

Tiesību akti

49. sējums

Izdevums
latviešu valodā

2006. gada 27. decembris

Saturs

I Tiesību akti, kuru publicēšana ir obligāta

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembris), par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 1
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1902/2006 (2006. gada 20. decembris), ar ko groza Regulu 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm ⁽¹⁾ 20
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes lēmums Nr. 1903/2006/EK (2006. gada 12. decembris), ar ko izveido programmu “Kultūra” (2007.–2013.) 22
- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1904/2006/EK (2006. gada 12. decembris), ar ko laikposmam no 2007. līdz 2013. gadam izveido programmu “Eiropa pilsoņiem”, lai sekmētu aktīvu Eiropas pilsonību 32
- ★ Eiropas parlamenta un padomes regula (EK) Nr. 1905/2006, (2006. gada 18. decembrī), ar ko izveido finanšu instrumentu sadarbībai attīstības jomā 41

II Tiesību akti, kuru publicēšana nav obligāta

Eiropas Parlaments un Padome

2006/952/EK:

- ★ Eiropas Parlamenta un Padomes Ieteikumu, 2006. gada 20. decembrī, par nepilngadīgo personu un cilvēka cieņas aizsardzību un par tiesībām uz atbildi saistībā ar Eiropas audiovizuālo un tiešsaistes informācijas pakalpojumu nozares konkurētspēju 72

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

Cena: 18 EUR

LV

Tiesību akti, kuru virsraksti ir gaišajā drukā, attiecas uz kārtējiem jautājumiem lauksaimniecības jomā un parasti ir spēkā tikai ierobežotu laika posmu.

Visu citu tiesību aktu virsraksti ir tumšajā drukā, un pirms tiem ir zvaigznīte.

I

(Tiesību akti, kuru publicēšana ir obligāta)

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1901/2006

(2006. gada 12. decembris),

par pediatrijā lietojamām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas Līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

apspriedušās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma 251. pantā minēto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Pirms kādas cilvēkiem paredzētas zāles tiek laistas vienas vai vairāku dalībvalstu tirgos, tās parasti tiek pakļautas apjomīgai izpētei, tostarp pirmsklīniskiem testiem un klīniskiem pētījumiem, lai nodrošinātu, ka tās ir drošas, augstas kvalitātes un efektīvas lietošanai iedzīvotāju mērķgrupā.
- (2) Iespējams, šāda izpēte nav uzsākta attiecībā uz zāļu lietošanu bērnu mērķgrupai, un daudzas pašlaik bērnu u mērķgrupas ārstēšanā lietotās zāles nav tikušas izpētītas vai apstiprinātas šādai lietošanai. Tirgus spēki vien ir izrādījušies nepietiekami, lai veicinātu bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu atbilstīgu izpēti, izstrādi un apstiprinājumu.
- (3) No tā, ka bērnu mērķgrupai nav attiecīgi piemērotu zāļu, rodas vairākas problēmas, tādas kā nepietiekama dozēšanas informācija, kas izraisa palielinātu blakusparādību risku, tostarp nāvi, neefektīva ārstēšana nepietiekamas dozēšanas dēļ, terapijas jaunāko sasniegumu nepieejamība bērnu mērķgrupas ārstēšanā, kā arī tas, ka bērnu mērķ-

grupas ārstēšanā tiek izmantoti speciāli parakstīti vai aptiekā gatavā veidā nopērkami preparāti, kas var būt zemas kvalitātes.

- (4) Šīs regulas mērķis ir palielināt bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrādi un pieejamību, nodrošināt to, lai bērnu mērķgrupas ārstēšanā izmantotās zāles tiktu pakļautas augstas kvalitātes ētiskiem pētījumiem, un to, ka tās tiek attiecīgi apstiprinātas lietošanai bērnu mērķgrupā, kā arī uzlabot pieejamo informāciju par zāļu lietošanu dažādās bērnu mērķgrupās. Šie mērķi būtu jāsasniedz, nepakļaujot bērnu mērķgrupu nevajadzīgiem klīniskiem pētījumiem un neatliekot citām iedzīvotāju grupām paredzēto zāļu apstiprinājumu.

- (5) Kaut arī jāņem vērā fakts, ka tiesību aktu attiecībā uz zālēm galvenais mērķis ir aizsargāt sabiedrības veselību, šis mērķis jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavē drošu zāļu brīvu apriti Kopienā. Atšķirības valstu tiesiskajos un administratīvajos aktos attiecībā uz zālēm bieži vien kavē tirdzniecību Kopienā un tādēļ tiešā veidā ietekmē iekšējā tirgus darbību.

- (6) Šo mērķu sasniegšanai ir izrādījušies nepieciešama gan saistību, gan atbildības un veicināšanas sistēmas izveidošana. Nosakot saistību, atbildības un veicināšanas pasākumu precīzu veidu, būtu jāņem vērā attiecīgo zāļu statuss. Šī regula būtu jāpiemēro visām lietošanai pediatrijā nepieciešamajām zālēm un tāpēc tās darbības jomai būtu jāaptver zāles, kuras vēl izstrādā un kuras vēl jāapstiprina, apstiprinātās zāles, uz kurām attiecas intelektuālā īpašuma tiesības un apstiprinātās zāles, uz kurām vairs neattiecas intelektuālā īpašuma tiesības.

⁽¹⁾ Atzinums iesniegts 2005. gada 11. maijā (OV C 267, 27.10.2005., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2005. gada 7. septembra Atzinums (OV C 193 E, 17.8.2006., 225. lpp.), Padomes 2006. gada 10. marta Kopējā nostāja (OV C 132 E, 7.6.2006., 1. lpp.) un Eiropas Parlamenta 2006. gada 1. jūnija Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta). Padomes 2006. gada 23. oktobra Lēmums.

- (7) Jebkuras bažas par pētījumu veikšanu bērnu mērķgrupā būtu jālīdzsvaro ar ētiskajiem apsvērumiem par zāļu izsniegšanu mērķgrupai, kurā tās nav pārbaudītas. Pret draudiem sabiedrības veselībai no netestētu zāļu lietošanas bērnu mērķgrupā var droši vērsties, veicot bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izpēti, kura būtu uzmanīgi jākontrolē un jāuzrauga, nosakot speciālas prasības tās bērnu mērķgrupas aizsardzībai, kas piedalās klīniskajā izpētē Kopienā, kā noteikts ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽¹⁾.
- (8) Ir lietderīgi Eiropas zāļu aģentūras (turpmāk — "Aģentūra") sastāvā izveidot zinātnisku komiteju — Pediatrijas komiteju — ar ekspertīzi un kompetenci visos bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrādes un izvērtēšanas aspektos ⁽²⁾. Šajā sakarā Pediatrijas komitejai vajadzētu būt neatkarīgai no farmācijas rūpniecības. Pediatrijas komitejai galvenokārt vajadzētu būt atbildīgai par pediatrijas pētījumu plānu zinātnisko izvērtēšanu un apstiprinājumu un to atbrīvojuma un atlikšanas sistēmu, un tai būtu jāuzņemas galvenā loma dažādos ar šo regulu noteiktajos atbalsta pasākumos. Pediatrijas komitejai tās darbībā būtu jāapsver potenciālie nozīmīgie terapeitiskie ieguvumi pediatrijas pacientiem, kas iesaistīti izpētē, vai visiem bērniem kopumā, tostarp nepieciešamība izvairīties no nevajadzīgas izpētes. Pediatrijas Komitejai būtu jāievēro pastāvošās Kopienas prasības, tostarp Direktīvu 2001/20/EK, kā arī Starptautiskās saskaņošanas konferences (SSK) E11 pamatnostādne par bērnu mērķgrupai paredzētu zāļu izstrādi un, izpildot prasības par zāļu izpēti bērnu mērķgrupā, tai būtu jāizvairās no kavēšanās apstiprināt citām iedzīvotāju grupām paredzētās zāles.
- (9) Būtu jānosaka kārtība, kādā Aģentūra apstiprinās un mainīs pediatrijas pētījumu plānu, kas ir dokuments, kam vajadzētu būt bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrādes un apstiprinājuma pamatā. Pediatrijas pētījumu plānā būtu jāietver laika plānojuma informācija un ieteicamie pasākumi, lai demonstrētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā. Tā kā bērnu mērķgrupu faktiski veido virkne apakšgrupu, pediatrijas pētījumu plānā būtu jānorāda, kuras apakšgrupas, ar kādiem līdzekļiem un kad vajadzētu pētīt.
- (10) Pediatrijas pētījumu plāna ieviešana tiesiskajā regulējumā, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētajām zālēm, ir nolūkā nodrošināt, ka bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu izstrāde kļūst par zāļu izstrādes neatņemamu sastāvdaļu, kura ir integrēta pieaugušajiem paredzēto zāļu izstrādes programmā. Tādējādi pediatrijas pētījumu plāni būtu jāiesniedz zāļu izstrādes agrīnā posmā, savlaicīgi, lai izpēti bērnu mērķgrupā varētu veikt, pirms tiek iesniegti pieteikumi tirdzniecības atļaujas saņemšanai. Ir lietderīgi noteikt termiņu pediatrijas pētījuma plāna iesniegšanai, lai laikus nodrošinātu dialogu starp sponsoru un Pediatrijas komiteju. Tā kā zāļu attīstība ir dinamisks process, kas ir atkarīgs no pašreizējo pētījumu rezultātiem, vajadzētu paredzēt iespēju, ka apstiprināto plānu vajadzības gadījumā var grozīt.
- (11) Ir nepieciešams ieviest prasību iesniegt bērnu mērķgrupā veiktās izpētes rezultātus saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, lai iegūtu tirdzniecības atļaujas pieteikuma, pieteikuma par jaunu indikāciju, jaunu farmaceutisko formu vai jauna administrēšanas veida apstiprinājumu jaunajām zālēm un apstiprinātajām zālēm, kuras ir aizsargātas ar patentu vai ar papildu aizsardzības sertifikātu. Pediatrijas pētījumu plānam būtu jābūt par pamatu, pēc kura tiek vērtēta atbilstība šai prasībai. Tomēr šo prasību nevajadzētu piemērot vispārīgām zālēm (*generics*), līdzīgām bioloģiskām zālēm un zālēm, kas apstiprinātas atbilstīgi kārtībai, kura attiecas uz medicīnā plaši lietojamām zālēm, vai homeopātiskām zālēm un tradicionālajām augu izcelsmes zālēm, kas apstiprinātas vienkāršotas reģistrācijas kārtībā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽³⁾.

⁽¹⁾ OVL 121, 1.5.2001., 34. lpp.

⁽²⁾ OVL 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OVL 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

⁽³⁾ OVL 136, 30.4.2004., 1. lpp.

- (12) Būtu jāievieš noteikums attiecībā uz tādu pediatrijā izmantojamu zāļu izpēti, kuras nav aizsargātas ar patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu, kas jāfinansē saskaņā ar Kopienas izpētes programmām.
- (13) Lai nodrošinātu, ka pētījumi bērnu mērķgrupā tiek veikti vienīgi, lai risinātu bērnu mērķgrupas terapeitiskās vajadzības, ir jānosaka kārtība, kādā Aģentūra piešķir atbrīvojumu no 11. apsvērumā minētās prasības attiecībā uz specifiskām zālēm vai to grupām vai grupas daļām, kuru pēc tam Aģentūra publisko. Tā kā laika gaitā zinātnes un medicīnas zināšanas attīstās, būtu jānosaka, ka atbrīvojuma sarakstus var grozīt. Tomēr, ja atbrīvojums ir atsaukts, prasībām nebūtu jāattiecas uz doto periodu, lai vismaz dotu laiku pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanai un izpēti bērnu mērķgrupā sāktu pirms tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniegšanas.
- (14) Dažos gadījumos Aģentūrai būtu jāatliek dažu vai visu pediatrijas pētījumu plāna paredzēto pasākumu uzsākšana vai pabeigšana, lai nodrošinātu, ka pētījumi tiek veikti tikai tad, ja tie ir droši un ētiski, un ka bērnu mērķgrupā veiktās izpētes datu prasības nebloķē vai neaizkavē citām iedzīvotāju grupām paredzēto zāļu apstiprināšanu.
- (15) Aģentūrai būtu jāsniedz bezmaksas zinātniskās konsultācijas, lai veicinātu sponsorus, kas izstrādā bērnu mērķgrupai paredzētās zāles. Lai nodrošinātu zinātnisko konsekvenci, Aģentūrai būtu jāvada mijiedarbība starp Pediatrijas komiteju un Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas Zinātnisko padomu darba grupu, kā arī sadarbību starp Pediatrijas komiteju un citām Kopienas komitejām un darba grupām, kas strādā ar zālēm.
- (16) Cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanas pastāvošo kārtību nevajadzētu mainīt. Tomēr, ievērojot 11. apsvērumā minētās prasības pastāvēšanu, kompetentajām iestādēm būtu jāpārbauda atbilstība apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un jebkuri atbrīvojumi un atliktie termiņi dotajā tirdzniecības atļaujas pieteikuma apstiprināšanas posmā. Bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma izvērtējumam un tirdzniecības atļaujas piešķiršanai būtu jāpārliek kompetentu iestāžu pārziņā. Būtu jānosaka iespēja lūgt Pediatrijas komitejas atzinumu par zāļu atbilstību un atzinumu par zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā.
- (17) Lai nodrošinātu veselības aprūpes profesionāļus un pacientus ar informāciju par bērnu mērķgrupai paredzēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu un uzlabotu pārskatāmību, zāļu informācijā būtu jāiekļauj informācija attiecībā uz izpētes bērnu mērķgrupā rezultātiem, kā arī informācija par pediatrijas pētījumu plāna, atbrīvojumu un atlikto termiņu stāvokli. Kad visi pediatrijas pētījumu plānā paredzētie pasākumi ir izpildīti, šo faktu būtu jāieraksta tirdzniecības atļaujā un pēc tam to jāizmanto par pamatu, lai uzņēmumi varētu saņemt atlīdzību par atbilstību.
- (18) Lai noteiktu zāles, kas apstiprinātas lietošanai bērnu mērķgrupā, un lai ļautu šo zāļu izrakstīšanu, būtu jāparedz, ka zāļu marķējumā, kurā ir norāde "lietošanai bērniem" saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, atveido simbolu, ko pēc Pediatrijas komitejas ieteikuma izvēlējusi Komisija.
- (19) Lai veicinātu apstiprinātās zāles, kuras vairs neaizsargā intelektuālā īpašuma tiesības, ir nepieciešams izveidot jauna veida tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā. Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā būtu jāpiešķir pastāvošajā tirdzniecības atļauju piešķiršanas kārtībā, bet tai īpaši būtu jāattiecas tikai uz lietošanu bērnu mērķgrupā. Zālēm, kam piešķirta tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā, būtu jādod iespēja izmantot pastāvošu zīmolvārdu attiecīgi zālēm, kas apstiprinātas lietošanai pieaugušajiem, lai gūtu ienākumus no pastāvošā zīmolvārda atpazīstamības, vienlaicīgi gūstot labumu no datu ekskluzivitātes, kas saistīta ar jauno tirdzniecības atļauju.
- (20) Lai saņemtu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, pieteikumā būtu jāiekļauj dati par zāļu izmantošanu bērnu mērķgrupā, kas savākti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu. Šie dati var būt iegūti no publicētās literatūras, vai tā var būt jauna izpēte. Iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, tajā būtu jāietver arī atsauce uz datiem, kuri ietilpst zāļu dokumentācijā, ko apstiprina vai ir apstiprinājusi Kopiena. Tas tiek veikts ar mērķi sniegt papildu stimulu mazo un vidējo uzņēmumu, tostarp galveno uzņēmumu, iedrošināšanai izstrādāt nepatentētas zāles bērnu mērķgrupai.
- (21) Šajā regulā būtu jāietver pasākumi, lai Kopienas iedzīvotājiem dotu maksimālu pieeju jaunajām zālēm, kas ir pārbaudītas un piemērotas lietošanai pediatrijā un līdz minimumam samazinātu iespēju, ka tiek sniegta Kopienas mēroga atlīdzība un veicināšanas pasākumi, nenodrošinot, ka Kopienas bērnu mērķgrupa gūst labumu no jaunu apstiprinātu zāļu pieejamības. Pieteikumam tirdzniecības atļaujas saņemšanai, ietverot pieteikumam tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā, kurā ir pētījumu rezultāti, kas tika veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, būtu jānodrošina tiesības uz Kopienas centralizēto kārtību, kas noteikta 5. līdz 15. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

- (22) Kad apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna rezultātā tiek apstiprināta zāļu indikācija lietošanai pediatrijā tādām zālēm, kuras jau ir tirdzniecībā ar citām indikācijām, tirdzniecības atļaujas turētājam divu gadu laikā no indikācijas apstiprināšanas datuma būtu jābūt pienākumam zāles laist tirgū, ņemot vērā pediatriisko informāciju. Šai prasībai būtu jāattiecas tikai uz tām zālēm, kas jau ir apstiprinātas, bet ne uz zālēm, kuras apstiprinātas ar tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā.
- (23) Būtu jāizveido alternatīva kārtība, lai dalībvalstī apstiprinātām zālēm būtu iespējams iegūt vienotu Kopienas mēroga atzinumu, gadījumos, kad dati par bērnu mērķgrupu, kas piedalās apstiprinātā pediatrijas pētījumu plānā, veido daļu no tirdzniecības atļaujas pieteikuma. Lai to izdarītu, varētu izmantot Direktīvas 2001/83/EK 32. līdz 34. pantā paredzēto kārtību. Tas ļaus pieņemt saskaņotu Kopienas lēmumu par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā un šo datu iekļaušanu visā valsts mēroga informācijā par zālēm.
- (24) Ir būtiski nodrošināt, ka tiek pielāgoti farmakoloģiskās uzraudzības (*pharmacovigilance*) mehānismi, lai izpildītu bērnu mērķgrupas drošības informācijas vākšanas specifiskos uzdevumus, ietverot datus par iespējamām ilglaicīgās iedarbības sekām. Pēc apstiprināšanas var būt nepieciešama papildu izpēte par zāļu iedarbību uz bērnu mērķgrupu. Tādēļ būtu jāievieš papildu prasība, ka, piesakoties tirdzniecības atļaujai, kurā ietilpst pētījumu rezultāti, kas tika veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, pieteikuma iesniedzējam jānorāda, kā viņš/viņa piedāvā nodrošināt ilglaicīgu kontroli attiecībā uz zāļu lietošanas iespējamām blakusparādībām un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā. Papildus tam, ja pastāv īpašs iemesls bažām, būtu jāparedz iespēja kā nosacījumu tirdzniecības atļaujas izsniegšanai prasīt pieteikuma iesniedzējam iesniegt un ieviest riska pārvaldības sistēmu un/vai veikt īpašu izpēti, kas būtu priekšnosacījums zāļu laišanai tirdzniecībā.
- (25) Sabiedrības veselības labā ir jānodrošina nepārtraukta pieeja drošām un efektīvām pediatrijā izmantojamām zālēm, ko izstrādā, balstoties uz šo regulu. Ja tirdzniecības atļaujas īpašnieks plāno izņemt šādas zāles no tirgus, būtu jābūt attiecīgiem pasākumiem, lai bērnu mērķgrupa attiecīgās zāles varētu turpināt iegūt. Lai palīdzētu to panākt, aģentūrai būtu jābūt savlaicīgi informētai par jebkādiem šādiem nodomiem un tie būtu jādara zināmi sabiedrībai.
- (26) Zālēm, uz kurām attiecas prasība iesniegt pediatrijas datus, ja ir izpildītas visas apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna prasības, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs un ja attiecīgā informācija par izpētes rezultātiem ir iekļauta zāļu informācijā, būtu jāpiešķir atlīdzība, kas ir 6 mēnešu pagarinājums papildu aizsardzības sertifikātam, kas izveidots ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 1768/92 ⁽¹⁾.
- (27) Pieteikums sertifikāta darbības ilguma pagarinājumam atbilstīgi šai regulai būtu atļaujams tikai gadījumā, ja šis sertifikāts ir piešķirts atbilstīgi Regulai (EEK) Nr. 1768/92.
- (28) Tā kā atlīdzība paredzēta par izpētes veikšanu bērnu mērķgrupā un nevis lai demonstrētu, ka zāles ir drošas un efektīvas bērnu mērķgrupā, atlīdzība būtu jāsniedz pat tad, ja pediatriiskā indikācija nav apstiprināta. Tomēr, lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā, attiecīgā informācija par lietošanu bērnu mērķgrupā būtu jāietver apstiprināto zāļu informācijā.
- (29) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ⁽²⁾, zāles, kas nozīmētas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai iegūst desmit gadu tirgus ekskluzivitāti, piešķirot tirdzniecības atļauju indikācijai reti sastopamu slimību ārstēšanai. Tā kā šādas zāles bieži vien nav aizsargātas ar patentu, atlīdzība papildu aizsardzības sertifikāta pagarinājuma veidā nevar tikt piemērota; kad tās ir aizsargātas ar patentu, šāds pagarinājums būtu divkārs stimulants. Tādēļ zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai papildu aizsardzības sertifikāta pagarinājuma vietā būtu līdz divpadsmit gadiem jāpagarina reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu tirgus ekskluzivitātes desmit gadu periods, ja prasības datiem par lietošanu bērnu mērķgrupā ir pilnīgi izpildītas.
- (30) Šajā regulā paredzētajiem pasākumiem nevajadzētu izslēgt citu veicināšanas pasākumu vai atlīdzību darbību. Lai nodrošinātu pārskatāmību par dažādiem Kopienas un dalībvalstu līmenī pieejamiem pasākumiem, uz dalībvalstu sniegtās informācijas pamata Komisijai būtu jā sastāda detalizēts visu pieejamo veicināšanas pasākumu vai atlīdzību saraksts. Šajā regulā izklāstītajiem pasākumiem, tostarp pediatrijas pētījumu plānu saskaņošanai, nevajadzētu būt par pamatu tam, lai gūtu jebkādu citu Kopienas veicinošu pasākumu izpētes atbalstu, piemēram, izpētes projektu finansējums saskaņā ar daudzgadu Kopienas Pamatprogrammu pētniecības, tehnoloģijas attīstības un demonstrējumu jomā.

⁽¹⁾ OV L 182, 2.7.1992., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2003. gada Pievienošanās aktu.

⁽²⁾ OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.

(31) Lai palielinātu informācijas pieejamību par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā un izvairītos no atkārtotāšanās, veicot tādu izpēti bērnu mērķgrupā, kas nepapildina vispārīgās zināšanas, Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā paredzētajai Eiropas datubāzei būtu jāietver informācijas avots par visiem notiekošajiem un pārāgri pārtrauktajiem un pabeigtajiem pētījumiem pediatrijā, kuri veikti gan Kopienā, gan trešās valstīs. Daļa no informācijas, kas attiecas uz pediatrijas klīniskajiem pētījumiem un ko ievada datubāzē, kā arī ziņas par pediatrijas klīnisko pētījumu rezultātiem, ko iesniedz kompetentām iestādēm, Aģentūrai būtu jāpublisko.

(32) Pediatrijas komitejai pēc apspriedes ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām personām būtu jāizveido un regulāri jāpapildina bērnu mērķgrupas terapeitisko vajadzību uzskaitē. Uzskaitē vajadzētu apsekt esošās zāles, ko pašlaik lieto bērnu mērķgrupas ārstēšanā, un uzsvērt šīs mērķgrupas terapeitiskās vajadzības un pētījumu un izstrādes prioritātes. Šādā veidā uzņēmumiem būtu jāvar viegli noteikt uzņēmējdarbības attīstības iespējas; Pediatrijas komitejai, izvērtējot pediatrijas pētījumu plānu projektus, atbrīvojumus un termiņu atlikšanu, būtu jāvar labāk spriest par zāļu un pētījumu nepieciešamību; veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem vajadzētu būt pieejamam informācijas avotam, uz kā pamata pieņemti lēmumi par zāļu izvēli.

(33) Klīniskā izpēte bērnu mērķgrupā var prasīt specifisku ekspertīzi, specifisku metodiku un dažos gadījumos speciālas ierīces, un tā būtu jāveic attiecīgi apmācītiem pētniekiem. Tīkls, kurš saista valstu un Kopienas iniciatīvas un izpētes centrus, lai attīstītu vajadzīgo kompetenci Kopienas līmenī, un kurā ņemti vērā Kopienas un trešo valstu dati, atvieglotu sadarbību un palīdzētu izvairīties no nevajadzīgas izpētes dublēšanas. Šim tīklam būtu jāveicina Eiropas Pētniecības telpas pamatu nostiprināšana saistībā ar Kopienas Pamatprogrammu pētniecībai, tehnoloģijas attīstībai un demonstrējumiem, jāsniedz labums bērnu mērķgrupai un jānodrošina ražotāji ar informācijas un ekspertīzes avotu.

(34) Par zināmām apstiprinātām zālēm farmācijas uzņēmumu rīcībā jau varētu būt dati par to lietošanas drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz bērnu mērķgrupu. Lai uzlabotu pieejamo informāciju par zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā, būtu jāprasa, lai uzņēmumi, kuru rīcībā ir šādi dati, iesniegtu tos visās kompetentajās iestādēs, kurās šīs zāles ir apstiprinātas. Šāda veidā šos datus varētu izvērtēt un, ja nepieciešams, informācija būtu jāiekļauj apstiprinātā zāļu informācijā, kas paredzēta veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem.

(35) Būtu jānodrošina Kopienas finansējums, lai segtu visus Pediatrijas komitejas un Aģentūras darbības aspektus, kas

saistīti ar šīs regulas ieviešanu, kā piemēram, pediatrijas pētījumu plānu izvērtēšanu, atbrīvojumu no maksājumiem par zinātniskajām konsultācijām un informācijas un pārskatāmības pasākumus, tostarp pediatrijas pētījumu datubāzi un sadarbības tīklu.

(36) Pasākumi, kas ir nepieciešami šīs regulas īstenošanai, būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽¹⁾.

(37) Attiecīgi būtu jāgroza Regula (EEK) Nr. 1768/92, Direktīva 2001/20/EK, Direktīva 2001/83/EK un Regula (EK) Nr. 726/2004.

(38) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, lietošanai pediatrijā pārbaudītu zāļu pieejamību, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs un to, ka šos mērķus var labāk sasniegt Kopienas līmenī, jo tas ļaus izmantot iespējami plašu tirgus priekšrocības un izvairīties no ierobežotu resursu šķelšanas, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šo mērķu sasniegšanai,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU

I SADAĻA

IEVADA NOTEIKUMI

1. NODAĻA

Temats un definīcijas

1. pants

Šajā regulā paredzēti noteikumi par cilvēkiem paredzēto zāļu izstrādi, lai saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK izpildītu bērnu mērķgrupas specifiskās terapeitiskās vajadzības, nepakļaujot bērnu mērķgrupu nevajadzīgai klīniskai izpētei.

2. pants

Papildus Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā iekļautajām definīcijām, šīs regulas nolūkos izmantojamas šādas definīcijas:

1) "bērnu mērķgrupa" ir iedzīvotāju daļu no dzimšanas līdz 18 gadiem;

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

- 2) "pediatrijas pētījumu plāns" ir izpētes un izstrādes programmu, kuras mērķis ir nodrošināt vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var apstiprināt bērnu mērķgrupas ārstēšanai;
 - 3) "zāles, kas apstiprinātas ar pediatriko indikāciju" ir zāles, kuras ir apstiprinātas lietošanai bērnu mērķgrupas daļā vai visā grupā, un attiecībā uz kuru zāļu raksturojuma kopsavilkumā, kas ir sastādīts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 11. pantu, ir noteikts apstiprinātas indikācijas apraksts;
 - 4) "zāļu tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā" ir tirdzniecības atļauja, ko piešķir attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras neaizsargā papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 1768/92 vai patents, kas ir priekšnosacījums papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanai, ekskluzīvi ietverot terapeitiskās indikācijas, kuras ir svarīgas lietošanā bērnu mērķgrupā vai tās apakšgrupās, tostarp šo zāļu attiecīgo stiprumu, farmaceitisko formu vai administrēšanas veidu.
- a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas pieci locekļi, kas šajā komitejā ir iecelti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 61. panta 1. punktu, kā arī viņu aizstājēji. Šos piecus locekļus un viņu aizstājējus Pediatrijas komitejā ieceļ Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja;
 - b) viens loceklis un viņa aizstājējs, ko iecēlusi katra dalībvalsts, kuras valsts kompetento iestādi nepārstāv Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas iecelti locekļi;
 - c) trīs locekļi un trīs aizstājēji, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvēti profesionāli veselības jomā;
 - d) trīs locekļi un trīs aizstājēji, ko iecēlusi Komisija, pamatojoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu, lai būtu pārstāvētas pacientu apvienības.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā.

2. NODAĻA

Pediatrijas komiteja

3. pants

1. Līdz 2007. gada 26. jūlijam Eiropas Zāļu aģentūrā, turpmāk "Aģentūra", kas nodibināta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, izveido Pediatrijas komiteju. Pediatrijas komiteju uzskata par izveidotu, tiklīdz ir iecelti 4. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētie locekļi.

Aģentūra pilda Pediatrijas komitejas sekretariāta funkcijas un nodrošina to ar tehnisko un zinātnisko atbalstu.

2. Ja šajā regulā nav norādīts citādi, attiecībā uz Pediatrijas komiteju piemēro Regulu (EK) Nr. 726/2004.

3. Aģentūras izpilddirektors nodrošina attiecīgo koordināciju starp Pediatrijas komiteju un Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, Komiteju zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, to darba grupām un jebkurām citām zinātnisko padomdevēju grupām.

Aģentūra nosaka īpašu kārtību iespējamām konsultācijām minēto komiteju un grupu starpā.

4. pants

1. Pediatrijas komitejas sastāvā ir šādi locekļi:

Šā punkta a) un b) apakšpunkta vajadzībām dalībvalstu sadarbību koordinē Aģentūras izpilddirektors, lai nodrošinātu to, ka Pediatrijas komitejas galīgajā sastāvā iekļauto personu kompetence aptvertu tādas zinātnes jomas, kas ir būtiskas pediatrikām zālēm, proti, vismaz farmācijas attīstību, pediatriko medicīnu, ģimenes ārstus, pediatriko farmāciju, pediatriko farmakoloģiju, pediatriko pētniecību, farmakoloģisko uzraudzību (*pharmacovigilance*) sistēmu, ētiku un sabiedrības veselību.

Šā punkta c) un d) apakšpunkta vajadzībām Komisija ņem vērā to locekļu zināšanas, kas iecelti atbilstīgi a) un b) apakšpunktam.

2. Pediatrijas komitejas locekļus ieceļ uz atjaunojamu trīs gadu periodu. Pediatrijas komitejas sanāksmēs tiem var piebiedroties eksperti.

3. No savu locekļu vidus Pediatrijas komiteja ieceļ priekšsēdētāju uz trīs gadu termiņu, kuru var atjaunot vienu reizi.

4. Aģentūra publisko minētās komitejas locekļu vārdus un zinātnisko kvalifikāciju.

5. pants

1. Sagatavojot savus atzinumus, Pediatrijas komiteja pēc iespējas cenšas panākt zinātnisko vienprātību. Ja šādu vienprātību nevar panākt, Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, kurā iekļauj locekļu vairākuma viedokli. Atzinumā arī min atšķirīgos viedokļus un to pamatojumus.

2. Pediatrijas komiteja sastāda reglamentu savu uzdevumu īstenošanai. Reglaments stājas spēkā pēc labvēlīga atzinuma saņemšanas no Aģentūras valdes un pēc tam no Komisijas.

3. Komisijas pārstāvji, Aģentūras izpilddirektors vai viņa pārstāvji var apmeklēt visas Pediatrijas komitejas sanāksmes.

6. pants

1. Pediatrijas komitejas uzdevumos ietilpst sekojošais:

- a) izvērtēt jebkuru zāļu pediatrijas pētījumu plāna saturu, kas tai ir iesniegts saskaņā ar šo regulu, un formulēt par to savu atzinumu;
- b) izvērtēt atbrīvojumus un termiņu atlikšanu un formulēt savu atzinumu par to;
- c) pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas, kompetentas iestādes vai pieteikuma iesniedzēja lūguma izvērtēt tirdzniecības atļaujas pieteikuma atbilstību attiecīgajam apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam un formulēt savu viedokli par to;
- d) pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas vai kompetentas iestādes lūguma izvērtēt jebkurus datus, kas radīti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu un formulēt atzinumu par bērnu mērķgrupā lietošanai paredzētu zāļu kvalitāti, drošumu vai iedarbīgumu;
- e) sniegt padomu par 42. pantā minētajam pārskatam ievācamo datu saturu un formu;
- f) atbalstīt un sniegt padomu Aģentūrai par 44. pantā minētā Eiropas tīkla izveidošanu;
- g) sniegt zinātnisku palīdzību jebkura dokumenta izstrādē, kas saistīts ar šīs regulas mērķu izpildi;
- h) pēc Aģentūras izpilddirektora vai Komisijas lūguma sniegt padomu jebkurā jautājumā, kas saistīts ar bērnu mērķgrupā lietojamām zālēm.
- i) izveidot īpašu nepieciešamo pediatrijas zāļu uzskaiti un to regulāri atjaunot, kā minēts 43. pantā;
- j) konsultēt aģentūru un Komisiju par tādu pasākumu paziņošanu, kas ir pieejami, lai veiktu bērnu mērķgrupā lietojamo zāļu pētniecību;
- k) sniegt Komisijai padomus saistībā ar 32. panta 2. punktā minēto simbolu.

2. Izpildot savus uzdevumus, Pediatrijas komiteja apsver, vai sagaidāms, ka piedāvātais pētījums dos nozīmīgu terapeitisko labumu bērnu mērķgrupai, un/vai tas apmierinās vai neapmierinās šīs grupas terapijas vajadzības. Pediatrijas komiteja ņems

vērā jebkuru informāciju, kas tai pieejama, tostarp atzinumus, lēmumus un padomus, ko sniegušas trešo valstu kompetentās iestādes.

II SADAĻA

TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS PRASĪBAS

1. NODAĻA

Vispārīgas atļauju piešķiršanas prasības

7. pants

1. Pieteikumu tirdzniecības atļaujai saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. pantu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas nav apstiprinātas Kopienā, šīs regulas spēkā stāšanās laikā uzskata par derīgu tikai tad, ja tajā papildus pieteikumā sniegtajām ziņām un Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punktā minētajiem dokumentiem ir ietverts viens no šādiem dokumentiem:

- a) visas veiktās izpētes rezultāti un visa detalizētā informācija, kas ievākta saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu;
- b) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir atbrīvojumu speciāli šīm zālēm;
- c) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir atbrīvojumu attiecībā uz zāļu grupu saskaņā ar 11. pantu;
- d) Aģentūras lēmums, ar ko piešķir termiņa atlikšanu.

Saskaņā ar a) apakšpunktu pieteikumam pievieno arī Aģentūras lēmumu, kurā ir apstiprināts konkrētais pediatrijas pētījumu plāns.

2. Dokumenti, kas iesniegti saskaņā ar 1. punktu, kumulatīvi ietver visas apakšgrupas bērnu mērķgrupā.

8. pants

Apstiprināto zāļu gadījumā, kuras saskaņā ar Regulu (EEK) Nr.1768/92 aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts vai patents, kas kvalificējas papildu aizsardzības sertifikāta saņemšanai, šīs regulas 7. pantu piemēro pieteikumiem par jaunu indikāciju apstiprinājumu, ietverot pediatriiskās indikācijas, jaunus farmaceitiskos veidus un jaunus administrēšanas veidus.

Pirmās daļas nozīmē dokumenti, kas minēti 7. panta 1. punktā, attiecas uz pastāvošām un jaunām indikācijām, farmaceitiskām formām un lietošanas veidiem.

9. pants

Regulas 7. un 8. pantu nepiemēro zālēm, kas apstiprinātas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10., 10.a pantu, 13. līdz 16. pantu vai 16.a līdz 16.i pantu.

10. pants

Apspriežoties ar dalībvalstīm, Aģentūru un citām ieinteresētajām personām, Komisija sastāda sīki izstrādātus noteikumus attiecībā uz formu un saturu, kas jāievēro pediatrijas pētījumu plāna apstiprināšanas vai grozīšanas pieteikumos un atbrīvojuma vai termiņa atlikšanas lūgumos, lai tie tiktu uzskatīti par derīgiem, kā arī attiecībā uz 23. pantā un 28. panta 3. punktā minētās atbilstības pārbaudes darbību.

2. NODAĻA

Atbrīvojumi

11. pants

1. Attiecībā uz specifiskām zālēm vai zāļu grupām, kas minētas 7. panta 1. punkta a) apakšpunktā, piešķir atbrīvojumu no informācijas sniegšanas, ja ir pierādījumi, kas liecina par vienu no šādiem faktiem:

- a) ka specifiskas zāles vai zāļu grupas, iespējams, būs neefektīvas vai nedrošas bērnu mērķgrupas daļā vai visā grupā;
- b) ka slimība vai stāvoklis, kuram zāles vai zāļu grupa ir paredzēta, sastopama tikai pieaugušo mērķa grupā;
- c) ka specifiskās zāles nedod nozīmīgu terapeitisko labumu salīdzinājumā ar esošajiem pediatrijas pacientu ārstniecības līdzekļiem.

2. Šā panta 1. punktā paredzēto atbrīvojumu var piešķirt, atsaucoties uz vienu vai vairākām specifiskām bērnu mērķgrupas apakšgrupām, vai uz vienu vai vairākām specifiskām terapeitiskajām indikācijām, vai uz abām kopā.

12. pants

Pediatrijas komiteja var pēc savas ierosmes pieņemt atzinumu, pamatojoties uz 11. panta 1. punktu, ar kuru būtu jāpiešķir atbrīvojums zāļu grupai vai konkrētām zālēm, kā minēts 11. panta 1. punktā.

Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību. Zāļu grupas atbrīvojuma gadījumā piemēro tikai 25. panta 6. un 7. punktu.

13. pants

1. Pamatojoties uz 11. panta 1. punktu, pieteikuma iesniedzējs var vērsties Aģentūrā sakarā ar atbrīvojumu konkrētām zālēm.

2. Pēc pieteikuma saņemšanas Pediatrijas komiteja nozīmē referentu un 60 dienu laikā no pieteikuma saņemšanas Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par to, vai piešķirt atbrīvojumu konkrētām zālēm vai nepiešķirt.

Šo 60 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs vai Pediatrijas komiteja var prasīt tikšanos.

Vajadzības gadījumā Pediatrijas komiteja var prasīt pieteikuma iesniedzējam papildināt iesniegto pieteikumu ziņas vai dokumentus. Pēc Pediatrijas komitejas uzskatiem 60 dienu termiņu var pagarināt līdz laikam, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

3. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu, piemēro 25. nodaļā noteikto kārtību.

14. pants

1. Aģentūra veido visu atbrīvojumu sarakstu. Šo sarakstu regulāri atjauno (vismaz reizi gadā) un publicē.

2. Pediatrijas komiteja jebkurā laikā var pieņemt atzinumu par labu izsniegtā atbrīvojuma pārskatīšanai.

Gadījumā, ja ir izmaiņas attiecībā uz atbrīvojumu konkrētām zālēm, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

Gadījumā, ja ir izmaiņas attiecībā uz atbrīvojumu zāļu grupai, piemēro 26. panta 6. un 7. punktu.

3. Ja konkrētu zāļu vai zāļu grupas atbrīvojumu atsauc, 7. un 8. pantā noteiktās prasības nepiemēro 36 mēnešus no dienas, kad atbrīvojums svītrots no atbrīvojumu saraksta.

3. NODAĻA

Pediatrijas pētījumu plāns

1. Iedaļa

Apstiprinājuma lūgumi

15. pants

1. Ja ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu saskaņā ar 7. panta 1. punkta a) vai d) apakšpunktu, 8. pantu un 30. pantu, sastāda pediatrijas pētījumu plānu un iesniedz Aģentūrai ar apstiprinājuma lūgumu.

2. Pediatrijas pētījumu plānā norāda piedāvātos termiņus un pasākumus, lai izvērtētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu visās bērnu mērķgrupas apakšgrupās, uz kurām tas attiecas. Papildus tam apraksta visus pasākumus, lai pielāgotu zāles tā, lai to lietošana būtu pieņemamāka, vieglāka, drošāka vai efektīvāka dažādām bērnu mērķgrupas apakšgrupām.

16. pants

1. Regulas 7. un 8. pantā minēto pieteikumu gadījumos ar apstiprinājuma lūgumu iesniedz pediatrijas pētījumu plānu, ja nav noteikts citādi, ne vēlāk kā līdz dienai, kad pabeidz farmaceutiski kinētisko izpēti ar cilvēkiem, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma I daļas 5.2.3 iedaļā, lai nodrošinātu, ka atzinumu par konkrēto zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā var sniegt vienlaicīgi ar tirdzniecības atļaujas vai cita attiecīgā pieteikuma izvērtējumu.

2. 30 dienu laikā no 15. panta 1. punktā un 16. panta 1. punktā minēta lūguma saņemšanas Aģentūra pārbauda lūguma derīgumu un sagatavo kopsavilkuma ziņojumu Pediatrijas komitejai.

3. Vajadzības gadījumā Aģentūra var lūgt pieteikuma iesniedzēju iesniegt papildu ziņas un dokumentus, tādā gadījumā 30 dienu termiņu aptur līdz laikam, kamēr tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

17. pants

1. Pēc piedāvātā pediatrijas pētījumu plāna saņemšanas, kas ir derīgs saskaņā ar 15. panta 2. punktu, Pediatrijas komiteja nozīmē ziņotāju un 60 dienu laikā no derīga piedāvātā pediatrijas pētījumu plāna saņemšanas Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par to, vai piedāvātā izpēte nodrošinās vajadzīgo datu radīšanu, nosakot apstākļus, kuros zāles var lietot bērnu mērķgrupas vai tās apakšgrupu ārstēšanā, un vai gaidāmais terapeitiskais ieguvums attaisno piedāvāto izpēti. Pieņemot atzinumu, Komiteja pārbauda, vai pasākumi, kas ierosināti, lai pielāgotu zāļu formulējumu lietošanai dažādās bērnu mērķgrupas apakšgrupās, ir vai nav piemēroti.

Tajā pašā laikā posmā Pediatrijas komiteja vai pieteikuma iesniedzējs var lūgt tikšanos.

2. Šā panta 1. punktā noteiktā 60 dienu periodā Pediatrijas komiteja var prasīt pieteikuma iesniedzējam piedāvāt plāna izmaiņas, tādā gadījumā 1. punktā minēto termiņu galīgā atzinuma pieņemšanai pagarina maksimāli par 60 dienām. Tādos gadījumos šā perioda laikā pieteikuma iesniedzējs vai Pediatrijas komiteja var prasīt papildu tikšanos. Termiņu aptur līdz dienai, kad tiek iesniegta prasītā papildu informācija.

18. pants

Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu vai negatīvu atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

19. pants

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna izskatīšanas Pediatrijas komiteja secina, ka 11. panta 1. punkta a), b) vai c) apakšpunkts attiecas uz konkrētām zālēm, saskaņā ar 17. panta 1. punktu tā pieņem negatīvu atzinumu.

Šādos gadījumos Pediatrijas komiteja pieņem atzinumu par labu atbrīvojumam atbilstīgi 12. pantam, pamatojoties uz ko tiek piemērota 25. pantā noteiktā kārtība.

2. Iedaļa

Termiņa atlikšana

20. pants

1. Vienlaicīgi ar pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanu saskaņā ar 16. panta 1. punktu var tikt lūgta dažu vai visu šajā plānā minēto pasākumu uzsākšanas vai pabeigšanas termiņa atlikšana. Šāda termiņu atlikšana attaisnojama zinātnisku un tehnisku iemeslu dēļ vai ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ.

Jebkurā gadījumā termiņu atlikšanu piešķir tad, ja pirms uzsākt izpēti bērnu mērķgrupā ir piemēroti veikt izpēti ar pieaugušajiem, vai arī gadījumā, kad izpēte bērnu mērķgrupā aizņems ilgāku laiku nekā izpēte ar pieaugušajiem.

2. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta šā panta darbības rezultātā, Komisija var pieņemt noteikumus saskaņā ar 51. panta 2. punktā noteikto kārtību, lai definētu tālāk iemeslus atlikto termiņu piešķiršanai.

21. pants

1. Tajā pašā laikā, kad Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu atzinumu saskaņā ar 17. panta 1. punktu, tā pēc savas ierosmes vai pēc pieteikuma iesniedzēja lūguma saskaņā ar 20. pantu pieņem atzinumu, ja 20. pantā noteiktie nosacījumi ir izpildīti, par labu dažu vai visu pediatrijas pētījumu plānā paredzēto pasākumu uzsākšanas vai pabeigšanas termiņu atlikšanai.

Atzinumā par labu termiņu atlikšanai norāda laika ierobežojumus paredzēto pasākumu uzsākšanai vai pabeigšanai.

2. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem lēmumu par labu termiņu atlikšanai, kā aprakstīts 1. punktā, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

3. Iedaļa

Pediatrijas pētījumu plāna grozījumi

22. pants

Ja pēc pediatrijas pētījumu plāna apstiprinājuma lēmuma pieņemšanas pieteikuma iesniedzējs sastopas ar grūtībām tā īstenošanā, piemēram, ja plāns ir nelietojams vai vairs nav piemērots, pieteikuma iesniedzējs var iesniegt Pediatrijas komitejai izmaiņas vai lūgumu par termiņa atlikšanu vai atbrīvojumu, minot detalizētus iemeslus. Pediatrijas komiteja 60 dienās izskata šīs izmaiņas vai lūgumu par termiņa atlikšanu vai atbrīvojumu un pieņem atzinumu par to, vai atteikties vai pieņemt šīs izmaiņas. Tiklīdz Pediatrijas komiteja pieņem pozitīvu vai negatīvu atzinumu, piemēro 25. pantā noteikto kārtību.

4. Iedaļa

4. NODAĻA

Atbilstība pediatrijas pētījumu plānam**Procedūra**

23. pants

25. pants

1. Kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu, pārbauda to, vai tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikums atbilst 7. un 8. pantā paredzētajām prasībām un vai saskaņā ar 30. pantu iesniegtais pieteikums atbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.

Ja pieteikumu iesniedz saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 27. līdz 39. pantā izklāstīto procedūru, atsaucies dalībvalsts veic atbilstības pārbaudi, tostarp vajadzības gadījumā lūdzot Pediatrijas komitejas atzinumu saskaņā ar 2. punkta b) un c) apakšpunktu.

2. Var lūgt Pediatrijas komiteju sniegt savu atzinumu par to, vai pieteikuma iesniedzēja veiktā izpēte atbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, šādos gadījumos:

- a) to lūdz pieteikuma iesniedzējs — pirms tirdzniecības atļaujas vai izmaiņu pieteikuma iesniegšanas, kā minēts attiecīgi 7., 8. un 30. pantā;
- b) to lūdz Aģentūra vai valsts kompetenta iestāde, apstiprinot pieteikumu, kā minēts a) apakšpunktā, kurā neietilpst atzinums par atbilstību, kas pieņemts, izpildot saskaņā ar a) apakšpunktā veiktu lūgumu;
- c) to lūdz Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja vai valsts kompetenta iestāde, izvērtējot pieteikumu, kā minēts a) apakšpunktā, ja ir bažas par atbilstību un vēl nav sniegts atzinums pēc a) vai b) apakšpunktā paredzēta lūguma.

Punkta a) apakšpunkta gadījumā pieteikuma iesniedzējs neiesniedz pieteikumu, ja vien Pediatrijas komiteja nav sniegusi savu atzinumu, un atzinuma kopiju pievieno pieteikumam.

3. Ja Pediatrijas komiteja ir lūgta sniegt atzinumu saskaņā ar 2. punktu, tā to sniedz 60 dienu laikā no lūguma saņemšanas.

Dalībvalstis ņem vērā šādu atzinumu.

24. pants

Ja, zinātniski izvērtējot tirdzniecības atļaujas pieteikumu, kas atzīts par derīgu, kompetenta iestāde secina, ka izpēte neatbilst apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam, par zālēm nepieņemas 36., 37. un 38. pantā paredzētie atbildības vai veicināšanas pasākumiem.

1. Desmit dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas Aģentūra nosūta to pieteikuma iesniedzējam.

2. 30 dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs, sīki paskaidrojot iemeslus, var iesniegt Aģentūrai rakstisku lūgumu par atzinuma pārskatīšanu.

3. 30 dienu laikā pēc tam, kad Pediatrijas komiteja saņemusi pārskatīšanas lūgumu atbilstīgi 2. punktam, tā pēc jauna referenta iecelšanas sniedz jaunu atzinumu, apstiprinot vai pārskatot iepriekšējo atzinumu. Atzinumu pienācīgi pamato un iegūtā secinājuma pamatojumu pievieno jaunajam atzinumam, kas ir galīgs.

4. Ja 2. punktā minēto 30 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs nepieprasa pārskatīšanu, Pediatrijas komitejas atzinums kļūst galīgs.

5. Aģentūra ne vēlāk kā 10 dienās pēc Pediatrijas komitejas galīgā atzinuma saņemšanas pieņem lēmumu. Šo lēmumu paziņo pieteikuma iesniedzējam rakstiskā veidā, pielikumā pievienojot Pediatrijas komitejas galīgo atzinumu.

6. Attiecībā uz atbrīvojumu zāļu grupai, kā minēts 12. pantā, Aģentūra pieņem lēmumu desmit dienu laikā pēc Pediatrijas komitejas atzinuma saņemšanas, kā minēts 13. panta 3. punktā. Lēmumam pievieno Pediatrijas komitejas atzinumu.

7. Aģentūras lēmumus dara zināmus atklātībā, vispirms no tiem svītrojot jebkuru komerciāli slepenu informāciju.

5. NODAĻA

Dažādi noteikumi

26. pants

Pirms pediatrijas pētījumu plāna iesniegšanas un tā īstenošanas laikā juridiska vai fiziska persona, kas izstrādā zāles, kuras paredzētas lietot pediatrijā, var lūgt padomu no Aģentūras par dažādu tādu testu un pētījumu veidiem un to veikšanu, kas vajadzīgi, lai demonstrētu zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta n) apakšpunktu.

Turklāt šī juridiskā vai fiziskā persona var lūgt padomu par farmakoloģiskās uzraudzības (*pharmacovigilance*) veidiem un veikšanu un riska vadības sistēmām, kā minēts 34. pantā.

Aģentūra saskaņā ar šo pantu sniedz padomu bez maksas.

III SADAĻA

TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS KĀRTĪBA

27. pants

Ja šajā sadaļā nav norādīts citādi, tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kārtība tirdzniecības atļaujām, uz ko attiecas šī sadaļa, ir noteikta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 vai Direktīvu 2001/83/EK.

1. NODAĻA

Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas kārtība pieteikumiem, kas ietilpst 7. un 8. panta darbības jomā

28. pants

1. Pieteikumus šīs regulas 7. panta 1. punktā minētajām tirdzniecības atļaujām, kurās ir iekļauta viena vai vairākas pediatrikās indikācijas, var iesniegt, pamatojoties uz pētījumiem, kas veikti atbilstīgi apstiprinātam pediatrijas pētījumu plānam, saskaņā ar kārtību, kura noteikta no 5. līdz 15. pantam Regulā (EK) Nr. 726/2004.

Piešķirot apstiprinājumu, visu šo pētījumu rezultātus iekļauj zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā zāļu lietošanas instrukcijā ar nosacījumu, ka kompetentā iestāde šo informāciju pacientam uzskata par lietderīgu, neatkarīgi no tā, vai kompetentā iestāde visas konkrētās pediatrikās indikācijas ir apstiprinājusi vai nav.

2. Piešķirot vai grozot tirdzniecības atļauju, visus atbrīvojumus un termiņu atlikšanu, ko piešķir saskaņā ar šo regulu, reģistrē zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

3. Ja pieteikums atbilst visiem apstiprinātā pediatrijas pētījumu plāna pasākumiem un ja zāļu raksturojuma kopsavilkums atspoguļo pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, kompetentā iestāde tirdzniecības atļaujā ietver paziņojumu, kas norāda pieteikuma atbilstību apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam. Piemērojot 45. panta 3. punktu, šis paziņojums arī norāda to, vai būtiski pētījumi, kas ietverti apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā, ir pabeigti pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

29. pants

Attiecībā uz zālēm, kas apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, šīs regulas 8. pantā minēto pieteikumu var iesniegt Direktīvas 2001/83/EK 32., 33. un 34. pantā paredzētajā kārtībā jaunas indikācijas apstiprināšanai, tostarp pieteikumu apstiprinājuma termiņā pagarinājumam lietošanai bērnu mērķgrupā, jaunai farmaceitiskai formai vai jaunam lietošanas veidam.

Šis pieteikums atbilst 7. panta 1. punkta a) apakšpunktā paredzētajām prasībām.

Šādā gadījumā vērtē vienīgi zāļu raksturojuma kopsavilkuma attiecīgās iedaļas, kas jāgroza.

2. NODAĻA

Tirdzniecības atļauja lietošanai pediatrijā

30. pants

1. Pieteikuma iesniegums tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā nekādā ziņā neizslēdz tiesības iesniegt pieteikumu tirdzniecības atļaujai citām indikācijām.

2. Pieteikuma iesniegumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā papildina ar ziņām un dokumentiem, kas nepieciešami, lai noteiktu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu bērnu mērķgrupā, tostarp īpašus datus, kuri nepieciešami, lai atbalstītu zāļu attiecīgo stiprumu, farmaceitisko formu vai lietošanas veidu saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu.

Pieteikumā iekļauj arī Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina attiecīgo pediatrijas pētījumu plānu.

3. Ja zāles ir apstiprinātas vai ir bijušas apstiprinātas dalībvalstī vai Kopienā, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktu vai Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu pieteikumā par zāļu tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā vajadzības gadījumā var izdarīt atsauci uz datiem, kas iekļauti zāļu dokumentācijā.

4. Zālēm, kam piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā, var atstāt tādu pašu nosaukumu kā jebkurām citām zālēm, kas satur to pašu aktīvo vielu un attiecībā uz kurām tam pašam turētājam ir piešķirts apstiprinājums lietošanai pieaugušajiem.

31. pants

Neskarot Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 2. punktu, pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā var iesniegt saskaņā ar kārtību, kas paredzēta Regulas (EK) Nr. 726/2004 no 5. līdz 15. pantā.

3. NODAĻA

Identifikācija

32. pants

1. Ja zālēm piešķir tirdzniecības atļauju pediatriškai indikācijai, marķējumā norāda saskaņā ar 2. daļu apstiprināto simbolu. Lietošanas instrukcijā iekļauj simbola nozīmes skaidrojumu.

2. Līdz 2008. gada 26. janvāris pēc Pediatrijas komitejas ieteikuma Komisija izvēlas simbolu. Komisija simbolu dara zināmu atklātībā.

3. Šā panta noteikumus piemēro arī tām zālēm, kam atļauja piešķirta pirms šīs regulas stāšanās spēkā, un zālēm, kurām atļauja piešķirta pēc šīs regulas stāšanās spēkā, bet pirms simbols darīts zināms atklātībā, ja tās ir atļautas pediatriiskām indikācijām.

Šajā gadījumā 1. pantā minēto simbolu un skaidrojumu iekļauj attiecīgi zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā ne vēlāk par diviem gadiem pēc tam, kad simbolu dara zināmu atklātībā.

IV SADAĻA

PRASĪBAS PĒC APSTIPRINĀŠANAS

33. pants

Ja zāles ir apstiprinātas pediatriškai indikācijai pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna izpildes un ja šīs zāles jau ir tirdzniecībā citām indikācijām, tirdzniecības atļaujas turētājs divu gadu laikā no dienas, kad pediatriiskā indikācija ir apstiprināta, zāles laiž tirgū, ņemot vērā pediatriisko indikāciju. Reģistrā, ko Aģentūra koordinē un kas ir publiski pieejams, norāda arī šos termiņus.

34. pants

1. Pieteikuma iesniedzējs papildus parastajām prasībām par uzraudzību pēc zāļu laišanas tirgū sīki precizē pasākumus, lai nodrošinātu pediatrijā lietojamo zāļu iedarbīguma un iespējamo blakusparādību kontroli, šādos gadījumos:

- a) iesniedzot pieteikumus tirdzniecības atļaujai, kurā ietverta pediatriiskā indikācija;
- b) iesniedzot pieteikumus iekļaut pediatriisko indikāciju jau pastāvošā tirdzniecības atļaujā;
- c) iesniedzot pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā.

2. Ja pastāv īpašs pamats bažām, kompetentā iestāde kā nosacījumu tirdzniecības atļaujas piešķiršanai var prasīt, lai izveido riska pārvaldības sistēmu vai veic īpašu izpēti pēc zāļu laišanas tirgū un to iesniedz izskatīšanai.

Riska pārvaldības sistēmā ietilpst farmakoloģiskās uzraudzības darbību kopums un rīcības, kuru mērķis ir identificēt, raksturot, novērst vai samazināt risku, kas saistīts ar zālēm, tostarp šādu rīcību efektivitātes vērtēšana.

Turklāt kompetentā iestāde var prasīt papildu ziņojumu iesniegšanu, kuros izvērtēta riska samazināšanas sistēmas efektivitāte un visu šādu veikto pētījumu rezultāti.

3. Jebkuras riska pārvaldības sistēmas efektivitātes vērtējumu un jebkuras veiktās izpētes rezultātus iekļauj regulāros ziņojumos par jaunākajiem datiem attiecībā uz drošumu, kā paredzēts Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 6. punktā un Regulas (EK) Nr. 726/2004 24. panta 3. punktā.

4. Termiņa atlikšanas gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz gada pārskatu Aģentūrai, sniedzot atjauninātus datus par virzību pediatriiskajos pētījumos saskaņā ar Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina pediatrijas pētījumu plānu un piešķir atlikto termiņu.

Aģentūra informē kompetento iestādi, ja tiek atklāts, ka tirdzniecības atļaujas turētājs nav izpildījis Aģentūras lēmumu, ar kuru apstiprina pediatrijas pētījumu plānu un piešķir atlikto termiņu.

5. Aģentūra pieņem sīki izstrādātas pamatnostādnes par šā panta piemērošanu.

35. pants

Ja zāles ir apstiprinātas pediatriškai indikācijai un tirdzniecības atļaujas turētājs ir guvis labumu no 36., 37. vai 38. pantā paredzētajiem atlīdzības vai veicināšanas pasākumiem, un šie aizsardzības periodi ir beigušies, un ja tirdzniecības atļaujas turētājs plāno pārtraukt zāļu laišanu tirgū, tirdzniecības atļaujas turētājs atļauju nodod trešai personai vai atļauj trešai personai, kas paziņojis savu nodomu turpināt attiecīgās zāles laist tirgū, izmantot farmaceitiskos, pirmsklīniskos un klīniskos dokumentāciju, kas iekļauta zāļu dokumentos, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83/EK 10.c pantu.

Tirdzniecības atļaujas turētājs informē Aģentūru par tā nodomu neturpināt zāles laist tirgū ne vēlāk kā sešus mēnešus pirms pārtraukšanas. Aģentūra šo informāciju dara zināmu atklātībā.

V SADAĻA

ATLĪDZĪBAS UN VEICINĀŠANAS PASĀKUMI

36. pants

1. Ja pieteikums saskaņā ar 7. un 8. pantu ietver visu to pētījumu rezultātus, kas veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta turētājam ir tiesības uz Regulas (EEK) Nr. 1768/92 13. panta 1. un 2. punktā paredzētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu.

Pirmo daļu piemēro arī gadījumos, ja pēc apstiprināta pediatrijas pētījumu plāna pabeigšanas pediatriko indikāciju neapstiprina, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

2. Šīs regulas 28. panta 3. punktā minētā paziņojuma iekļaušanu tirdzniecības atļaujā izmanto, piemērojot šā panta 1. punktu.

3. Ja izmanto Direktīvā 2001/83/EK paredzēto kārtību, 1. punktā minētā laikposma sešu mēnešu pagarinājumu piešķir tikai tādā gadījumā, ja zāles ir apstiprinātas visās dalībvalstīs.

4. Šā panta 1., 2. un 3. punktu piemēro zālēm, ko aizsargā papildu aizsardzības sertifikāts saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 1768/92 vai saskaņā ar patentu, kurš atbilst papildu aizsardzības sertifikāta piešķiršanas prasībām. Tos nepiemēro zālēm, kas paredzētas reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000.

5. Ja ir iesniegts pieteikums saskaņā ar 8. pantu un kā rezultātā ir atļauta jauna pediatrika indikācija, 1., 2. un 3. punktu nepiemēro, ja pieteikuma iesniedzējs lūdz un saņem viena gada pagarinājumu tirdzniecības aizsardzības laikposmam attiecīgām zālēm, pamatojoties uz to, ka šī jaunā pediatrikā indikācija dod ievērojamu klīnisku labumu salīdzinājumā ar pastāvošajām terapijām atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punktam vai Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 1. punkta ceturtajai daļai.

37. pants

Ja pieteikumu tirdzniecības atļauju iesniedz saistībā ar zālēm, kas noteiktas kā zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 141/2000, un šajā pieteikumā ir visu to pētījumu rezultāti, kuri veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu, un šīs regulas 28. panta 3. punktā minētais paziņojums pēc tam ir iekļauts piešķirtajā tirdzniecības atļaujā, Regulas (EK) Nr. 141/2000 8. panta 1. punktu minēto desmit gadu laikposmu pagarina līdz divpadsmit gadiem.

Pirmo daļu piemēro arī tad, ja pēc apstiprināta pētījumu plāna pabeigšanas pediatriko indikāciju neapstiprina, bet veikto pētījumu rezultāti ir atspoguļoti zāļu raksturojuma kopsavilkumā un vajadzības gadījumā — attiecīgo zāļu lietošanas instrukcijā.

38. pants

1. Ja piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 5. līdz 15. pantam, piemēro minētās regulas 14. panta 11. punktā paredzētos datumus un tirdzniecības aizsardzības laikposmus.

2. Ja piešķir tirdzniecības atļauju lietošanai pediatrijā saskaņā ar kārtību, kas paredzēta Direktīvā 2001/83/EK, piemēro

minētās direktīvas 10. panta 1. punktā paredzētos datumus un tirdzniecības aizsardzības laikposmus.

39. pants

1. Attiecībā uz zālēm, kas ir paredzētas lietošanai pediatrijā, papildus 36., 37. un 38. pantā paredzētajiem atbildības un veicināšanas pasākumiem var piemērot Kopienas vai dalībvalstu nodrošinātos veicināšanas pasākumus, lai atbalstītu minēto zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību.

2. Dalībvalstis līdz 2008. gada 26. janvāris paziņo Komisijai sīki izstrādātu informāciju par visiem pasākumiem, kas ir pieņemti, lai atbalstītu tādu zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību, kas paredzētas lietošanai pediatrijā. Pēc Komisijas pieprasījuma šo informāciju regulāri atjauno.

3. Komisija līdz 2008. gada 26. jūlijam dara publiski pieejamu visu to atbildības un veicināšanas pasākumu sīku uzskaiti, ko Kopiena un dalībvalstis nodrošina, lai atbalstītu pediatrijā lietošanai paredzētu zāļu pētījumus, izstrādi un pieejamību. Šo uzskaiti regulāri atjauno un jaunāko informāciju arī dara zināmu atklātībai.

40. pants

1. Nodrošina Kopienas budžeta līdzekļus bērnu mērķgrupas zāļu pētniecībai, lai atbalstītu izpēti, kas saistīta ar zālēm vai aktīvām vielām, uz kuriem neattiecas patents vai papildu aizsardzības sertifikāts.

2. Šos Kopienas līdzekļus piešķir saskaņā ar Kopienas pētniecības, tehnoloģiju attīstības un demonstrācijas darbību daudzgadu pamatprogrammām vai jebkurām citām Kopienas pētniecības atbalsta ierosmēm.

VI SADAĻA

KOMUNIKĀCIJA UN KOORDINĀCIJA

41. pants

1. Eiropas datubāzē, kas izveidota ar Direktīvas 2001/20/EK 11. pantu, papildus šīs direktīvas 1. un 2. pantā minētajām klīniskajām izpētēm ietverti arī klīniskās izpētes, ko veic trešās valstīs un kas iekļautas apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā. Šādu klīnisko izmēģinājumu gadījumā, ko veic trešās valstīs, šīs direktīvas 11. pantā minētos datus datubāzē ieraksta Aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresāts.

Atkāpjoties no Direktīvas 2001/20/EK 11. panta, Aģentūra publisko daļu no informācijas par Eiropas datubāzē ierakstītajām pediatrijas klīniskajām izpētēm.

2. Šā panta 1. punktā minēto pediatrijas klīniskās izpētes rezultātus un jebkuru citu izpēšu rezultātus, kas iesniegti kompetentām iestādēm atbilstīgi 45. un 46. pantam, Aģentūra publisko neatkarīgi no tā, vai izpēte ir pāragri pārtraukta. Šos rezultātus klīniskās izpētes sponsors nekavējoties attiecīgi iesniedz Aģentūrai, Aģentūras lēmuma par pediatrijas pētījumu plānu adresātam vai tirdzniecības atļaujas turētājam.

3. Komisija, apspriedusies ar Aģentūru, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, izstrādā pamatnostādnes par 1. punktā minētās informācijas veidu, ko ievada Eiropas datubāzē, kura izveidota ar Direktīvas 2001/20/EK 11. pantu, par to informāciju, ko publisko saskaņā ar 1. punktu, par klīniskās izpētes rezultātu iesniegšanas un publikācijas kārtību, piemērojot 2. punktu, kā arī par Aģentūras atbildību un uzdevumiem šajā sakarā.

42. pants

Dalībvalstis apkopo pieejamos datus par jebkuru pašreizēju zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā un līdz 2009. gada 26. janvāris paziņo šos datus Aģentūrai.

Pediatrijas komiteja līdz 2007. gada 26. oktobris sagatavo pamatnostādnes par apkopojamo datu saturu un formātu.

43. pants

1. Pamatojoties uz 42. pantā minēto informāciju un apspriedusies ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm, Pediatrijas komiteja izveido terapeitisko vajadzību sarakstu, jo īpaši lai noteiktu zinātniskās izpētes prioritātes.

Aģentūra sarakstu publisko 2009. gada 26. janvāris līdz 2010. gada 26. janvāris, un to regulāri atjaunina.

2. Izveidojot terapeitisko vajadzību sarakstu, ņem vērā slimību izplatību bērnu mērķgrupā, ārstējamo slimību nopietnību, bērnu mērķgrupas slimību alternatīvas ārstēšanas iespēju pieejamību un piemērotību, tostarp šīs ārstēšanas iedarbīgumu un iespējamās blakusparādības, tostarp jebkurus īpašus pediatriiskās drošuma jautājumus, kā arī datus no pētījumiem trešās valstīs.

44. pants

1. Ar Pediatrijas komitejas zinātnisko atbalstu Aģentūra izveido Eiropas tīklu, kurā ietilpst pastāvošie valstu un Eiropas tīkli, pētnieki un specifiskās ekspertīzes centri pētījumu veikšanai bērnu mērķgrupā.

2. Eiropas tīkla mērķi ir, *inter alia*, ar pediatrijas zālēm saistītu pētījumu koordinācija, lai attīstītu vajadzīgo zinātnisko un admi-

nistratīvo kompetenci Eiropas līmenī un izvairītos no nevajadzīgas dubultošanas, veicot pediatriskus pētījumus un testēšanu.

3. Aģentūras valde līdz 2008. gada 26. janvāris pēc izpilddirektora priekšlikuma un apspriedusies ar Komisiju, dalībvalstīm un ieinteresētajām pusēm pieņem īstenošanas stratēģiju Eiropas tīkla darba uzsākšanai un turpmākai darbībai. Šim tīklam attiecīgajos gadījumos jābūt savietojamam ar Eiropas Pētniecības telpas pamatu stiprināšanas darbu saistībā ar Kopienas pamatprogrammām pētniecības, tehnoloģijas attīstības un demonstrējumu pasākumiem.

45. pants

1. Līdz 2008. gada 26. janvāris kompetentajai iestādei izvērtēšanai iesniedz visus līdz spēkā stāšanās dienai pabeigtos pediatrijas pētījumus attiecībā uz zālēm, kas apstiprinātas Kopienā.

Kompetentā iestāde var atjaunot zāļu raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju un var attiecīgi grozīt tirdzniecības atļauju. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un vajadzības gadījumā to ietekmi uz attiecīgām tirdzniecības atļaujām.

Aģentūra koordinē informācijas apmaiņu.

2. Visus pašreizējos pediatrijas pētījumus, kā minēts 1. punktā, kā arī visus pediatrijas pētījumus, kas uzsākti pirms šīs regulas stāšanās spēkā, var iekļaut pediatrijas pētījumu plānā, un tos Pediatrijas komiteja ņem vērā, izvērtējot pediatrijas pētījumu plānu, atbrīvojumu un atliktu termiņu pieteikumus, bet kompetentā iestāde — izvērtējot pieteikumus, kuri iesniegti saskaņā ar 7., 8. vai 30. pantu.

3. Neskarot iepriekšējo punktu, 36., 37. un 38. pantā paredzēto atlīdzību atlīdzība un veicināšanas pasākumus piešķir tikai, ja būtiski pētījumi, kas ietverti apstiprinātajā pediatrijas pētījumu plānā, ir pabeikti pēc šīs regulas stāšanās spēkā.

4. Apspiežoties ar Aģentūru, Komisija 3. punkta piemērošanas nolūkā izstrādā pamatnostādnes, lai noteiktu kritērijus, pēc kuriem novērtēt pētījumu atbilstību.

46. pants

1. Visus citus tirdzniecības atļaujas turētāja sponsorētos pētījumus, kas ir saistīti ar tirdzniecības atļaujā norādīto zāļu lietošanu bērnu mērķgrupā, neatkarīgi no tā, vai tie ir veikti saskaņā ar apstiprināto pediatrijas pētījumu plānu vai nav, iesniedz kompetentajai iestādei sešu mēnešu laikā no attiecīgo pētījumu pabeigšanas.

2. Panta 1. punktu piemēro neatkarīgi no tā, vai tirdzniecības atļaujas turētājam ir nodoms iesniegt tirdzniecības atļaujas pieteikumu attiecībā uz pediatrikajām indikācijām, vai nav.

3. Kompetentā iestāde var atjaunot zāļu raksturojuma kopsavilkumu un lietošanas instrukciju un var attiecīgi grozīt tirdzniecības atļauju.

4. Kompetentās iestādes apmainās ar informāciju par iesniegtajiem pētījumiem un vajadzības gadījumā to ietekmi uz attiecīgām tirdzniecības atļaujām.

5. Aģentūra koordinē informācijas apmaiņu.

VII SADAĻA

VISPĀRĪGI UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

1. NODAĻA

Vispārīgi noteikumi

1. Iedaļa

Maksājumi, kopienas finansējums, sankcijas un ziņojumi

47. pants

1. Ja pieteikumu tirdzniecības atļaujai lietošanai pediatrijā iesniedz saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteikto kārtību, samazināto maksas apjomu par pieteikuma izskatīšanu un tirdzniecības atļaujas uzturēšanu nosaka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 70. pantu.

2. Piemēro Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95 (1995. gada 10. februāris) par maksām, kas maksājamas Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai ⁽¹⁾.

3. Šādi Pediatrijas komitejas izvērtējumi ir bez maksas:

- a) atbrīvojuma pieteikuma izvērtējums;
- b) atlikta termiņa pieteikuma izvērtējums;
- c) pediatrijas pētījumu plānu izvērtējums;
- d) izvērtējums par atbilstību apstiprinātajam pediatrijas pētījumu plānam.

48. pants

Kopienas finansējums, kas paredzēts ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 67. pantu, sedz Pediatrijas komitejas darbu, tostarp ekspertu sniegto zinātnisko atbalstu, un Aģentūras darbu, tostarp pediatrijas pētījumu plānu izvērtējumu, zinātniskās konsultācijas un atbrīvojumus no maksājumiem, kas paredzēti šajā regulā, un atbalsta Aģentūras darbību saskaņā ar šīs regulas 41. un 44. pantu.

⁽¹⁾ OV L 35, 15.2.1995, 1. lpp. . Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulā (EC) No 1905/2005 (OV L 304, 23.11.2005, p. 1).

49. pants

1. Neskarot Protokolu par Eiropas Kopienu privilēģijām un imunitāti, katra dalībvalsts nosaka sankcijas, ko piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem vai par citu saskaņā ar šo regulu pieņemto īstenošanas pasākumu pārkāpumiem saistībā ar zālēm, kas ir atļautas Direktīvas 2001/83/EK paredzētajā kārtībā, un veic visus nepieciešamos pasākumus to īstenošanai. Sankcijas ir efektīvas, samērīgas un preventīvas.

Dalībvalstis informē Komisiju par šiem noteikumiem līdz 2007. gada 26. oktobris. Tās paziņo par turpmākajām izmaiņām pēc iespējas ātrāk.

2. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par jebkuru tiesvedību, kas sāka par šīs regulas pārkāpšanu.

3. Pēc Aģentūras lūguma Komisija var uzlikt finansiālas sankcijas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem vai par citu saskaņā ar šo regulu pieņemto īstenošanas pasākumu pārkāpumiem saistībā ar zālēm, kas ir atļautas Regulas (EK) Nr. 726/2004 paredzētajā kārtībā. Šo sankciju maksimālo apjomu, kā arī to iekasēšanas nosacījumus un metodes nosaka saskaņā ar šīs regulas 51. panta 2. punktā minēto kārtību.

4. Komisija publicē to personu vārdus, kas pārkāpj šīs regulas noteikumus vai jebkurus īstenošanas pasākumus, kas pieņemti saskaņā ar to, kā arī uzliktās finansiālās sankcijas apjomu un iemeslus.

50. pants

1. Uz Aģentūras ziņojuma pamata un ne retāk kā reizi gadā Komisija publicē to uzņēmumu un to zāļu sarakstu, kas guvuši labumu no kādas šajā regulā noteiktas atlidzības un veicināšanas pasākumiem, un to uzņēmumu sarakstu, kuri nav izpildījuši kādu no šīs regulas prasībām. Dalībvalstis sniedz šo informāciju Aģentūrai.

2. Komisija līdz 2013. gada 26. janvāris sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei vispārīgu ziņojumu par gūto pieredzi šīs regulas piemērošanā. Tajā iekļauj īpaši detalizētu sarakstu par visām zālēm, kas atļautas lietošanai pediatrijā kopš regulas stāšanās spēkā .

3. Komisija līdz 2017. gada 26. janvāris sniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par gūto pieredzi, piemērojot 36., 37. un 38. pantu. Ziņojumā iekļauj ekonomiskās ietekmes analīzi par atlidzības un veicināšanas pasākumu darbību, kā arī analīzi par paredzamo šīs regulas radīto labumu veselības jomā, lai ierosinātu lietderīgus grozījumus.

4. Ja ir pietiekami dati robustai analīzei, 3. punkta noteikumus ievēro reizē ar 2. punkta noteikumiem.

2. Iedaļa

Pastāvīgā komiteja

51. pants

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā komiteja cilvēkiem paredzēto zāļu jautājumos, kas izveidota ar Direktīvas 2001/83/EK 121. pantu, turpmāk — "Komiteja".

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

2. NODAĻA

Grozījumi

52. pants

Regulu (EEK) Nr. 1768/92 ar šo groza šādi:

1) regulas 1. pantam pievieno šādu definīciju:

"e) "Termiņa pagarinājuma pieteikums" ir sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar šīs regulas 13. panta 3. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 (2006. gada 12. decembris) par pediatrijā lietojamām zālēm 36. pantu. (*)

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1".

2) regulas 7. pantam pievieno šādus punktus:

"3. Termiņa pagarinājuma pieteikumu var iesniegt, vai nu iesniedzot sertifikāta pieteikumu, vai gadījumā, ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts, attiecīgi 8. panta 1. punkta d) apakšpunkta vai 8. panta 1.a punkta attiecīgās prasības ir ievērotas.

4. Jau piešķirtu sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz ne vēlāk kā divus gadus pirms sertifikāta termiņa beigām.

5. Neskatoties uz 4. punktu, pieci gadi pēc Regulas (EK) Nr. 1901/2006 stāšanās spēkā jau piešķirta sertifikāta pagarinājuma pieprasījums tiek iesniegts vēlākais sešus mēnešus pirms sertifikāta termiņa beigām."

3) regulas 8. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

"d) ja sertifikāta pieteikumā iekļauts termiņa pagarinājuma pieteikums:

i) paziņojuma kopija, kurā norādīta atbilstība apstiprinātajam izpildītajam pediatrijas pētījumu plānam, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. panta 1. punktā;

ii) vajadzības gadījumā papildus apstiprinājumu kopijām par zāļu laišanu tirgū, kā minēts b) apakšpunktā, pierādījums, ka ir apstiprināta zāļu laišana visos citos dalībvalstu tirgos, kā minēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. panta 3. punktā;"

b) iekļauj šādus punktus:

"1.a Ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts, termiņa pagarinājuma pieteikums saskaņā ar 7. panta 3. punktu ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau iesniegtā sertifikāta pieteikumu.

1.b Jau piešķirta sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikums ietver 1. punkta d) apakšpunktā minētās ziņas, kā arī atsauci uz jau piešķirtā sertifikāta kopiju;"

c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

"2. Dalībvalstis var noteikt, ka par sertifikāta pieteikumu un sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu jāveic maksājums;"

4) 9. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

"Sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu iesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei;"

b) panta 2. punktam pievieno apakšpunktu:

"f) vajadzības gadījumā norāde, ka pieteikums ietver termiņa pagarinājuma pieteikumu;"

c) pievieno šādu punktu:

"3. Panta 2. punkts piemēro jau piešķirtas sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikuma paziņojumam vai gadījumā, ja pieprasīts sertifikāts vēl nav piešķirts. Turklāt paziņojums ietver norādi par sertifikāta termiņa pagarinājuma pieteikumu;"

5) regulas 10. pantu papildina ar šādu punktu:

“6. Panta 1. līdz 4. punktu piemēro *mutatis mutandis* termiņa pagarinājuma pieteikumam.”;

6) regulas 11. pantu papildina ar šādu punktu:

“3. Panta 1. un 2. punkts attiecas uz norādi par to, ka sertifikāta termiņa pagarinājums ir piešķirts, vai to, ka termiņa pagarinājumu pieteikums ir noraidīts.”;

7) regulas 13. pantu papildina ar šādu punktu:

“3. Terminus, kas noteikti 1. un 2. punktā, pagarina par sešiem mēnešiem gadījumā, ja piemērojams Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pants. Šādā gadījumā šī panta 1. punktā noteikto termiņu var pagarināt tikai vienu reizi.”;

8) iekļauj šādu pantu:

“15.a pants

Termiņa pagarinājuma atcelšana

1. Termiņa pagarinājumu var atcelt, ja tas piešķirts pret-runā Regulas (EK) Nr. 1901/2006/2006 36. pantam.

2. Jebkura persona var iesniegt termiņa pagarinājuma atcelšana pieteikumu struktūrai, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir atbildīga par attiecīgā pamatpatenta atcelšanu.”;

9) regulas 16. pantu groza šādi:

a) regulas 16. panta teksts kļūst par 1. punktu;

b) pievieno šādu punktu:

“2. Ja termiņa pagarinājumu atceļ saskaņā ar 15.a pantu, 9. panta 1. punktā minētā iestāde publicē attiecīgu paziņojumu.”;

10) regulas 17. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“17. pants

Pārsūdzības

Lēmumus, ko saskaņā ar šo regulu pieņēmusi 9. panta 1. punktā minētā iestāde vai 15. panta 2. punktā vai 15.a panta 2. punktā minētā iestāde, var pārsūdzēt tāpat, kā paredz valsts tiesību akti attiecībā uz līdzīgiem lēmumiem, kas pieņemti valsts patentu sakarā.”.

53. pants

Direktīvas 2001/20/EK 11. pantam pievieno šādu punktu:

“4. Atkāpjoties no 1. punkta, Aģentūra publisko daļu no informācijas par Eiropas datubāzē ierakstītajām pediatrijas klīniskajām izpētēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembrī) par pediatrijā lietojamām zālēm (*).

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1”.

54. pants

Direktīvas 2001/83/EK 6. panta 1. punkta pirmo apakšpunktu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. Nekādas zāles nevar laist dalībvalsts tirgū, ja vien šīs dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai nav piešķirta atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, to lasot saistībā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (*)

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1”.

55 pants

Regulu (EK) Nr. 726/2004 ar šo groza šādi:

1) regulas 56. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Aģentūrā ir:

a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu;

b) Veterināro zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz veterināro zāļu novērtēšanu;

c) Reti sastopamo slimību ārstēšanas zāļu komiteja;

d) Augu izcelsmes zāļu komiteja;

e) Pediatrijas komiteja;

f) sekretariāts, kas sniedz komitejām tehnisko, zinātnisko un administratīvo atbalstu un nodrošina starp tām vajadzīgo koordināciju;

g) izpilddirektors, kas veic 64. pantā paredzētos pienākumus;

h) valde, kas veic 65., 66. un 67. pantā izklāstītos pienākumus.”;

2) regulas 57. pantam pievieno šādu apakšpunktu:

“t) pieņemot lēmumus, kas minēti 7. panta 1. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1901/2006 (2006. gada 12. decembrī) par pediatrijā lietotajām zālēm (*).

(*) OJ L 378, 27.12.2006, p. 1”.

3) iekļauj šādu pantu:

“73.a pants

Attiecībā uz lēmumiem, ko Aģentūra pieņem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006, var iesniegt prasību Eiropas Kopienų Tiesā saskaņā ar Līguma 230. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.”.

3. NODAĻA

Nobeiguma noteikumi

56. pants

Šīs regulas 7. panta 1. punktā norādītās prasības neattiecas uz derīgiem pieteikumiem, par kuriem šīs regulas spēkā stāšanās laikā lēmums vēl nav pieņemts.

57. pants

1. Šī regula stājas spēkā trīsdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

2. Regulas 7. pantu piemēro no 2008. gada 26. jūlijā.

Regulas 8. pantu piemēro no 2009. gada 26. januārī.

Regulas 30. un 31. pantu piemēro no 2007. gada 26. jūlijā.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2006. gada 12. decembrī

Eiropas Parlamenta vārdā

priekšsēdētājs

J. BORRELL FONTELLES

Padomes vārdā

priekšsēdētājs

M. PEKKARINEN

KOMISIJAS DEKLARĀCIJA

Nemot vērā risku, ko kancerogēnās, mutagēnās un toksiskās vielas izraisa attiecībā uz reproduktīvo funkciju, Komisija lūgs Eiropas Zāļu aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai sagatavot atzinumu par šo vielu kā izejvielu izmantošanu cilvēkiem paredzēto zāļu ražošanā, pamatojoties uz 5. panta 3. punktu un 57. panta 1. punkta p) apakšpunktu Regulā (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru.

Komisija Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas sagatavoto atzinumu iesniegs Parlamentam un Padomei.

Komisija sešu mēnešu laikā pēc Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinuma sniegšanas darīs Eiropas Parlamentam un Padomei zināmus visus vajadzīgos pasākumus, ko tā paredz, lai nodrošinātu turpmākus pasākumus pēc atzinuma.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1902/2006**(2006. gada 20. decembris),****ar ko groza Regulu 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

1. pants

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

Regulu (EK) Nr. 1901/2006 groza šādi:

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālās komitejas atzinumu,

1) regulas 20. panta 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

“2. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta, īstenojot šo pantu, Komisija saskaņā ar 51. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru var pieņemt noteikumus, ar ko groza vai papildina nebūtiskus šīs regulas elementus, lai precizētu pamatu atlikšanai.”;

saskaņā ar EK līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽¹⁾,

2) regulas Direktīvas 49. panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

tā kā:

“3. Komisija pēc Aģentūras pieprasījuma var piemērot finansiālas sankcijas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem vai par citu saskaņā ar šo regulu pieņemto īstenošanas pasākumu pārkāpumiem attiecībā uz zālēm, kas ir atļautas atbilstīgi Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktajai kārtībai. Pasākumus, ar ko groza vai papildina nebūtiskus šīs regulas elementus attiecībā uz maksimālajām summām, kā arī šo sankciju nomaksas nosacījumiem un metodēm, pieņem saskaņā ar 51. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”;

(1) Regulas (EK) Nr. 1901/2006 ⁽²⁾ īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽³⁾.

3) regulas 51. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

(2) Jo īpaši Komisija būtu jāpilnvaro noteikt pamatu, lai atliktu visu vai daļas pediatrijas pētījumu plāna pasākumu uzsākšanu vai pabeigšanu, kā arī jānosaka maksimālās summas un finansiālo sankciju nomaksas nosacījumus un metodes gadījumos, kad netiek ievēroti Regulas (EK) Nr. 1901/2006 noteikumi vai saskaņā ar to pieņemtie piemērošanas pasākumi. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir papildināt Regulu (EK) Nr. 1901/2006, iekļaujot jaunus nebūtiskus elementus, būtu jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

“2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.”.

(3) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1901/2006 būtu atbilstīgi jāgroza,

2. pants

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta 2006. gada 14. decembra Atzinums (**Oficiālajā Vēstnesī** vēl nav publicēts) un Padomes 2006. gada 19. decembra Lēmums.

⁽²⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 1 lpp.

⁽³⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

Šī regula stājas spēkā trīsdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2006. gada 20. decembris

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
J. BORRELL FONTELLES

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
J. KORKEAOJA

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS Nr. 1903/2006/EK**(2006. gada 12. decembris),****ar ko izveido programmu “Kultūra” (2007.–2013.)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 151. panta 5. punkta pirmo ievilkumu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Ir būtiski veicināt sadarbību un apmaiņu kultūras jomā, lai cienītu un sekmētu kultūru un valodu dažādību Eiropā un uzlabotu Eiropas pilsoņu zināšanas par citām Eiropas kultūrām, vienlaikus veicinot apziņu par kopīgo kultūras mantojumu. Tādējādi sadarbības popularizēšana kultūras un valodu jomā, kā arī kultūru un valodu dažādības popularizēšana palīdz Eiropas Savienības pilsonību padarīt par taustāmu realitāti, sekmējot Eiropas pilsoņu tiešu dalību integrācijas procesā.

(2) Aktīva kultūras politika Eiropas kultūru dažādības saglabāšanai, kā arī Eiropas kopīgo kultūras aspektu un kultūras mantojuma popularizēšanai, var uzlabot Eiropas Savienības ārējo redzamību.

(3) Lai pilsoņi pilnībā atbalstītu Eiropas integrāciju un piedalītos tajā, būtu vairāk jāuzsver, cik būtiski viņu identitātei ir kopīgās kultūras vērtības un saknes, kā arī piederība sabiedrībai, kas balstīta uz brīvību, taisnīgumu, demokrātiju, cilvēka cieņas un integritātes ievērošanu, iecietību un solidaritāti, pilnībā ievērojot Eiropas Savienības Pamattiesību hartu.

(4) Ir svarīgi, lai kultūras nozare dotu ieguldījumu un piedalītos plašākā Eiropas politikas attīstībā. Tā kā kultūras nozare pati par sevi ir nozīmīgs darba devējs un turklāt pastāv acīmredzama saikne starp kultūru un ekonomikas attīstību, ir svarīgi stiprināt kultūras politiku reģionālā, valsts un Eiropas mērogā. Attiecīgi būtu jāpalielina kultūras industriju nozīme ar Lisabonas Stratēģiju saistītās pārmaiņās, jo šīs nozares dod arvien lielāku ieguldījumu Eiropas ekonomikā.

(5) Ir svarīgi arī veicināt aktīvu pilsonību un stiprināt cīņu pret jebkāda veida diskrimināciju, tostarp rasismu un ksenofobiju. Vairojot pēc iespējas vairāku cilvēku iespējas baudīt kultūru, var apkarot sociālo atstumtību.

(6) Līguma 3. pantā paredzēts, ka — veicot visas minētajā pantā nosauktās darbības — Kopienai jātiecas novērst nevienlīdzību un veicināt vīriešu un sieviešu līdztiesību.

(7) Kultūras programmas “Kaleidoskops”, “Ariadne” un “Rafaels”, un “Kultūra 2000”, kas izklāstītas, attiecīgi, Lēmumos Nr. 719/96/EK ⁽³⁾, Nr. 2085/97/EK ⁽⁴⁾, Nr. 2228/97/EK ⁽⁵⁾ un Nr. 508/2000/EK ⁽⁶⁾, ir pozitīvi posmi, īstenojot Kopienas rīcību kultūras jomā. Tādējādi ir gūta vērā ņemama pieredze, jo īpaši izvērtējot šīs kultūras programmas. Šobrīd ir nepieciešams racionalizēt un stiprināt Kopienas darbības kultūras jomā, pamatojoties uz izvērtējumu un ieinteresēto pušu starpā notikušo apspriežu rezultātiem, kā arī uz Eiropas iestāžu darbu. Tālab būtu jāizveido programma.

⁽¹⁾ OVC 164, 5.7.2005., 65. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2005. gada 24. oktobra Nostāja (OV C 272 E, 9.11.2006., 233. lpp.), Padomes 2006. gada 18. jūlija Kopējā nostāja (OV C 238 E, 3.10.2006., 18. lpp.) un Eiropas Parlamenta 2006. gada 24. oktobra Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta). Padomes 2006. gada 11. decembra Lēmums.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 719/96/EK (1996. gada 29. marts), ar ko izveido programmu, lai atbalstītu mākslas un kultūras darbības ar Eiropas dimensiju (Kaleidoscope) (OV L 99, 20.4.1996., 20. lpp.). Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu Nr. 477/1999/EK (OV L 57, 5.3.1999., 2. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 2085/97/EK (1997. gada 6. oktobris), ar ko izveido programmu atbalstam, tostarp tulkošanas, grāmatu un lasīšanas jomā (Ariadne) (OV L 291, 24.10.1997., 26. lpp.). Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu Nr. 476/1999/EK (OV L 57, 5.3.1999., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 2228/97/EK (1997. gada 13. oktobris), ar ko izveido Kopienas rīcības programmu kultūras mantojuma jomā (Raphaël programma) (OV L 305, 8.11.1997., 31. lpp.). Lēmums atcelts ar Lēmumu Nr. 508/2000/EK (OV L 63, 10.3.2000., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 508/2000/EK (2000. gada 14. februāris), ar ko izveido programmu Kultūra 2000 (OV L 63, 10.3.2000., 1. lpp.). Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Padomes Regulu (EK) Nr. 885/2004 (OV L 168, 1.5.2004., 1. lpp.).

- (8) Eiropas iestādes dažādos gadījumos ir izteikušas savu viedokli par tēmām, kas skar Kopienas rīcību kultūras jomā, un par kultūras sadarbības izaicinājumu, jo īpaši Padomes 2002. gada 25. jūnija Rezolūcijā par jaunu darba plānu Eiropas sadarbībai kultūras jomā ⁽¹⁾ un 2002. gada 19. decembra Rezolūcijā, ar kuru īstenoja darba plānu Eiropas sadarbībai kultūras jomā ⁽²⁾, Eiropas Parlamenta 2001. gada 5. septembra Rezolūcijā par kultūru sadarbību Eiropas Savienībā ⁽³⁾, 2002. gada 28. februāra Rezolūcijā par programmas "Kultūra 2000" īstenošanu ⁽⁴⁾ un 2002. gada 22. oktobra Rezolūcijā par teātra un skatuves mākslas dinamisma nozīmi paplašinātajā Eiropā ⁽⁵⁾, kā arī 2003. gada 4. septembra Rezolūcijā par kultūras nozares uzņēmumiem ⁽⁶⁾ kā arī Reģionu komitejas 2003. gada 9. oktobra Atzinumā par programmas Kultūra 2000 paplašināšanu.
- (9) Padome savās iepriekšminētajās rezolūcijās uzsvēra, cik vajadzīgi ir Kopienas mērogā pieņemt saskaņotāku pieeju attiecībā uz kultūru un ka Eiropas pievienotā vērtība ir svarīgs un noteicošs jēdziens Eiropas sadarbības īstenošanā kultūras jomā, kā arī vispārējs priekšnosacījums Kopienas pasākumiem kultūras jomā.
- (10) Lai realizētu ieceri par kopēju kultūras telpu Eiropas tautām, ir svarīgi sekmēt kultūras darbinieku starpvalstu mobilitāti, māksliniecisku un kultūras darbu un produktu starpvalstu apriti, kā arī veicināt dialogu un apmaiņu kultūras jomā.
- (11) Padome 2004. gada 16. decembra Secinājumos par kultūras darba plānu (2005.-2006.), Eiropas Parlaments 2003. gada 4. septembra Rezolūcijā par kultūras industrijām un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2004. gada 28. janvāra Atzinumā par kultūras industrijām Eiropā ir pāduši viedokli, ka vajadzētu vairāk ņemt vērā tādu kultūras industriju saimnieciskās un sociālās iezīmes, kas nav audiovizuālās industrijas. Turklāt jaunajā programmā būtu jāņem vērā sagatavošanās darbības tādai sadarbībai kultūras jautājumos, kas veicināta no 2002.-2004. gadā.
- (12) Saistībā ar to ir jāveicina kultūras darbinieku pastiprināta sadarbība, mudinot tos izveidot daudzgadu sadarbības projektus, tādējādi ļaujot tiem izvēst kopējas darbības, nodrošināt atbalstu mērķtiecīgākiem pasākumiem ar īstenu Eiropas pievienoto vērtību, atbalstīt simboliskus kultūras pasākumus, atbalstīt Eiropas kultūras sadarbības organizācijas un sekmēt Eiropas interešu tematu izpēti, kā arī informācijas apkopošanu un izplatīšanu un darbības, lai pēc iespējas palielinātu projektu ietekmi Eiropas sadarbības jomā, kā arī Eiropas kultūras politikas izstrādes jomā.
- (13) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumam Nr. 1622/2006/EK (2006. gada 24. oktobris), ar ko nosaka Kopienas rīcību pasākumam Eiropas Kultūras galvaspilsēta no 2007. līdz 2019. gadam ⁽⁷⁾, būtu jāpiešķir atbilstīgs finansējums šim pasākumam, kas guvis lielu Eiropas iedzīvotāju ievēribu un stiprina iedzīvotāju piederības sajūtu kopīgai kultūras telpai. Vislielākā nozīme saistībā ar šo pasākumu būtu jāpiešķir sadarbībai Eiropā kultūras jomā.
- (14) Atbalsts būtu jāpiešķir to Eiropas kultūras sadarbības organizāciju darbībām, kas pilda Eiropas kultūras vēstnieku pienākumus, pamatojoties uz Eiropas Savienības gūto pieredzi saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 792/2004/EK (2004. gada 21. aprīlis), ar ko ievieš Kopienas rīcības programmu, kas vajadzīga, lai atbalstītu Eiropas līmeņa organizācijas kultūras jomā ⁽⁸⁾.
- (15) Programmai, ievērojot vārda brīvības principu, ir jāveicina Eiropas Savienības centieni, lai nodrošinātu ilgtspējīgu attīstību un cīņu pret visa veida diskrimināciju.
- (16) Eiropas Savienības kandidātvalstis un EBTA dalībvalstis, kas pievienojušās EEZ līgumam, būtu jāatzīst par iespējamām Kopienas programmu dalībniekiem atbilstīgi nolīgumiem, kas noslēgti ar šīm valstīm.
- (17) Eiropadomes Saloniku sanāksmē 2003. gada 19. un 20. jūnijā tika pieņemta "Saloniku Darba kārtība Rietumbalkānu valstīm: ceļā uz Eiropas integrāciju", kurā paredzēts, ka Kopienas programmām vajadzētu būt atvērtām valstīm, kurās norit stabilizācijas un asociācijas process, pamatojoties uz pamatnolīgumiem, kas Kopienai jāparaksta ar minētajām valstīm. Nepieciešamības gadījumā, minētās valstis saskaņā ar budžeta plāna izskatīšanu var piedalīties programmā vai sadarboties ierobežotā apmērā saskaņā ar papildus assignējumu piešķiršanu un īpašām procedūrām, par ko jāvienojas iesaistītajām pusēm.
- (18) Programmai vajadzētu būt pieejamai arī sadarbībai ar citām trešām valstīm, kas ir parakstījušas tādus nolīgumus ar Kopienai, kuros iekļauti kultūras jautājumi saskaņā ar procedūrām, kas jānosaka.

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

- (19) Lai paaugstinātu Kopienas darbību pievienoto vērtību, ir nepieciešams nodrošināt saskanību un savstarpēju papildināmību starp darbībām, kas veiktas saistībā ar šo lēmumu un citām attiecīgām Kopienas politikām, darbībām un instrumentiem saskaņā ar Līguma 151. panta 4. punktu. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš saistībām starp Kopienas pasākumiem kultūras jomā un izglītības jomā, kā arī darbībām, ar ko veicina paraugprakses apmaiņu un tuvāku sadarbību Eiropas mēroga.
- (20) Attiecībā uz Kopienas atbalsta īstenošanu, būtu jāņem vērā kultūras nozares specifiskās īpatnības Eiropā un īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai administratīvās un finanšu procedūras pēc iespējas vienkāršotu un piemērotu noteiktajiem mērķiem, kā arī kultūras nozares attīstībai un praksei.
- (21) Komisija, dalībvalstis un kultūras kontaktpunkti darbosies, lai iedrošinātu mazāko kultūras pakalpojumu sniedzēju dalību daudzgadu sadarbības projektos un to darbību organizēšanā, kas paredzētas potenciālo projekta partneru pulcēšanai.
- (22) Programmā būtu jāapkopo īpašās Eiropas kultūras pakalpojumu sniedzēju zināšanas un pieredze. Vajadzības gadījumā Komisijai un dalībvalstīm būtu jāveic pasākumi, lai pievērstos tam, ka ir zemi kultūras pakalpojumu sniedzēju dalības rādītāji kādā dalībvalstī vai programmā iesaistītajā valstī.
- (23) Komisijai sadarbībā ar dalībvalstīm būtu jānodrošina nepārtraukta programmas uzraudzība un izvērtēšana, lai to varētu pielāgot, jo īpaši attiecībā uz prioritāru pasākumu īstenošanu. Izvērtējumā būtu jāiekļauj ārējais izvērtējums, ko veic neatkarīgas, neieinteresētas struktūras.
- (24) Programmas pārraudzības un izvērtēšanas procedūrās būtu jāizmanto mērķi un indikatori, kas ir konkrēti, izmērāmi, sasniedzami, atbilstīgi mērķiem un noteiktiem termiņiem.
- (25) Būtu jāīsteno atbilstīgi pasākumi, lai novērstu pārkāpumus un krāpšanu un lai atgūtu pazaudētus, nepiemēroti piešķirtus vai izlietotus līdzekļus.
- (26) Ir jāizveido vienots kultūru sadarbības finansēšanas un plānošanas instruments ar nosaukumu "Programma Kultūra" laikposmam no 2007. gada 1. janvāra līdz 2013. gada 31. decembrim.
- (27) Ar šo lēmumu visam programmas laikam paredz finansējumu, kas ir galvenā atsaucē, kā paredzēts 37. punktā Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas Iestāžu nolīgumā (2006. gada 17. maijs) par budžeta disciplīnu un pareizu finanšu pārvaldību ⁽¹⁾.
- (28) Šā lēmuma īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽²⁾.
- (29) Šā lēmuma finansiālai īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 (2002. gada 25. jūnijs) par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienų vispārējam budžetam, ⁽³⁾ (turpmāk "Finanšu regula") un saskaņā ar Komisijas Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 (2002. gada 23. decembris), ar ko paredz īstenošanas kārtību Padomes Regulai (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 ⁽⁴⁾.
- (30) Kopienas darbība papildina valstu vai reģionālu darbību kultūru sadarbības jomā. Ņemot vērā to, ka šā lēmuma mērķus — proti, paplašināt Eiropas kultūras telpu, kas balstīta uz kopēju kultūras mantojumu (kultūras darbinieku starpvalstu mobilitāte Eiropā, mākslas darbu, māksliniecisku un kultūras produktu starpvalstu aprīte un starpkultūru dialogs) — nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs attiecīgo jautājumu starpvalstu rakstura dēļ, un to, ka darbības apjoma vai seku dēļ šos mērķus var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā lēmumā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šo mērķu sasniegšanai.
- (31) Būtu jāizstrādā pārejas noteikumi, lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju no Lēmumos Nr. 508/2000/EK un Nr. 792/2004/EK paredzētajām programmām uz programmu, kas izveidota ar šo lēmumu,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Izveide un darbības ilgums

1. Ar šo lēmumu izveido programmu "Kultūra", kas ir kopēja daudzgadu programma Kopienas pasākumiem kultūras jomā, kas pieejama visām kultūras nozarēm un visu kategoriju kultūras pakalpojumu sniedzējiem (turpmāk "programma").

⁽¹⁾ OV C 139, 14.6.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

⁽³⁾ OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 1261/2005 (OV L 201, 2.8.2005., 3. lpp.).

2. Programmu īsteno laikposmā no 2007. gada 1. janvāra līdz 2013. gada 31. decembrim.

5. pants

2. pants

Budžets

1. Programmas īstenošanai paredzētais finansējums 1. pantā minētajam laikposmam ir EUR 400 miljoni.

2. Gada apropriācijas piešķir budžeta lēmējinstītūcija atbilstīgi finanšu shēmai.

3. pants

Mērķi

1. Programmas vispārējais mērķis ir paplašināt Eiropas iedzīvotājiem kopīgu kultūras telpu, kuras pamatā ir kopējs kultūras mantojums, attīstot mākslinieku, kultūras darbinieku un programmas dalībvalstu kultūras iestāžu sadarbību kultūras jomā, lai veicinātu Eiropas pilsonības izveidi. Programma ir atvērta kultūras industrijām, kas nav audiovizuālās industrijas, jo īpaši mazajiem kultūras uzņēmumiem, ja šādas industrijas darbojas kā bezpeļņas struktūras kultūras jomā.

2. Programmas īpašie mērķi ir šādi:

- a) sekmēt kultūras darbinieku starpvalstu mobilitāti;
- b) veicināt darbu un māksliniecisku un kultūras produktu starpvalstu apriti;
- c) sekmēt starpkultūru dialogu.

4. pants

Darbības jomas

1. Šīs programmas mērķus sasniedz, īstenojot šādus pasākumus, kas aprakstīti pielikumā:

a) atbalsts šādām darbībām kultūras jomā:

- daudzgadu sadarbības projektiem,
- sadarbības pasākumiem,
- īpašām darbībām;

b) atbalsts Eiropas līmeņa organizācijām kultūras jomā;

c) atbalsts izpētei, kā arī informācijas apkopošanai un izplatīšanai un darbības, lai pēc iespējas palielinātu projektu ietekmi Eiropas sadarbībā kultūras jomā, kā arī Eiropas kultūras politikas izstrādes jomā.

2. Šos pasākumus veic saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti pielikumā.

Noteikumi attiecībā uz trešām valstīm

1. Dalība programmā ir atvērta šādām valstīm:

- a) EBTA valstīm, kas ir EEZ dalībnieces — saskaņā ar EEZ līguma noteikumiem;
- b) kandidātvalstīm, kas izmanto pirmspievienošanās stratēģijas, lai pievienotos Savienībai — saskaņā ar vispārējiem principiem, noteikumiem un procedūrām šo valstu dalībai Kopienas programmās, kuri izstrādāti saskaņā ar pamatnolīgumiem;
- c) Rietumbalkānu valstīm — atbilstīgi procedūrām, kas noteiktas ar šīm valstīm, saskaņā ar pamatnolīgumiem, kas paredz šo valstu dalību Kopienas programmās.

Ja izpildīti nosacījumi un piešķirtas papildu apropriācijas, šajā punktā uzskaitītās valstis pilnībā piedalās programmā.

2. Programma ir atvērta arī sadarbībai ar citām trešām valstīm, kas ir noslēgušas tādus asociācijas vai sadarbības nolīgumus ar Kopienām, kas ietver kultūras klauzulas, pamatojoties uz papildu apropriācijām un īpašām procedūrām, kas jānosaka.

Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētās Rietumbalkānu valstis, kas nevēlas pilnībā piedalīties programmā, var veidot sadarbību ar programmu saskaņā ar šajā punktā paredzētajiem nosacījumiem.

6. pants

Sadarbība ar starptautiskām organizācijām

Programma ļauj īstenot sadarbību ar kultūras jomā kompetentām starptautiskām organizācijām, tādām kā UNESCO vai Eiropas Padome, pamatojoties uz kopīgiem ieguldījumiem un saskaņā ar dažādiem noteikumiem, kas ir spēkā katrā iestādē vai organizācijā, lai īstenotu 4. pantā uzskaitītos pasākumus.

7. pants

Savstarpēja papildināmība ar citiem Kopienas instrumentiem

Komisija nodrošina programmas saikni ar citiem Kopienas instrumentiem, jo īpaši instrumentiem, kas attiecas uz struktūrfondiem un kas pastāv tādās jomās kā izglītība, arodapmācība, pētniecība, informācijas sabiedrība, pilsonība, jaunatne, sports, valodas, sociālā integrācija, ES ārējās attiecības un jebkādas diskriminācijas apkarošana.

8. pants

Īstenošana

1. Komisija īsteno šajā programmā noteiktās Kopienas darbības saskaņā ar pielikumu.
2. Saskaņā ar 9. panta 2. punktā minēto procedūru pieņem šādus pasākumus:
 - a) gada darbības plānu, tostarp prioritātes, atlases kritērijus un procedūras;
 - b) gada budžetu un līdzekļu sadalījumu starp dažādām programmas darbībām;
 - c) procedūras programmas uzraudzībai un izvērtēšanai;
 - d) finansiālo atbalstu, ko Kopiena sniedz saskaņā ar 4. panta 1. punkta a) apakšpunkta pirmo ievilkumu: apjomu, ilgumu, sadalījumu un saņēmējus.
3. Visus pārējos pasākumus, kas vajadzīgi šā lēmuma īstenošanai, pieņem saskaņā ar 9. panta 3. punktā minēto procedūru.

9. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 4. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 4. panta 3. punktā paredzētais termiņš ir divi mēneši.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 3. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.
4. Komiteja pieņem savu reglamentu.

10. pants

Kultūras kontaktpunkti

1. Kultūras kontaktpunkti, kas definēti pielikuma I.3.1. punktā, darbojas kā īstenošanas iestādes, kas valsts mērogā izplata informāciju par programmu, ņemot vērā Finanšu regulas 54. panta 2. punkta c) apakšpunktu un 3. punktu.
2. Kultūras kontaktpunkti atbilst šādiem kritērijiem:

- a) tiem ir pietiekams daudzums darbinieku ar profesionālām iemaņām un valodu prasmēm, kas atbilstīgas darbam starptautiskas sadarbības jomā;
- b) tiem ir piemērota infrastruktūra, jo īpaši attiecībā uz informācijas un komunikāciju tehnoloģijām;
- c) to administratīvā darbība nodrošina apmierinošu uzdevumu izpildi un interešu konfliktu novēršanu.

11. pants

Finanšu noteikumi

1. Finansiāls atbalsts ir dotācijas juridiskām personām. Saskaņā ar Finanšu regulas 114. panta 1. punktu dažos gadījumos dotācijas var piešķirt arī fiziskām personām. Komisija var piešķirt prēmijas arī fiziskām vai juridiskām personām par īstenotajiem pasākumiem vai projektiem saistībā ar programmu. Atkarībā no darbības būtības, var atļaut vienotas likmes finansējumu un/vai vienības izmaksu likmes.
2. Komisija, ņemot vērā saņēmēju īpatnības un darbību būtību, var izlemt, vai atbrīvot saņēmējus no to profesionālo iemaņu un kvalifikāciju pārbaudes, kas vajadzīgas ierosināto darbību vai darbības programmu pabeigšanai.
3. Dotācijas vai prēmijas var piešķirt īpašām darbībām, ko īsteno Eiropas Kultūras galvaspilsētas, kas izraudzītas atbilstīgi Lēmumam 1419/1999/EK.

12. pants

Atbalsts citiem Kopienas mērķiem

Programma veicina Kopienas transversālo mērķu stiprināšanu, jo īpaši:

- a) sekmējot vārda brīvības pamatprincipu;
- b) uzlabojot apzināšanos, cik svarīgi veicināt ilgtspējīgu attīstību;
- c) tiecoties Eiropas Savienībā veicināt savstarpēju sapratni un iecietību;
- d) novēršot jebkādu diskrimināciju dzimuma, rases vai etniskās izcelsmes, reliģijas vai pārliecības, invaliditātes, vecuma vai dzimumorientācijas dēļ.

Īpašu uzmanību pievērš programmas saderībai un papildināmībai ar citām Kopienas politikām kultūras sadarbībai ar trešām valstīm.

13. pants

Pārraudzība un izvērtēšana

1. Komisija nodrošina regulāru programmas pārraudzību attiecībā uz tās mērķu sasniegšanu. Programmu īsteno, izmantojot pārraudzības un izvērtēšanas procesa rezultātus.

Pārraudzība jo īpaši ietver 3. punkta a) un c) apakšpunktā minēto ziņojumu sastādīšanu.

Pamatojoties uz pārraudzības ziņojumiem, programmas īpašos mērķus var pārskatīt saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru.

2. Komisija nodrošina programmas regulāru, ārēju un neatkarīgu izvērtēšanu.

3. Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai:

- a) ne vēlāk kā 2010. gada 31. decembrī — starpposma izvērtēšanas ziņojumu par programmas īstenošanas rezultātiem un īstenošanas kvalitatīvajiem un kvantitatīvajiem aspektiem;
- b) ne vēlāk kā 2011. gada 31. decembrī — paziņojumu par programmas turpināšanu;
- c) ne vēlāk kā 2015. gada 31. decembrī — *ex post* izvērtēšanas ziņojumu.

14. pants

Pārejas noteikumi

Darbības, kas sāktas līdz 2006. gada 31. decembrim, pamatojoties uz Lēmumiem Nr. 508/2000/EK un Nr. 792/2004/EK, turpina pārvaldīt līdz to noslēgumam saskaņā ar minēto lēmumu noteikumiem.

Komiteju, kas izveidota saskaņā ar Lēmuma Nr. 508/2000/EK 5. pantu, aizstāj ar šā lēmuma 9. pantā paredzēto komiteju.

15. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Strasbūrā, 2006. gada 12. decembris

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
Josep BORRELL FONTELLES

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
Mauri PEKKARINEN

PIELIKUMS

I. DARBĪBU UN PASĀKUMU APRAKSTS

1. Pirmā daļa: atbalsts kultūras darbībām

1.1. Daudzgaļu sadarbības projekti

Programma atbalsta ilgtspējīgus un strukturētus sadarbības projektus, lai apkopotu īpašās visas Eiropas kultūras pakalpojumu sniedzēju zināšanas un pieredzi. Atbalstu sadarbības projektiem piešķir to sākuma un strukturēšanas fāzē vai to ģeogrāfiskās paplašināšanās fāzē. Atbalsta mērķis ir sekmēt, lai tie izveidotu ilgtspējīgus darbības pamatus un iegūtu finansiālu autonomiju.

Katrā sadarbības projektā iesaista vismaz sešus pakalpojumu sniedzējus no sešām dažādām programmā iesaistītajām valstīm. Tā mērķis ir pulcināt dažādus kultūras pakalpojumu sniedzējus no vienas vai vairākām nozarēm dažādās daudzgaļu darbībās, kas pēc būtības var aptvert vienu vai vairākas nozares, bet kam tomēr ir jācenšas īstenot kopēju mērķi.

Katrs sadarbības projekts ir paredzēts, lai īstenotu vairākas strukturētas daudzgaļu darbības kultūras jomā. Šīs darbības jāīsteno visā Kopienas finansējuma piešķiršanas laikposmā. Šīm darbībām jāuzstāda vismaz divi no trim 3. panta 2. punktā noteiktajiem īpašajiem mērķiem. Priekšroku dos tādiem sadarbības projektiem, kas paredz izvērst darbības, lai sasniegtu visus trīs minētā panta īpašos mērķus.

Sadarbības projektus izvēlas konkursa kārtībā saskaņā ar Finanšu regulu. Šajā sakarā izvēli izdara, cita starpā pamatojoties uz iesaistīto organizatoru atzītu kompetenci attiecīgajā jomā, to finansiālajām un operatīvajām spējām veikt ierosinātās darbības, šo darbību kvalitāti un to atbilstību vispārējam mērķim un īpašajiem mērķiem, kā izklāstīts 3. pantā.

Sadarbības projekti ir jāveido, pamatojoties uz sadarbības nolīgumu, proti, kopēju juridisku dokumentu vienā no iesaistītajām valstīm, ko parakstījuši visi iesaistītie organizatori.

Kopienas atbalsts nedrīkst pārsniegt 50 % no projekta budžeta, un to pakāpeniski samazina. Tas nedrīkst būt lielāks par EUR 500 000 gadā visām sadarbības projektu darbībām. Šo atbalstu piešķir uz trīs līdz piecu gadu laikposmu.

Piemēram, aptuveni 32 % no kopējā programmai piešķirtā budžeta ir paredzēti šāda veida atbalstam.

1.2. Sadarbības pasākumi

Programma atbalsta nozaru un starpnozaru kultūras sadarbības pasākumus starp Eiropas kultūras pakalpojumu sniedzējiem. Prioritāti piešķir jaunradei un novatoriskām darbībām. Īpaši veicina tās darbības, kas pēta sadarbības veidus, lai sekmētu to darbību ilgtermiņā.

Katru darbību izstrādā un īsteno partnerībā ar vismaz trīs kultūras pakalpojumu sniedzējiem trīs dažādās iesaistītajās valstīs, neatkarīgi no tā, vai šie pakalpojumu sniedzēji pārstāv vai nepārstāv vienu vai vairākas nozares.

Saskaņā ar Finanšu regulu un tās izpildes pasākumiem darbības izraugās, ņemot vērā iesniegtos priekšlikumus. Šajā sakarā izvēli izdara, cita starpā pamatojoties uz iesaistīto organizatoru atzītu kompetenci attiecīgajā jomā, to finansiālajām un operatīvajām spējām veikt ierosinātās darbības, šo darbību kvalitāti un to atbilstību vispārējam mērķim un īpašajiem mērķiem, kā izklāstīts 3. pantā.

Kopienas atbalsts nedrīkst pārsniegt 50 % no projekta budžeta. Tas nedrīkst būt mazāks par EUR 50 000, nedz arī lielāks par EUR 200 000. Maksimālais atbalsta sniegšanas ilgums ir 24 mēneši.

Nosacījumi par obligāto projekta iesniegšanai vajadzīgo pakalpojuma sniedzēju skaitu, kā arī par Kopienas atbalsta maksimāli pieļaujamo un obligāto apjomu var pieļāgot, lai ņemtu vērā literatūras tulkošanas konkrētos apstākļus.

Piemēram, aptuveni 29 % no kopējā programmai piešķirtā budžeta ir paredzēti šāda veida atbalstam.

1.3. Īpašas darbības

Programma atbalsta arī īpašas darbības. Šīs darbības ir īpašas tādā ziņā, ka tām vajadzētu būt ievērojamām apjoma un vērtības ziņā, jāgūst būtiska rezonanse eiropiešu vidū un būtu jāpalīdz paaugstināt viņu piederības sajūtu vienai kopienai, kā arī viņi būtu jāinformē par dalībvalstu kultūru daudzveidību un starpkultūru un starptautisko dialogu. Tām jāsaņem vismaz divi no trim 3. pantā izklāstītajiem īpašajiem mērķiem.

Šīm īpašajām darbībām arī būtu jāpalīdz veicināt Kopienas kultūras darbību redzamību gan Eiropas Savienībā, gan ārpus tās. Tām arī jāsekmē pasaules informētība par Eiropas kultūras bagātību un dažādību.

Ievērojamu atbalstu piešķirs arī saistībā ar pasākumu "Eiropas Kultūras galvaspilsētas", lai atbalstītu darbības, kas nodrošina Eiropas redzamību un Eiropas starpkultūru sadarbību.

Īpašas darbības var arī ietvert prēmiju piešķiršanu, ja tās izceļ māksliniekus, mākslas darbus, mākslas vai kultūras sasniegumus, nodrošinot to apriti ārpus valsts robežām, kā arī veicinot to mobilitāti un apmaiņu.

Atbalstu var piemērot arī sadarbības pasākumiem ar trešām valstīm un starptautiskām organizācijām, kā noteikts 5. panta 2. punktā un 6. pantā.

Minētie piemēri nav pilnīgs to pasākumu saraksts, ko var atbalstīt saskaņā ar šo programmas daļu.

Īpašo darbību atlases procedūras būs atkarīgas no attiecīgās darbības. Finansējumu piešķirs konkursa kārtībā, izņemot Finanšu regulas 54. un 168. pantā minētos gadījumus. Ņems vērā arī katras darbības atbilstību programmas vispārējam mērķim un īpašajiem mērķiem, kā izklāstīts šā lēmuma 3. pantā.

Kopienas atbalsts nedrīkst pārsniegt 60 % no projekta budžeta.

Piemēram, aptuveni 16 % no kopējā programmai piešķirtā budžeta ir paredzēti šāda veida atbalstam.

2. Otrā daļa: Atbalsts Eiropas līmeņa organizācijām kultūras jomā

Atbalstu piešķir kā darbības dotāciju, lai līdzfinansētu izdevumus saistībā ar pastāvīgu darbības programmu tādai struktūrai, kas cenšas sasniegt vispārēju Eiropas interešu mērķi kultūras jomā vai tādu mērķi, kas veido Savienības politikas jomas daļu šajā nozarē.

Dotācijas piešķir, pamatojoties uz katru gadu izsludinātiem konkursiem.

Piemēram, aptuveni 10 % no kopējā programmai piešķirtā budžeta ir paredzēti šai daļai.

Kultūras sadarbības iestādes var saņemt atbalstu vienā vai vairākās šādās formās:

- nodrošinot pārstāvību Kopienas mērogā,
- apkopojot vai izplatot informāciju, lai sekmētu Eiropas Kopienas kultūras sadarbību,
- Eiropas mērogā veidojot sadarbības tīklus organizācijām kultūras jomā,
- piedaloties kultūras sadarbības projektu realizēšanā vai uzņemoties Eiropas kultūras vēstnieku pienākumus.

Šīm struktūrām jāatspoguļo patiesa Eiropas dimensija. Šajā sakarā tām savas darbības jāveic Eiropas mērogā, pašu spēkiem vai vairāku koordinētu asociāciju veidā, un to struktūrām (reģistrētajiem biedriem) un darbībām jābūt ar iespējamu Eiropas mēroga ietekmi vai jādarbojas vismaz septiņās Eiropas valstīs.

Šī daļa ir atvērta struktūrām, kurām sniedz atbalstu saskaņā ar Lēmuma Nr. 792/2004/EK I pielikuma 2. daļu, kā arī ikvienai citai aktīvai Eiropas līmeņa struktūrai kultūras jomā, ja tā atbilst šā lēmuma 3. pantā izklāstītajiem mērķiem un šā lēmuma noteikumiem.

Šo darbības dotāciju saņēmējus izraugās, balstoties uz iesniegtajiem priekšlikumiem. To dara, ņemot vērā iestādes darbības programmas atbilstību 3. pantā izklāstītajiem īpašajiem mērķiem.

Kopējās darbības dotācijas, ko piešķir saskaņā ar šo daļu, nedrīkst pārsniegt 80 % no struktūras pieļaujamajiem izdevumiem gadā, kurā dotācija piešķirta.

3. Trešā daļa: atbalsts izpētei, kā arī informācijas apkopošanai un izplatīšanai un lai pēc iespējas palielinātu projektu ietekmi kultūras sadarbības jomā

Piemēram, aptuveni 5 % no kopējā programmai piešķirtā budžeta ir paredzēti šai daļai.

3.1. Atbalsts kultūras kontaktpunktiem

Lai nodrošinātu mērķtiecīgu, efektīvu un fundamentālu programmas praktiskās informācijas izplatīšanu, tā paredz atbalstu no kultūras kontaktpunktiem. Šīs struktūras, kas darbojas valstu līmenī, veido uz brīvprātības principa atbilstīgi Regulas (EK, Euratom) Nr. 2342/2002 39. pantam.

Kultūras kontaktpunktu uzdevumi ir:

- popularizēt programmu;
- sekmēt programmas pieejamību pēc iespējas daudziem kultūras jomas speciālistiem un darbiniekiem un veicināt viņu dalību programmas darbībās, efektīvi izplatot informāciju un izstrādājot atbilstīgas sadarbības tīklu veidošanas ierosmes;

- dibināt efektīvas saiknes ar dažādām iestādēm, kas sniedz atbalstu kultūras nozarei dalībvalstīs, tādējādi sekmējot papildināmību starp programmas darbībām un valstu atbalsta pasākumiem;
- vajadzības gadījumā nodrošināt informāciju par citām Kopienas programmām, kas pieejamas kultūras projektiem.

3.2. Atbalsts izpētei kultūras sadarbības jomā

Programma atbalsta pētījumus un izpēti Eiropas kultūras sadarbības un Eiropas kultūras politikas izstrādes jomā. Šā atbalsta mērķis ir palielināt informācijas un datu apjomu un kvalitāti, lai izstrādātu salīdzinošus datus un izpēti par Eiropas mēroga sadarbību kultūras jomā, jo īpaši attiecībā uz mākslinieku un kultūras darbinieku mobilitāti, mākslas darbu, māksliniecisku un kultūras produktu apriti un starpkultūru dialogu.

Saskaņā ar šo daļu var tikt atbalstīti pētījumi un izpēte, kuru mērķis ir vairo zināšanas par Eiropas kultūras sadarbības fenomenu un radīt labvēlīgus apstākļus tā attīstībai. Īpaši veicinās statistikas datu iegūšanas un izpētes projektus.

3.3. Atbalsts informācijas apkopošanai un izplatīšanai, lai pēc iespējas palielinātu projektu ietekmi kultūras sadarbības jomā

Programma atbalsta informācijas apkopošanu un izplatīšanu, kā arī darbības, lai pēc iespējas palielinātu projektu ietekmi, izstrādājot jaunu interneta instrumentu, kas paredzēts kultūras speciālistu vajadzībām Eiropas kultūras sadarbības jomā.

Šim instrumentam būtu jānodrošina iespējama pieredzes un labas prakses apmaiņa, un informācijas izplatīšana par programmu, kā arī Eiropas kultūras sadarbība plašākā nozīmē.

II. PROGRAMMAS VADĪBA

Programmas finansiālais segums var ietvert arī izmaksas, kas nepieciešamas sagatavošanas, pārraudzības, kontroles, revīzijas un izvērtēšanas darbībām, kas tieši nepieciešamas programmas vadībai un tās mērķu sasniegšanai, jo īpaši izpētei, sanāksmēm, informācijas un publikācijas darbībām, izmaksas, kas saistītas ar datortikliem, kas galvenokārt veic informācijas apmaiņu, kā arī visas citas izmaksas, ko Komisija varētu izmantot tehniskas vai administratīvas palīdzības sniegšanai programmas vadībai.

III. PĀRBAUDES UN REVĪZIJAS

Projektiem, kas atlasīti saskaņā ar 11. panta 2. punktā aprakstīto procedūru, izveido izlases revīzijas sistēmu.

Dotācijas saņēmējs Komisijai iesniedz visus apliecinājošos dokumentus, kas saistīti ar izdevumiem piecu gadu laikposmā pēc pēdējā maksājuma datuma. Dotācijas saņēmējs vajadzības gadījumā nodrošina to, ka Komisijai tiek iesniegti arī apliecinājošie dokumenti, kas atrodas pie partneriem vai locekļiem.

Komisija dotācijas izmantojuma revīziju var veikt tieši, izmantojot tās personālu, vai jebkura cita kvalificēta neatkarīga iestāde pēc tās izvēles. Šādu revīziju var veikt visā līguma darbības laikā un piecu gadu laikposmā no atlikuma izmaksas dienas. Attiecīgā gadījumā revīzijas konstatējumi var būt pamatā tam, lai Komisija pieņemtu lēmumus par atmaksāšanu.

Komisijas personālam un Komisijas pilnvarotajiem līgumdarbiniekiem ir tiesības atbilstīgos nolūkos piekļūt dotācijas saņēmēja birojiem un visai informācijai, tostarp informācijai elektroniskā formātā, kas vajadzīga, lai veiktu šādu revīziju.

Revīzijas palātai, kā arī Eiropas Birojam krāpšanas apkarošanai (OLAF) ir tādas pašas tiesības kā Komisijai, jo īpaši piekļuves tiesības.

Lai Kopienas finanšu intereses aizsargātu pret krāpšanu un citām nelikumībām, Komisija var veikt pārbaudes uz vietas atbilstīgi programmai saskaņā ar Padomes Regulu (Euratom, EK) Nr. 2185/96 ⁽¹⁾. Vajadzības gadījumā izmeklēšanu var veikt OLAF saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.

⁽²⁾ OV L 136, 31.5.1999., 1. lpp.

IV. INFORMĀCIJA, SAZIŅA UN DARBĪBAS, KURU MĒRĶIS IR PĒC IESPĒJAS PALIELINĀT PROJEKTU IETEKMI

1. Komisija

Lai sekmētu programmas īstenošanu un vajadzības gadījumā veiktu informēšanas, publicēšanas, izplatīšanas darbības un citas darbības, kuru mērķis ir pēc iespējas palielināt projektu ietekmi, kā arī programmas uzraudzību un izvērtēšanu, Komisija var rīkot seminārus, konferences un sanāksmes. Šādas darbības var finansēt dotāciju vai valsts iepirkuma veidā, vai tos var organizēt un finansēt nepastarpināti pati Komisija.

2. Kontaktpunkti

Komisija un dalībvalstis pēc brīvprātības principa organizē un stiprina nepieciešamās informācijas apmaiņu programmas īstenošanai ar kultūras kontaktpunktu starpniecību, kas saskaņā ar Finanšu regulas 54. panta 2. punkta c) apakšpunktu un 3. punktu darbojas kā valsts mēroga īstenošanas struktūras.

3. Dalībvalstis

Neskarot Līguma 87. pantu, dalībvalstis vajadzības gadījumā var izveidot atbalsta režīmus kultūras darbinieku individuālai mobilitātei, lai risinātu problēmu sakarā ar zemo līdzdalības līmeni programmā. Šo atbalstu var īstenot ceļojumu dotāciju veidā kultūras pakalpojumu sniedzējiem, lai atvieglotu starpvalstu projektu sagatavošanas posmu kultūras jomā.

V. KOPĒJĀ BUDŽETA SADALĪJUMS

Programmas gada budžeta sadalījums

	Budžeta procentuālā daļa
1. daļa (atbalsts kultūras darbībām)	Aptuveni 77 %
— daudzgadu sadarbības projekti	Aptuveni 32 %
— sadarbības pasākumi	Aptuveni 29 %
— īpašās darbības	Aptuveni 16 %
2. daļa (atbalsts Eiropas līmeņa organizācijām kultūras jomā)	Aptuveni 10 %
3. daļa — (atbalsts izpētei, informācija apkopošanai un izplatīšanai)	Aptuveni 5 %
Darbības izmaksu kopsumma	Aptuveni 92 %
Programmas administratīvās izmaksas	Aptuveni 8 %

Šīs procentuālās daļas ir indikatīvas, un 9. pantā paredzētā komiteja tās var mainīt saskaņā ar 9. panta 2. punktā minēto procedūru.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS Nr. 1904/2006/EK

(2006. gada 12. decembris),

ar ko laikposmam no 2007. līdz 2013. gadam izveido programmu “Eiropa pilsoņiem”, lai sekmētu aktīvu Eiropas pilsonību

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 151. un 308. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽³⁾,

tā kā:

(1) Ar Līgumu ir izveidota Savienības pilsonība, kas papildina attiecīgo dalībvalstu pilsonību. Tā ir būtisks elements Eiropas integrācijas procesa stiprināšanā un nodrošināšanā.

(2) Kopienai būtu jāpanāk, ka pilsoņi pilnībā izprot savu Eiropas pilsonību, tās priekšrocības, kā arī tiesības un pienākumus, kas jāveicina, pienācīgi ņemot vērā subsidaritāti un kohēzijas vajadzības.

(3) Sevišķi svarīgi ir panākt, lai Eiropas pilsoņi pilnīgi apzinātos savu Eiropas Savienības pilsonību saistībā ar plašajām pārdomām par Eiropas nākotni, ko uzsāka Eiropadome Briseles sanāksmē 2005. gada 16. un 17. jūnijā. Tādēļ programmai “Eiropa pilsoņiem” būtu jāpapildina citas šajā saistībā sāktās ierosmes, bet tās nedrīkstētu pārklāties.

(4) Lai pilsoņi pilnīgi atbalstītu Eiropas integrāciju, lielāka uzmanība tālab būtu jāpievērš to kopējām vērtībām, vēsturei un kultūrai, kas ir būtiski faktori pilsoņu līdzdalībai sabiedrībā, kura balstīta uz brīvību, demokrātiju un cilvēktiesībām, kultūras daudzveidību, toleranci un solidaritāti, saskaņā ar 2000. gada 7. decembrī izsludināto Eiropas Savienības Pamattiesību hartu ⁽⁴⁾.

(5) Aktīva pilsoniskuma iedrošināšanai ir ļoti liela nozīme, lai stiprinātu ne tikai cīņu pret rasismu, ksenofobiju un neiecietību, bet arī kohēziju un demokrātijas attīstību.

(6) Saistībā ar ES informācijas un saziņas stratēģiju būtu jānodrošina, ka par programmā atbalstītajiem pasākumiem ir plaša informācija un ka tie ir iedarbīgi.

(7) Lai tuvinātu Eiropu tās pilsoņiem un veicinātu to pilnīgu līdzdalību aizvien saliedētākas Eiropas veidošanā, būtu jāvērsas pie visiem dalībvalstu valstspiederīgajiem un likumīgajiem pastāvīgajiem iedzīvotājiem un tie jāiesaista starptautiskos apmaiņas un sadarbības pasākumos, veicinot piederības izjūtas kopīgiem Eiropas ideāliem attīstību.

(8) Eiropas Parlaments 1988. gadā pieņemtajā Rezolūcijā, uzskatīja par vēlamu pastiprināt centienus veicināt sakarus starp dažādu dalībvalstu pilsoņiem un paziņoja, ka īpašs Eiropas Savienības atbalsts sadraudzības shēmu pilnveidošanai starp dažādu dalībvalstu pašvaldībām ir gan racionāls, gan vēlams.

(9) Eiropadome vairākkārt ir atzinusi vajadzību Eiropas Savienību un tās iestādes tuvināt dalībvalstu pilsoņiem. Tā ir iedrošinājusi Savienības iestādes uzturēt un sekmēt atvērtu, pārskatāmu un regulāru dialogu ar organizēto pilsonisko sabiedrību, tādējādi veicinot iedzīvotāju līdzdalību sabiedriskajā dzīvē un lēmumu pieņemšanā, vienlaikus uzsverot Eiropas iedzīvotājiem kopīgās nozīmīgās vērtības.

(10) Padome ar Lēmumu 2004/100/EK (2004. gada 26. janvāris), ar ko izveido Kopienas rīcības programmu aktīvas Eiropas pilsonības (sabiedriskās līdzdalības) veicināšanai ⁽⁵⁾ izveidoja rīcības programmu, kurā apstiprināta vajadzība sekmēt nepārtrauktu dialogu ar pilsoniskās sabiedrības organizācijām un pašvaldībām un atbalstīt iedzīvotāju aktīvu iesaistīšanos.

⁽¹⁾ OVC 28, 3.2.2006., 29. lpp.

⁽²⁾ OVC 115, 16.5.2006., 81. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2006. gada 5. aprīļa Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts), Padomes 2006. gada 25. septembra Kopējā nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Eiropas Parlamenta 2006. gada 25. oktobra Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta). Padomes 2006. gada 11. decembra Lēmums.

⁽⁴⁾ OVC 364, 18.12.2000., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 30, 4.2.2004., 6. lpp.

- (11) Pilsoņu projekti ar starptautisku un starpnozaru dimensiju ir nozīmīgi mehānismi, lai uzrunātu iedzīvotājus un veicinātu izpratni par Eiropu, Eiropas politisko integrāciju, sociālo iekļaušanu un savstarpēju saprašanu.
- (12) Pilsoniskās sabiedrības organizācijas Eiropas, valsts, reģionālajā un vietējā līmenī ir nozīmīgas pilsoņu aktīvai līdzdalībai sabiedrībā, un tās palīdz veicināt visus sabiedriskās dzīves aspektus. Šīs organizācijas ir arī starpnieki starp Eiropu un tās pilsoņiem. Tāpēc būtu jāveicina un jāiedrošina šo organizāciju starptautiska sadarbība.
- (13) Eiropas sabiedrības politikas pētniecības organizācijas var sniegt idejas un apsvērumus, lai uzturētu debates Eiropas mērogā. Tādēļ ir arī ieteicams atbalstīt — kā saikni starp Eiropas iestādēm un Eiropas pilsoņiem — pasākumus, kas atspoguļo šo organizāciju apņemšanos izveidot Eiropas identitāti un pilsoniskumu, izstrādājot procedūras ar pārskatāmiem kritērijiem, lai veicinātu informācijas tīklus un informācijas apmaiņu.
- (14) Ir lietderīgi arī turpināt darbu, ko Eiropas Savienība ir uzsākusi saistībā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 792/2004/EK (2004. gada 21. aprīlis), ar ko ievieš Kopienas rīcības programmu, kas vajadzīga, lai atbalstītu Eiropas līmeņa organizācijas kultūras jomā ⁽¹⁾, to galveno vietu un arhīvu saglabāšanai un tās vēsturiskās piemiņas kopšanai, kas ir saistīta ar deportācijām. Tā ir iespējams saglabāt iedzīvotāju informētību par otro pasaules karu pilnā apmērā un par tā traģiskajām sekām, kā arī sekmēt vispārēju piemiņu, tādējādi atstājot aiz sevis pagātni un veidojot nākotni.
- (15) Eiropadomes Nicas sanāksmē, kas notika 2000. gada 7. līdz 9. decembrī, pieņemtajā Deklarācijā par sportu ir norādīts, ka "Kopienai, kaut arī tai nav šajā jomā tiešu pilnvaru, rīkojoties saskaņā ar dažādajiem Līguma noteikumiem, ir jāņem vērā sportam raksturīgās sociālās, izglītības un kultūras funkcijas."
- (16) Īpaša uzmanība būtu jāpievērš visu dalībvalstu pilsoņu un pilsoniskās sabiedrības organizāciju līdzsvarotai integrācijai starptautiskos projektos un pasākumos.
- (17) Kandidātvalstis un EBTA valstis, kas ir EEZ līguma dalībvalstis, ir atzītas par potenciālām dalībniecēm Kopienas programmās saskaņā ar nolīgumiem, kas noslēgti ar šīm valstīm.
- (18) Saloniku Eiropadome 2003. gada 19. un 20. jūnijā pieņēma "Darba kārtību Rietumbalkānu valstīm: virzība uz Eiropas integrāciju", ar ko uzaicināja Rietumbalkānu valstis piedalīties Kopienas programmās un aģentūrās; tāpēc Rietumbalkānu valstis būtu jāatzīst par potenciālām dalībniecēm Kopienas programmās.
- (19) Programma sadarbībā ar Komisiju un dalībvalstīm būtu pastāvīgi jāuzrauga un neatkarīgi jāizvērtē, lai varētu veikt atkārtotus pielāgojumus, kuri ir nepieciešami pasākumu pareizai īstenošanai.
- (20) Programmas uzraudzības un izvērtēšanas procedūras būtu jāizmanto mērķi un indikatori, kas ir konkrēti, izmērāmi, sasniedzami, atbilstīgi un ar konkrētiem termiņiem.
- (21) Ir jāpiemēro Padomes Regula (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 (2002. gada 25. jūnijs) par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienas vispārējam budžetam ⁽²⁾ (turpmāk — "Finanšu regula"), un Komisijas Regula (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 (2002. gada 19. novembrī), ar ko paredz īstenošanas kārtību Padomes Regulai (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienas vispārējam budžetam ⁽³⁾, ar ko tiek aizsargātas Kopienas finansiālās intereses, ņemot vērā vienkāršības un konsekvences principus budžeta instrumentu izvēlē, to gadījumu skaita ierobežojumu, kad Komisija saglabā tiešu atbildību par to īstenošanu un pārvaldību, un vajadzīgo samērīgumu starp resursu apjomu un ar to izmantošanu saistīto administratīvo slogu.
- (22) Būtu jāveic arī atbilstīgi pasākumi, lai novērstu pārkāpumus un krāpšanu un lai atgūtu zaudētus vai nepareizi izmaksātus vai izmantotus līdzekļus.
- (23) Ievērojot pareizas finanšu pārvaldības principu, programmas īstenošanu var vienkāršot, izmantojot finansēšanu ar vienreizēju maksājumu, attiecībā vai nu uz atbalstu, ko piešķir programmas dalībniekiem, vai uz Kopienas atbalstu struktūrām, kas programmas pārvaldīšanai izveidotas valsts mērogā.
- (24) Šis lēmums visam programmas īstenošanas laikam paredz finansējumu, kas budžeta lēmējinstīcijai ir galvenā atsaucē ikgadējās budžeta procedūras laikā Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas Iestāžu nolīguma (2006. gada 17. maijs) par budžeta disciplīnu un pareizu finanšu pārvaldību ⁽⁴⁾ 37. punkta nozīmē.

⁽¹⁾ OV L 138, 30.4.2004., 40. lpp.

⁽²⁾ OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 1248/2006 (OV L 227, 19.8.2006., 3. lpp.).

⁽⁴⁾ OV C 139, 14.6.2006., 1. lpp.

- (25) Ņemot vērā to, ka šā lēmuma mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka programmas pasākumu starptautiskā un daudzpusējā rakstura dēļ šos mērķus var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā lēmumā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šo mērķu sasniegšanai.
- (26) Šā lēmuma īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽¹⁾.
- (27) Saskaņā ar Lēmumu 2004/100/EK būtu jāpieņem pārejas pasākumi, lai pārraudzītu darbības, kas uzsuktas pirms 2006. gada 31. decembra.
- a) tuvināt vietējo kopienu iedzīvotājus visā Eiropā, lai dalītos pieredzē un apmainītos ar pieredzi, viedokļiem un vērtībām, kā arī lai mācītos no vēstures un plānotu nākotni;
- b) atbalstīt rīcību, debates un atziņas, kas saistītas ar Eiropas pilsonību un demokrātiju, kopīgām vērtībām, vēsturi un kultūru, sadarbojoties pilsoniskās sabiedrības organizācijās Eiropas mērogā;
- c) tuvināt Eiropu tās pilsoņiem, cildinot Eiropas vērtības un sasniegumus, vienlaikus saglabājot piemiņu par tās pagātņi;
- d) iedrošināt mijiedarbību starp visu iesaistīto valstu pilsoņiem un pilsoniskās sabiedrības organizācijām, sekmējot dialogu starp kultūrām un izceļot gan Eiropas daudzveidību, gan vienotību, īpašu uzmanību pievēršot pasākumiem, kas veicinātu ciešāku sakaru veidošanu starp to dalībvalstu pilsoņiem, kuras bija Eiropas Savienībā pirms 2004. gada 1. maija, un to dalībvalstu pilsoņiem, kuras pievienojušās pēc minētās dienas.

IR PIEŅĒMUŠI ŠĀDU LĒMUMU.

3. pants

1. pants

Programmas priekšmets un darbības joma

- Ar šo lēmumu izveido programmu "Eiropa pilsoņiem" (turpmāk — "programma") laikposmam no 2007. gada 1. janvāra līdz 2013. gada 31. decembrim.
- Programma sekmē šādus vispārējus mērķus:
 - dot pilsoņiem iespēju sadarboties un piedalīties arvien saliedētākas Eiropas izveidē, kas ir demokrātiska un orientēta uz pasauli un kuru vieno un bagātina kultūras daudzveidība, tādējādi attīstot Eiropas Savienības pilsonību;
 - izkopt Eiropas identitātes apziņu, kuras pamatā ir kopīgas vērtības, vēsture un kultūra;
 - veicināt pilsoņu vidū piederības apziņu Eiropas Savienībai;
 - stiprināt toleranci un savstarpēju sapratni starp Eiropas pilsoņiem, cienot un veicinot kultūru un valodu daudzveidību, vienlaikus sekmējot dialogu starp kultūrām.

2. pants

Īpaši programmas mērķi

Programmai saskaņā ar Līguma pamatmērķiem ir šādi īpaši mērķi, kas jāīsteno starptautiskā līmenī:

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmums jaunākie grozījumi izdarīti ar Lēmums 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.)

Darbības

1. Programmas mērķus sasniedz, atbalstot kādu no šādām darbībām, par kurām sīku informāciju var atrast pielikuma I daļā:

- a) "Aktīvi iedzīvotāji Eiropai", ko veido:
- pilsētu sadraudzība,
 - iedzīvotāju projekti un atbalsta pasākumi;
- b) "Aktīva pilsoniskā sabiedrība Eiropā", ko veido:
- strukturālais atbalsts Eiropas sabiedrības politikas pētniecības organizācijām (ideju generatoriem),
 - strukturālais atbalsts pilsoniskās sabiedrības organizācijām Eiropas mērogā,
 - atbalsts pilsoniskās sabiedrības organizāciju uzsāktajiem projektiem;
- c) "Kopīgi Eiropai", ko veido:
- tādi plašas ievēribas pasākumi kā atceres dienas, apbalvojumi, mākslas pasākumi, Eiropas mēroga konferences,
 - pētījumi, apsekojumi un sabiedriskās domas aptaujas,
 - informācijas un izplatīšanas līdzekļi;

d) "Aktīvi piemiņas pasākumi Eiropā", ko veido:

- galveno deportāciju vietu un ar deportāciju saistīto arhīvu saglabāšana un upuru piemiņa.

2. Katrā darbībā prioritāti var piešķirt līdzsvarotai visu dalībvalstu iedzīvotāju un pilsoniskās sabiedrības organizāciju integrācijai, atbilstoši īpašajam mērķim, kas izklāstīts 2. panta d) apakšpunktā.

4. pants

Kopienas pasākumu veidi

1. Kopienas pasākumi var būt dotācijas vai valsts iepirkuma līgumi.

2. Kopienas dotācijas var piešķirt tādos īpašos veidos kā darbības dotācijas, rīcības dotācijas, stipendijas, balvas.

3. Valsts iepirkuma līgumi attiecas uz tādu pakalpojumu iepirkšanu kā pasākumu organizēšana, pētījumi un apsekojumi, informācijas un izplatīšanas instrumenti, uzraudzība un novērtēšana.

4. Lai iegūtu tiesības uz Kopienas dotācijām, saņēmējiem jāatbilst prasībām, kas izklāstītas pielikuma II daļā.

5. pants

Līdzdalība programmā

Programma ir atvērta šādu valstu (turpmāk — "dalībvalstis") līdzdalībai:

- a) dalībvalstis;
- b) EBTA valstis, kas ir EEZ līguma dalībvalstis, saskaņā ar šā līguma noteikumiem;
- c) kandidātvalstis, kas gūst labumu no pirmspievienotās stratēģijas, saskaņā ar vispārējiem principiem un vispārējiem noteikumiem un nosacījumiem šo valstu līdzdalībai Kopienas programmās, kas noteikti ar šīm valstīm noslēgtajos pamatlīgumos;
- d) Rietumbalkānu valstis saskaņā ar kārtību, kas jāizveido ar šīm valstīm, pamatojoties uz pamatnolīgumiem par vispārējiem principiem šo valstu līdzdalībai Kopienas programmās.

6. pants

Programmas pieejamība

Programma ir atvērta visām ieinteresētajām personām, kas veicina aktīvu Eiropas pilsonību, it īpaši vietējām pašvaldībām un organizācijām, Eiropas sabiedrības politikas pētniecības orga-

nizācijām (ideju ģeneratoriem), iedzīvotāju grupām un citām pilsoniskās sabiedrības organizācijām.

7. pants

Sadarbība ar starptautiskajām organizācijām

Uz kopīgu ieguldījumu pamata, kā arī saskaņā ar Finanšu regulu un dažādiem katras iestādes vai organizācijas noteikumiem, programma var attiekties uz kopīgām un novatoriskām darbībām aktīvas Eiropas pilsonības jomā ar tādām attiecīgām starptautiskām organizācijām kā Eiropas Padome un UNESCO.

8. pants

Īstenošanas pasākumi

1. Komisija pieņem pasākumus, kas vajadzīgi programmas īstenošanai saskaņā ar pielikumā paredzētajiem noteikumiem.

2. Saskaņā ar procedūru, kas noteikta 9. panta 2. punktā, pieņem šādus pasākumus:

- a) programmas īstenošanas kārtība, tostarp gada darba plāns, atlases kritēriji un atlases procedūras;
- b) vispārējais līdzsvars starp dažādām programmas darbībām;
- c) procedūras programmas uzraudzībai un izvērtēšanai;
- d) finansiālais atbalsts (apjoms, ilgums, sadalījums un atbalsta saņēmēji), ko sniedz Kopiena attiecībā uz visām darbības dotācijām, daudzgadīgiem sadraudzības līgumiem saskaņā ar 1. darbību un plašas ievēribas pasākumiem saskaņā ar 3. darbību.

3. Citus pasākumus, kas nepieciešami šīs programmas izpildei, pieņem saskaņā ar 9. panta 3. punktā minēto procedūru.

4. Kā daļu no 2. punktā minētās procedūras Komisija var izstrādāt pamatnostādnes katrai no pielikumā minētajām darbībām, lai pielāgotu programmu jebkurām prioritāšu izmaiņām aktīvas Eiropas pilsonības jomā.

9. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 4. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 4. panta 3. punktā paredzētais termiņš ir divi mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 3. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

4. Komiteja pieņem savu reglamentu.

10. pants

Saskaņotība ar citiem Kopienas un Eiropas Savienības instrumentiem

1. Komisija nodrošina saskaņotību un papildināmību starp šo programmu un instrumentiem citās Kopienas darbības jomās, jo īpaši šādās jomās: izglītība, arodapmācība, kultūra, jaunatne, sports, vide, audiovizuālā nozare un plašsaziņas līdzekļi, pamattiesības un brīvības, sociālā iekļaušana, dzimumu līdztiesība, visa veida diskriminācijas, rasisma un ksenofobijas apkarošana, zinātniskā pētniecība, informācijas sabiedrība un Kopienas ārējā darbība, jo īpaši Eiropas kaimiņattiecību politikas līmenī.

2. Programmai var būt kopīgi resursi ar citiem Kopienas un Eiropas Savienības instrumentiem, lai izpildītu darbības, kas atbilst gan šīs programmas, gan citu šādu instrumentu mērķiem.

11. pants

Finansējums

1. Finansējums šīs programmas īstenošanai laikposmam, kas minēts 1. pantā, ir 215 miljoni EUR.

2. Gada apropriācijas apstiprina budžeta lēmējinstītūcija saskaņā ar finanšu shēmu.

12. pants

Finanšu noteikumi

1. Finanšiāls atbalsts notiek dotāciju veidā juridiskām personām. Atkarībā no darbības veida vai iesniedzēja izvirzītā mērķa, dotācijas var piešķirt arī fiziskām personām.

2. Komisija var piešķirt balvas fiziskām vai juridiskām personām par darbībām vai projektiem, kas īstenoti saskaņā ar programmu.

3. Saskaņā ar Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 181. pantu un atkarībā no darbības veida var atļaut vienotas likmes finansējumu un/vai vienības izmaksu likmju piemērošanu.

4. Līdzfinansējums natūrā var tikt pieļauts.

5. Komisija, ņemot vērā saņēmēju specifiku un darbību veidu, var izlemt, vai atbrīvot saņēmējus no to profesionālo iemaņu un kvalifikāciju pārbaudes, kas vajadzīgas ierosināto darbību vai darbības programmu pabeigšanai.

6. Informācijas apjomu, kas saņēmējam jāsniedz, var ierobežot mazu dotāciju gadījumos.

7. Īpašos gadījumos, piemēram, kad piešķir mazas dotācijas, saņēmējam nav jāprasa pierādīt finansiālo spēju izpildīt plānoto projektu vai darba programmu.

8. Darbības dotācijas, kuras saskaņā ar šo programmu piešķir struktūrām, kas īsteno mērķi, kuram ir vispārēja Eiropas nozīme, kā noteikts Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 162. pantā, atjaunošanas gadījumā automātiski nesamazina.

13. pants

Kopienas finanšu interešu aizsardzība

1. Komisija nodrošina, ka, īstenojot saskaņā ar šo lēmumu finansētas darbības, tiek aizsargātas Kopienas finansiālās intereses, piemērojot aizsardzības pasākumus pret krāpšanu, korupciju un jebkādam citām prettiesiskām darbībām, veicot efektīvas pārbaudes un atgūstot nepareizi izmaksātās summas, kā arī, ja ir atklāti pārkāpumi, piemērojot iedarbīgas, samērīgas un preventīvas sankcijas saskaņā ar Padomes Regulu (EK, *Euratom*) Nr. 2988/95 (1995. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienų finanšu interešu aizsardzību ⁽¹⁾, Padomes Regulu (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienų finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām ⁽²⁾, un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1073/1999 (1999. gada 25. maijs) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) ⁽³⁾.

2. Attiecībā uz Kopienas darbībām, ko finansē saskaņā ar programmu, pārkāpuma jēdziens, kas minēts Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2988/95 1. panta 2. punktā, nozīmē jebkuru Kopienas tiesību normu vai jebkuru līgumsaistību pārkāpumu, ko rada kāda saimnieciskās darbības subjekta darbība vai bezdarbība, kas kaitē vai varētu kaitēt Savienības vispārējam budžetam vai Kopienų pārvaldītiem budžetiem, veicot nepamatotus izdevumus.

⁽¹⁾ OV L 312, 23.12.1995., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 292, 15.11.1996., 2. lpp.

⁽³⁾ OV L 136, 31.5.1999., 1. lpp.

3. Ja Komisija atklāj pārkāpumus, tostarp šā lēmuma vai atsevišķa lēmuma vai līguma, pamatojoties uz kuru tiek piešķirts attiecīgais finansiālais atbalsts, noteikumu neievērošanu, vai, ja atklājas, ka, nelūdzot Komisijas piekrišanu, darbībā ir ieviesti grozījumi, kas ir pretrunā projekta būtībai vai īstenošanas nosacījumiem, Komisija samazina, pārtrauc izmaksāt vai atgūst darbībai piešķirto finansiālā atbalsta apjomu.

4. Ja nav ievēroti termiņi vai ja darbības īstenošanā sasniegtais attaisno tikai daļu piešķirtā finansiālā atbalsta, Komisija pieprasa atbalsta saņēmējam noteiktā laikā iesniegt apsvērumus. Ja atbalsta saņēmējs nesniedz apmierinošu atbildi, Komisija var atcelt atlikušo finansiālo atbalstu un pieprasīt atmaksāt jau izmaksātās summas.

5. Jebkādas nepareizi izmaksātas summas atmaksā Komisijai. Summām, kas nav atmaksātas laikā, piemēro procentu likmi saskaņā ar Finanšu regulā noteiktajiem nosacījumiem.

14. pants

Uzraudzība un izvērtēšana

1. Komisija nodrošina regulāru programmas uzraudzību. Uzraudzības un izvērtēšanas procesa rezultātus izmanto programmas īstenošanā. Uzraudzība jo īpaši ietver 3. punkta a) un c) apakšpunktā minēto ziņojumu sastādīšanu.

Programmas īpašos mērķus var pārskatīt saskaņā ar procedūru, kas noteikta Līguma 251. pantā.

2. Komisija nodrošina regulāru, ārēju, neatkarīgu programmas izvērtēšanu un regulāri informē Eiropas Parlamentu.

3. Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam, Eiropas Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai šādus dokumentus:

a) starpposma novērtējuma ziņojumu par iegūtajiem rezultātiem un par programmas izpildes kvalitatīvajiem un kvantitatīvajiem aspektiem — ne vēlāk kā 2010. gada 31. decembrī;

b) paziņojumu par programmas turpināšanu — ne vēlāk kā 2011. gada 31. decembrī;

c) *ex-post* izvērtējuma ziņojumu — ne vēlāk kā 2015. gada 31. decembrī.

15. pants

Pārejas noteikums

Pirms 2006. gada 31. decembra uzsāktās darbības saskaņā ar Lēmumu 2004/100/EK līdz to pabeigšanai turpina vadīt, pamatojoties uz minēto lēmumu.

Kā paredzēts Finanšu regulas 18. pantā, programmai var darīt pieejamas apropriācijas, kas atbilst atvēlētajiem ieņēmumiem, kas radušies no nepareizi izmaksātu summu atmaksas saskaņā ar Lēmumu 2004/100/EK.

16. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas "*Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*".

To piemēro no 2007. gada 1. janvāra.

Strasbūrā, 2006. gada 12. decembris

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
Josep BORRELL FONTELLES

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
Mauri PEKKARINEN

PIELIKUMS

I. DARBĪBU APRAKSTS

Papildu informācija par piekļuvi programmai

Pilsoniskās sabiedrības organizācijas, kas minētas 6. pantā, ir, *inter alia*, arodbiedrības, izglītības iestādes un organizācijas, kas darbojas brīvprātīgā darba un amatieru sporta jomā.

1. DARBĪBA: Aktīvi iedzīvotāji Eiropai

Šī darbība veido programmas daļu, kas īpaši vērsta uz pasākumiem, kuros iesaista pilsoņus. Uz minētajām darbībām attiecas divi šādi pasākumu veidi:

Pilsētu sadraudzība

Šis pasākums ir vērsts uz darbībām, kas iesaista vai veicina tiešu apmaiņu Eiropas pilsoņu vidū, līdzdarbojoties pilsētu sadraudzības pasākumos. Tās var būt vienreizējas vai izmēģinājuma darbības, vai darbības strukturētu, daudzgadīgu, savstarpējas partnerības līgumu veidā, ievērojot programmatiskāku pieeju un ietverot plašu darbību klāstu no iedzīvotāju sanāksmēm līdz īpašām konferencēm par kopīgas intereses tematiem, kā arī attiecīgas publikācijas, ko organizē saistībā ar pilsētu sadraudzības darbībām. Šis pasākums aktīvi sekmēs savstarpējo zināšanu stiprināšanu un saprašanos starp iedzīvotājiem un starp kultūrām.

2007., 2008. un 2009. gadā strukturālo atbalstu var sniegt tieši Eiropas pašvaldību un reģionu padomei (CEMR) — struktūrai, kas īsteno mērķi, kuram ir vispārēja Eiropas nozīme un kas ir aktīva pilsētu sadraudzības jomā.

Iedzīvotāju projekti un atbalsta pasākumi

Saskaņā ar šo pasākumu, tieši iesaistot iedzīvotājus, tiks atbalstīti dažādi starptautiski un starpnozaru dimensijas projekti. Prioritāri ir projekti, kuru mērķis ir iedrošināt vietēja mēroga līdzdalību. Šādu projektu apjoms un darbības joma būs atkarīga no izmaiņām sabiedrībā, un, izmantojot novatoriskas metodes, tiks pētītas iespējamās atbildes uz noskaidrotajām vajadzībām. Tiks iedrošināta jaunu tehnoloģiju, jo īpaši informācijas sabiedrības tehnoloģiju (IST), izmantošana. Šādos projektos iesaistīs iedzīvotājus ar dažādiem uzskatiem, kuri kopā darbosies vai debatēs par visas Eiropas jautājumiem, tādējādi veicinot savstarpēju saprašanos, kā arī vairojot informētību par Eiropas integrācijas procesiem.

Lai pilnveidotu pilsētu sadraudzības un iedzīvotāju projektus, ir arī jāizstrādā atbalsta pasākumi, lai apmainītos ar labāko praksi, lai ieinteresēto personu, tostarp valsts iestāžu starpā apvienotu pieredzi vietējā un reģionālā mērogā, un lai attīstītu jaunas iemaņas, piemēram, ar apmācību palīdzību.

Indikatīvi šai darbībai piešķirs vismaz 45 % kopējā programmai plānotā budžeta.

2. DARBĪBA: Aktīva pilsoniskā sabiedrība Eiropā

Strukturālais atbalsts Eiropas sabiedrības politikas pētniecības organizācijām (ideju ģeneratoriem)

Struktūras, kas piedāvā jaunas idejas un pārdomas par Eiropas jautājumiem, ir nozīmīgi institucionālie sarunu biedri, kuri ES iestādēm spēj sniegt neatkarīgus stratēģiskus un starpnozaru ieteikumus. Tās var uzsākt darbības, kas uztur debates, īpaši par Eiropas Savienības pilsonību un par Eiropas vērtību un kultūru jautājumiem. Šā pasākuma mērķis ir stiprināt tādu iestāžu institucionālo darbību, kuras ir reprezentatīvas, sniedz reālu Eiropas pievienoto vērtību, būtiski var ietekmēt eiropisko ideju izplatīšanu un, visbeidzot, var sadarboties ar citiem šīs programmas atbalsta saņēmējiem. Šajā jomā svarīgs faktors ir Eiropas tīklu stiprināšana. Dotācijas var piešķirt uz daudzgadīgas darba programmas pamata, kurā apkopots plašs tematu vai darbību klāsts.

2007., 2008. un 2009. gadā strukturālo atbalstu var sniegt tieši Pētījumu un pētniecības grupai "Mūsu Eiropa" ("*Groupe d'études et de recherches Notre Europe*") un "Eiropas politikas institūtam" ("Institut für Europäische Politik") — struktūrām, kas īsteno mērķi, kuram ir vispārēja Eiropas nozīme.

Strukturālais atbalsts pilsoniskās sabiedrības organizācijām Eiropas mērogā

Pilsoniskās sabiedrības organizācijas ir nozīmīgas pilsoniskai, izglītojošai, kultūras un politiskai darbībai saistībā ar līdzdalību sabiedrībā. Tām ir jāpastāv un jāspēj darboties un sadarboties Eiropas līmenī. Tām būtu arī jāspēj piedalīties politikas veidošanā, izmantojot apspriešanos. Šis pasākums paredz minētajām organizācijām spējas un stabilitāti, lai tās starpnozaru un horizontālā dimensijā darbotos Eiropas mērogā kā starptautiski katalizatori savu biedru un pilsoniskās sabiedrības labā, tādējādi veicinot programmas mērķus. Šajā jomā svarīgs faktors ir Eiropas tīklu un Eiropas asociāciju stiprināšana. Dotācijas var piešķirt uz daudzgadīgas darba programmas pamata, kurā apkopots plašs tematu vai darbību klāsts.

2007., 2008. un 2009. gadā strukturālo atbalstu var sniegt tieši trim iestādēm, kas īsteno mērķi, kuram ir vispārēja Eiropas nozīme: Eiropas sociālo NVO platformai (*Platform of European Social NGOs*), Eiropas Kustībai (*European Movement*) un Eiropas Padomei bēgļu un izsūtīto personu jautājumos.

Atbalsts pilsoniskās sabiedrības organizāciju uzsāktajiem projektiem

Pilsoniskās sabiedrības organizācijas vietējā, reģionālā, valstu vai Eiropas mērogā iesaista iedzīvotājus vai pārstāv viņu intereses, piedaloties debatēs, ar publikācijām, iedzīvotāju interešu aizstāvības pasākumiem un citiem konkrētiem starptautiskiem projektiem. Eiropas dimensijas ieviešana vai pilnveidošana pilsoniskās sabiedrības organizāciju pasākumos ļaus tām uzlabot savas spējas un sasniegt plašāku auditoriju. Dažādu dalībvalstu pilsoniskās sabiedrības organizāciju tieša sadarbība sekmēs savstarpēju izpratni starp dažādām kultūrām un uzskatiem, kā arī kopīgu jautājumu un vērtību apzināšanu. Lai gan tas var būt atsevišķu projektu veidā, ilgtermiņa pieeja nodrošinās arī ilgtspējīgāku ietekmi un tīklu un sinerģiju attīstību.

Indikatīvi šai darbībai piešķirs apmēram 31 % kopējā programmai plānotā budžeta.

3. DARBĪBA: Kopīgi Eiropai

Plašas ievēribas pasākumi

Ar šo darbību tiks atbalstīti Komisijas vai, attiecīgā gadījumā, sadarbībā ar dalībvalstīm vai citiem attiecīgajiem partneriem organizēti pasākumi, kas ir būtiski apjomā un darbības jomā, šie pasākumi gūs rezonansi Eiropas iedzīvotāju vidū, palīdzēs vairot piederības izjūtu vienai kopienai, pievērsīs uzmanību Eiropas Savienības vēsturei, sasniegumiem un vērtībām, iesaistīs iedzīvotājus dialogā starp kultūrām un sekmēs viņu eiropēiskās identitātes pilnveidošanu.

Tādi pasākumi var ietvert vēsturisku notikumu pieminēšanu, Eiropas sasniegumu cildināšanu, mākslas pasākumus, informētības palielināšanu par specifiskiem jautājumiem, Eiropas mēroga konferences un balvu piešķiršanu, lai izceltu ievērojamus panākumus. Tiks iedrošināta jaunu tehnoloģiju, jo īpaši IST, izmantošana.

Pētījumi

Lai Eiropas mērogā gūtu labāku izpratni par aktīvu pilsonību, Komisija veiks dažādus pētījumus un sabiedriskās domas aptaujas.

Informēšanas un izplatīšanas līdzekļi

Ņemot vērā to, ka uzmanība ir vērsta uz iedzīvotājiem un ka ierosmes aktīvas pilsonības jomā ir ļoti daudzveidīgas, plaša un daudzpusīga informācija par dažādiem programmas pasākumiem, citām Eiropas darbībām saistībā ar pilsonību un citām attiecīgām ierosmēm ir jāsniedz interneta portālos un ar citiem līdzekļiem.

2007., 2008. un 2009. gadā strukturālo atbalstu var sniegt tieši Žana Monē asociācijai (*"Association Jean Monnet"*), Robēra Šūmaņa Eiropas centram (*"Centre européen Robert Schuman"*) un *"Maisons de l'Europe"*, kas apvienoti valsts un Eiropas līmenī, — struktūrām, kas īsteno mērķi, kuram ir vispārēja Eiropas nozīme.

Indikatīvi šai darbībai piešķirs apmēram 10 % kopējā programmai plānotā budžeta.

4. DARBĪBA: Aktīvi piemiņas pasākumi Eiropā

Šajā darbībā var atbalstīt šāda veida projektus:

- svarīgāko ar masu deportācijām saistīto vietu un piemiņas vietu, bijušo koncentrācijas nometņu un citu vietu, kur nacisti plašā apmērā spīdzinājuši vai iznīcinājuši cilvēkus, kā arī arhīvu, kuros šie notikumi dokumentēti, saglabāšanai, un upuru, kā arī to, kas ārkārtējos apstākļos glāba cilvēkus no holokausta, piemiņas uzturēšanai;
- piemiņas nodrošināšanai ar staļinismu saistīto masu iznīcināšanu un masu izsūtījumu upuriem, kā arī piemiņas vietu un šos notikumus dokumentējošu arhīvu uzturēšanai.

Aptuveni 4 % no kopējā programmai piešķirtā budžeta ir paredzēti šai darbībai.

II. PROGRAMMAS PĀRVALDĪBA

Šo programmu īsteno, ievērojot pārskatāmības un atklātuma principu, ar lielu organizāciju un projektu dažādību. Tāpēc projektus un darbības parasti atlasīs, izmantojot atklātus uzaicinājumus iesniegt priekšlikumus. Atkāpes būs iespējamās tikai sevišķos apstākļos un pilnīgā atbilstībā Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 2342/2002 168. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktam.

Programmā attīstīs daudzgadu partnerības principu, kura pamatā ir saskaņoti mērķi, pamatojoties uz rezultātu analīzi, lai garantētu savstarpēju labumu gan pilsoniskajai sabiedrībai, gan Eiropas Savienībai. Maksimālais ilgums finansējumam, ko šajā programmā piešķir ar vienreizējas dotācijas nolīgumu, ir 3 gadi.

Attiecībā uz dažām darbībām var būt vajadzīgs pieņemt netiešu centralizētu pārvaldību, ko īsteno izpildaģentūra vai — īpaši 1. darbībai — valstu aģentūras.

Visas darbības tiks īstenotas starptautiskā mērogā. Tās veicinās pilsoņu un ideju mobilitāti Eiropas Savienībā.

Būs svarīga tīklu izveide un koncentrēšanās uz pavairošanas faktoriem, tostarp informācijas un komunikāciju tehnoloģijas (ICT) izmantošana, un to atspoguļos gan darbību veidos, gan iesaistīto organizāciju klāstā. Tiks iedrošināta dažādu programmā iesaistīto ieinteresēto personu mijiedarbības un sinerģijas attīstība.

No programmas budžeta var arī segt izdevumus, kas saistīti ar sagatavošanas, turpmākām, uzraudzības, revīzijas un izvērtēšanas darbībām, kuras tieši vajadzīgas programmas pārvaldīšanai un tās mērķu īstenošanai, it īpaši tādām darbībām kā pētījumi, sanāksmes, informēšanas un publicēšanas darbības, izdevumus, kas saistīti ar informācijas apmaiņai paredzētiem IT tīkliem, kā arī visus citus administratīvos un tehniskā atbalsta izdevumus, par kuriem Komisija var pieņemt lēmumu saistībā ar programmas pārvaldīšanas vajadzībām.

Kopējiem programmas administratīvajiem izdevumiem būtu jābūt samērīgiem ar attiecīgajā programmā paredzētajiem uzdevumiem un indikatīvi tiem būtu jāatbilst apmēram 10 % no kopējā programmai piešķirtā budžeta.

Komisija var pēc vajadzības veikt informēšanas, publicēšanas un izplatīšanas pasākumus, tādējādi nodrošinot, ka par programmā atbalstītajiem pasākumiem ir plaša informācija un ka tie ir ļoti iedarbīgi.

III. PĀRBAUDES UN REVĪZIJS

Projektiem, kas izraudzīti saskaņā ar šo lēmumu, izveido izlases revīzijas sistēmu.

Dotācijas saņēmējam Komisijai jāiesniedz visi apliecināšie dokumenti, kas saistīti ar izdevumiem piecu gadu laikposmā pēc pēdējā maksājuma datuma. Dotācijas saņēmējs gādā par to, lai vajadzības gadījumā Komisijai ir pieejami tādi apliecināšie dokumenti, kas atrodas pie partneriem vai dalībniekiem.

Komisija var veikt dotācijas izmantojuma revīziju vai nu tieši ar sava personāla palīdzību, vai izvēloties jebkuru citu kvalificētu neatkarīgu iestādi. Šādu revīziju var veikt visā līguma darbības laikā un piecu gadu laikposmā no atlikuma samaksas datuma. Attiecīgā gadījumā revīzijā atklātie fakti var būt par pamatu, lai Komisija pieņemtu lēmumus par līdzekļu atgūšanu.

Komisijas personālam un neatkarīgam personālam, ko Komisija pilnvarojusi, ir jābūt nodrošinātai pienācīgai pieejai saņēmēja birojam un visai informācijai, tostarp informācijai elektroniskā formātā, kas vajadzīga šādām revīzijām.

Revīzijas palātai un Eiropas Birojam krāpšanas apkarošanai (OLAF) ir tādas pašas tiesības kā Komisijai, jo īpaši piekļuves tiesības.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1905/2006,
(2006. gada 18. decembrī),
ar ko izveido finanšu instrumentu sadarbībai attīstības jomā

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 179. panta 1. punktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽¹⁾,

tā kā

(1) Tiek ierosināta jauna plānošanas un piegādes palīdzības struktūra, lai Kopienas ārējo palīdzību padarītu efektīvāku. Padomes Regula (EK) Nr. 1085/2006 ⁽²⁾ izveido Pirmspievienošanās instrumentu (IPA), kas ietver Kopienas palīdzību kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātvalstīm. Regula (EK) Nr. 1934/2006 ⁽³⁾ paredz vispārīgus noteikumus Eiropas kaimiņattiecību un partnerības instrumenta (ENPI) izveidošanai. Padomes Regula (EK) Nr. 1638/2006 ⁽⁴⁾ izveido instrumentu rūpnieciski attīstītājām un citām valstīm un teritorijām ar augstu ienākumu līmeni. Regula (EK) Nr. .../2007 ⁽⁵⁾ izveido stabilitātes instrumentu. Regula (EK) Nr. 1717/2006 izveido instrumentu sadarbībai kodoldrošības jomā ^(*). Regula (EK) Nr. 1889/2006 ⁽⁶⁾ izveido finansēšanas instrumentu demokrātijas un cilvēktiesību un veicināšanai pasaules mērogā. Padomes Regula (EK) Nr. 1257/96 ⁽⁷⁾ attiecas uz humāno palīdzību. Ar šo Regulu izveido finanšu instrumentu attīstības sadarbībai (DCI), kas nodrošina tiešu atbalstu Eiropas Kopienas sadarbības politikas attīstībai.

(2) Kopiena īsteno sadarbības politiku attīstības jomā, kuras mērķis ir — mazināt nabadzību, panākt ilgtspējīgu ekonomisko un sociālo attīstību, kā arī jaunattīstības valstu vienmērīgu un pakāpenisku integrāciju pasaules ekonomikā.

(3) Kopiena īsteno sadarbības politiku, kas sekmē Kopienas un partnervalstu un reģionu uzņēmēju sadarbības, partnerattiecību un kopuzņēmumu attīstību un veicina dialogu starp attiecīgo nozaru politiskiem, ekonomiskiem un sociāliem partneriem.

(4) Kopienas sadarbības politikas attīstības jomā un starptautiskās darbības mērķis ir sasniegt Apvienoto Nāciju Organizācijas Ģenerālās Asamblejas 2000. gada 8. septembrī pieņemtos Tūkstošgades attīstības mērķus (TAM), kā piemēram, panākt galējas nabadzības un bada izskaušanu, un galvenos attīstības mērķus un principus, ko Kopiena un tās dalībvalstis ir apstiprinājušas saistībā ar Apvienoto Nāciju Organizāciju (ANO) un citām kompetentām starptautiskām organizācijām, kas darbojas attīstības sadarbības jomā.

(5) Lai panāktu attīstības politikas saskaņotību, ir svarīgi, lai Kopienas politika, kas neattiecas uz attīstību, atbalstītu jaunattīstības valstu centienus TAM sasniegšanā, saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 178. pantu.

(6) Politiska vide, kas garantē mieru un stabilitāti, cilvēktiesību, pamatbrīvību, demokrātijas principu ievērošanu, tiesiskumu, labu pārvaldību un dzimumu līdztiesību, ir nozīmīga ilgtermiņa attīstībai.

(7) Droša un ilgtspējīga ekonomiskā politika ir attīstības priekšnosacījums.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta 2006. gada 18. maija Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts) un Padomes 2006. gada 23. oktobrī Lēmums. Padomes 2006. gada 12. desembris Kopējā nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Eiropas Parlamenta 2006. gada 12. desembris Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta).

⁽²⁾ OV L 210, 31.7.2006., 82. lpp.

⁽³⁾ OV L 310, 9.11.2006., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 405, 30.12.2006., 40. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 327, 24.11.2006., 1. lpp.

^(*) Šo regulu pieņems vēlāk.

⁽⁶⁾ OV L 386, 29.12.2006., 1. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 163, 2.7.1996., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.)

(8) Pasaules tirdzniecības organizācijas (PTO) locekļi 4. ministru konferencē Dohā apņēmas attīstības stratēģijas integrēt tirdzniecību un nodrošināt ar tirdzniecību saistītu tehnisku un iespēju veidošanas palīdzību, kā arī vajadzīgos pasākumus nolūkā veicināt tehnoloģiju nodošanu, izmantojot tirdzniecību un tās labā, stiprināt saikni starp ārvalstu tiešajiem ieguldījumiem un tirdzniecību, kā arī tirdzniecības un vides savstarpēju saikni, palīdzēt jaunattīstības valstīm to dalībā jaunās tirdzniecības sarunās un īstenot to sasniegtos rezultātus.

- (9) Padomes un Padomē sanākušo dalībvalstu valdību pārstāvju, Eiropas Parlamenta un Komisijas kopīgais paziņojums attiecībā uz Eiropas Savienības attīstības politiku: "Eiropas konsenss attīstības jomā" (2005. gada 20. decembris) ⁽¹⁾ un jebkādi turpmākie grozījumi nosaka Kopienas darbību struktūru attīstības jomā. Pamatojoties uz to, būtu jāplāno un jāīsteno palīdzība attīstības jomā un sadarbības stratēģijas.
- (10) Sadarbība attīstības jomā būtu jāīsteno, izmantojot ģeogrāfiskās un tematiskās programmas. Ģeogrāfiskajām programmām būtu jāatbalsta attīstība un jāstiprina sadarbība ar Latīņamerikas, Āzijas, Vidusāzijas, Tuvo Austrumu un Dienvidāfrikas valstīm.
- (11) Kopiena un tās dalībvalstis ir noslēgušas partnerattiecību un sadarbības nolīgumus ar dažām no šīm partnervalstīm un reģioniem, lai sniegtu nozīmīgu ieguldījumu partnervalstu ilgtermiņa attīstībā un to iedzīvotāju labklājībā. Partnerattiecību un sadarbības nolīgumi balstās uz tādu kopīgu un universālu vērtību ievērošanu un veicināšanu kā cilvēktiesības, pamatbrīvības, demokrātijas principi un tiesiskums. Šajā saistībā būtu jāpievērš uzmanība tiesībām uz pienācīgu darbu un to cilvēku tiesībām, kam ir īpašas vajadzības. Kopienas un partnervalstu divpusējo attiecību uzturēšana un padziļināšana, kā arī daudzpusējo iestāžu konsolidēšana ir svarīgi faktori, lai sniegtu ievērojamu ieguldījumu pasaules ekonomikas līdzsvarā un attīstībā, kā arī stiprinātu Kopienas un partnervalstu un reģionu nozīmi un vietu pasaulē.
- (12) Lai gan tematiskajās programmās galvenokārt būtu jāatbalsta jaunattīstības valstis, divām saņēmējvalstīm, kā arī aizjūras zemēm un teritorijām (AZT), kas neatbilst prasībām, lai Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas Attīstības palīdzības komiteja (ESAO/APK) to noteiktu par Oficiālās attīstības palīdzības (OAP) saņēmēju, un uz kurām attiecas 2. panta 4. punkta otrās daļas pirmais ievilkums, arī vajadzētu būt iespējai piedalīties tematiskajās programmās ar noteikumiem, kādi izklāstīti šajā regulā. Kopienai būtu jāfinansē tematiskās programmas valstīs, reģionos un teritorijās, kuras var saņemt palīdzību šajā regulā minētajā ģeogrāfiskajā programmā, palīdzību saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1638/2006, vai uz kurām attiecas ģeogrāfiskā sadarbība saistībā ar Eiropas Attīstības Fondu (EAF). Padomes Lēmumā 2001/822/EK (2001. gada 27. novembris) par aizjūras zemju un teritoriju asociāciju ar Eiropas Kopienu ("Lēmums par aizjūras asociāciju") ⁽²⁾, kas ir piemērojams līdz 2011. gada 31. decembrim, izklāsta nosacījumus par aizjūras zemju un teritoriju atbilstību attīstības palīdzības tematiskām darbībām, ko finansē no Eiropas Savienības vispārējā budžeta un kuras šī regula negroza.
- (13) Tematiskajām programmām būtu jānodrošina izteikta papildu vērtība un būtu jāietver pasākumi, kas papildina ģeogrāfiskās programmas, kuras ir galvenais pamats Kopienas sadarbībai ar trešām valstīm. Sadarbībai attīstības jomā, kas īstenota, izmantojot tematiskās programmas, vajadzētu būt saistītai ar šajā regulā un Regulā (EK) Nr. 1638/2006 minētajām ģeogrāfiskajām programmām, kā arī ar ģeogrāfisko sadarbību saistībā ar Eiropas Attīstības Fondu (EAF). Tematiskās programmas ir saistītas ar konkrētu darbības jomu, kurā ir ieinteresēta partnervalstu grupa, kuru nenosaka pēc ģeogrāfiskās atrašanās vietas, vai sadarbības pasākumiem, kas attiecas uz dažādiem reģioniem vai partnervalstu grupām, vai starptautisku rīcību, kas nav paredzēta kādai konkrētai ģeogrāfiskai teritorijai. Tām ir arī svarīga nozīme, ārēji attīstot Kopienas politiku un nodrošinot nozaru saskaņu un skaidrību.
- (14) Tematiskajām programmām būtu jāatbalsta darbības tādās jomās kā cilvēka un sabiedrības attīstība, vide un dabas resursu ilgtspējīga apsaimniekošana, tostarp enerģijas, nevalstiskās struktūras un pašvaldības, nodrošinātība ar pārtiku, migrācija un patvēruma politika. Tematisko programmu saturs ir sagatavots, pamatojoties uz Komisijas paziņojumiem Eiropas Parlamentam un Padomei.
- (15) Tematiskajai programmai vides un ilgtspējīgas resursu, ieskaitot enerģijas, apsaimniekošanas jautājumos būtu jāveicina, *inter alia*, starptautiskā vides pārvaldība un ES vides un enerģijas politikas ārzemēs.
- (16) Tematiskai programmai migrācijas un patvēruma jautājumos būtu jāveicina Eiropadomes Briseles sanāksmes 2005. gada 15. decembra secinājumos minētie mērķi, proti — pastiprināt Kopienas finansiālo palīdzību jomās, kas attiecas uz migrāciju vai ir saistītas ar to tās attiecībās ar trešām valstīm.
- (17) Kopienas politika attiecībā uz nodrošinātību ar pārtiku tiek attīstīta, lai atbalstītu plaša mēroga stratēģijas attiecībā uz nodrošinātību ar pārtiku valsts, reģionu un pasaules līmenī, ierobežotu pārtikas palīdzības sniegšanu humanitārās situācijās un lai izvairītos no negatīvas ietekmes uz vietējo ražošanu un tirgu, un jāņem vērā to valstu īpašais stāvoklis, kas ir strukturāli vājas un lielā mērā atkarīgas no palīdzības nodrošinātības ar pārtiku jomā, lai izvairītos pārmērīgi samazināt Kopienas palīdzību šādām valstīm.

⁽¹⁾ OVC 46, 24.2.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ OVL 314, 30.11.2001., 1. lpp.

- (18) Atbilstīgi Padomes 2005. gada 24. maija secinājumiem būtu jāatbalsta darbības, lai uzlabotu reproduktīvo un seksuālo veselību jaunattīstības valstīs un lai garantētu ar to saistīto tiesību ievērošanu, un sniegtu finansiālu palīdzību un attiecīgu pieredzi, lai tādējādi veicinātu vienotu pieeju un reproduktīvās un seksuālās veselības un tiesību atzīšanu, kā definēts ICPD Rīcības programmā, tostarp drošu mātes stāvokli un plašu pieeju vispusīgam drošu un uzticamu reproduktīvās un seksuālās veselības pakalpojumu klāstam. Ja īsteno sadarbības pasākumus, attiecīgā gadījumā stingri jāievēro ICPD pieņemtie lēmumi.
- (19) Atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 266/2006 (2006. gada 15. februāris), ar ko ievieš papildu pasākumus Cukura protokola valstīs, kuras ietekmē ES cukura režīma reforma ⁽¹⁾, būtu jānodrošina palīdzība tām ĀKK valstīm, kas parakstījušas Cukura protokolu un kuras ietekmē kopējā cukura tirgus reforma, un šī palīdzība jāvirza, lai atbalstītu to pielāgošanās procesu.
- (20) Lai nodrošinātu palīdzības apjomu un konsekveni, vienlaikus samazinot partnervalstu izmaksas, īstenojot Kopienas politiku attīstības jomā, ir būtiski svarīgi palielināt palīdzības efektivitāti un panākt to, ka palīdzība ir papildinošāka un labāk saskaņota un ka palīdzības sniegšanas procedūras ir pielīdzinātas un saskaņotas gan starp Kopienas un tās dalībvalstīm, gan attiecībās ar citiem līdzekļu devējiem un partneriem attīstības veicināšanā — minētais tika apstiprināts Deklarācijā, kuru pieņēma Augsta līmeņa forums par harmonizāciju, kas notika Parīzē, 2005. gada martā.
- (21) Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, ir jāīsteno diferencēta pieeja — atkarībā no attīstības konteksta un vajadzībām izstrādājot īpašas, partnervalstīm vai reģioniem pielāgotas programmas, pamatojoties uz to vajadzībām, stratēģijām, prioritātēm un līdzekļiem.
- (22) Partnervalstu iesaistīšanās attīstības stratēģiju piemērošanā ir attīstības politikas panākumu atslēga, un tādēļ būtu jāveicina visplašākā iespējamā visu sabiedrības slāņu līdzdalība. Lai nodrošinātu rezultativitāti un pārredzamību, kā arī sekmētu valstu līdzdalību, līdzekļu devēju sadarbības stratēģijas un to īstenošanas procedūras būtu pēc iespējas jāpielāgo partnervalstu stratēģijām un procedūrām.
- (23) Ņemot vērā to, ka jānodrošina rezultatīva saikne starp humāno palīdzību un ilgtermiņa palīdzību attīstības jomā, pasākumus, kurus var finansēt atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1638/2006, saskaņā ar šo regulu principā nebūtu jāfinansē, izņemot, ja ir jānodrošina, ka sadarbība pēc krīzes pārvarēšanas turpinās, līdz tiek panākti stabili, attīstībai piemēroti apstākļi.
- (24) Atbalsta atsaiste atbilstīgi ESAO/APK labākajai praksei ir galvenais faktors, lai nodrošinātu palīdzības papildu vērtību un palielinātu vietējās spējas. Noteikumi attiecībā uz dalību konkursos un subsīdiu līgumos, kā arī noteikumi attiecībā uz preču izcelsmi būtu jānosaka saskaņā ar jaunākajām attīstības tendencēm attiecībā uz atbalsta atsaisti.
- (25) Palīdzība būtu jāpārvalda saskaņā ar Padomes Regulā (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 (2002. gada 25. jūnijs) par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienas vispārējam budžetam ⁽²⁾ iekļautajiem noteikumiem par ārējo palīdzību, kā arī attiecīgiem noteikumiem, kuru mērķis ir aizsargāt Kopienas finansiālās intereses.
- (26) Ar šo regulu izveido tādu finanšu shēmu laikposmam no 2007. līdz 2013. gadam, kas būs galvenā atsaucē Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas Iestāžu nolīguma (2006. gada 17. maijs) par budžeta disciplīnu un pareizu finanšu pārvaldību ⁽³⁾ 38. punkta nozīmē.
- (27) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ OV L 50, 21.2.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 248, 16.9.2002., 1. lpp.

⁽³⁾ OV C 139, 14.6.2006., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

(28) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus — ierosināto sadarbību ar jaunattīstības valstīm, teritorijām un reģioniem, kas nav Kopienas dalībvalstis un nav atbilstīgas, lai saņemtu Kopienas palīdzību saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1085/2006 vai Regulu (EK) Nr. 1638/2006 — nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka minētās rīcības apjoma dēļ šos mērķus var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionālītātes principu šajā lēmumā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šo mērķu sasniegšanai.

(29) Pieņemot šo regulu, būtu jāatceļ vairākas pašreizējās regulas, lai pārstrukturētu ārējās darbības instrumentus, jo īpaši attiecībā uz sadarbību attīstības jomā,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Vispārīgais mērķis un darbības joma

1. Kopiena finansē pasākumus, kuru mērķis ir atbalstīt sadarbību ar jaunattīstības valstīm, teritorijām un reģioniem — iekļauti Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas Attīstības palīdzības komitejas (ESAO/APK) palīdzības saņēmēju sarakstā — un kuri uzskaitīti I pielikumā (turpmāk “partnervalstis un reģioni”). Komisija groza I pielikumu atbilstīgi regulāriem ESAO/APK pārskatiem par palīdzības saņēmēju sarakstu un par to informē Eiropas Parlamentu un Padomi.

2. Kopiena finansē tematiskās programmas valstīs, reģionos un teritorijās, kuras var saņemt palīdzību šajā regulā minētajā ģeogrāfiskajā programmā, palīdzību, kas minēta 5. līdz 10. pantā Regulā (EK) Nr. 1638/2006, vai uz kurām attiecas ģeogrāfiskā sadarbība saistībā ar Eiropas Attīstības Fondu (EAF).

3. Šajā regulā reģions ir definēts kā ģeogrāfiska vienība, kas aptver vairākas jaunattīstības valstis.

I SADAĻA

MĒRĶI UN PRINCIPI

2. pants

Mērķi

1. Sadarbības primārais un galvenais mērķis, kas izriet no šīs regulas, ir partnervalstīs un reģionos izskaust nabadzību saistībā ar ilgtspējīgu attīstību, tostarp īstenot TAM, kā arī veicināt

demokrātiju, labu pārvaldību un cilvēktiesību un tiesiskuma ievērošanu. Atbilstīgi šim mērķim sadarbība ar partnervalstīm un reģioniem:

— stiprina un atbalsta demokrātiju, tiesiskumu, cilvēktiesības un pamatbrīvības, labu pārvaldību, dzimumu līdztiesību un saistītus starptautiskos tiesību aktus;

— veicina partnervalstu un reģionu, un jo īpaši visvairāk atpalikušo valstu un reģionu, ilgtspējīgu attīstību — tostarp politisko, ekonomisko, sociālo un vides aspektu attīstību;

— sekmē vienmērīgu un pakāpenisku šo valstu integrāciju pasaules ekonomikā;

— palīdz attīstīt starptautiskus pasākumus, lai saglabātu un uzlabotu vides kvalitāti, kā arī pasaules dabas resursu ilgtspējīgu apsaimniekošanu, tādējādi nodrošinot ilgtspējīgu attīstību, tostarp cīņu pret klimata pārmaiņām un bioloģiskās daudzveidības sekmēšanu;

— stiprina attiecības starp Kopienu un partnervalstīm un reģioniem.

2. Šajā regulā paredzētā Kopienas sadarbība atbilst saistībām un mērķiem attīstības sadarbības jomā, ko Kopiena ir apstiprinājusi saistībā ar Apvienoto Nāciju Organizāciju un citām starptautiskām organizācijām, kas darbojas attīstības sadarbības jomā.

3. Līguma XX sadaļā paredzētā Kopienas attīstības politika nodrošina juridisko sistēmu sadarbībai ar partnervalstīm un reģioniem. Padomes un Padomē sanākušo dalībvalstu valdību pārstāvju, Eiropas Parlamenta un Komisijas kopīgais 2005. gada 20. decembra paziņojums par Eiropas Savienības politiku attīstības jomā: “Eiropas konsenss par attīstību”, un jebkādi turpmākie grozījumi nodrošina struktūru, sniedz norādījumus un norāda uz jomām, kurām jāpievērš uzmanība, kas palīdzēs īstenot šajā regulā paredzēto Kopienas sadarbību ar partnervalstīm un reģioniem.

4. Pasākumus, kas minēti 1. panta 1. punktā, izstrādā tā, lai tie atbilstu ESAO/APK noteiktajiem oficiālās attīstības palīdzības (OAP) kritērijiem.

Pasākumus, kas minēti 1. panta 2. punktā, izstrādā tā, lai tie atbilstu ESAO/APK noteiktajiem OAP kritērijiem, ja vien:

— saņēmēja iezīmes neliek veikt citus pasākumus, vai

— ar šo programmu netiek īstenota vispārēja iniciatīva, kopienas politikas prioritāte vai starptautiskas saistības vai Kopienas apņemšanās, kā minēts 11. panta 2. punktā, un šim pasākumam nepiemīt iezīmes, kas atbilstu šādiem kritērijiem.

Vismaz 90 % no tematiskajās programmās paredzētajiem izdevumiem ir aprēķināti tā, lai atbilstu kritērijiem OAP saņemšanai, ko noteikusi ESAO/APK, neskarot 2. panta 4. punkta otrās daļas pirmo ievilkumu.

5. Šajā regulā paredzēto Kopienas palīdzību neizmanto, lai finansētu ieroču vai munīcijas iegādi, operācijas, kas saistītas ar militārajiem vai aizsardzības jautājumiem.

6. Pasākumus, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 1717/2006 un jo īpaši tās 4. pants, un kuri ir tiesīgi pretendēt uz finansējumu saskaņā ar šo regulu, principā nefinansē saskaņā ar šo regulu, izņemot, ja ir jānodrošina, ka sadarbība pēc krīzes pārvarēšanas turpinās, līdz tiek panākti stabili, attīstībai piemēroti apstākļi.

Neskarot vajadzību nodrošināt to, ka sadarbība pēc krīzes pārvarēšanas turpinās, līdz tiek panākti stabili, attīstībai piemēroti apstākļi, pasākumus, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 1257/96 un kuri atbilst tās finansēšanas kritērijiem, nefinansē saskaņā ar šo regulu.

3. pants

Vispārējie principi

1. Kopiena ir dibināta, pamatojoties uz vērtībām, kas respektē demokrātiju, tiesiskumu, cilvēktiesības un pamatbrīvības, tā ar dialoga un sadarbības palīdzību cenšas panākt un stiprināt partnervalstu un reģionu apņemību ievērot šīs vērtības.

2. Īstenojot šo regulu, jāpiemēro diferencēta pieeja atkarībā no attīstības konteksta un vajadzībām, lai partnervalstīm vai reģioniem piedāvātu īpašu, katrai partnervalstij vai reģionam pielāgotu sadarbību, pamatojoties uz to vajadzībām, stratēģijām, prioritātēm un līdzekļiem.

Piešķirot kopējos resursus Tūkstošgades attīstības mērķu sasniegšanai, priekšroka jādod vismazāk attīstītajām valstīm un valstīm ar zemiem iedzīvotāju ienākumiem. Pienācīga uzmanība jāpievērš, lai atbalstītu nabadzīgāko iedzīvotāju daļu valstīs ar vidējiem iedzīvotāju ienākumiem un jo īpaši valstīs ar zemiem iedzīvotāju ienākumiem, no kurām daudzām ir līdzīgas problēmas kā zemu ienākumu valstīm.

3. Visās programmās jāusver šādi transversāli jautājumi: cilvēktiesību veicināšana, dzimumu līdztiesība, demokrātija, laba

pārvaldība, bērnu un pamatiedzīvotāju tiesības, vides ilgtspējība un HIV/AIDS apkarošana. Turklāt, īpaša uzmanība jāpievērš tiesiskuma stiprināšanai, piekļuvei tiesu iestādēm un pilsoniskas sabiedrības atbalstam.

4. Visās politikās, kas var ietekmēt partnervalstis un reģionus, Kopiena ņem vērā Līguma XX sadaļā un šīs regulas 2. pantā noteiktos mērķus. Pasākumos, ko finansē saskaņā ar šo regulu, Kopiena arī cenšas panākt saskaņotību ar tās ārējās darbības citām jomām. Šo saskaņotību nodrošina, definējot politiku, veicot stratēģisko plānošanu, pasākumu plānošanu un īstenošanu.

5. Kopiena un dalībvalstis uzlabo koordināciju un saskaņo to sadarbības politikas attīstības jomā, ņemot vērā partnervalstu un reģionu prioritātes valsts un reģionu līmenī. Kopienas politika attīstības sadarbības jomā papildina dalībvalstu īstenoto politiku.

6. Komisija un dalībvalstis cenšas nodrošināt biežu un regulāru informācijas apmaiņu, tostarp ar citiem līdzekļu devējiem, un veicina visu iesaistīto partneru labāku koordināciju un papildināmību, izstrādājot kopīgas daudzgadu programmas, pamatojoties uz partnervalstu nabadzības samazināšanas vai līdzvērtīgām stratēģijām un valsts budžeta procesiem, vienotiem ieviešanas mehānismiem, tostarp kopēju analīzi, kopīgu līdzekļu devēju misijām un līdzfinansējuma veidu izmantošanu.

7. Kopiena un dalībvalstis — atbilstīgi to kompetences jomām — sekmē daudzpusēju pieeju visai pasaulei aktuālajām problēmām un sadarbību ar daudzpusējām un reģionālām organizācijām un struktūrām, piemēram, starptautiskām finanšu iestādēm, ANO aģentūrām, fondiem un programmām un ar divpusējiem līdzekļu devējiem.

8. Kopiena sekmē starptautiskiem labas prakses principiem atbilstīgu un rezultatīvu sadarbību ar partnervalstīm un reģioniem. Tā balstās uz šādiem principiem:

a) veicināt tādu attīstības procesu, ko vada un kurā aktīvi iesaistās partnervalsts. Kopiena aizvien vairāk pielāgo savu atbalstu partnervalstu attīstības stratēģijām, reformu politikai un procedūrām. Kopiena darbojas, lai stiprinātu partnervalstu valdību un līdzekļu devēju savstarpējo atbildību, iesaista vietējos speciālistus un darbiniekus;

- b) sekmēt iekļaujošu un līdzdarbību veicinošu pieeju attīstībai un visu sabiedrības slāņu plašu iesaistīšanos attīstības procesā un valstī notiekošajā dialogā, tostarp politiskajā dialogā;
- c) attīstīt rezultatīvus sadarbības veidus un instrumentus, kā noteikts 25. pantā, saskaņā ar ESAO/APK labu pieredzi, kas pielāgota īpašajiem apstākļiem katrā dalībvalstī vai reģionā, galveno uzmanību pievēršot uz programmām balstītām pieejām, paredzama atbalsta finansējuma nodrošināšanai, valsts sistēmu izveidei un izmantošanai, un uz rezultātiem balstītām pieejām attīstības jomā, attiecīgā gadījumā ietverot tūkstosgades attīstības mērķu uzdevumus un rādītājus;
- d) veicināt politikas un plānošanas ietekmi, koordinējot un saskaņojot līdzekļu devēju darbību, lai mazinātu pārklāšanās un dublēšanās gadījumus, uzlabotu papildināmību, kā arī atbalstītu līdzekļu devēju plašās ierosmes. Koordinācija notiek partnervalstīs un reģionos, izmantojot saskaņotas pamatnostādnes un koordinācijas un atbalsta efektivitātes labas prakses principus;
- e) izveidot TAM profilu valsts stratēģijas dokumentos un tās daudzgadu programmā.

9. Komisija informē un uztur regulāru viedokļu apmaiņu ar Eiropas Parlamentu.

10. Komisija meklē regulāras informācijas apmaiņas iespējas ar pilsonisko sabiedrību.

II SADAĻA

ĢEOGRĀGISKĀS UN TEMATISKĀS PROGRAMMAS

4. pants

Kopienas atbalsta īstenošana

Atbilstīgi šīs regulas vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un vispārējiem principiem Kopienas palīdzība tiek īstenoja, izmantojot ģeogrāfiskās un tematiskās programmas, kas noteiktas 5. līdz 16. pantā, un programmu, kas paredzēta 17. pantā.

5. pants

Ģeogrāfiskās programmas

1. Ģeogrāfiskā programma attiecas uz sadarbību attiecīgās darbības jomās ar partnervalstīm vai reģioniem, ko nosaka pēc ģeogrāfiskā principa.

2. Atbilstīgi šīs regulas vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un vispārējiem principiem Kopienas atbalsts Latīņamerikai, Āzijai, Vidusāzijai, Tuvajiem Austrumiem, kā tas noteikts I pielikumā, kā arī Dienvidāfrikai, attiecas uz darbībām šādās sadarbības jomās:

- a) atbalstīt tādu politikas jomu īstenošanu, kuru mērķis ir mazināt nabadzību un sasniegt TAM;

Humānā attīstība

- b) nodrošināt iedzīvotāju pamatvajadzības, jo īpaši attiecībā uz pamatzglītību un veselību, jo īpaši:

Veselība:

- i) palielināt piekļuvi veselības aprūpes pakalpojumiem un nodrošināt tos iedzīvotāju grupām ar mazākiem ienākumiem un sabiedrības atstumtām grupām, galveno uzmanību pievēršot atbilstīgajiem TAM, īpaši lai samazinātu bērnu mirstību, uzlabotu mātes un bērna veselību un seksuālo un reproduktīvo veselību un tiesības, kā noteikts ICPD Kairas tikšanās programmā, kurā apskatītas ar nabadzību saistītas slimības, jo īpaši HIV/AIDS, tuberkuloze un malārija;

- ii) uzlabot veselības aizsardzības sistēmas, lai veselības nozarē novērstu humāno resursu krīzi;

- iii) palielināt iespējas sabiedrības veselības jomā, kā arī pētniecībā un attīstībā;

Izglītība

- iv) galveno prioritāti piešķirt kvalitatīvai pamatzglītībai, kam seko arodapmācība, kā arī nevienlīdzības likvidēšanai izglītības pieejamībā;

- v) mērķis ir līdz 2015. gadam nodrošināt pamatzglītību visiem un likvidēt dzimumu nevienlīdzību izglītībā;

- vi) veicināt arodmaģības, augstāko izglītību, kultūras, zinātnisko un tehnisko sadarbību, akadēmisko un kultūras apmaiņu, kā arī sekmēt savstarpējo sapraģanos starp partnervalstīm un reģioniem un Kopienu;

Sociālā kohēzija un nodarbinātība

- c) veicināt sociālo kohēziju, kā Kopienas un partnervalstu attiecību politikas prioritāti, galveno uzmanību pievēršot sociālajai un fiskālajai politikai, tādējādi apkarojot nabadzību, nevienlīdzību un mazāk aizsargāto grupu atstumtību;
- d) veicināt un aizsargāt dzimumu līdztiesību, pamatiedzīvotāju tiesības un bērnu tiesības, tostarp atbalstīt ANO Konvencijas par bērnu tiesībām īstenošanu;
- e) stiprināt iestāžu sistēmu, lai sekmētu un veicinātu mazu un vidēju uzņēmumu veidošanos, lai veicinātu darbavietu veidošanos.

Pārvaldība, demokrātija, cilvēktiesības un atbalsts iestāžu reformām

- f) sekmēt un aizsargāt pamatbrīvības un cilvēktiesības, nostiprināt demokrātiju, tiesiskumu, tiesas pieejamību, labu pārvaldību, tostarp pasākumus, lai cīnītos pret korupciju, *inter alia* veidojot iespējas un stiprinot iestāžu un likumdošanas bāzi, jo īpaši valsts administrācijas jomā, politiku plānošanā un īstenošanā, un valsts finanšu un valsts resursu pārvaldē;
- g) atbalstīt aktīvu pilsonisko sabiedrību, tostarp pilsoniskas sabiedrības organizācijas, kas pārstāv nabadzībā dzīvojošus cilvēkus, kā arī sekmēt pilsonisko dialogu, līdzdalību un samierināšanos, un iestāžu izveidi;
- h) veicināt sadarbību un politikas reformu drošības un tiesiskuma jomā, jo īpaši attiecībā uz patvēruma sniegšanu un migrāciju, narkotiku apkarošanu un cilvēku tirdzniecības apkarošanu, korupcijas un nelikumīgi iegūtas naudas legalizēšanas apkarošanu;
- i) veicināt sadarbību un politikas reformu migrācijas un patvēruma jomā ar partnervalstīm un sekmēt spēju palielināšanas centienus, lai palīdzētu formulēt un īstenot migrācijas politiku par labu attīstībai;
- j) atbalstīt efektīvu daudzpusēju darbību, jo īpaši pievienojoties un efektīvi īstenojot starptautiskos tiesību aktus un daudzpusējus nolīgumus, kas attiecas uz attīstības jomu;

Tirdzniecība un reģionālā integrācija

- k) sniegt palīdzību partnervalstīm un reģioniem tirdzniecības, ieguldījumu un reģionālās integrācijas jomā, tostarp tehnisko palīdzību un stiprināt spēju izstrādāt un īstenot pareizu tirdzniecības politiku, veicināt labvēlīgāku uzņēmējdarbības vidi, pareizu ekonomikas un finanšu politiku un privātā sektora attīstību, lai partnervalstis un reģioni iegūtu no to integrācijas pasaules ekonomikā un tiktu atbalstīti sociālais taisnīgums un ekonomikas izaugsme par labu nabadzīgajiem;
 - l) atbalstīt pievienošanos PTO un PTO nolīgumu īstenošanu, sniedzot tehnisko palīdzību un veicinot iespēju veidošanu, jo īpaši īstenojot ar tirdzniecību saistītus intelektuālā īpašuma aspektus (TRIPS), jo īpaši sabiedrības veselības jomā;
 - m) atbalstīt ekonomisko un tirdzniecības sadarbību un stiprina investīciju attiecības starp Eiropas Kopienas un partnervalstīm un reģioniem, tostarp izmantojot pasākumus, lai veicinātu un nodrošinātu, ka privātās personas, tostarp vietējie un Eiropas uzņēmumi, veicina sociāli atbildīgu ekonomisko attīstību, tostarp ievērojot Starptautiskās Darba organizācijas (SDO) darba pamatstandartus;
- Vide un dabas resursu ilgtspējīga attīstība
- n) veicināt ilgtspējīgu attīstību, izmantojot vides aizsardzību un dabas resursu ilgtspējīgu pārvaldību, tostarp bioloģisko daudzveidību un energoefektivitāti;
 - o) atbalstīt pilsētas vides uzlabojumus,
 - p) ilgtspējīgus ražošanas un patēriņa modeļus, kā arī drošu un ilgtspējīgu ķīmikāliju un atkritumu apsaimniekošanu, ņemot vērā to ietekmi uz veselību;
 - q) nodrošināt, ka tiek ievērota un atbalstīta tādu starptautisko nolīgumu vides jomā īstenošana, kā, piemēram, konvencija par bioloģisko daudzveidību, Konvencija par cīņu pret pārtuksnešanos un Vispārējā konvencija par klimata pārmaiņām;
 - r) izveidot iespējas būt gataviem ārkārtas situācijām un dabas katastrofu novēršanai;

Ūdensapgāde un enerģētika

- s) atbalstīt ilgtspējīgu ūdens resursu pārvaldi, īpašu uzsvaru liekot uz vispārēju piekļuvi dzeramajam ūdenim un sanitārijai un uz ilgtspējīgu un efektīvu ūdens resursu izmantošanu, tostarp lauksaimniecības un rūpniecības vajadzībām;
- t) veicināt ilgtspējīgas enerģētikas tehnoloģiju plašāku izmantošanu;

Infrastruktūra, sakari un transports

- u) sniegt ieguldījumu ekonomikas infrastruktūras attīstībā, tostarp atbalstot reģionālo integrāciju, veicinot informācijas un komunikāciju tehnoloģiju plašāku izmantošanu.

Lauku attīstība un teritorijas plānošana, lauksaimniecība un nodrošinātība ar pārtiku.

- v) atbalstīt ilgtspējīgu lauku attīstību, jo īpaši, lai nodrošinātu ar pārtiku;

Pēckrīzes situācijas un nestabilas valstis

- w) vidējā un ilgā termiņā atjaunot un rehabilitēt reģionus un valstis, kas cieš no konfliktiem, cilvēku vai dabas izraisītām katastrofām, tostarp atbalstīt mīnu apkarošanas, demobilizācijas un reintegrācijas darbības, vienlaikus nodrošinot saikni starp atbrīvošanu, rehabilitāciju un attīstību saskaņā ar 2. panta 6. punktu, paturot prātā Kopienas un tās dalībvalstu kompetenci;
- x) veikt vidēja un ilga termiņa darbības, kuru mērķis ir tādu personu saimnieciskā patstāvība un integrācija vai reintegrācija, kas zaudējuši saiknes ar dzimto zemi;
- y) nestabilās vai neveiksmi cietušās valstīs, kas atbalsta pamatpalpojumu sniegšanu un veido likumīgas, efektīvas un stabilas valsts iestādes;
- z) risināt Kopienai un tās partneriem kopīgās attīstības problēmas, jo īpaši atbalstīt nozaru dialogus, divpusēju nolīgumu īstenošanu un jebkuru citu darbības jomu atbilstīgi šīs regulas darbības jomai.

6. pants**Latīņamerika**

Ar Kopienas atbalstu Latīņamerikai veicina darbības, kas atbilst 5. pantam un šīs regulas vispārējam pamatmērķim, darbības

jomai, mērķiem un vispārējiem principiem. Īpašu uzmanību pievērš šādām sadarbības jomām, kas atspoguļo īpašo situāciju Latīņamerikā:

- a) veicināt sociālo kohēziju, kas ir Kopienas un Latīņamerikas attiecību kopīgais mērķis un politikas prioritāte, tādējādi apkarojot nabadzību, nevienlīdzību un sociālo atstumtību. Īpašu uzmanību pievērš sociālajai labklājībai un nodokļu politikai, rezultātiem ieguldījumiem, lai izveidotu vairāk un labākas darba vietas, diskriminācijas un narkotiku ražošanas, lietošanas un tirdzniecības apkarošanas politikai, kā arī sociālo pamatpalpojumu uzlabošanai, jo īpaši veselības un izglītības jomā;
- b) veicināt lielāku reģionālo integrāciju, tostarp atbalstīt reģionālās integrācijas dažādos procesus un infrastruktūru tīkla iekšēju savietojamību, vienlaikus nodrošinot papildināmību ar Eiropas Investīciju bankas (EIB) un citu iestāžu atbalstītām darbībām;
- c) atbalstīt labas pārvaldības un valsts iestāžu stiprināšanu, cilvēktiesību aizsardzību, tostarp bērnu un pamatiedzīvotāju tiesību aizsardzību;
- d) atbalstīt ES un Latīņamerikas kopīgu augstākās izglītības telpas izveidi;
- e) veicināt ilgtspējīgu attīstību visās tās dimensijās, īpašu uzmanību veltot mežu un bioloģiskās daudzveidības aizsardzībai.

7. pants**Āzija**

Ar Kopienas atbalstu Āzijai vecina darbības, kas atbilst 5 pantam un šīs regulas vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un vispārējiem principiem. Īpašu uzmanību pievērš šādām sadarbības jomām, kas atspoguļo īpašo situāciju Āzijā:

- a) sasniegt TAM veselības aizsardzības jomā, tostarp attiecībā uz HIV/AIDS apkarošanu, un izglītības jomā, izmantojot, *inter alia*, politikas dialogu nozaru reformai;

- b) risināt pārvaldes jautājumus jo īpaši nestabilās valstīs, lai palīdzētu veidot likumīgas, efektīvas un stabilas valsts iestādes, aktīvu un organizētu pilsonisko sabiedrību, kā arī lai stiprinātu cilvēktiesību, tostarp bērnu tiesību, aizsardzību;
- c) veicināt lielāku reģionālo integrāciju un sadarbību, atbalstot reģionālās integrācijas dažādos procesus un dialogu;
- d) sniegt ieguldījumu epidēmiju un zoonožu kontrolē, kā arī skarto nozaru atjaunošanā;
- e) veicināt ilgtspējīgu attīstību visās tās dimensijās, īpašu uzmanību veltot mežu un bioloģiskās daudzveidības aizsardzībai;
- f) apkarot narkotiku ražošanu, lietošanu un tirdzniecību, kā arī cita veida nelikumīgu tirdzniecību.

8. pants

Vidusāzija

Ar Kopienas atbalstu Vidusāzijai veicina darbības, kas atbilst 5. pantam un šīs regulas vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un vispārējiem principiem. Īpašu uzmanību pievērš šādām sadarbības jomām, kas atspoguļo īpašo situāciju Vidusāzijā:

- a) veicināt konstitucionālās reformas un likumdošanas, administratīvo un reglamentējošo saskaņošanu ar Kopienu, tostarp stiprināt valsts pārvaldes iestādes un struktūras, kas atbildīgas par politikas rezultātu īstenošanu tajās jomās, uz ko attiecas partnerības un sadarbības nolīgumi (PSN), kā piemēram, vēlēšanu struktūras, parlamenti, valsts pārvaldes reforma un valsts finanšu pārvalde;
- b) veicināt tirgus ekonomikas attīstību un partnervalstu integrāciju PTO, vienlaikus risinot pārejas sociālos aspektus;
- c) atbalstīt efektīvu robežu pārvaldību un pārrobežu sadarbību, lai veicinātu ilgtspējīgu ekonomisko, sociālo un vides attīstību robežreģionos;
- d) apkarot narkotiku ražošanu, lietošanu un tirdzniecību, kā arī cita veida nelikumīgu tirdzniecību.
- e) apkarot HIV/AIDS;

- f) veicināt reģionālu sadarbību, dialogu un integrāciju, tostarp ar valstīm, uz kurām attiecas Regula (EK) Nr. 1638/2006 un citi Kopienas instrumenti, jo īpaši tos, ar ko veicina sadarbību vides — sevišķi, ūdens un sanitārijas —, izglītības, enerģētikas un transporta nozarē, tostarp starptautiskā transporta un enerģētikas darbības aizsardzību un drošību, savstarpējo sadarbību, sadarbības tīklus un to darbības, atjaunojamās enerģijas avotus, energoefektivitāti.

9. pants

Tuvie Austrumi

Ar Kopienas atbalstu Tuvajiem Austrumiem veicina darbības, kas atbilst 5. pantam un šīs regulas vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un vispārējiem principiem. Īpašu uzmanību pievērš šādām sadarbības jomām, kas atspoguļo īpašo situāciju Tuvajos Austrumos:

- a) veicinot sociālo kohēziju, lai nodrošinātu sociālo taisnīgumu, īpaši saistībā ar iekšzemes dabas resursu izmantošanu, un lai nodrošinātu politisko vienlīdzību, jo īpaši, veicinot cilvēktiesības, tostarp dzimumu līdztiesību;
- b) veicināt ekonomikas dažādošanu, tirgus ekonomikas attīstību un partnervalstu integrāciju PTO;
- c) veicināt reģionu sadarbību, dialogu un integrāciju, tostarp ar valstīm, uz kurām attiecas Regula (EK) Nr. 1638/2006 un citi Kopienas instrumenti, atbalstot reģionālos integrācijas centienus attiecībā uz ekonomiku, enerģētiku, transportu un bēgļiem;
- d) atbalstīt starptautisku nolīgumu noslēgšanu un starptautisko tiesību aktu, jo īpaši ANO rezolūciju un daudzpusēju konvenciju efektīvu īstenošanu;
- e) risināt pārvaldes jautājumus it īpaši nestabilās valstīs, lai palīdzētu veidot likumīgas, efektīvas un stabilas valsts iestādes, aktīvu un organizētu pilsonisko sabiedrību, kā arī lai stiprinātu cilvēktiesību, tostarp bērnu tiesību, aizsardzību;

10. pants

un/vai

Dienvidāfrika

Ar Kopienas atbalstu Dienvidāfrikai veicina darbības, kas atbilst 5. pantam un šās regulas vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un vispārējiem principiem. Īpašu uzmanību pievērš šādām sadarbības jomām, kas atspoguļo īpašo situāciju Dienvidāfrikā:

- a) atbalstīt demokrātiskas sabiedrības, labas pārvaldības un tiesiskās valsts nostiprināšanos un veicināt reģionu un kontinenta stabilitāti un integrāciju;
- b) sniegt atbalstu pielāgošanās centieniem reģionā, kas risinās sakarā ar brīvās tirdzniecības zonu izveidi saskaņā ar Nolīgumu par tirdzniecību starp Kopienu un Dienvidāfriku⁽¹⁾, attīstību un sadarbību un citiem reģionāliem pasākumiem;
- c) atbalstīt cīņu pret nabadzību, nevienlīdzību un sociālo atstumtību, tostarp risinot agrāk sliktos apstākļos dzīvojušo kopienu pamatvajadzības;
- d) risināt HIV/AIDS pandēmiju un tās ietekmi uz Dienvidāfrikas sabiedrību.

11. pants

Tematiskās programmas

1. Papildus programmām, kas minētas 5. līdz 10. pantā, tematiska programma ir saistīta ar konkrētu darbības jomu, kurā ir ieinteresētas vairākas partnervalstis, kuras nenosaka pēc to ģeogrāfiskās atrašanās vietas, vai sadarbības pasākumiem, kas attiecas uz dažādiem reģioniem vai partnervalstu grupām, vai starptautisku rīcību, kas nav paredzēta kādai konkrētai ģeogrāfiskai teritorijai.

2. Tematiskajās programmās veiktās darbības, kas atbilst šās regulas vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un vispārējiem principiem, sniedz pievienoto vērtību un papildina darbības, ko finansē no ģeogrāfiskajām programmām, un ir saistītas ar tām. Šīm darbībām piemēro šādus principus:

- a) Kopienas politikas mērķus nevar piemēroti vai efektīvi sasniegt ar ģeogrāfisko programmu palīdzību, un programmu īsteno starpniekorganizācija vai ar starpniekorganizācijas palīdzību, piemēram, nevalstiskas struktūras, citas nevalstiskas struktūras, starptautiskas organizācijas vai daudzpusēji mehānismi. Tas ietver visaptverošas ierosmes, ar kurām atbalsta Tūkstošgades attīstības mērķus, ilgtspējīgu attīstību vai vispārēju sabiedrisku labumu un darbības dalībvalstīs un kandidātvalstīs, atkāpjoties no 24. panta, kā paredzēts attiecīgajā tematiskajā programmā,

⁽¹⁾ Nolīgums par tirdzniecību, attīstību un sadarbību starp Eiropas Kopienu un tās dalībvalstīm, no vienas puses, un Dienvidāfrikas Republiku, no otras puses (OV L 311, 4.12.1999., 3. lpp.).

b) šādas darbības partnervalstīs un reģionos:

- vairāku reģionu un/vai transversālas darbības, tostarp eksperimentāli projekti un novatoriska politika;
- darbības gadījumos, kad par darbību nepastāv vienošanās ar partnervalsts valdību;
- darbības, kas saistītas ar tādas īpašas tematiskās programmas mērķi, kas atbilst Kopienas politikas prioritātei vai Kopienas starptautiskam pienākumam vai saistībām;
- ja vajadzīgs, darbības gadījumos, kuros nav ģeogrāfiskas programmas, vai arī tā ir atlikta.

12. pants

Ieguldījums cilvēkos

1. Kopienas palīdzības mērķis tematiskajā programmā "Ieguldījums cilvēkos" ir atbalstīt darbības jomas, kas tieši ietekmē tālāk definētos cilvēku dzīves standartus un labklājību, un koncentrēties uz nabadzīgākajām un viszemāk attīstītajām valstīm un vissliktākajā stāvoklī esošajām iedzīvotāju grupām.

2. Lai sasniegtu 1. punktā minēto mērķi, un saskaņā ar 11. pantu programmā iekļauj šādas darbības jomas:

a) laba veselība visiem sabiedrības locekļiem:

- i) cīņa pret nabadzības izraisītajām slimībām, pievēršoties būtiskākajām pārnēsājamām slimībām, kas minētas Eiropas rīcības programmā cīņai ar HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi, jo īpaši:

- palielināt galveno farmaceitisko līdzekļu un diagnostikas pieejamību šo trīs slimību ārstēšanā saskaņā ar TRIPS Līguma noteikumiem, kā precizēts Dohas Deklarācijā par TRIPS Līgumu un sabiedrības veselību;
- veicināt valsts un privātās investīcijas jaunu ārstēšanas metožu, jaunu medikamentu, jo īpaši vakcīnu, mikro-bīdīdu un novatorisku ārstēšanas formu pētniecībā un izstrādē;
- atbalstīt globālas ierosmes, kas saistībā ar nabadzības mazināšanu vērsas pret infekcijas slimībām, tostarp atbalstot Vispasaules fondu HIV/AIDS, tuberkulozes un malārijas apkarošanai.

ii) saskaņā ar principiem, par ko vienojās ICPD (Starptautiska konference par iedzīvotājiem un attīstību) un ICPD + 5 atbalsts darbībām, lai uzlabotu reproduktīvo un seksuālo veselību jaunattīstības valstīs un garantētu tiesības uz labu reproduktīvo un seksuālo veselību sievietēm, vīriešiem un pusaudžiem, un sniegtu finansiālu palīdzību un attiecīgu pieredzi, lai tādējādi veicinātu vispusēju pieeju un reproduktīvās un seksuālās veselības un tiesību atzīšanu, kā definēts ICPD Rīcības programmā, tostarp drošu mātes stāvokli un plašu pieeju vispusīgam drošu un uzticamu reproduktīvās un seksuālās veselības pakalpojumu, materiālu, izglītības un informācijas klāstam, tostarp informācijai par visu veidu ģimenes plānošanas metodēm, tostarp:

— samazināt māšu mirstības un saslimstības līmeni, jo īpaši tajās valstīs un tām iedzīvotāju grupām, kurās šis līmenis ir visaugstākais;

iii) uzlabot taisnīgu piekļuvi veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, precēm un veselības aprūpes pakalpojumiem, tostarp, risinot cilvēkresursu īpašo krīzi.

— pasākumus, lai vērstos pret cilvēkresursu krīzi veselības aizsardzības jomā;

— veselības informācijas sistēmas, kas spēj iegūt, novērtēt un analizēt sadalītus datus par rezultātiem, lai nodrošinātu labāku veselības aizsardzību un attīstības panākumus, kā arī piegādes sistēmas ilgtspējību;

— uzlabotu vakcinācijas un imunizācijas praksi un veicinātu piekļuvi esošajām vai jaunām vakcīnām un to pieejamību;

— taisnīgus mehānismus, lai finansētu vienlīdzīgu piekļuvi veselības aprūpei;

iv) saglabāt līdzsvarotu pieeju profilakses, ārstēšanas un aprūpes jomā, par galveno prioritāti uzskatot profilaksi, atzīstot to, ka tās efektivitāte palielinās, ja to saista ar ārstēšanu un aprūpi.

b) Izglītība, zināšanas un prasmes:

i) īpaša uzmanība veltīta darbībām, kas veiktas saistībā ar tūkstošgades attīstības mērķiem, lai līdz 2015. gadam nodrošinātu pamatizglītību visiem, un Dakāras pasākumu sistēmu: izglītība visiem;

ii) pamata, vidējā un augstākā izglītība, kā arī arodizglītība un apmācība, lai uzlabotu visu bērnu un, arvien vairāk,

jebkāda vecuma sieviešu un vīriešu piekļuvi izglītībai, lai uzlabotu zināšanas, prasmes un izredzes tikt nodarbinātām darba tirgū, veicinot aktīvu pilsonību un pašapliecināšanos visas dzīves garumā;

iii) visaptverošas, obligātas, bezmaksas un kvalitatīvas pamatizglītības līdz 15 gadu vecumam veicināšana, jo īpaši pievēršot uzmanību tam, cik izglītības programmas ir pieejamas meitenes, bērniem no konflikta zonām un bērniem no sabiedrības atstumtām vai mazāk aizsargātām sociālajām grupām;

iv) līdzekļu izstrāde, kā novērtēt mācīšanās rezultātus, lai labāk novērtētu izglītības kvalitāti, jo īpaši lasīt-, rakstīt- un skaitītprasmi un būtiskas dzīves prasmes;

v) atbalsta sniedzēju darbības saskaņotības un pielāgotības veicināšana, lai ar starptautisku vai daudzvalstu iniciatīvu sekmētu visaptverošu, obligātu, bezmaksas un kvalitatīvu izglītību;

vi) atbalstīt integrējošas, uz zināšanām balstītas sabiedrības izveidi un veicināt digitālās plaissas, zināšanu un informācijas plaissas mazināšanu.

vii) uzlabot zināšanas un jauninājumus ar zinātnes un tehnoloģijas palīdzību, kā arī elektroniskās saziņas tīklu attīstību un piekļuvi tiem, lai palielinātu sociālo un ekonomisko izaugsmi un ilgtspējīgo attīstību saistībā ar ES pētniecības politikas starptautisko dimensiju.

c) Dzimumu līdztiesība:

i) veicināt dzimumu līdztiesību un sieviešu tiesības, īstenot vispārējās saistības, kas izklāstītas Pekinas deklarācijā un rīcības platformā un Konvencijā par jebkuras sieviešu diskriminācijas izskaušanu, ar šādiem pasākumiem:

— atbalsta programmām, kas palīdz sasniegt Pekinas rīcības platformas mērķus, īpašu uzsvāru liekot uz dzimumu līdztiesību pārvaldē un politiskajā un sociālajā pārstāvēniecībā, kā arī citas rīcības, lai sievietēm radītu iespējas;

— stiprinot galveno iesaistīto personu, pilsoniskās sabiedrības organizāciju, sieviešu organizāciju un tīklu institucionālo un operatīvo kapacitāti, atbalstot to centienus, lai veicinātu dzimumu līdztiesību, līdzdalības iespējas ekonomikas un sociālajā dzīvē, tostarp ziemeļu — dienvidu un dienvidu — dienvidu tīklu izveidi un veicināšanu;

- uzraudzībā un statistiskās kapacitātes veidošanā iekļaut dzimumu perspektīvu, atbalstot tādu datu un rādītāju izstrādi un izplatīšanu, kas sadalīti grupās pēc dzimuma, kā arī dzimumu līdztiesības datus un rādītājos;
- samazināt pieaugušo analfabētisma līmeni, īpašu uzsvāru liekot uz sieviešu prasmi lasīt un rakstīt;
- pasākumi, lai apkarotu vardarbību pret sievietēm.

d) Citi cilvēka un sabiedrības attīstības aspekti

i) Kultūra:

- veicināt kultūru dialogu, kultūru dažādību un vienlīdz lielu cieņu pret visām kultūrām;
- veicināt starptautisko sadarbību, lai jaunattīstības valstīs stimulētu kultūras industriju ieguldījumu ekonomikas izaugsmē, lai pilnībā izmantotu tās potenciālu cīņā pret nabadzību, tostarp risinot tādas jautājumus kā piekļuve tirgum un intelektuālā īpašuma tiesības;
- veicināt cieņu pret vietējo iedzīvotāju un minoritāšu sociālām, kultūras un garīgām vērtībām saistībā ar vispārējām cilvēktiesībām, lai cīnītos pret nevienlīdzību un netaisnību etniski daudzveidīgās sabiedrībās;
- atbalstīt kultūru kā daudzsoļošu ekonomikas sektoru attīstībai un izaugsmei.

ii) Nodarbinātība un sociālā kohēzija:

- veicināt integrētu sociālo un ekonomikas pieeju, tostarp veicinot produktīvu nodarbinātību, pienācīgu darbu visiem, sociālo kohēziju, cilvēkresursu attīstību, taisnīgumu un sociālo drošību, nodarbinātības jautājumu plānošanu un nodarbinātības kvalitātes uzlabošanu neformālajā sektorā un darbaspēka asociāciju pilnvarošanu saskaņā ar attiecīgo SDO konvenciju principiem un Kopienas starptautiskajām saistībām šajās jomās.
- sekmēt programmu “pienācīgu darbu visiem” kā vispārēju mērķi, tostarp ar globālām un citām daudzvalstu ierosmēm, lai īstenotu starptautiski atzītos ILO pamata darba standartus, novērtētu tirdzniecības ietekmi uz pienācīga darba iespējām, ilgtspējīgus un piemērotus mehānismus taisnīgam finansējumam,

sociālās aizsardzības sistēmu efektīvāku darbību un plašāku piemērojamību;

- atbalstīt tādas ierosmes, kas veicina darba apstākļu uzlabošanu, kā arī pielāgošanos tirdzniecības liberalizācijai, tostarp nodarbinātības dimensiju attīstības politikā, lai palīdzētu izplatīt Eiropas sociālās vērtības;
- palīdzēt sekmēt globalizācijas sociālo dimensiju un ES pieredzi šajā jomā.

iii) Jaunieši un bērni:

- apkarot visus bērnu darba veidus, bērnu tirdzniecību un vardarbību pret bērniem un veicināt tādas rīcības plānus, kuros ņem vērā jauniešu un bērnu īpašo ievainojamību un potenciālu, aizsargāt viņu tiesības un intereses, izglītību, veselību un iztikas līdzekļus, sākot ar dalību un neatkarību;
- uzlabot jaunattīstības valstu uzmanību un spējas attīstīt rīcības plānus par labu jauniešiem un bērniem;
- atbalstīt konkrētas stratēģijas un pasākumus, lai risinātu noteiktas problēmas un izaicinājumus, kas ietekmē jauniešus un bērnus, visās attiecīgajās rīcībās ņemot vērā viņu intereses. Būtu jānodrošina bērnu un jauniešu dalība.
- izmantot Kopienas kā galvenā publiskā attīstības atbalsta līdzekļu devēja lomu starptautisko iestāžu vidū, lai rosinātu daudzpusējos līdzekļu devējus izdarīt spiedienu, veidojot politiku, lai izskaustu bērnu darba sliktākos veidus, tostarp bīstamu darbu, un lai veicinātu cīņu pret visiem bērnu darba veidiem, bērnu nelikumīgo tirdzniecību un vardarbību pret bērniem, un sekmētu bērnu un jauniešu nozīmi attīstībā.

13. pants

Vide un dabas resursu, tostarp enerģijas, ilgtspējīga apsaimniekošana

1. Vides un dabas resursu, tostarp ūdens un enerģijas, ilgtspējīgas apsaimniekošanas tematiskās programmas mērķis ir pievērsties attīstības vides dimensijai un citiem ārējiem plāniem, kā arī palīdzēt veicināt Kopienas vides un enerģētikas politiku ārvalstīs Kopienas un partnervalstu un reģionu kopīgās interesēs.

2. Lai sasniegtu 1. punktā minēto mērķi un saskaņā ar 11. pantu, programmā iekļauj šādas darbības jomas:

- a) strādāt, lai palīdzētu jaunattīstības valstīm sasniegt TAM vides ilgtspējības jomā, veicinot spējas saistībā ar vides integrāciju jaunattīstības valstīs, atbalstot pilsoniskās sabiedrības struktūras, pašvaldības un konsultatīvas platformas, vides uzraudzību un novērtējumu, attīstot novatoriskas pieejas un mērķsadarbību, lai dalītos pieredzē un pastiprinātu sadarbību šajās jomās ar galvenajām valstīm;
- b) veicināt Kopienas iniciatīvu īstenošanu un starptautiskā un reģionālā līmenī noslēgtu saistību īstenošanu, atbalstot ilgtspējīgu attīstību, tostarp darbības, lai pievērstos esošajiem un turpmākajiem klimata izmaiņu jautājumiem, bioloģiskajai dažādībai, pārtuksnešošanai, mežiem, augsnes degradācijai, nelegālai mežizstrādei un mežu pārvaldei, zivsaimniecībai un jūras resursiem, atbilstībai vides standartiem (attiecībā uz produktiem un ražošanas procesiem), drošai ķīmisku vielu un atkritumu apsaimniekošanai, gaisa piesārņojumam, ilgtspējīgai ražošanai un patēriņam un ar vides jautājumiem saistītai migrācijai. Tajā ietilpst arī centieni sekmēt labu mežu pārvaldību un cīnīties pret nelikumīgu mežizstrādi, jo īpaši saistībā ar *FLEGT*, un novatoriskus pasākumus mežu saglabāšanai un ilgtspējīgai apsaimniekošanai, aktīvi iesaistoties vietējām kopienu un tautām, kas atkarīgas no meža resursiem.

Attiecībā uz ūdeni ar tematisko programmu plāno izveidot sistēmu ūdens resursu ilgtermiņa aizsardzībai un sekmēt ilgtspējīgu ūdens izmantošanu, atbalstot politiku saskaņošanu;

- c) labāk integrēt vides mērķus, atbalstot metodisko darbu, stiprinot Kopienas pieredzi vides jomā un veicinot saskaņotību;
- d) stiprināt Kopienas un tās dalībvalstu vides pārvaldību un starptautiskās rīcības vadību, strādājot, lai panāktu saskaņu starp vidi un pārējiem ilgtspējīgas attīstības starptautiskās pārvaldības pilāriem un palīdzot reģionālai un starptautiskai vides uzraudzībai un novērtējumam, sniedzot papildu atbalstu daudzpusēju vides nolīgumu sekretariātiem, veicinot daudzpusēju vides nolīgumu efektīvu atbilstību un to īstenošanas pasākumus, tostarp ar spēju palielināšanas palīdzību,

atbalstot starptautiskas organizācijas un procesus, atbalstot pilsonisko sabiedrību un politikas ideju laboratorijas un uzlabojot starptautisko sarunu efektivitāti;

- e) atbalstīt ilgtspējīgas enerģētikas iespējas partnervalstīs un reģionos, integrējot ilgtspējīgu enerģētiku attīstības plānos un stratēģijās, attīstīt iestāžu atbalstu un tehnisko palīdzību, izveidot labvēlīgu likumdošanas un politikas sistēmu, lai atjaunojamās enerģijas avotiem piesaistītu jaunus uzņēmumus un investorus, pastiprināt enerģijas kā tāda līdzekļa nozīmi, ar ko izveidot ienākumu avotu nabadzīgajiem iedzīvotājiem, veicināt novatoriskas finansēšanas pieejas un veicināt reģionālo sadarbību starp valdībām, nevalstiskām organizācijām un privāto sektoru minētajās jomās. Kopienas stratēģiskie pasākumi dos īpašu ierosmi izmantot neizsīkstošās enerģijas avotus, palielināt energoefektivitāti un piemērotas regulējuma sistēmas izveidei enerģētikas jomā attiecīgajās valstīs un reģionos, un aizstāt īpaši kaitīgos enerģijas avotus ar tādiem, kas ir mazāk kaitīgi.

14. pants

Nevalstiskās struktūras un pašvaldības attīstības jomā

1. Nevalstisko struktūru un pašvaldību attīstības jomā tematiskās programmas mērķis ir atbalstīt iniciatīvas, ko veic Kopienas un partnervalstu pilsoniskās sabiedrības organizācijas un pašvaldības attīstības jomā saskaņā ar šīs regulas mērķi, un stiprināt to spējas politikas veidošanas procesā, lai:

- a) veicinātu integrētu un neatkarīgu sabiedrību, lai
 - i) palīdzētu iedzīvotājiem, kam nav pieejami plaša patēriņa pakalpojumi un resursi un kas ir izslēgti no politikas veidošanas procesiem,
 - ii) stiprinātu partnervalstu pilsoniskās sabiedrības organizāciju un pašvaldību spējas, lai vienkāršotu to dalību nabadzības samazināšanas un ilgtspējīgas attīstības stratēģiju definēšanā un īstenošanā,
 - iii) vienkāršotu valsts un nevalstisko struktūru mijiedarbību dažādās jomās;

b) paaugstināt Eiropas iedzīvotāju zināšanu līmeni par attīstības jautājumiem un mobilizēt Kopienā un kandidātvalstīs aktīvu publisko atbalstu nabadzības samazināšanai un ilgtspējīgas attīstības stratēģijām partnervalstīs, lai padarītu attiecības starp attīstītajām un jaunattīstības valstīm taisnīgākas, un stiprināt pilsoniskās sabiedrības nozīmi, tiecoties pēc šiem mērķiem;

c) panākt efektīvāku sadarbību, sekmēt sinerģiju un vienkāršot strukturētu dialogu starp pilsoniskās sabiedrības tīkliem to organizācijās un ar Kopienas iestādēm.

2. Lai sasniegtu 1. punktā minēto mērķi un saskaņā ar 11. pantu, programmā iekļauj šādas darbības jomas:

a) darbības jaunattīstības valstīs un reģionos, ar ko

i) stiprina līdzdalības pieaugumu un procesus, un visu dalībnieku, īpaši neaizsargāto un atstumto grupu, iesaisti;

ii) atbalsta iesaistīto dalībnieku spēju attīstības procesus valsts, reģiona vai pašvaldības līmenī;

iii) veicina savstarpējas saprašanās procesus;

iv) veicina pilsoņu aktīvu iesaistīšanos attīstības procesos un stiprina to spējas rīkoties;

b) palielināt sabiedrības informētību par attīstības jautājumiem un veicināt izglītību attīstības jomā Kopienā un kandidātvalstīs, lai nostiprinātu attīstības politiku Eiropas sabiedrībā, mobilizētu lielāku sabiedrības atbalstu Kopienā un kandidātvalstīs, lai cīnītos pret nabadzību un par taisnīgākām attiecībām starp attīstītajām un jaunattīstības valstīm, lai Kopienā palielinātu izpratni par jautājumiem un grūtībām, ar ko saskaras jaunattīstības valstis un to iedzīvotāji, un lai veicinātu globalizācijas sociālo dimensiju;

c) koordinācija un komunikācija starp pilsoniskās sabiedrības un pašvaldību tīkliem to organizāciju iekšienē un starp dažādām pusēm, kas iesaistītas Eiropas un globālajās publiskajās debatēs par attīstību.

3. Atbalstu pašvaldībām partnervalstīs parasti sniedz saistībā ar valsts stratēģijas dokumentiem, izņemot, ja tie nenodrošina piemērotu atbalstu, īpaši tādās situācijās kā sarežģītas partnerattiecības, nestabils valstis un situācijas pēc konflikta.

Aprēķinot Kopienas līdzfinansējumu pašvaldību atbalstam, ņems vērā to ieguldījumu kapacitāti.

15. pants

Nodrošinātība ar pārtiku

1. Pārtikas nodrošināšanas tematiskās programmas mērķis ir uzlabot nabadzīgāko un neaizsargātāko iedzīvotāju nodrošinātību ar pārtiku un veicināt TAM nabadzības un bada izskaušanai attīstību, izmantojot vairākas darbības, ar ko nodrošina Kopienas rīcības vispārējo saskaņotību, papildināmību un nepārtrauktību, tostarp saistībā ar pāreju no palīdzības uz attīstību.

2. Lai sasniegtu 1. punktā minēto mērķi un saskaņā ar 11. pantu, programmā iekļauj šādas darbības jomas:

a) veicināt starptautiska sabiedriska labuma sniegšanu, jo īpaši izpēti un tehniskos jauninājumus par labu nabadzīgajiem, kā arī spēju attīstību, zinātnisku un tehnisku sadarbību un mērķsadarbību jaunattīstības valstu starpā un starp attīstītajām un jaunattīstības valstīm;

b) atbalstīt globālas, kontinentālas un reģionālas programmas, ar kurām īpaši

i) atbalsta informēšanu par nodrošinātību ar pārtiku un agru brīdināšanu,

ii) atbalsta nodrošinātību ar pārtiku īpašās jomās, piemēram, lauksaimniecībā, tostarp veidojot reģionālās lauksaimniecības politikas un piekļuvi zemei, lauksaimniecības preču tirdzniecību un dabas resursu pārvaldību,

iii) veicina, stiprina un papildina valsts pārtikas nodrošināšanas un nabadzības samazināšanas stratēģijas īsā, vidējā termiņā un ilgtermiņā, un

iv) atbalsta politikas ekspertu un nevalstisko struktūru sadarbību, lai sekmētu programmu vispārējai nodrošinātībai ar pārtiku;

c) atbalstīt un turpināt programmu nodrošināšanai ar pārtiku. Kopiena turpinās starptautiskās sarunās risināt galvenos jautājumus saistībā ar nodrošināšanu ar pārtiku un veicinās attīstības partneru un līdzekļu devēju politikas un palīdzības sniegšanas veidu saskaņošanu, atbilstību un tuvināšanu. Jo īpaši būtu jāstiprina pilsoniskās sabiedrības loma jautājumos, kas saistīti ar pārtikas nodrošinājumu;

- d) risināt pārtikas nodrošinājuma jautājumus īpašās pārejas procesu un valstu nestabilitātes situācijās, pildot galveno lomu, lai saistītu palīdzību, rehabilitāciju un attīstību. Ar tematisko programmu:
- i) atbalsta pasākumus, lai aizsargātu, saglabātu un atjaunotu ražošanas un sociālos līdzekļus, kas ir būtiski svarīgi nodrošinājumam ar pārtiku, lai vienkāršotu ekonomisko integrāciju un ilgtermiņa rehabilitāciju, un
 - ii) atbalsta krīžu novēršanu un pārvarēšanu, lai mazinātu satricinājumu radīto iespaidu un stiprinātu iedzīvotāju dzīvesprieku;
- e) izstrādāt novatoriskus pārtikas nodrošinājuma plānus, stratēģijas un pieejas un stiprināt iespēju, ka tos atkārtos un izplatīs no vienas jaunattīstības valsts citā. Pasākumu jomā var ietilpt lauksaimniecība, tostarp zemes reforma un zemes politika, dabas resursu ilgtspējīga pārvalde un piekļuve tiem, pārtikas nodrošinājums saistībā ar lauku un vietējo attīstību, tostarp infrastruktūra, barība, demogrāfija un darbs, migrācija, veselības aprūpe un izglītība. Tiks nodrošināta saskaņa un papildināmība ar citām Kopienas programmām šajā jomā.

16. pants

Migrācija un patvērums

1. Tematiskās sadarbības programmas ar trešām valstīm migrācijas un patvēruma jomā mērķis ir atbalstīt šīs valstis to centienos nodrošināt migrācijas plūsmu labāku pārvaldi visos aspektos. Tematiskās programmas galvenā tēma būs migrācija uz ES, bet tajā ņems vērā arī attiecīgās migrācijas plūsmas no vienas jaunattīstības valsts uz citu.

2. Lai sasniegtu 1. punktā minēto mērķi un saskaņā ar 11. pantu, programmā iekļauj šādas darbības jomas:

- a) sekmēt saikni starp migrāciju un attīstību, īpaši, veicinot diasporu ieguldījumu to izcelsmes valsts attīstībā un pastiprinot migrantu atgriešanās nozīmi; mazināt "smadzeņu aizplūšanu" un veicināt kvalificēto migrantu aplūveida migrāciju; vienkāršot migrantiem finanšu pārskaitījumus uz izcelsmes valsti; atbalstīt migrantu labprātīgu atgriešanos un reintegrāciju un attīstīt spējas migrācijas pārvaldīšanai; sekmēt spēju palielināšanas centienus, lai palīdzētu valstīm formulēt migrācijas politiku par labu attīstībai un kopīgi pārvaldīt migrācijas plūsmas;
- b) veicināt labi pārvaldītu darbaspēka migrāciju, jo īpaši, informējot par legālo migrāciju un ieceļošanas un uzturēšanās

nosacījumiem Kopienas dalībvalstu teritorijā; sniegtot informāciju par darbaspēka migrācijas iespējām un vajadzībām dalībvalstīs un par kvalifikāciju, kas vajadzīga tiem, kas vēlas migrēt no trešām valstīm; atbalstot legālās migrācijas kandidātu apmācību pirms izceļošanas; un veicinot tiesību aktu sistēmas definēšanu un īstenošanu attiecībā uz migrējošiem strādniekiem trešās valstīs;

- c) apkarot nelegālo imigrāciju un vienkāršot nelegālo imigrantu atpakaļuzņemšanu, tostarp starp trešām valstīm, un jo īpaši apkarot cilvēku kontrabandu un tirdzniecību; samazināt nelegālo imigrāciju un palielināt izpratni par risku, kas ar to saistīts; uzlabot spējas robežu, vīzu un pasu pārvaldes jomā, tostarp dokumentu un biometrisku datu ievadīšanas drošības un viltotu dokumentu atklāšanas jomā; efektīvi ieviest ar Kopienas noslēgtos atpakaļuzņemšanas nolikumus un saistības, kas izriet no starptautiskiem nolīgumiem; un palīdzēt trešām valstīm nelegālās imigrācijas pārvaldē un to politikas koordinācijā;
- d) aizsargāt migrantus, tostarp visneaizsargātākos, piemēram, sievietes un bērnus, pret ekspluatāciju un sociālo atstumtību ar tādiem pasākumiem kā trešo valstu likumdošanas attīstība migrācijas jomā; atbalstīt integrāciju un nediskrimināciju, kā arī pasākumus, lai aizsargātu migrantus no rasisma un ksenofobijas; novērst un apkarot cilvēku kontrabandu un tirdzniecību un jebkāda veida verdzību;

- e) veicināt patvēruma sniegšanu un starptautisko aizsardzību, tostarp ar reģionālu aizsardzības programmu palīdzību, jo īpaši, lai stiprinātu iestāžu spējas; atbalstīt patvēruma meklētāju un bēgļu reģistrēšanu; veicināt bēgļu aizsardzības starptautiskās normas un instrumentus; atbalstīt uzņemšanas apstākļu un vietējās integrācijas uzlabošanu un meklēt ilgtspējīgus risinājumus.

17. pants

ĀKK Cukura protokola valstis

1. ĀKK Cukura protokola valstis — minētas III pielikumā –, ko ietekmējusi Kopienas cukura reforma, gūst labumu no papildu pasākumiem. Kopienas palīdzību šīm valstīm virza, lai atbalstītu to pielāgošanās procesu, jo sakarā ar cukura tirgus kopējās organizācijas reformu tās sastopas ar jauniem nosacījumiem cukura tirgū. Sniegtot Kopienas palīdzību, ņem vērā valstu piemērošanās stratēģijas un īpašu nozīmi pievērs šādām sadarbības jomām:

- a) uzlabot cukura un cukurniedru nozares konkurētspēju, kur tas ir ilgtspējīgs process, ņemot vērā ražošanas ķēdes dažādo iesaistīto pušu apstākļus;
- b) veicināt ekonomisko dažādošanu jomās, kas atkarīgas no cukura nozares;
- c) risināt plašāku ietekmi, ko radījis pielāgošanās process, kas — iespējams — saistīta, bet neaprobežojas ar nodarbinātību un sociālajiem pakalpojumiem, zemes izmantojumu un vides atjaunošanu, enerģētikas sektoru, izpēti un jauninājumiem un makroekonomisko stabilitāti.

2. No summas, kas minēta IV pielikumā, Komisija nosaka maksimālo pieejamo summu katrai cukura protokola valstij 1. punktā minēto darbību finansēšanai, balstoties uz katras valsts vajadzībām, jo īpaši saistītām ar reformas ietekmi uz cukura nozari attiecīgajā valstī un cukura nozares nozīmību ekonomikā. Sadales kritēriju novērtējumu balsta uz datiem par ražām līdz 2004. gadam.

Komisija, rīkojoties saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru, nosaka papildu norādījumus attiecībā uz kopējās summas sadali starp saņēmējiem.

III SADAĻA

LĪDZEKĻU PLĀNOŠANA UN PIEŠĶIRŠANA

18. pants

Līdzekļu plānošanas un piešķiršanas pamatstruktūra

1. Attiecībā uz ģeogrāfiskajām programmām Komisija izstrādā stratēģijas dokumentu un provizorisku daudzgadu programmu katrai partnervalstij vai reģionam atbilstīgi 19. pantam un pieņem gada rīcības programmu katrai partnervalstij vai reģionam atbilstīgi 22. pantam.

Attiecībā uz tematiskajām programmām Komisija izstrādā tematiskās stratēģijas dokumentus atbilstīgi 20. pantam un pieņem rīcības programmas atbilstīgi 22. pantam.

Ārkārtas gadījumos Kopienas atbalsts var notikt arī īpašu pasākumu veidā, kas nav paredzēti stratēģijas dokumentos vai provizoriskās daudzgadu programmās atbilstīgi 23. pantam.

2. Komisija nosaka katras ģeogrāfiskās programmas provizoriskos daudzgadu līdzekļu piešķirumus, izmantojot standarta, objektīvus un pārskatāmus resursu piešķiršanas kritērijus, kas

balstīti uz attiecīgās partnervalsts vai reģiona vajadzībām un darbības rezultātiem, un paturot prātā īpašās grūtības, ar ko saskaras valstis vai reģioni krīzes, konflikta, vai dabas katastrofas apdraudējuma situācijā, kā arī ievērojot dažādu programmu specifiku.

Vajadzību kritēriji ietver apdzīvotību, ienākumus uz vienu cilvēku un nabadzības izplatību, ienākumu sadali un sociālās attīstības līmeni. Darbības rezultātu kritēriji ietver politisko, ekonomisko un sociālo attīstību, labas pārvaldības attīstību un palīdzības efektīvu izmantošanu, un jo īpaši veidu, kādā valsts izmanto ierobežotos līdzekļus attīstībai, sākot ar saviem pašu līdzekļiem.

3. Lai pastiprinātu sadarbību starp ES attālākajiem reģioniem un kaimiņu partnervalstīm un reģioniem, Komisija var tajā iekļaut īpašu finanšu sadalījumu.

19. pants

Ģeogrāfiskās stratēģijas dokumenti un provizoriskas daudzgadu programmas

1. Sagatavojot un īstenojot stratēģijas dokumentus, piemēro atbalsta efektivitātes principus: valstu atbildību, partnerattiecības, koordināciju, saskaņošanu, pielīdzināšanu saņēmējvalsts vai reģiona sistēmām un koncentrēšanos uz rezultātiem, kā noteikts 3. panta 5. līdz 8. punktā.

2. Stratēģijas dokumenti ir izstrādāti tikai uz šīs regulas spēkā esamības laiku, lai nodrošinātu piemērotu struktūru sadarbībai starp Kopienas un attiecīgo partnervalsti vai reģionu nolūkā, kas atbilst šīs Regulas vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un principiem. Provizoriskās daudzgadu programmas balstās uz stratēģijas dokumentiem.

Stratēģijas dokumentus pārskata vidusposmā, vai *ad hoc*, ja tas nepieciešams, vajadzības gadījumā piemērojot principus un procedūras, kas noteiktas PSN, kas noslēgti ar partnervalstīm un reģioniem;

3. Stratēģijas dokumentus, ja iespējams, izstrādā, balstoties uz dialogu ar partnervalsti vai reģionu, piesaistot pilsonisko sabiedrību, reģionālās un vietējās varas iestādes, lai nodrošinātu procesa pietiekamu piemērošanu attiecīgajā partnervalstī vai reģionā un lai sekmētu atbalstu valsts mēroga attīstības stratēģijām — jo īpaši nabadzības samazināšanas stratēģijām.

4. Provizoriskas daudzgadu programmas tiek izstrādātas, balstoties uz stratēģijas dokumentiem par katru partnervalsti un reģionu. Tās, ciktāl iespējams, ir vienošanās rezultāts ar partnervalstīm vai reģionu.

Provizoriskās daudzgadu programmās precizē Kopienas finansējumam izraudzītās prioritārās jomas, īpašos mērķus, gaidāmos rezultātus un sasniegumu rādītājus.

Programmās nosaka arī provizorisko finanšu sadalījumu gan kopumā, gan katrai prioritārai nozarei; vajadzības gadījumā to var piešķirt pa daļām. Šis sadalījums atbilst IV pielikumā iekļautajam provizoriskajam sadalījumam.

Šīs programmas vajadzības gadījumā koriģē, ņemot vērā stratēģijas dokumentu ikvienu termiņa vidusposma vai *ad hoc* pārskatu.

Pēc pārskatiem provizoriskais daudzgadu sadalījums var tikt palielināts vai samazināts, it īpaši attiecībā uz īpašām vajadzībām, piemēram, pēckrīzes situācijās, vai, ja darbība bijusi izcila vai neapmierinoša.

5. Krīžu, pēckonflikta, draudu demokrātijai, tiesiskai valstij, cilvēktiesībām un pamatbrīvībām gadījumā var tikt īstenota valsts vai reģiona sadarbības stratēģijas *ad hoc* pārskatīšana, izmantojot īpašas steidzamības procedūru. Šāds pārskats varētu novest pie valsts vai reģiona stratēģijas, kas paredzēta pārejas sekmēšanai uz ilgstošu attīstību un sadarbību.

6. Saskaņā ar 2. panta 6. punktu stratēģija nodrošina, ka šajā regulā paredzētie pasākumi atbilst un novērš dublēšanos ar citos Kopienas instrumentos noteiktiem pasākumiem, kuri ir tiesīgi pretendēt uz finansējumu, it īpaši ar Regulu (EK) Nr. 1717/2006 un Regulu (EK) Nr. 1257/96. Ja partnervalstis vai partnervalstu grupas ir tieši saistītas ar krīzi vai pēckrīzi, vai ir to skartas, provizoriskas daudzgadu programmas liek īpašu uzsvāru uz koordinācijas pastiprināšanu starp palīdzību, rehabilitāciju un attīstību, lai palīdzētu tiem nodrošināt pāreju no ārkārtējas situācijas uz attīstības posmu; programmās valstīm un reģioniem, kas ir regulāri pakļauti dabas katastrofām, liek uzsvāru uz gata-vību katastrofām un to novēršanu, kā arī šādu katastrofu seku novēršanu.

7. Lai veicinātu reģionālo sadarbību, Komisija, attiecībā uz šajā nodaļā minētajiem sadarbības pasākumiem pieņemot 22. pantā minētās gada rīcības programmas vai 23. pantā minētos īpašos pasākumus, var nolemt, ka V pielikumā iekļautās valstis atbilst piešķiršanas nosacījumiem, ja īstenojamam projektam vai programmai ir reģionāls vai pārrobežu raksturs.

Šos nosacījumus var paredzēt šajā un 20. pantā minētajos stratēģijas dokumentos un provizoriskās daudzgadu programmās.

8. Komisija un dalībvalstis plānošanas procesa sākuma fāzē konsultējas savstarpēji, kā arī ar citiem līdzekļu devējiem un sabiedrotajiem attīstības veicināšanā, tostarp pilsoniskās sabiedrības pārstāvjiem un reģionālajām un vietējām varas iestādēm, lai nodrošinātu, ka to sadarbības pasākumi papildina cits citu.

20. pants

Stratēģijas dokumenti tematiskajām programmām

1. Tematiskās stratēģijas dokumenti attiecas tikai uz šīs regulas spēkā esamības laiku. Tie nosaka Kopienas stratēģiju attiecībā uz doto tēmu, Kopienas prioritātes, situāciju starptautiskā līmenī un galveno partneru rīcību. Tiem ir jāatbilst šīs regulas un tās IV pielikuma vispārējam pamatmērķim, darbības jomai, mērķiem un principiem.

Tematiskās stratēģijas dokumenti precizē prioritārās jomas, kas izvēlētas Kopienas finansējumam, īpašos mērķus, gaidāmos rezultātus un sasniegumu rādītājus.

Tematiskās stratēģijas dokumentos nosaka arī provizorisko finanšu sadalījumu gan kopumā, gan katrai prioritārai nozarei; vajadzības gadījumā to var piešķirt pa daļām.

Tematiskās stratēģijas dokumenti tiek pārskatīti vidusposmā, vai, vajadzības gadījumā, *ad hoc*.

2. Komisija un dalībvalstis plānošanas procesa sākuma fāzē konsultējas savstarpēji, kā arī ar citiem līdzekļu devējiem un sabiedrotajiem attīstības veicināšanā, tostarp pilsoniskās sabiedrības un pašvaldību pārstāvjiem, lai nodrošinātu, ka to sadarbības pasākumi papildina cits citu.

3. Tiek noteikti resursi un rīcības prioritātes dalībai globālās ierosmēs.

21. pants

Stratēģijas dokumentu un provizorisku daudzgadu programmu pieņemšana

Komisija pieņem 19. un 20. pantā minētos stratēģijas dokumentus un provizoriskās daudzgadu programmas, kā arī to pārskatus, kas minēti 19. panta 2. punktā un 20. panta 1. punktā, un 17. pantā minētos papildinošos pasākumus, atbilstīgi procedūrai, kas minēta 35. panta 2. punktā.

IV SADAĻA

ĪSTENOŠANA

22. pants

Gada rīcības programmu apstiprināšana

1. Komisija pieņem gada rīcības programmas, kas izstrādātas, balstoties uz stratēģijas dokumentiem un provizoriskām daudzgadu programmām, kas minētas 19. un 20. pantā.

Izņēmuma kārtā, piemēram, ja rīcības programma vēl nav pieņemta, Komisija, balstoties uz 19. un 20. pantā minētajiem stratēģijas dokumentiem un provizoriskām daudzgadu programmām, var pieņemt pasākumus ārpus gada rīcības programmas ar tiem pašiem noteikumiem un procedūrām kā rīcības programmās.

2. Gada rīcības programmās nosaka mērķus, iesaistīšanās jomas, gaidāmos rezultātus, vadības metodes, kā arī kopējo plānoto finansējuma apjomu. Tajās aprakstītas finansējamās rīcības, katrai rīcībai piešķirtā finansējuma apjoms un provizorisks to īstenošanas grafiks. Mērķi būs izmērāmi un izpildāmi konkrētā laikā.

3. Komisija pieņem gada rīcības programmas atbilstīgi procedūrai, kas minēta 35. panta 2. punktā.

4. Projekta līmenī veic piemērotu vides pētījumu, tostarp ietekmes uz vidi novērtējumu vīfei jutīgiem projektiem, jo īpaši svarīgākajiem jaunajiem infrastruktūras objektiem. Ja nepieciešams, sektorālo programmu īstenošanā izmanto stratēģisko ietekmes uz vidi novērtējumu. Tiek nodrošināta vides novērtējumā ieinteresēto personu iesaistīšana un rezultātu pieejamība sabiedrībai.

23. pants

Tādu īpašu pasākumu apstiprināšana, kas nav paredzēti stratēģiskajos dokumentos vai provizoriskās daudzgadu programmās

1. Neparedzētu un pienācīgi pamatotu vajadzību vai apstākļu gadījumos, kas saistīti ar dabas katastrofām, iedzīvotāju sacelšanos vai krīzes situācijām un kuros finansējumu nevar piešķirt saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1717/2006, vai Regulu Nr. 1257/96, Komisija pieņem īpašus pasākumus, kas nav paredzēti stratēģijas dokumentos un provizoriskās daudzgadu programmās (turpmāk "īpaši pasākumi").

Īpašus pasākumus var arī izmantot, lai finansētu pasākumus, kas atvieglotu pāreju no ārkārtas palīdzības uz ilgtermiņa attīstības rīcību, tostarp tādus pasākumus, kas paredzēti, lai labāk sagatavotu iedzīvotājus atkārtotām krīzēm.

2. Īpašie pasākumi nosaka mērķus, iesaistīšanās jomas, gaidāmos rezultātus, vadības metodes, kā arī kopējo finansējuma apjomu. Tajās aprakstītas finansējamās rīcības, katrai rīcībai piešķirtā finansējuma apjoms un provizorisks to īstenošanas grafiks. Tajās definē tos snieguma rādītāju veidus, kas jāuzrauga, īstenojot īpašos pasākumus.

3. Kad šādu pasākumu izmaksas pārsniedz EUR 10 miljonus, Komisija tos apstiprina saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto vadības procedūru. Komisija viena mēneša laikā pēc lēmuma pieņemšanas informatīvos nolūkos nosūta dalībvalstīm un Eiropas Parlamentam īpašos pasākumus, kuru izmaksas nepārsniedz EUR 10 miljonus.

4. Veicot grozījumus īpašajos pasākumos, piemēram, tehnikas korekcijas, īstenošanas perioda pagarināšanu, līdzekļu pārsignāciju plānotajā budžetā, budžeta palielināšanu par summu, kas lielāka par 20 % no sākotnējā budžeta, vai budžeta samazināšanu, nevajag sekot 35. panta 2. punktā minētajai procedūrai, ja šie grozījumi neietekmē Komisijas lēmumā izklāstītos sākotnējos mērķus.

24. pants

Atbilstība

1. Neskarot 31. pantu, saskaņā ar šo regulu, lai īstenotu 22. punktā minētās gada rīcības programmas vai 23. punktā minētos īpašos pasākumus, uz finansējumu *inter alia* var pretendēt:

- a) partnervalstis un reģioni, un to iestādes;
- b) decentralizētas partnervalstu struktūras, piemēram, pašvaldības, provinces, departamenti un reģioni;
- c) jauktas struktūras, ko dibinājušas partnervalstis un reģioni kopā ar Kopienu;
- d) starptautiskas organizācijas, tostarp reģionālas organizācijas, ANO struktūras, dienesti un misijas, starptautiskas un reģionālas finanšu iestādes un attīstības bankas, ciktāl tās veicina šīs regulas mērķu īstenošanu;
- e) Kopienas iestādes un struktūras, bet tikai, lai realizētu tāda veida atbalsta pasākumus, kas minēti 26. pantā;
- f) ES aģentūras;

g) šādas dalībvalstu, partnervalstu un reģionu vai jebkuras trešās valsts iestādes un struktūras, atbilstīgi 31. pantā paredzētajiem noteikumiem par Kopienas ārējās palīdzības pieejamību, ja tās palīdz sasniegt šīs regulas mērķus:

- i) valsts vai ar valsti saistītās struktūras, pašvaldības un apvienības vai tās pārstāvoši grupējumi;
- ii) sabiedrības, firmas un citas privātas organizācijas un uzņēmumi;
- iii) finanšu iestādes, kas piešķir, sekmē un finansē privātas investīcijas partnervalstīs un reģionos;
- iv) nevalstiskas struktūras, kā noteikts 2. punktā;
- v) fiziskas personas.

2. Nevalstiskas bezpeļņas struktūras, kas ir tiesīgas saņemt finansiālu atbalstu saskaņā ar šo regulu, ir: nevalstiskas organizācijas, pamatiedzīvotāju organizācijas, mazākumtautību un/vai etnisko minoritāšu organizācijas, vietējās tirgotāju asociācijas un vietējās pilsoņu grupas, kooperatīvi, arodbiedrības, ekonomiskās un sociālās intereses pārstāvošas organizācijas, korupcijas un krāpšanas apkarošanas un labas pārvaldes nodrošināšanas organizācijas, pilsoņu tiesību organizācijas un organizācijas, kas cīnās pret diskrimināciju, vietējās organizācijas (tostarp tīkli), kas darbojas reģionālās decentralizētas sadarbības un integrācijas jomā, patērētāju organizācijas, sieviešu un jauniešu organizācijas, izglītības, kultūras, pētniecības un zinātnes organizācijas, universitātes, baznīcas un reliģiskas apvienības vai kopienas, plašsaziņas līdzekļi un visas nevalstiskās apvienības un neatkarīgie fondi, tostarp neatkarīgi politiskie fondi, kas var veicināt šīs regulas mērķu sasniegšanu.

25. pants

Finansējuma veidi

1. Kopienas finansējumu piešķir šādi:

- a) projekti un programmas;
- b) budžeta palīdzība, ja partnervalsts valsts izdevumu vadība ir pietiekami pārskatāma, droša un efektīva un ja partnervalsts ir īstenojusi pietiekami formulētu un izstrādātu nozaru vai makroekonomikas politiku, ko pozitīvi novērtējuši tās galvenie līdzekļu devēji; tostarp, attiecīgā gadījumā, starptautiskas finanšu iestādes. Komisija konsekventi izmanto pieeju, kas vērsta uz rezultātiem un attīstības rādītājiem, un skaidri definē un uzrauga tās nosacītību un atbalsta partnervalstu centienus izstrādāt parlamentāru kontroli un revīzijas iespējas, kā arī palielināt pārredzamību un publisku piekļuvi informācijai. Budžeta atbalstu piešķir ar nosacījumu, ka ir bijis apmierinošs progress, lai sasniegtu mērķus attiecībā uz ietekmi un rezultātiem;
- c) nozares atbalsts;
- d) izņēmuma gadījumos nozaru vai vispārējas programmas importam, kas var būt:
 - i) importa nozaru programmas skaidrā naudā,
 - ii) importa nozaru programmas ar palīdzību ārvalstu valūtā nozaru importa finansēšanai vai
 - iii) vispārējas importa programmas ar palīdzību ārvalstu valūtā, lai finansētu vispārēju importu, kas attiecas uz plašu produktu klāstu;
- e) līdzekļi, kas nodoti EIB vai citu finanšu starpnieku rīcībā, balstoties uz Komisijas programmām, kas paredzētas, lai sniegtu aizdevumus (īpaši investīciju un attīstības atbalstam privātajā sektorā), riska kapitāls (pakārtotu vai nosacītu aizdevumu formā), vai citus mazākus pagaidu līdzdalības veidus uzņēmumu kapitālā, kā arī ieguldījumus garantijas fondos atbilstīgi 32. pantā paredzētajiem nosacījumiem, tādā apmērā, lai Kopienas finansiālais risks aprobežotos ar šiem līdzekļiem;
- f) procentu izmaksas subsidēšana, it īpaši aizdevumiem vides jomā;
- g) parādu atvieglojuma programmas, par kurām panākta starptautiska vienošanās;
- h) subsīdijas, kas paredzētas tādu projektu finansēšanai, ko iesniegušas 24. panta 1. punkta b), c), d) un f) apakšpunktā, kā arī g) apakšpunkta i) līdz v) daļā minētās iestādes;
- i) subsīdijas, kas paredzētas tādu iestāžu darbības izmaksu finansēšanai, kas minētas 24. panta 1. punkta b), c), d) un f) apakšpunktā, kā arī g) apakšpunkta i), iii) un iv) daļā;
- j) sadraudzības programmu finansēšana starp valsts iestādēm, pašvaldībām, valsts struktūrām vai privātiesību subjektiem, kuriem uzticēts veikt dalībvalsts valsts struktūru pienākumus, un attiecīgām partnervalsts vai reģiona struktūrām;
- k) ieguldījumi starptautiskos fondos, it īpaši tajos, ko vada starptautiskas vai reģionālas organizācijas;
- l) ieguldījumi valsts fondos, ko dibinājušas partnervalstis un reģioni, lai piesaistītu vairāku līdzekļu devēju vienoto līdzfinansējumu, vai ieguldījumi fondos, ko dibinājis viens vai vairāki līdzekļu devēji, lai kopīgi īstenotu projektus;

- m) kapitāla ieguldījums starptautiskās finanšu institūcijās un reģionālās attīstības bankās;
 - n) cilvēku un materiālie resursi, kas nepieciešami partnervalstu un reģionu projektu un programmu efektīvai administrācijai un pārraudzībai.
2. Kopienas palīdzība nav izmantojama, lai finansētu nodokļus, muitas nodokļus un citas izmaksas saņēmējvalstī.

26. pants

Atbalsta pasākumi

1. Ar Kopienas finansējumu var segt izmaksas, kas attiecas uz sagatavošanu, apsekošanu, kontroli, revīziju un novērtēšanas pasākumiem, kas tieši nepieciešami šīs regulas īstenošanai un tās mērķu sasniegšanai, piemēram attiecībā uz pētījumiem, sanāksmēm, informatīvo akciju, informētības palielināšanas, apmācību un publikācijas darbībām, kā arī izmaksas, kas saistītas ar informācijas apmaiņu paredzētajiem informātikas tīkliem, kā arī izdevumus cita veida administratīvajai un tehniskajai palīdzībai, pēc kuras var griezties programmas pārvaldes nolūkos. Tā arī segs izdevumus par Komisijas deleģācijām administrēšanas atbalstam, kas nepieciešams, lai vadītu saskaņā ar šo regulu finansētās darbības.

2. Šo atbalsta aktivitāšu kopumam nav noteikti jābūt iekļautam provizoriskajās daudzgadu programmās, un tādēļ tos var finansēt ārpus stratēģiskajiem dokumentiem un provizoriskajām daudzgadu programmām. Tomēr tās var arī finansēt saskaņā ar provizoriskajām daudzgadu programmām.

Komisija saskaņā ar 23. panta 3. un 4. punktu pieņem palīdzības pasākumus, kas nav iekļauti provizoriskajās daudzgadu programmās.

27. pants

Līdzfinansējums

1. Finansētajiem pasākumiem var piešķirt līdzfinansējumu, *inter alia* no:
- a) dalībvalstīm un to reģionālajām un vietējām iestādēm, un jo īpaši to valsts un daļēji valsts aģentūrām;
 - b) citām līdzekļu devējvalstīm, un it īpaši no to valsts un daļēji valsts aģentūrām;
 - c) starptautiskām organizācijām, tostarp reģionālām organizācijām, un it īpaši no starptautiskajām un reģionālajām finanšu iestādēm;

- d) uzņēmumiem, firmām, citām privātām organizācijām un uzņēmēj sabiedrībām, un citām nevalstiskām struktūrām;
- e) partnervalstīm vai reģioniem, kas saņem finansējumu.

2. Paralēla līdzfinansējuma gadījumā projektu vai programmu sadala vairākās skaidri nosakāmās sastāvdaļās — no kurām katru finansē cits partneris, nodrošinot līdzfinansējumu tādā veidā, ka vienmēr var noteikt finansējuma mērķi.

Kopīgā līdzfinansējuma gadījumā projekta vai programmas kopējās izmaksas sadala starp partneriem, nodrošinot to, ka līdzfinansējumu un resursus apvieno tā, ka projektā vai programmā vairs nav iespējams noteikt kādas specifiskas darbības finanšu avotu.

3. Kopīga līdzfinansējuma gadījumā Komisija var saņemt un pārvaldīt līdzekļus 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minēto struktūru vārdā, lai īstenotu kopīgos pasākumus. Saskaņā ar Padomes Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 18. pantu šādus līdzekļus uzskata par assignētiem ieņēmumiem.

28. pants

Vadības metodes

1. Saistībā ar šo regulu finansētos pasākumus īsteno atbilstīgi Regulai (EK, *Euratom*) 1605/2002.

2. Līdzfinansējuma gadījumā un citos pienācīgi pamatotos gadījumos Komisija var izlemt uzticēt sabiedrības vadības uzdevumus, un it īpaši budžeta izpildes pienākumus, iestādēm, kas minētas Regulas (EK, *Euratom*) 1605/2002 54. panta 2. punkta c) apakšpunktā.

3. Decentralizētas vadības gadījumā Komisija var izlemt izmantot saņēmējas partnervalsts vai reģiona iepirkuma vai subsīdiju piešķiršanas procedūras, ja pārbaudē apstiprināts, ka partnervalsts vai reģions ievēro Regulas (EK, *Euratom*) Nr. 1605/2002 attiecīgos kritērijus, ar nosacījumu, ka:

— saņēmējas partnervalsts vai reģiona metodes atbilst pārredzamības, proporcionālības, vienlīdzīgas attieksmes un nediskriminācijas principiem un novērš interešu konfliktu;

— saņēmēja partnervalsts vai reģions apņemas regulāri pārbaudīt, lai Eiropas Savienības vispārējā budžeta finansētās darbības tiek pienācīgi īstenotas, veikt attiecīgus pasākumus, lai novērstu pārkāpumus un krāpšanu un vajadzības gadījumā uzsākt procedūras, lai atgūtu nepamatoti izmaksātos līdzekļus.

29. pants

Budžeta saistības

1. Budžeta saistības tiek pildītas, pamatojoties uz Komisijas pieņemtajiem lēmumiem saskaņā ar 22. panta 1. punktu, 23. panta 1. punktu un 26. panta 1. punktu.

2. Kopienas finansējums sniedzams šādās juridiskās formās, *inter alia*, kā:

— finansēšanas līgumi;

— subsīdiju līgumi;

— iepirkuma līgumi;

— darba līgumi.

30. pants

Kopienas finansiālo interešu aizsardzība

1. Ikviens līgums, kas izriet no šīs regulas, ietver noteikumus, kas nodrošina Kopienas finansiālo interešu aizsardzību, it īpaši attiecībā uz nelikumībām, krāpšanu, korupciju un jebkādam citām nelikumīgām darbībām, atbilstoši Padomes Regulai (EK, *Euratom*) Nr. 2988/1995 (1995. gada 18. decembris) par Eiropas Kopienu finanšu interešu aizsardzību ⁽¹⁾, Padomes Regulai (EK, *Euratom*) Nr. 2185/1996 (1996. gada 11. novembris) par pārbaudēm un apskatēm uz vietas, ko Komisija veic, lai aizsargātu Eiropas Kopienu finanšu intereses pret krāpšanu un citām nelikumībām ⁽²⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1073/1999 (1999. gada 25. maijs) par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (OLAF) ⁽³⁾.

2. Līgumi tieši paredz īpašas tiesības Komisijai un Revīzijas palātai veikt revīziju, tostarp dokumentu revīziju vai revīziju uz vietas jebkuram līgumslēdzējam vai apakšlīgumslēdzējam, kas ir saņēmis Kopienas finansējumu. Tie arī īpaši pilnvaro Komisiju veikt pārbaudes un revīzijas uz vietas, kā paredzēts Regulas (*Euratom*, EK) Nr. 2185/96.

3. Visi līgumi, kas noslēgti, lai īstenotu palīdzību, nodrošina Komisijas un Revīzijas palātas 2. punktā paredzētās tiesības pēc līgumu īstenošanas un tās laikā.

⁽¹⁾ OVL 312, 23.12.1995., 1. lpp.

⁽²⁾ OVL 292, 15.11.1996., 2. lpp.

⁽³⁾ OVL 136, 31.5.1999., 1. lpp.

31. pants

Valsts iepirkuma procedūras, subsīdiju piešķiršanas procedūras, izcelsmes noteikumi

1. Tiesības piedalīties tādu iepirkuma vai subsīdiju līgumu slēgšanas tiesību piešķiršanā, ko finansē saskaņā ar šo regulu, ir visām tām fiziskām personām, kas ir Kopienas dalībvalsts valstspiederīgie, un juridiskām personām, kas ir reģistrētas Eiropas Kopienas dalībvalstī, Eiropas Kopienas atzītā oficiālā kandidātvalstī vai Eiropas Ekonomiskās zonas dalībvalstī.

Kā definēts 5. līdz 10. pantā, ģeogrāfisku programmu finansēto iepirkuma vai subsīdiju līgumu iegūšanā var piedalīties visas fiziskas personas, kas ir kādas jaunattīstības valsts valstspiederīgās, vai juridiskas personas, kas ir reģistrētas jebkurā jaunattīstības valstī, kura ir atbilstīga saskaņā ar šās regulas I pielikumu.

Kā definēts 11. līdz 16. pantā un 17. pantā paredzētajā programmā, tematisku programmu finansēto iepirkuma vai subsīdiju līgumu piešķiršanā var piedalīties visas fiziskas personas, kas ir jaunattīstības valsts valstspiederīgie, vai juridiskas personas, kas ir reģistrētas jaunattīstības valstī, kā noteikusi ESAO/APK, un kā definēts II pielikumā, papildus fiziskām vai juridiskām personām, kas ir atbilstīgas, pamatojoties uz tematisko programmu vai 17. pantā paredzēto programmu. Komisija publicē un atjaunina II pielikumu atbilstīgi regulāriem ESAO/APK pārskatiem par palīdzības saņēmēju sarakstu un par to informē Padomi.

2. Saskaņā ar šo regulu finansēto iepirkuma vai subsīdiju līgumu piešķiršanā var piedalīties arī visas fiziskas personas, kas ir tādas valsts valstspiederīgās, vai juridiskas personas, kas ir reģistrētas tādas valsts teritorijā, kas nav minēta 1. punktā, gadījumos, kad nodibināta abpusēja pieeja to ārējai palīdzībai.

Savstarpēju piekļuvi piešķir, ja vien valsts ar vienlīdzīgiem noteikumiem atzīst par atbilstīgām dalībvalstis un attiecīgās saņēmējvalstis.

Savstarpēju piekļuvi ievieš ar īpašu lēmumu par attiecīgo valsti vai attiecīgo valstu reģionālo grupu. Šādu lēmumu pieņem saskaņā ar 35. panta 2. punktā minēto procedūru, un tas ir spēkā vismaz vienu gadu.

Savstarpējas piekļuves piešķiršana balstās uz Kopienas un citu atbalsta sniedzēju salīdzinājumu, un to īsteno nozares līmenī, kā noteikusi ESAO/APK, vai visas valsts līmenī, neatkarīgi no tā, vai tā ir atbalsta sniedzēja valsts vai saņēmējvalsts. Lēmums piešķirt šādu savstarpējību atbalsta sniedzējai valstij ir balstīts uz minētā atbalsta sniedzēja sniegtā atbalsta pārredzamību, konsekvenci un proporcionalitāti, tostarp uz tā kvalitatīvajiem un kvantitatīvajiem aspektiem. Šajā punktā izklāstītā procesa laikā konsultējās ar saņēmējvalstīm.

Savstarpēju piekļuvi vismazāk attīstītajās valstīs, kā to noteikusi ESAO/APK, automātiski piešķir ESAO/APK locekļiem.

3. Saskaņā ar šo Kopienas instrumentu finansēto piegādes vai subsīdiju līgumu piešķiršanā var piedalīties starptautiskas organizācijas.

4. Iepriekš minētais neskar to kategoriju organizāciju piedalīšanos, kuras atbilst pēc būtības vai atrašanās vietas saistībā ar veicamās rīcības mērķiem.

5. Ekspertu valstspiederībai nav nozīmes. Tas neskar kvalitātīvās un finanšu prasības, kas noteiktas Kopienas noteikumos par valsts iepirkumu.

6. Visu piegāžu un materiālu izcelsmei, kuri iepirkti saskaņā ar līgumu, kas finansēts saskaņā ar šo regulu, jābūt Kopienā vai atbilstīgā valstī, kā noteikts šīs regulas 1. un 2. punktā. Termins "izcelsme" šīs regulas vajadzībām ir definēts attiecīgajos Kopienas tiesību aktos par izcelsmes noteikumiem muitas vajadzībām.

7. Atbilstīgi pamatotos gadījumos Komisija var atļaut piegādes konkursos piedalīties fiziskām un juridiskām personām no valstīm, kurām ir tradicionāli ekonomiskie, tirdzniecības vai ģeogrāfiskie sakari ar kaimiņvalstīm vai citām trešām valstīm, kā arī izmantot piegādes vai materiālus ar citu izcelsmi.

8. Atbilstīgi pamatotos izņēmuma gadījumos Komisija var atļaut piegādes konkursos piedalīties fiziskām personām un juridiskām personām, kas ir reģistrētas valstīs, kas nav 1. un 2. punktā minētās valstis vai tādu valstu valstspiederīgie, vai pirkto piegādes vai materiālus ar dažādu izcelsmi, kas nav minēta 6. punktā.

Izņēmumus var pamatot ar ražojumu un pakalpojumu nepieciešamību attiecīgo valstu tirgos īpašas steidzamības dēļ vai arī gadī-

jumos, kad atbilstības noteikumu dēļ projekta, programmas vai darbības izpilde nav iespējama vai ir pārāk sarežģīta.

9. Visos gadījumos, kad Kopienas finansējums aptver darbību, ko īsteno ar starptautiskas organizācijas starpniecību, atbilstīgajās līgumslēgšanas procedūrās var piedalīties visas fiziskas vai juridiskas personas, kuras ir atbilstīgas saskaņā ar 1. un 2. punktu, kā arī visas fiziskas vai juridiskas personas, kuras ir atbilstīgas saskaņā ar šādas organizācijas noteikumiem, raugoties, lai visiem atbalsta sniedzējiem tiktu garantēta vienlīdzīga attieksme. Tie paši noteikumi attiecas uz piegādēm, materiāliem un ekspertiem.

Visos gadījumos, kad Kopienas finansējums aptver darbību, kuru līdzfinansē trešā valsts atbilstīgi 2. punktā noteiktajam savstarpīgumam, vai reģionāla organizācija, vai dalībvalsts, attiecīgajās līgumslēgšanas procedūrās var piedalīties visas fiziskas vai juridiskas personas, kuras ir atbilstīgas saskaņā ar 1., 2. un 3. punktu, kā arī visas fiziskas vai juridiskas personas, kuras ir atbilstīgas saskaņā ar šādas trešās valsts, reģionālas organizācijas vai dalībvalsts noteikumiem. Tie paši noteikumi attiecas uz piegādēm, materiāliem un ekspertiem.

10. Tās palīdzības vajadzībām, ko sniedz tieši ar nevalstisku struktūru palīdzību saskaņā ar 14. pantā minēto tematisko programmu, 1. punkta noteikumi neattiecas uz atbilstības kritērijiem, kas noteikti subsīdiju saņēmēju atlasei.

Šo subsīdiju saņēmējiem jāievēro šā panta noteikumi, ja palīdzības īstenošanā nepieciešams organizēt iepirkuma līgumu konkursu.

11. Lai paātrinātu nabadzības izskaušanu, veicinot vietējās iespējas, tirgus un iepirkumus, īpašu uzmanību pievērš vietējam un reģionālajam valsts iepirkumam partnervalstīs.

Konkursa dalībnieki, kam piešķir līgumus, ievēro starptautiski atzītos pamata darba standartus, piem., SDO pamata darba standartus, konvencijas par biedrošanās brīvību un tiesībām risināt kolektīvās sarunas, par piespiedu darba izskaušanu, par diskriminācijas nodarbinātībā un profesijā un bērnu darba izskaušanu.

Ja uzskatīs par atbilstīgu, jaunattīstības valstu piekļuve Kopienas palīdzībai tiks nodrošināta ar visu šādu tehnisko palīdzību.

32. pants

Līdzekļi, kas nodoti Eiropas Investīciju bankai un citām finanšu starpniecības iestādēm

1. Līdzekļus, kas minēti 25. panta 1. punkta e) apakšpunktā, pārvalda EIB, citas finanšu starpniecības iestādes vai jebkura cita banka vai organizācija, kurai ir nepieciešamā kapacitāte šādu līdzekļu pārvaldīšanai.

2. Katrā atsevišķā gadījumā Komisija pieņem 1. panta īstenošanas noteikumus attiecībā uz risku sadalīšanu, atlīdzību fondu pārvaldošajai finanšu starpniecības iestādei, fondu peļņas izmantošanu un atgūšanu, kā arī darbības slēgšanu.

33. pants

Vērtēšana

1. Komisija regulāri uzrauga un pārskata savas programmas un novērtē ģeogrāfiskās un tematiskās politikas un programmu, nozaru politikas rezultātus, kā arī plānošanas efektivitāti, lai attiecīgā gadījumā, izmantojot neatkarīgu ārējo vērtējumu, pārbaudītu, vai mērķi ir sasniegti, un ļautu izstrādāt ieteikumus turpmāko operāciju uzlabošanai. Ņems vērā Eiropas Parlamenta vai Padomes priekšlikumus attiecībā uz neatkarīgu ārējo vērtējumu. Īpašu uzmanību pievērš sociālajiem sektoriem un progresam, kas panākts, lai sasniegtu TAM.

2. Komisija informācijas nolūkā nosūta novērtējuma ziņojumus Eiropas Parlamentam un 35. pantā minētajai komitejai. Īpašus novērtējumus dalībvalstis var pieprasīt pārrunāt 35. panta 3. punktā minētajā komitejā. Rezultātus izmanto programmu izstrādē un resursu piešķiršanā.

3. Novērtējot saskaņā ar šo regulu sniegto Kopienas palīdzību, Komisija iesaista visas ieinteresētās puses, tostarp nevalstiskās struktūras un pašvaldības.

V SADAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

34. pants

Gada ziņojums

1. Komisija novērtē saskaņā ar šo regulu īstenoto pasākumu attīstību un iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei gada pārskatu par sniegtās palīdzības īstenošanu un rezultātiem, kā arī, cik vien lielā mērā iespējams, par palīdzības galveno ietekmi un rezultātiem. Pārskatu iesniedz arī Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai.

2. Gada ziņojumā ietver informāciju par iepriekšējā gadā finansētajiem pasākumiem, uzraudzības un novērtējuma rezultātiem, attiecīgo partneru iesaistīšanu, kā arī budžetā paredzēto saistību un maksājumu izpildi, norādot sadalījumu katrā partnervalstī, reģionā un sadarbības jomā. Ziņojumā novērtē palīdzības rezultātus, pēc iespējas lielākā mērā izmantojot īpašus un izmērojamus rādītājus, kā arī ziņojuma nozīmī šīs regulas mērķu sasniegšanā. Īpašu uzmanību pievērš sociālajiem sektoriem un progresam, kas panākts, lai sasniegtu TAM mērķus.

35. pants

Komiteja

1. Komisijai darbā palīdz komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 4. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu. Lēmuma 4. panta 3. punktā paredzētais termiņš ir 30 dienas.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 3. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

4. Komiteja pieņem savu reglamentu.

5. EIB novērotājs piedalās komitejas darbā, kad izskata jautājumus, kas saistīti ar banku.

36. pants

Tādas trešās valsts līdzdalība, kas saskaņā ar šo regulu nav atbilstīga

Neskarot 3. panta 5. punktu, lai nodrošinātu Kopienas palīdzības saskaņotību un efektivitāti, Komisija, pieņemot 22. pantā minētās rīcības programmas, vai 23. pantā minētos īpašos pasākumus, var nolemt, ka valstis, teritorijas un reģioni, kam ir tiesības uz Kopienas palīdzību saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1085/2006 vai Regulu (EK) Nr. 1638/2006, un saskaņā ar EAF, var saņemt palīdzību no pasākumiem saskaņā ar šo regulu, ja īstenojamajam ģeogrāfiskajam vai tematiskajam projektam, vai programmai ir globāls, reģionāls vai pārrobežu raksturs. Šo finansējuma iespēju var paredzēt stratēģijas dokumentos un provizorisks daudzgadu programmās, kas minētas 19. un 20. pantā. Noteikumi par atbilstību, kas paredzēti 10. pantā, un 31. panta noteikumi par piedalīšanos valsts iepirkuma un subsīdiu piešķiršanas procedūrās, kā arī izcelsmes noteikumi tiek piemēroti tādā veidā, lai attiecīgās valstis, teritorijas un reģioni varētu piedalīties.

37. pants

Palīdzības pārtraukšana

Nepārkāpjot noteikumus par palīdzības pārtraukšanu, kas iekļauti partnerības un sadarbības nolīgumos, kas noslēgti ar partnervalstīm un reģioniem, ja partnervalsts neievēro 3. panta 1. punktā minētos principus un ja konsultācijās ar partnervalsti nevar panākt abām pusēm pieņemamu risinājumu, vai arī, ja atsakās no konsultācijām vai īpašas steidzamības gadījumos, Padome ar kvalificētu balsu vairākumu pēc Komisijas priekšlikuma, var veikt piemērotas darbības attiecībā uz palīdzību, kas partnervalstij piešķirta saskaņā ar šo regulu. Šādi pasākumi var būt arī pilnīga vai daļēja palīdzības pārtraukšana.

38. pants

Finanšu noteikumi

1. Bāzes finansējums šīs regulas īstenošanai laikposmā no 2007. gada līdz 2013. gadam ir EUR 16 897 miljoni.

2. Provizoriskās summas, kas piešķirtas katrai 5. līdz 10. pantā, 11. līdz 16. pantā un 17. pantā minētajai programmai, ir noteiktas IV pielikumā. Šīs summas ir noteiktas laikposmam no 2007. gada līdz 2013. gadam.

3. Apropriācijas apstiprina budžeta lēmēj institūcija, ņemot vērā finanšu plānā noteiktos limitus.

4. Provizoriska summa EUR 465 miljonu apmērā ir iekļauta tematisko programmu kopējā summā, lai finansētu pasākumus, no kuriem ENPI valstīs gūst labumu.

39. pants

Atcelšana

1. No 2007. gada 1. janvāra atceļ šādas regulas:

- a) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2110/2005 (2005. gada 14. decembris) par piekļuvi Kopienas ārējai palīdzībai ⁽¹⁾;
- b) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 806/2004 (2004. gada 21. aprīlis) par dzimumu līdztiesības veicināšanu attīstības sadarbībā ⁽²⁾;

⁽¹⁾ OV L 344, 27.12.2005., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 143, 30.4.2004., 40. lpp.

c) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 491/2004 (2004. gada 10. marts), ar ko izveido finansiālas un tehniskās palīdzības migrācijas un patvēruma jomā programmu trešām valstīm (AENEAS) ⁽³⁾;

d) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1568/2003 (2003. gada 15. jūlijs) par atbalstu cīņā ar nabadzības izraisītajām slimībām (HIV/AIDS, malāriju un tuberkulozi) jaunattīstības valstīs ⁽⁴⁾;

e) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula Nr. 1567/2003 (2003. gada 15. jūlijs) par atbalstu politikas izstrādei un pasākumiem attiecībā uz reproduktīvo un seksuālo veselību un ar to saistītām tiesībām jaunattīstības valstīs ⁽⁵⁾;

f) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2130/2001 (2001. gada 29. oktobris) par darbībām, lai atbalstītu personas, kuras zaudējušas saikni ar dzimto zemi Āzijas un Latīņamerikas jaunattīstības valstīs ⁽⁶⁾;

g) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2494/2000 (2000. gada 7. novembris) par pasākumiem, kas veicina tropu mežu un citu mežu saglabāšanu un ilgtspējīgu apsaimniekošanu jaunattīstības valstīs ⁽⁷⁾;

h) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2493/2000 (2000. gada 7. novembris) par pasākumiem, lai veicinātu vides aspekta pilnīgu iekļaušanu jaunattīstības valstu attīstības procesā ⁽⁸⁾;

i) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1726/2000 (2000. gada 29. jūnijs) par sadarbību ar Dienvidāfriku attīstības jomā ⁽⁹⁾;

j) Padomes Regula (EK) Nr. 1659/98 (1998. gada 17. jūlijs) par decentralizētu sadarbību ⁽¹⁰⁾;

⁽³⁾ OV L 80, 18.3.2004., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 224, 6.9.2003., 7. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2110/2005.

⁽⁵⁾ OV L 224, 6.9.2003., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2110/2005.

⁽⁶⁾ OV L 287, 31.10.2001., 3. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2110/2005.

⁽⁷⁾ OV L 288, 15.11.2000., 6. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2110/2005.

⁽⁸⁾ OV L 288, 15.11.2000., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2110/2005.

⁽⁹⁾ OV L 198, 4.8.2000., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ OV L 213, 30.7.1998., 6. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 625/2004 (OV L 99, 3.4.2004., 1. lpp.).

- k) Padomes Regula (EK) Nr. 1658/98 (1998. gada 17. jūlijs) par līdzfinansējuma darbībām, ko kopā ar Eiropas nevalstiskajām organizācijām (NVO) veic jomās, kurās ir ieinteresētas jaunattīstības valstis ⁽¹⁾;
- l) Padomes Regula (EK) Nr. 1292/96 (1996. gada 27. jūnijs) par pārtikas atbalsta politiku, pārtikas atbalsta vadību un īpašiem pasākumiem pārtikas drošības atbalstam ⁽²⁾;
- m) Padomes Regula (EEK) Nr. 443/92 (1992. gada 25. februāris) par finansiālu un tehnisku palīdzību Āzijas un Latīņamerikas jaunattīstības valstīm un ekonomisku sadarbību ar tām ⁽³⁾;
2. Atceltās regulas joprojām paliek saistošas tiesību aktiem un saistībām līdz 2007. budžeta gadam. Uzskata, ka atsauces uz atceltajām regulām attiecas uz šo regulu.

40. pants

Pārskatīšana

Ne vēlāk kā 2010. gada 31. decembrī Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz novērtējuma ziņojumu par šīs regulas īstenošanu pirmajos trijos gados, vajadzības gadījumā kopā ar likumdošanas priekšlikumu, lai veiktu vajadzīgos grozījumus, tostarp IV pielikumā minēto finansējuma sadalījumu.

41. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2007. gada 1. janvāra līdz 2013. gada 31. decembrim.

Šī regula un pielikumi uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2006. gada 18. decembrī

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
J. BORRELL FONTELLES

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
J.-E. ENESTAM

⁽¹⁾ OV L 213, 30.7.1998., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2110/2005.

⁽²⁾ OV L 166, 5.7.1996., 1. lpp. Regulā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1726/2001 (OV L 234, 1.9.2001., 10. lpp.).

⁽³⁾ OV L 52, 27.2.1992., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 2112/2005 (OV L 344, 27.12.2005., 23. lpp.).

I PIELIKUMS

VALSTIS, KAS ATBILST ĢEOGRĀFISKAJĀM UN TEMATISKAJĀM PROGRAMMĀM

Latīņamerika

1. Argentīna
2. Bolīvija
3. Brazīlija
4. Čīle
5. Kolumbija
6. Kostarika
7. Kuba
8. Ekvadora
9. Salvadora
10. Gvatemala
11. Hondurasa
12. Meksika
13. Nikaragva
14. Panama
15. Paragvaja
16. Peru
17. Urugvaja
18. Venecuēla

Āzija

19. Afganistāna
20. Bangladeša
21. Butāna
22. Kambodža
23. Ķīna
24. Indija
25. Indonēzija
26. Korejas Tautas Demokrātiskā Republika
27. Laosa
28. Malaizija
29. Maldīvu salas
30. Mongolija
31. Mjanma/Birma
32. Nepāla
33. Pakistāna
34. Filipīnas
35. Šrilanka
36. Taizeme
37. Vjetnama

Vidusāzija

38. Kazahstāna
39. Kirgizstānas Republika
40. Tadžikistāna
41. Turkmenistāna
42. Uzbekistāna

Tuvie Austrumi

43. Irāna

44. Irāka

45. Omāna

46. Saūda Arābija

47. Jemena

Dienvīdāfrika

48. Dienvīdāfrika

II PIELIKUMS

APK SARAKSTS AR OAP SAŅĒMĒJIEM

Spēkā no 2006. gada ziņojumiem par 2005., 2006. un 2007. gadu

Vismazāk attīstītas valstis	Citas valstis ar zemiem ienākumiem (NKI uz vienu iedzīvotāju < USD 825, 2004. gadā)	Valstis un teritorijas ar mazākajiem ienākumiem no vidējiem (NKI uz vienu iedzīvotāju USD 826- USD 3 255, 2004. gadā)	Valstis un teritorijas ar lielākajiem ienākumiem no vidējiem (NKI uz vienu iedzīvotāju USD 3 256- USD 10 065, 2004. gadā)
Afganistāna	Kamerūna	Albānija	* Angvillā
Angola	Kongo Dem. Rep.	Alžīrija	Antigva un Barbuda
Bangladeša	Kotdivuāra	Armēnija	Argentīna
Benina	Gana	Azerbaidžāna	Barbadosa
Butāna	Indija	Baltkrievija	Beliza
Burkinafaso	Kenija	Bolīvija	Botsvāna
Burundi	Korejas Tautas Demokrātiskā Republika	Bosnija un Hercegovina	Čīle
Kambodža	Kirgizstānas Rep.	Brazīlija	Kuka salas
Kaboverde	Moldova	Ķīna	Kostarika
Centrālāfrikas Republika	Mongolija	Kolumbija	Horvātija
Čada	Nikaragva	Kuba	Dominika
Komoru salas	Nigērija	Dominikānas Republika	Gabona
Kongo Dem. Rep.	Pakistāna	Ekvadora	Grenāda
Džibutija	Papua-Jaungvineja	Ēģipte	Libāna
Ekvatoriālā Gvineja	Tadžikistāna	Salvadora	Lībija
Eritreja	Uzbekistāna	Fidži	Malaizija
Etiopija	Vjetnama	Gruzija	Maurīcija
Gambija	Zimbabve	Gvatemala	* Majota
Gvineja		Gajāna	Meksika
Gvineja-Bisava		Hondurasa	* Montserrata
Haiti		Indonēzija	Nauru
Kiribati		Irāna	Omāna
Laosa		Irāka	Palau
Lesoto		Jamaika	Panama
Libērija		Jordānija	Saūda Arābija ⁽¹⁾
Madagaskara		Kazahstāna	Seišela salas
Malāvija		Bijusī Dienvidslāvijas Maķedonija Republika	Dienvidāfrika
Maldīvu salas		Māršala Salu Republika	* Sv. Helēnas sala
Mali		Mikronēzijas Federatīvās Valstis	Sentkitsa un Nevisa
Mauritānija		Maroka	Sentlūsija
Mozambika		Namībija	Sentvinsenta un Grenadīnas
Mjanma		Niue	Trinidāda un Tobāgo
Nepāla		Palestīnas Administratīvās Teritorijas	Turcija
Nigēra		Paragvaja	* Tērksas un Kaikosas salas
Ruanda		Peru	Urugvaja
Rietumsamoa		Filipīnas	Venecuēla
Santome un Prinsipi		Serbija un Melnkalne	
Senegāla		Šrilanka	
Sjeralēone		Surinama	
Zālamana salas		Svazilenda	
Somālija		Sīrija	
Sudāna		Taizeme	
Tanzānija		* Tokelau	
Timorleste (bijusī Austrumtimora)		Tonga	
Togo		Tunisija	
Tuvalu		Turkmenistāna	
Uganda		Ukraina	
Vanuatu		* Volisa un Futuna	
Jemena			
Zambija			

* Teritorija

(¹) Saūda Arābija 2004. gadā tika pāri augsta līmeņa ienākumu valsts sliekšnim. Saskaņā ar APK noteikumiem šā saraksta pārskatīšanai, tā tiks izslēgta no šī saraksta 2008. gadā, ja 2005. un 2006. gadā tā joprojām būs valsts ar augstiem ienākumiem. OAP atbalsts, ko tā saņēma no APK locekļiem, 2003. gadā bija 9,9 miljoni un 2004. gadā — 9,0 miljoni (sākotnēji).

III PIELIKUMS

ĀKK CUKURA PROTOKOLA VALSTIS

1. Barbadosa
 2. Beliza
 3. Gajāna
 4. Jamaika
 5. Sentkitsa un Nevisa
 6. Trinidāda un Tobāgo
 7. Fidži
 8. Kongo Republika
 9. Kotdivuāra
 10. Kenija
 11. Madagaskara
 12. Malāvija
 13. Maurīcija
 14. Mozambika
 15. Svazilenda
 16. Tanzānija
 17. Zambija
 18. Zimbabve
-

IV PIELIKUMS

PROVIZORISKI FINANŠU PIEŠĶĪRUMI LAIKPOSMĀ NO 2007. LĪDZ 2013. GADAM (MILJONI EUR)

Kopā	16 897
<i>Ģeogrāfiskās programmas:</i>	10 057
Latīņamerika	2 690
Āzija	5 187
Vidusāzija	719
Dienvīdāfrika	481
Tuvie Austrumi	980
<i>Tematiskās programmas:</i>	5 596
Ieguldījums cilvēkos	1 060
Vide un dabas resursu ilgtspējīga attīstība	804
Nevalstiskās struktūras un pašvaldība, kas attīstās	1 639
Nodrošinātība ar pārtiku	1 709
Migrācija un patvērums	384
ĀKK Cukura protokola valstis	1 244

V PIELIKUMS

VALSTIS UN TERITORIJAS, KAS NAV JAUNATTĪSTĪBAS VALSTIS UN TERITORIJAS

1. Austrālija
 2. Bahreina
 3. Bruneja
 4. Kanāda
 5. Ķīnas Taibeja
 6. Honkonga
 7. Japāna
 8. Koreja
 9. Makao
 10. Jaunzēlande
 11. Kuveita
 12. Katara
 13. Singapūra
 14. Apvienotie Arābu Emirāti
 15. Amerikas Savienotās Valstis
-

II

(Tiesību akti, kuru publicēšana nav obligāta)

EIROPAS PARLAMENTS UN PADOME

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES IETEIKUMU,

2006. gada 20. decembrī,

par nepilngadīgo personu un cilvēka cieņas aizsardzību un par tiesībām uz atbildi saistībā ar Eiropas audiovizuālo un tiešsaistes informācijas pakalpojumu nozares konkurētspēju

(2006/952/EK)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 157. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

apspriedušies ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Eiropas Savienības Pamattiesību hartas ⁽³⁾ ("Harta") 1. pantā ir paredzēta cilvēku cieņas neaizskaramība, nosakot, ka tā ir jārespektē un jāaizsargā. Hartas 24. pantā ir noteikts, ka bērniem ir tiesības uz viņu labklājībai nepieciešamo aizsardzību un gādību un ka visās darbībās, kas attiecas uz bērniem, neatkarīgi no tā, vai tās veic valsts iestādes vai privātas iestādes, pirmkārt jāņem vērā bērna intereses.

(2) Eiropas Savienībai būtu jāveido tāda politiskā darbība, kas novērstu jebkāda veida pārkāpumus attiecībā uz cilvēka cieņas principa ievērošanu.

(3) Savienības līmenī ir jāievieš tiesību akti attiecībā uz visu audiovizuālo un informācijas pakalpojumu saturu, kas aizsargā nepilngadīgo fizisko, garīgo un morālo attīstību, kā arī pasargā nepilngadīgos no piekļuves neatbilstīgām pieaugušo programmām un pakalpojumiem.

(4) Jauno informācijas un komunikāciju tehnoloģiju pastāvīgā attīstība Kopienai liek nekavējoties garantēt pilnīgu un adekvātu pilsoņu interešu aizsardzību šajā jomā, no vienas puses, nodrošinot audiovizuālo un informācijas pakalpojumu brīvu piegādi un nodrošināšanu un, no otras puses, garantējot, ka to saturs ir likumīgs, ka tiek ievērots cilvēka cieņas princips un ka netiek traucēta nepilngadīgo vispārējā attīstība.

(5) Kopiena jau ir iesaistījusies audiovizuālo un informācijas pakalpojumu jomā, lai radītu nepieciešamos nosacījumus televīzijas apraides un citu informācijas pakalpojumu brīvas aprites nodrošināšanai saskaņā ar brīvās konkurences un vārda un informācijas brīvības principiem, bet tai būtu jārikojas noteiktāk šajā jomā ar mērķi veikt pasākumus, lai aizsargātu patērētājus no kūdišanas uz diskrimināciju dzimuma, rases vai etniskās izcelsmes, reliģijas vai pārliecības, invaliditātes, vecuma vai dzimumorientācijas dēļ un cīnītos ar jebkādu šādu diskrimināciju. Šādās darbībās būtu jāsaģlabā līdzsvars starp cilvēka cieņas aizsardzības principu, no vienas puses, un vārda brīvības principu, no otras puses, jo īpaši attiecībā uz dalībvalstu pienākumu definēt naida kurināšanas vai kūdišanas uz diskrimināciju jēdzienus saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem un morāles vērtībām.

⁽¹⁾ OVC 221, 8.9.2005., 87. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2005. gada 7. septembra Atzinums (OV C 193 E, 17.8.2006., 217. lpp.) (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts), Padomes 2006. gada 18. septembrī Kopējā nostāja un Eiropas Parlamenta ... Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta).

⁽³⁾ OVC 364, 18.12.2000., 1. lpp.

- (6) Padomes Ieteikums 98/560/EK (1998. gada 24. septembris) par Eiropas audiovizuālo un informācijas pakalpojumu nozares konkurētspējas attīstību, veicinot valstu programmas, kuru mērķis ir panākt pielīdzināmu un efektīvu nepilngadīgo personu un cilvēku cieņas aizsardzības līmeni⁽¹⁾, ir pirmais juridiskais instruments Kopienas līmenī, ar ko — tā 5. apsvērumā — skar nepilngadīgo personu un cilvēka cieņas aizsardzības jautājumus saistībā ar publiski pieejamiem audiovizuālajiem un informācijas pakalpojumiem neatkarīgi no to pārraides veida. Padomes Direktīvas 89/552/EEK (1989. gada 3. oktobris) par dažu tādu televīzijas raidījumu veidošanas un apraides noteikumu koordinēšanu, kas ietverti dalībvalstu normatīvajos un administratīvajos aktos⁽²⁾, ("Direktīva par televīziju bez robežām") 22. pantā jau īpaši risināts nepilngadīgu personu un cilvēka cieņas aizsardzības jautājums saistībā ar televīzijas raidījumu veidošanu.
- (7) Ņemot vērā, ka audiovizuāla satura un interneta piekļuves pakalpojumu sagatavotāji, izplatītāji un sniedzēji pārstāv dažādas pasaules valstis, ir ierosināts, ka Padomei un Komisijai, pārskatot, apspriežot vai noslēdzot jaunus partnerattiecību nolīgumus vai jaunas sadarbības programmas ar trešām valstīm, būtu jāpievērš īpaša uzmanība minētā ieteikuma īstenošanai.
- (8) Eiropas Parlaments un Padome ar Lēmumu Nr. 276/1999/EK⁽³⁾ ir pieņēmuši daudzgadu Kopienas rīcības plānu par interneta drošākas lietošanas veicināšanu, apkarojot prettiesiska un kaitīga satura izplatīšanu globālajos tīklos ("Drošāka interneta rīcības plāns").
- (9) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1151/2003/EK⁽⁴⁾ Drošāka interneta rīcības plāns ir pagarināts par diviem gadiem, un tā darbības joma grozīta, lai tajā iekļautu pasākumus, kas veicina informācijas apmaiņu un koordināciju starp attiecīgām pusēm valstu līmenī, kā arī īpašus noteikumus valstīm, kas pievienojas.
- (10) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2000/31/EK (2000. gada 8. jūnijs) par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū⁽⁵⁾ ir paskaidroti daži juridiski jēdzieni un saskaņoti konkrēti aspekti, lai informācijas sabiedrības pakalpojumi gūtu pilnīgu labumu no iekšējā tirgus principiem. Vairāki Direktīvas 2000/31/EK noteikumi attiecas arī uz nepilngadīgo personu un cilvēka cieņas aizsardzību, jo īpaši 16. panta 1. punkta e) apakšpunkts, saskaņā ar kuru dalībvalstīm un Komisijai ir jāveicina rīcības kodeksu izveide attiecībā uz nepilngadīgo personu un cilvēka cieņas aizsardzību.
- (11) Sakarā ar plašsaziņas līdzekļu mainīgo vidi, ko rada jaunās tehnoloģijas un plašsaziņas līdzekļu jauninājumi, ir nepieciešams iemācīt bērniem, kā arī vecākiem, skolotājiem un pedagogiem efektīvi izmantot audiovizuālos un tiešsaistes informācijas pakalpojumus.
- (12) Kopumā audiovizuālās nozares pašregulācija ir efektīvs papildu līdzeklis, bet tas nav pietiekams, lai pasargātu nepilngadīgas personas no kaitīga satura ziņu saņemšanas. Eiropas audiovizuālās jomas, kas ir izveidota, balstoties uz vārda brīvību un ievērojot pilsoņu tiesības, attīstības pamatā vajadzētu būt nepārtrauktam dialogam starp valstu un Eiropas likumdevējiem, regulējošām iestādēm, uzņēmējiem, apvienībām, pilsoņiem un pilsonisko sabiedrību.
- (13) Sabiedriskajā apspriešanā par Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 97/36/EK (1997. gada 30. jūnijs), ar ko groza Direktīvu 89/552/EEK par dažu tādu televīzijas raidījumu veidošanas un apraides noteikumu koordinēšanu, kas ietverti dalībvalstu normatīvajos un administratīvajos aktos⁽⁶⁾, tika ierosināts vajadzību pieņemt pasākumus saistībā ar plašsaziņas līdzekļu izpratni iekļaut Ieteikumā 98/560/EK aptvertajos jautājumos.
- (14) Komisija atbalsta sadarbību un pieredzes un labas prakses apmaiņu starp pastāvošajām pašregulācijas un līdzregulācijas struktūrām, kas nodarbojas ar audiovizuālā satura vērtēšanu un klasifikāciju, neatkarīgi no to pārraides veida, ar mērķi mudināt lietotājus un jo īpaši vecākus, skolotājus un pedagogus ziņot par nelegālu saturu un novērtēt audiovizuālo un tiešsaistes informācijas pakalpojumu saturu, kā arī jebkādu atļautu saturu, kas varētu nodarīt kaitējumu nepilngadīgo fiziskajai vai garīgajai attīstībai.
- (15) Kā ierosināts sabiedriskās apspriešanas laikā par Direktīvu 97/36/EK, tiesības uz atbildi vai līdzvērtīgus tiesiskās aizsardzības līdzekļus ir vēlams piemērot visiem tiešsaistes plašsaziņas līdzekļiem, un ņemt vērā attiecīgā plašsaziņas līdzekļa un pakalpojuma raksturīgās īpatnības.

⁽¹⁾ OV L 270, 7.10.1998., 48. lpp.

⁽²⁾ OV L 298, 17.10.1989., 23. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Padomes un Eiropas Parlamenta Direktīvu 97/36/EK (OV L 202, 30.7.1997., 6. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 25. janvāra Lēmums Nr. 276/1999/EK, ar ko pieņem Kopienas daudzgadu rīcības plānu par interneta drošākas lietošanas veicināšanu, apkarojot nelegālu un kaitīgu saturu globālajos tīklos (OV L 33, 6.2.1999., 1. lpp.) Lēmumā jaunākie grozījumi izdarīti ar Lēmumu 787/2004/EK (OV L 138, 30.4.2004., 12. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 16. jūnija Lēmumu Nr. 1151/2003/EK, ar kuru groza Lēmumu Nr. 276/1999/EK, ar ko pieņem Kopienas vairākgadu rīcības plānu par drošākas interneta lietošanas sekmēšanu, apkarojot prettiesiska un kaitīga satura materiālu izplatīšanu globālajos tīklos (OV L 162, 1.7.2003., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 178, 17.7.2000., 1. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 202, 30.7.1997., 60. lpp.

- (16) Padomes Rezolūcijā (1995. gada 5. oktobris) par sievietes un vīrieša tēla atveidi reklāmās un plašsaziņas līdzekļos ⁽¹⁾ dalībvalstis un Komisija ir aicinātas pieņemt piemērotus pasākumus, lai veicinātu to, ka tiek sniegts daudzveidīgs un reāls priekšstats par sieviešu un vīriešu prasmēm un iespējām sabiedrībā.
- (17) Iesniedzot priekšlikumu Padomes Direktīvai, ar ko īsteno vienlīdzīgas attieksmes principu pret vīriešiem un sievietēm attiecībā uz preču un pakalpojumu pieejamību un piegādi, Komisija norādīja, ka dzimumu atveide plašsaziņas līdzekļos un reklāmā izvirza nozīmīgus jautājumus par vīriešu un sieviešu cieņas aizsardzību, bet secināja, ka, ņemot vērā citas pamattiesības, tostarp plašsaziņas līdzekļu brīvību un plurālismu, nebūtu piemēroti šos jautājumus risināt minētajā priekšlikumā, bet ka šie jautājumi būtu jāizvērtē.
- (18) Dalībvalstu līmenī būtu jāatbalsta audiovizuālo un tiešsaistes informācijas pakalpojumu nozare, lai tā šādos plašsaziņas līdzekļos un visa veida reklāmās, tostarp, izmantojot jaunās reklāmas tehnoloģijas, bet neierobežojot vārda vai preses brīvību, izvairītos no jebkādas diskriminācijas dzimuma, rases vai etniskās izcelsmes, reliģijas vai pārliecības, invaliditātes, vecuma vai dzimumorientācijas dēļ un cīnītos ar šādu diskrimināciju.
- (19) Šajā ieteikumā ir ņemta vērā jauno tehnoloģiju attīstība, un tas papildina Ieteikumu 98/560/EK. Ņemot vērā tehnoloģijas attīstību, tajā aptverti audiovizuālās un tiešsaistes informācijas pakalpojumi, kas ir publiski pieejami, izmantojot fiksētos vai mobilo elektroniskos tīklus.
- (20) Šis ieteikums nekādā veidā neliedz dalībvalstīm piemērot savus konstitucionālos noteikumus un citus tiesību aktus, kā arī tiesu praksi vārda brīvības jomā,
- AR ŠO IESAKA:
- I. Dalībvalstīm, rūpējoties par audiovizuālo un tiešsaistes informācijas pakalpojumu nozares attīstības veicināšanu, veikt vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu nepilngadīgu personu un cilvēka cieņas aizsardzību visos audiovizuālajos un tiešsaistes informācijas pakalpojumos:
1. ņemot vērā pasākumu ieviešanu valstu tiesību aktos vai praksē saistībā ar tiesībām uz atbildi vai līdzvērtīgiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem tiešsaistes plašsaziņas līdzekļos, ievērojot valstu un konstitucionālo tiesību aktu noteikumus un neierobežojot iespēju šo tiesību vai līdzekļu izmantošanu pielāgot, ņemot vērā katra plašsaziņas līdzekļa veida īpatnības;
2. lai sekmētu tehnoloģijas attīstības gaitu, papildus esošajiem tiesiskajiem un citiem pasākumiem attiecībā uz apraides pakalpojumiem un saskaņā ar tiem, un ciešā sadarbībā ar attiecīgajām pusēm, veicot šādas darbības:
- a) pasākumus, kas ļautu nepilngadīgām personām atbildīgi izmantot audiovizuālos un tiešsaistes informācijas pakalpojumus, jo īpaši paaugstinot vecāku, skolotāju un pedagogu informētību par jauno pakalpojumu potenciālu un par veidiem, kā tos padarīt drošus nepilngadīgiem lietotājiem, jo īpaši ar plašsaziņas līdzekļu izpratnes un plašsaziņas līdzekļu izglītības programmu palīdzību un, piemēram, ar pastāvīgām mācībām skolu izglītības sistēmā,
- b) pasākumus, kas attiecīgos gadījumos un pēc vajadzības veicinātu nepilngadīgo personu piekļuvi kvalitatīvam saturam un pakalpojumiem un to identifikāciju, tostarp piemērojot noteikumu par piekļuves veidiem izglītības iestādēs un publiskās vietās,
- c) pasākumus pilsoņu aktīvākai informēšanai par interneta piedāvātajām iespējām.
- Iespējamās rīcības piemēri saistībā ar plašsaziņas līdzekļu izpratni ir izklāstīti II pielikumā;
3. veicināt jauno plašsaziņas līdzekļu, piemēram, interneta profesionāļu, starpnieku un lietotāju atbildīgu attieksmi:
- a) veicinot to, ka audiovizuālās un tiešsaistes informācijas pakalpojumu nozare izvairās, neierobežojot vārda vai preses brīvību, no jebkādas diskriminācijas dzimuma, rases vai etniskās izcelsmes, reliģijas vai pārliecības, invaliditātes, vecuma vai dzimumorientācijas dēļ visos audiovizuālās un tiešsaistes informācijas pakalpojumos, un cīnās ar šādu diskrimināciju;
- b) atbalstot modrību un ziņošanu attiecībā uz vietnēm, kas ir uzskatāmas par nelegālām, neskarot Direktīvu 2000/31/EK;
- c) izstrādājot rīcības kodeksu sadarbībā ar profesionāļiem un pārvaldes iestādēm valsts un Kopienas līmenī;
4. veicināt pasākumus, lai cīnītos ar nelegālām darbībām internetā, kas var kaitēt nepilngadīgām personām, un padarītu internetu par daudz drošāku plašsaziņas līdzekli; varētu apsvērt, cita starpā, šādus pasākumus:
- a) kvalitātes marķējuma pieņemšanu pakalpojumu sniedzējiem, lai lietotājs varētu viegli pārliecināties, vai konkrētais pakalpojumu sniedzējs ievēro rīcības kodeksu;
- b) piemērotu līdzekļu noteikšanu ziņošanai par nelikumīgām un/vai aizdomīgām darbībām internetā.

⁽¹⁾ OVC 296, 10.11.1995., 15. lpp.

II. Audiovizuālo un tiešsaistes informācijas pakalpojumu nozarei un citām iesaistītajām pusēm:

1. izstrādāt pozitīvus pasākumus nepilngadīgo vajadzībām, tostarp ierosmes par to, kā viņiem atvieglot plašāku piekļuvi audiovizuālajiem un tiešsaistes informācijas pakalpojumiem, vienlaikus izvairoties no potenciāli kaitīga satura, piemēram, izmantojot filtrēšanas sistēmas. Šādi pasākumi var ietvert saskaņošanu, sadarbojoties dalībvalstu regulējošām, pašregulācijas un līdzregulācijas iestādēm un izmantojot labas prakses apmaiņu par tādiem jautājumiem kā kopēju aprakstošu simbolu sistēma vai brīdinājuma teksti, ar ko norāda vecuma kategoriju un/vai satura aspektus, kuri ir par iemeslu noteiktiem vecuma ierobežojumiem, kas tādējādi palīdzētu lietotājiem novērtēt audiovizuālu un tiešsaistes informācijas pakalpojumu saturu. To varētu īstenot, piemēram, ar darbībām, kas izklāstītas III pielikumā;
2. apsvērt iespēju izveidot filtrus, kas neļautu internetā izplatīt cilvēka cieņu aizskarošus materiālus;
3. izstrādāt pasākumus, lai paplašinātu satura marķējuma sistēmu izmantojumu materiāliem, ko izplata internetā;
4. rast efektīvus līdzekļus, lai izvairītos no diskriminācijas dzimuma, rases vai etniskās izcelsmes, reliģijas vai pārliecības, invaliditātes, vecuma vai dzimumorientācijas dēļ audiovizuālās un tiešsaistes informācijas pakalpojumos un cīnītos pret to, un lai veicinātu to, ka tiek sniegts daudzveidīgs un reāls priekšstats par sieviešu un vīriešu prasmēm un iespējām sabiedrībā.

ŅEM VĒRĀ, KA KOMISIJA:

1. saistībā ar Kopienas daudzgadu programmu 2005. — 2008. gadam, ar ko veicina drošāku interneta un jauno tiešsaistes tehnoloģiju izmantošanu, paredz veicināt pilsoņu informēšanas pasākumus Eiropas mērogā, izmantojot visus komunikācijas līdzekļus, lai informētu sabiedrību par ieguvumiem no interneta, kā arī iespējamiem ar to saistītiem riskiem, par to, kā izmantot internetu atbildīgi un droši, kā iesniegt

sūdzības un kā vecākiem aktivizēt kontroli. Varētu paredzēt īpašas kampaņas mērķa grupām, piemēram, skolām, vecāku apvienībām un lietotājiem;

2. paredz izpētīt iespēju ieviest Eiropas bezmaksas tālruņa numuru vai paplašināt pašreizēju pakalpojumu, lai palīdzētu interneta lietotājiem, vērsot tos pie pieejamiem sūdzību mehānismiem un informācijas avotiem un nodrošinot vecākiem informāciju par filtrēšanas programmatūras efektivitāti;
3. paredz izpētīt iespēju atbalstīt vispārēja otrā līmeņa domēna nosaukuma izveidi, kas būtu rezervēts uzraudzītām vietnēm, kuras apņemas respektēt nepilngadīgas personas un viņu tiesības, piemēram, “.KID.eu”;
4. turpina uzturēt pastāvīgu konstruktīvu dialogu ar satura sniedzēju organizācijām, patērētāju organizācijām un visām pārējām iesaistītajām pusēm;
5. paredz veicināt un atbalstīt pašregulācijas iestāžu apvienošanās tīklā un savstarpējo pieredzes apmaiņu starp tām, ar mērķi novērtēt uzvedības kodeksa efektivitāti un uz pašregulāciju pamatotās koncepcijas, lai tādējādi nepilngadīgajiem nodrošinātu visaugstākos iespējamos aizsardzības standartus;
6. balstoties uz dalībvalstu sniegto informāciju, paredz iesniegt Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šajā ieteikumā precizēto pasākumu īstenošanu un efektivitāti un pārskatīt šo ieteikumu tad, ja rastos šāda vajadzība.

Brusella, 2006. gada 20. decembrī

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
J. BORRELL FONTELLES

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
J. KORKEAOJA

I PIELIKUMS

**ORIENTĒJOŠAS PAMATNOSTĀDNES VALSTS LĪMEŅA PASĀKUMU ĪSTENOŠANAI VALSTU TIESĪBU AKTOS
VAI PRAKSĒ, KAS NODROŠINĀTU TIESĪBAS UZ ATBILDI VAI LĪDZVĒRTĪGU TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS
LĪDZEKLI ATTIECĪBĀ UZ TIEŠSAISTES PLAŠSAZIŅAS LĪDZEKĻIEM**

Mērķis: īstenot pasākumus dalībvalstu tiesību aktos vai praksē, lai tiešsaistes plašsaziņas līdzekļos nodrošinātu tiesības uz atbildi vai līdzvērtīgus tiesiskās aizsardzības līdzekļus, pienācīgi ievērojot valstu un konstitucionālo tiesību aktu noteikumus un neierobežojot iespēju šo tiesību vai līdzekļu izmantošanu pielāgot katra plašsaziņas līdzekļa veida īpatnībām.

Termins “plašsaziņas līdzeklis” attiecas uz jebkuru saziņas veidu, ar ko tiešsaistē izplata rediģētu informāciju sabiedrībai, piemēram, laikraksti, periodiskie izdevumi, radio, televīzija un ziņu dienesti internetā.

Neskarot citus dalībvalstu pieņemtos noteikumus, kuri ietverti civiltiesībās, administratīvajās vai kriminālajās tiesībās, ikvienai tādai fiziskai vai juridiskai personai neatkarīgi no tās valstspiederības, kuras likumīgās intereses, jo īpaši, bet ne tikai — reputāciju un labo slavu, ir ietekmējis kāds publikācijā vai pārraidē nepareizi atspoguļots fakts, vajadzētu būt tiesībām uz atbildi vai līdzvērtīgiem tiesiskās aizsardzības līdzekļiem. Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka tiesību uz atbildi vai līdzvērtīgu tiesiskās aizsardzības līdzekļu izmantošanu netraucē nesamērīgu noteikumu un nosacījumu piemērošana.

Tiesībām uz atbildi vai līdzvērtīgu tiesiskās aizsardzības līdzekli vajadzētu pastāvēt attiecībā uz dalībvalsts jurisdikcijā esošajiem tiešsaistes plašsaziņas līdzekļiem.

Dalībvalstīm būtu jāparedz vajadzīgie pasākumi, lai ieviestu tiesības uz atbildi vai līdzvērtīgu tiesiskās aizsardzības līdzekli un noteiktu procedūru, kā to īstenot. Tām jo īpaši būtu jānodrošina pietiekams laikposms un tādas procedūras, lai tiesības uz atbildi vai līdzvērtīgus tiesiskās aizsardzības līdzekļus atbilstoši var izmantot fiziskas vai juridiskas personas, kas dzīvo vai veic uzņēmējdarbību citā dalībvalstī.

Tiesības uz atbildi var nodrošināt ne tikai ar tiesību aktiem, bet arī ar līdzregulācijas un pašregulācijas pasākumiem.

Tiesības uz atbildi ir tiešsaistes videi īpaši piemērots tiesiskās aizsardzības līdzeklis, ņemot vērā iespēju nekavējoties labot apstrīdēto informāciju un tehniskās iespējas, kas atvieglo attiecīgo personu atbildes pievienošanu. Tomēr atbilde būtu jāsniedz pieņemamā termiņā pēc prasības pamatojuma iesniegšanas un tādā laikā un veidā, kas atbilst publikācijai vai pārraidei, uz kuru prasība attiecas.

Būtu jāpieņem noteikumi, kas paredz kārtību, kā varētu izskatīt strīdus par to, kā īstenot tiesības uz atbildi vai līdzvērtīgu tiesiskās aizsardzības līdzekli tiesā vai līdzīgā neatkarīgā struktūrā.

Iesniegumu par tiesību uz atbildi vai līdzvērtīga tiesiskās aizsardzības līdzekļa īstenošanu var noraidīt, ja prasītājam nav likumīgas intereses šādas atbildes publicēšanā vai ja atbilde būtu saistīta ar sodāmu rīcību, radītu stāvokli, kad pret satura nodrošinātāju var vērst civilprasību, vai pārkāptu vispārējās pieklājības normas.

Tiesības uz atbildi neskar citus tiesiskās aizsardzības līdzekļus, kas pieejami personām, kuru tiesības uz cieņu, godu, reputāciju vai privātumu ir pārkāpuši plašsaziņas līdzekļi.

II PIELIKUMS

Iespējamās rīcības piemēri saistībā ar plašsaziņas līdzekļu izpratni:

- a) sadarbībā ar bērnu aizsardzības asociācijām pastāvīgi apmācīt skolotājus un pedagogus par interneta lietošanu skolas mācību procesā, pievēršot uzmanību interneta iespējamiem riskiem, jo īpaši saistībā ar tērētavām un forumiem;
- b) ieviest īpašu interneta lietošanas apmācību bērniem, sākot no visjaunākā vecuma, tostarp paredzot nodarbības bērnu vecākiem;
- c) integrēta izglītības pieeja kā sastāvdaļa skolas mācību programmās un plašsaziņas līdzekļu izpratnes programmās, lai nodrošinātu informāciju par interneta atbildīgu lietošanu;
- d) valsts mērogā rīkot iedzīvotāju informēšanas kampaņas, iesaistot visus komunikācijas līdzekļus, lai nodrošinātu informāciju par interneta atbildīgu lietošanu;
- e) izdalīt informācijas materiālu par iespējamiem interneta riskiem ("kā droši sērfot internetā?", "kā filtrēt nevēlamo pastu?") un izveidot uzticības telefona dienestus, kuriem varētu sniegt ziņojumus vai sūdzības par kaitīgu vai nelikumīgu saturu;
- f) atbilstīgi pasākumi, lai izveidotu vai uzlabotu uzticības telefona dienestus, tādējādi atvieglinot sūdzību iesniegšanu un sniedzot iespēju ziņot par kaitīgu vai nelikumīgu saturu.

III PIELIKUMS

Uzņēmumu un iesaistīto personu iespējamās rīcības piemēri nepilngadīgu personu labā:

- a) sistemātiski nodrošināt lietotājiem iedarbīgu, atjaunināmu un viegli izmantojamu filtrēšanas sistēmu, tiem kļūstot par piekļuves pakalpojuma abonenti;
 - b) piedāvāt piekļuvi tieši bērniem paredzētiem pakalpojumiem, ar pieslēgtu automatisku filtrēšanas sistēmu, kuru apkalpo piekļuves un mobilo sakaru pakalpojumu sniedzēji;
 - c) ieviest stimulus, lai nodrošinātu pieejamo vietņu apraksta regulāru atjaunināšanu, tādējādi nodrošinot, ka ir vieglāk klasificēt vietnes un novērtēt to saturu;
 - d) meklētājprogrammās publicējot reklāmkarogus, ar ko pievērš uzmanību tam, ka ir pieejama informācija gan par interneta, gan par telefona informācijas līniju atbildīgu lietošanu.
-