298 du 17.10.1989, p. 23. Directive modifiée par la directive 97/36/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 202 du 30.7.1997, p. 60).

⁽³⁾ Décision n° 276/1999/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 1999 adoptant un plan d'action communautaire pluriannuel visant à promouvoir une utilisation plus sûre d'Internet par la lutte contre les messages à contenu illicite et préjudiciable diffusés sur les réseaux mondiaux (JO L 33 du 6.2.1999, p. 1). Décision modifiée en dernier lieu par la décision n° 787/2004/CE (JO L 138 du 30.4.2004, p. 12).

⁽⁴⁾ Décision n° 1151/2003/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2003 modifiant la décision n° 276/1999/CE adoptant un plan d'action communautaire pluriannuel visant à promouvoir une utilisation plus sûre d'Internet par la lutte contre les messages à contenu illicite et préjudiciable diffusés sur les réseaux mondiaux (JO L 162 du 1.7.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 202 du 30.7.1997, p. 60.

- (16) La résolution du Conseil du 5 octobre 1995 concernant le traitement de l'image des femmes et des hommes dans la publicité et les médias ⁽¹⁾ invite les États membres et la Commission à prendre des mesures appropriées afin de promouvoir une image diversifiée et réaliste des potentialités et aptitudes des femmes et des hommes dans la société.
- (17) Lors de la présentation de sa proposition de directive du Conseil mettant en œuvre le principe de l'égalité de traitement entre les hommes et les femmes dans l'accès aux biens et services et la fourniture de biens et services, la Commission a noté que la présentation des deux sexes dans les médias et dans la publicité soulevait d'importantes questions quant à la protection de la dignité des hommes et des femmes, mais a conclu, eu égard à d'autres droits fondamentaux, notamment à la liberté de la presse et au pluralisme dans les médias, qu'il ne serait pas opportun de traiter ces questions dans la proposition, mais que celles-ci devraient faire l'objet d'un état des lieux.
- (18) Il convient d'encourager l'industrie des services audiovisuels et d'information en ligne, au niveau des États membres, à éviter et à combattre toute discrimination basée sur le sexe, l'origine raciale ou ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle dans ces médias et dans tous les messages publicitaires, y compris dans les nouvelles techniques publicitaires, sans violer la liberté d'opinion et la liberté de la presse.
- (19) La présente recommandation intègre les nouveaux développements technologiques et complète la recommandation 98/560/CE. Son champ d'application, en raison des avancées technologiques réalisées, couvre les services audiovisuels et d'information en ligne mis à la disposition du public via des réseaux électroniques fixes ou mobiles.
- (20) Rien dans la présente recommandation n'empêche les États membres d'appliquer leurs dispositions constitutionnelles et autres dispositions et pratiques juridiques en matière de liberté d'expression,

2. promouvant, afin d'encourager l'acceptation des développements technologiques, en complément des mesures juridiques et autres en vigueur en ce qui concerne les services de radiodiffusion, de manière compatible avec ces mesures et en étroite coopération avec les parties concernées:
 - a) une action visant à permettre aux mineurs d'utiliser les services audiovisuels et d'information en ligne de manière responsable, notamment grâce à une meilleure sensibilisation des parents, des enseignants et des formateurs au potentiel des nouveaux services et aux moyens de les rendre sûrs pour les mineurs, en particulier à travers l'acquisition des compétences liées aux médias ou des programmes d'éducation aux médias et, par exemple, au travers d'une formation continue dans le cadre de l'éducation scolaire;
 - b) une action visant à faciliter, lorsque cela est approprié et nécessaire, la détermination des contenus et services de qualité destinés aux mineurs et l'accès à ceux-ci, notamment en mettant à disposition des moyens d'accès dans les établissements d'éducation et les lieux publics;
 - c) une action visant à mieux informer les citoyens sur les possibilités offertes par Internet;

l'annexe II donne des exemples d'actions possibles dans le domaine de l'acquisition des compétences liées aux médias;

3. responsabilisant les professionnels, les intermédiaires et les utilisateurs des nouveaux moyens de communication, tels qu'Internet, en:
 - a) encourageant l'industrie des services audiovisuels et d'information en ligne, dans le respect de la liberté d'expression et de la liberté de la presse, à éviter toute discrimination fondée sur le sexe, l'origine raciale ou ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle, dans tous les services audiovisuels et d'information en ligne, et à lutter contre ces discriminations;
 - b) encourageant la vigilance et le signalement des pages considérées comme illicites, sans préjudice de la directive 2000/31/CE;
 - c) rédigeant un code de conduite en collaboration avec les professionnels et les autorités régulatrices aux niveaux national et communautaire;
4. promouvant des mesures destinées à combattre toute activité illicite susceptible de porter préjudice aux mineurs sur Internet, et à faire d'Internet un média beaucoup plus sûr; les mesures suivantes pourraient notamment être envisagées:
 - a) adopter un label de qualité des fournisseurs de service qui permette à tout utilisateur de déterminer facilement si un fournisseur adhère ou non à un code de bonne conduite;
 - b) instaurer des moyens appropriés pour signaler des activités illégales et/ou suspectes sur Internet.

RECOMMANDENT:

I. Que les États membres, dans le souci de promouvoir le développement du secteur des services audiovisuels et d'information en ligne, prennent les mesures nécessaires afin d'assurer une meilleure protection des mineurs et de la dignité humaine dans l'ensemble des services audiovisuels et d'information en ligne, en:

1. réfléchissant à l'introduction, dans leur droit ou leur pratique nationale, de mesures concernant le droit de réponse ou des voies de droit équivalentes pour les médias en ligne, dans le respect des dispositions juridiques nationales et constitutionnelles et sans préjudice de la possibilité d'adapter ses modalités d'exercice, afin de prendre en compte la spécificité de chaque média;

⁽¹⁾ JO C 296 du 10.11.1995, p. 15.

II. Que le secteur des services audiovisuels et d'information en ligne et les autres parties concernées:

1. élaborent des mesures positives en faveur des mineurs, entre autres des initiatives visant à leur faciliter l'accès aux services audiovisuels et d'information en ligne, tout en évitant les contenus potentiellement préjudiciables, en prévoyant des systèmes de filtrage, par exemple. De telles mesures pourraient comprendre une harmonisation par le biais d'une coopération entre les organes de régulation, d'autorégulation et de corégulation des États membres, et par l'échange des meilleures pratiques concernant des questions telles que la mise en place d'un système de signes descriptifs communs ou de messages d'avertissement indiquant la catégorie d'âge et/ou les parties du contenu qui ont conduit à formuler une recommandation relative à l'âge des utilisateurs, ce qui aiderait ces derniers à évaluer le contenu des services audiovisuels et d'information en ligne. Cette aide aux usagers pourrait être mise en œuvre, par exemple, au moyen des actions décrites à l'annexe III;
2. étudient la possibilité de créer des filtres qui empêchent le passage sur Internet d'informations portant atteinte à la dignité humaine;
3. développent des mesures de nature à renforcer l'utilisation des systèmes d'étiquetage des contenus diffusés à travers Internet;
4. réfléchissent à des moyens efficaces d'éviter et combattre toute discrimination fondée sur le sexe, l'origine raciale ou ethnique, la religion ou les convictions, un handicap, l'âge ou l'orientation sexuelle dans les services audiovisuels et d'information en ligne, ainsi que de lutter contre ces discriminations, et de promouvoir une image diversifiée et réaliste des possibilités et aptitudes des hommes et des femmes dans la société.

NOTENT QUE LA COMMISSION:

1. A l'intention d'encourager, dans le cadre du programme communautaire pluriannuel 2005-2008 visant à promouvoir une utilisation plus sûre d'Internet et des technologies en ligne, des actions d'information à l'intention des citoyens européens en utilisant tous les moyens de communication

disponibles, afin d'informer le public sur les avantages et les dangers potentiels d'Internet, sur la manière de l'utiliser de façon sûre et responsable, ainsi que sur les modes de plainte et les moyens d'exercer le contrôle parental. Des campagnes spécifiques pourront s'adresser à des groupes ciblés tels que les écoles, les associations de parents, les usagers;

2. envisage d'étudier la possibilité de mettre en place un numéro vert européen ou d'étendre un service existant, afin d'indiquer aux utilisateurs d'Internet les modes de plainte et les sources d'information disponibles, et de renseigner les parents sur l'efficacité des logiciels de filtrage;
3. envisage d'étudier la possibilité de soutenir la mise en place d'un nom de domaine générique de deuxième niveau réservé à des sites contrôlés en permanence qui s'engageraient à respecter les mineurs et leurs droits, tels que KID.eu;
4. poursuit un dialogue constructif et permanent avec les organisations de fournisseurs de contenus, les organisations de consommateurs et toutes les parties concernées;
5. a l'intention de favoriser et de soutenir le regroupement en réseaux des institutions d'autorégulation ainsi que les échanges d'expériences entre elles, afin d'apprécier l'efficacité des codes de conduite et les approches fondées sur l'autorégulation de façon à assurer les normes les plus élevées de protection des mineurs;
6. a l'intention de présenter au Parlement européen et au Conseil, sur la base des informations communiquées par les États membres, un rapport sur l'exécution et l'efficacité des mesures prévues dans la présente recommandation et de la réexaminer selon que de besoin.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

J. KORKEAOJA

ANNEXE I

ORIENTATIONS INDICATIVES POUR LA MISE EN ŒUVRE, AU NIVEAU NATIONAL, DE MESURES DANS LE DROIT OU LES PRATIQUES NATIONALES EN VUE DE GARANTIR LE DROIT DE RÉPONSE OU DES VOIES DE DROIT ÉQUIVALENTES POUR LES MÉDIAS EN LIGNE

Objectif: établissement de mesures dans le droit ou la pratique nationale des États membres en vue de garantir le droit de réponse ou des voies de droit équivalentes pour les médias en ligne, dans le respect de leurs dispositions nationales et constitutionnelles et sans préjudice de la possibilité d'adapter ses modalités d'exercice aux particularités de chaque type de média.

Le terme «média» désigne tout moyen de communication destiné à la diffusion en ligne auprès du public d'informations éditées, tel que les journaux, les périodiques, la radio, la télévision et les services d'actualités basés sur l'Internet.

Sans préjudice des autres dispositions de droit civil, administratif ou pénal adoptées par les États membres, toute personne physique ou morale, sans distinction de nationalité, dont les intérêts légitimes, en ce qui concerne notamment son honneur et sa réputation, ont été affectés par une allégation de faits dans une publication ou une émission, devrait pouvoir exercer un droit de réponse ou des voies de droit équivalentes. Les États membres veillent à ce que l'exercice effectif de ce droit de réponse ou de ces voies de droit équivalentes ne soit pas entravé par l'imposition de modalités déraisonnables.

Un droit de réponse ou des voies de droit équivalentes devraient exister pour les médias en ligne relevant de la juridiction d'un État membre.

Les États membres devraient adopter les mesures nécessaires à l'établissement d'un droit de réponse ou de voies de droit équivalentes et déterminer la procédure à suivre pour leur exercice. Ils devraient veiller en particulier à ce que les délais impartis soient suffisants et à ce que les procédures permettent un exercice approprié de ce droit de réponse ou de ces voies de droit équivalentes par les personnes physiques ou morales résidant ou établies dans d'autres États membres.

Le droit de réponse peut être assuré non seulement par le biais de la législation, mais également par le biais de mesures de corégulation ou d'autorégulation.

Le droit de réponse est une voie de recours particulièrement appropriée dans l'environnement en ligne, étant donné la possibilité de correction instantanée des informations contestées et la facilité technique avec laquelle les réponses émanant des personnes concernées peuvent y être jointes. La réponse devrait cependant intervenir dans un délai raisonnable après la justification de la demande, et à un moment et d'une manière appropriés en fonction de la publication ou de l'émission à laquelle la demande se rapporte.

Il convient de prévoir des procédures permettant de saisir les instances judiciaires ou les instances indépendantes similaires en cas de litiges portant sur l'exercice du droit de réponse ou de voies de droits équivalentes.

La demande d'exercice du droit de réponse ou de voies de droit équivalentes peut être rejetée si le plaignant n'a pas un intérêt légitime dans la publication d'une telle réponse, ou si la réponse comporte un acte punissable, expose le fournisseur de contenu à des poursuites au civil ou transgresse les normes de moralité publique.

Le droit de réponse ne porte pas préjudice à d'autres voies de recours mis à la disposition des personnes dont le droit à la dignité, à l'honneur, à la réputation ou à la vie privée n'a pas été respecté par les médias.

ANNEXE II

Exemples d'actions possibles dans le domaine de l'acquisition des compétences liées aux médias:

- a) formation permanente des enseignants et des formateurs, en liaison avec les associations de protection de l'enfance, sur l'utilisation d'Internet dans le cadre de l'apprentissage scolaire, afin de maintenir la sensibilisation aux dangers d'Internet, notamment pour ce qui concerne les espaces de discussion («chat») et les forums;
- b) mise en place d'un enseignement spécifique d'Internet à destination des enfants dès leur plus jeune âge, comprenant des sessions ouvertes aux parents;
- c) adoption d'une approche éducative intégrée, de façon continue, aux programmes scolaires et programmes d'acquisition des compétences liées aux médias, afin de communiquer des informations en vue d'un usage responsable d'Internet;
- d) organisation de campagnes nationales, par tous les moyens de communication, auprès des citoyens, afin de communiquer des informations en vue d'un usage responsable d'Internet;
- e) distribution de «kits» d'information sur les risques éventuels d'Internet («comment surfer en sécurité sur Internet», «comment filtrer les messages non souhaités») et mise en place de permanences téléphoniques destinées à recevoir des signalements ou des plaintes relatives à des contenus préjudiciables ou illicites;
- f) adoption de mesures adéquates pour créer ou améliorer l'efficacité des permanences téléphoniques, afin de faciliter le dépôt de plaintes et de permettre également le signalement de contenus préjudiciables ou illicites.

ANNEXE III

Exemples d'actions pouvant être entreprises pour le bienfait des mineurs par les secteurs et les parties concernés:

- a) mise à disposition systématique au profit des utilisateurs d'un système de filtrage performant, susceptible de mise à jour et simple d'utilisation, lors de la souscription d'un abonnement à un service d'accès;
- b) offrir l'accès à des services spécifiquement destinés aux enfants et dotés de systèmes de filtrage automatique opérés par les fournisseurs d'accès et les opérateurs de téléphonie mobile,
- c) adoption de mesures incitatives afin de fournir une description régulièrement mise à jour des sites proposés, afin de faciliter la classification des sites et l'évaluation de leur contenu,
- d) présence de bandeaux d'avertissement sur tous les moteurs de recherche signalant la disponibilité tant d'informations relatives à l'utilisation responsable d'Internet que de permanences téléphoniques.