

Jornal Oficial

da União Europeia

L 378

Legislação

49.º ano

Edição em língua
portuguesa

27 de Dezembro de 2006

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

- ★ Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento (CE) n.º 1902/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, que altera o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico ⁽¹⁾ 20
- ★ Decisão n.º 1903/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, que institui o Programa «Cultura» (2007-2013) 22
- ★ Decisão n.º 1904/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, que institui para o período 2007-2013 o programa «Europa para os cidadãos», destinado a promover a cidadania europeia activa 32
- ★ Regulamento (CE) n.º 1905/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que institui um instrumento de financiamento da cooperação para o desenvolvimento 41

II *Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade*

Parlamento Europeu e Conselho

2006/952/CE:

- ★ Recomendação do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, relativa à protecção dos menores e da dignidade humana e ao direito de resposta em relação à competitividade da indústria europeia de serviços audiovisuais e de informação em linha 72

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

Preço: 18 EUR

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

I

(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)

REGULAMENTO (CE) N.º 1901/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 12 de Dezembro de 2006****relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Antes da introdução no mercado de um ou mais Estados-Membros, os medicamentos para uso humano devem, em geral, ter sido submetidos a estudos exaustivos, entre os quais se incluem ensaios pré-clínicos e clínicos, a fim de atestar a sua segurança, elevada qualidade e eficácia relativamente à população destinatária.
- (2) Esses estudos poderão não ter sido realizados para o uso pediátrico e muitos dos medicamentos actualmente utilizados no tratamento da população pediátrica não foram objecto de estudo nem de autorização para esse uso. Por si só, as forças de mercado revelaram-se insuficientes para incentivar a investigação, o desenvolvimento e a autorização adequados de medicamentos para uso pediátrico.
- (3) Entre os problemas decorrentes da inexistência de medicamentos devidamente adaptados ao uso pediátrico figuram a informação inadequada relativa à dosagem que contribui para aumentar o risco de reacções adversas, incluindo a morte, o tratamento ineficaz em virtude da subdosagem, a indisponibilidade para a população pediátrica dos progressos terapêuticos e de fórmulas e vias de administração adequadas, bem como o recurso a fórmulas magistrais ou fórmulas officinais, que se poderão revelar de baixa qualidade para o tratamento desta população.
- (4) O presente regulamento tem por objectivo facilitar o desenvolvimento e o acesso a medicamentos para uso

pediátrico, garantir que os medicamentos utilizados no tratamento da população pediátrica sejam objecto de uma investigação de elevada qualidade que tenha em conta princípios éticos e estejam adequadamente autorizados para uso pediátrico, e melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos nos diferentes grupos da população pediátrica. Esses objectivos deverão ser alcançados sem que se submetam as crianças a ensaios clínicos desnecessários e sem atrasar a autorização de medicamentos para outras faixas etárias da população.

- (5) Não obstante o facto de qualquer regulamentação relativa aos medicamentos dever ter por principal objectivo a protecção da saúde pública, tal objectivo deverá concretizar-se de forma a não impedir a livre circulação de medicamentos seguros na Comunidade. As diferenças entre as disposições nacionais, legislativas, regulamentares e administrativas relativas a medicamentos tendem a colocar obstáculos ao comércio intracomunitário e, por conseguinte, a afectar directamente o funcionamento do mercado interno. Qualquer acção destinada a promover o desenvolvimento e a autorização de medicamentos para uso pediátrico estará, portanto, justificada sempre que se tratar de eliminar estes obstáculos ou de impedir o seu aparecimento. O artigo 95.º do Tratado constitui, por conseguinte, a base jurídica adequada.
- (6) A criação de um sistema de obrigações, recompensas e incentivos revela-se necessária para atingir os referidos objectivos. A natureza exacta dessas obrigações, recompensas e incentivos deverá ter em conta o estatuto de cada medicamento em questão. O presente regulamento deverá aplicar-se a todos os medicamentos de que a população pediátrica possa necessitar, pelo que o seu âmbito de aplicação deverá abranger os medicamentos em fase de desenvolvimento e ainda sem autorização, os medicamentos autorizados protegidos por direitos de propriedade intelectual e os medicamentos autorizados que já não estejam protegidos por direitos de propriedade intelectual.

⁽¹⁾ JO C 267 de 27.10.2005, p. 1.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 7 de Setembro de 2005 (JO C 193 E de 17.8.2006, p. 225), posição comum do Conselho de 10 de Março de 2006 (JO C 132 E de 7.6.2006, p. 1), posição do Parlamento Europeu de 1 de Junho de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 23 de Outubro de 2006.

- (7) A preocupação de realizar ensaios com a população pediátrica deverá ser contrabalançada pelo dilema ético de administrar medicamentos a uma população junto da qual tais medicamentos não foram testados de forma apropriada. O risco para a saúde pública de utilizar medicamentos não submetidos a ensaios na população pediátrica pode ser devidamente controlado através do estudo de medicamentos pediátricos, os quais deverão ser cuidadosamente controlados e monitorizados com base nas normas específicas de protecção da população pediátrica que participa em ensaios clínicos na Comunidade previstas na Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na conclusão dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano ⁽¹⁾.
- (8) Justifica-se criar um comité científico (o Comité Pediátrico) no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (a seguir denominada «a Agência»), com conhecimentos especializados e competência em matéria de desenvolvimento e avaliação de todos os aspectos dos medicamentos destinados ao tratamento da população pediátrica. As regras relativas aos comités científicos da Agência, tal como previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ⁽²⁾, deverão aplicar-se ao Comité Pediátrico. Os membros desse Comité não deverão, portanto, ter interesses financeiros ou outros na indústria farmacêutica que possam afectar a sua imparcialidade, deverão comprometer-se a agir no interesse público e de uma forma independente e apresentar uma declaração anual dos seus interesses financeiros. O Comité Pediátrico deverá ter como responsabilidade fundamental a avaliação científica e aprovação dos planos de investigação pediátrica, e do respectivo sistema de isenções e diferimentos; deverá ainda assumir um papel essencial no quadro das diversas medidas de apoio previstas no presente regulamento. Em todas as suas acções, o Comité Pediátrico deverá considerar os potenciais benefícios terapêuticos significativos para os pacientes pediátricos que participem nos estudos ou para a população pediátrica em geral, bem como a necessidade de evitar estudos desnecessários. O Comité Pediátrico deverá respeitar as normas comunitárias existentes, nomeadamente a Directiva 2001/20/CE e a orientação E11 da Conferência Internacional sobre Harmonização (CIH) relativa à preparação dos medicamentos para uso pediátrico e evitar quaisquer atrasos na autorização de medicamentos para outros grupos da população em virtude dos requisitos a que devem obedecer os estudos com a população pediátrica.
- (9) Deverão ser instituídos procedimentos que permitam à Agência aprovar e alterar um plano de investigação pediátrica, documento em que se deverão basear o desenvolvimento e a autorização dos medicamentos para uso pediátrico. O plano de investigação pediátrica deverá incluir
- informação pormenorizada sobre o calendário e as medidas propostas para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento para a população pediátrica. Tendo em conta que esta população é, de facto, composta por diversos subgrupos, o plano de investigação pediátrica deverá especificar quais os subgrupos que devem ser estudados, bem como a forma e o prazo de realização desse estudo.
- (10) A introdução do plano de investigação pediátrica no quadro jurídico relativo aos medicamentos para uso humano visa garantir que o desenvolvimento de medicamentos para eventual uso pediátrico se torne parte integrante do programa de desenvolvimento de medicamentos para adultos. Por conseguinte, os planos de investigação pediátrica deverão ser apresentados numa fase precoce do desenvolvimento do medicamento, a fim de que os estudos com a população pediátrica possam ser realizados, se for caso disso, antes da apresentação dos pedidos de autorização de introdução no mercado. Justifica-se fixar um prazo para apresentação do plano de investigação pediátrica por forma a garantir o diálogo entre o promotor e o Comité Pediátrico numa fase precoce. De igual modo, a apresentação precoce de um plano de investigação pediátrica, conjuntamente com a apresentação de um pedido de adiamento, tal como descrito infra, evitará atrasos nas autorizações para outras populações. Dado que o desenvolvimento de medicamentos é um processo dinâmico, dependente dos resultados de estudos em curso, deverá ser prevista a possibilidade de alterar um plano já acordado, sempre que necessário.
- (11) No que diz respeito aos medicamentos novos e aos medicamentos autorizados, protegidos por patentes ou por certificados complementares de protecção, é necessário exigir ou a apresentação do resultado dos estudos com população pediátrica realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado ou prova da obtenção de uma isenção ou diferimento no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado ou dos pedidos relativos a uma nova indicação, a uma nova forma farmacêutica ou a uma nova via de administração. O plano de investigação pediátrica deverá constituir o documento de referência com base no qual se determinará o cumprimento da referida exigência. Todavia, essa exigência não deverá aplicar-se a genéricos, a medicamentos biológicos similares e a medicamentos autorizados através do procedimento de uso bem estabelecido, nem a medicamentos homeopáticos e medicamentos tradicionais à base de plantas, autorizados nos termos do processo de registo simplificado previsto na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽³⁾.

⁽¹⁾ JO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

- (12) Deverá ser prevista a investigação sobre o uso pediátrico de medicamentos que não estejam protegidos por patente ou por certificado complementar de protecção, a financiar no âmbito de programas comunitários de investigação.
- (13) A fim de garantir que a investigação na população pediátrica seja realizada exclusivamente para dar resposta às suas necessidades terapêuticas, é necessário criar procedimentos que permitam à Agência dispensar da exigência referida no considerando (11) medicamentos específicos ou classes ou partes de classes de medicamentos. A lista de isenções deverá ser em seguida tornada pública pela Agência. Atendendo à evolução dos conhecimentos científicos e médicos, convém prever a possibilidade de alteração das listas de isenções. Todavia, em caso de revogação de uma isenção, a exigência não deverá aplicar-se durante um determinado período, para permitir a aprovação de, pelo menos, um plano de investigação pediátrica e o lançamento de estudos com a população pediátrica antes da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado.
- (14) Em determinados casos, a Agência deverá adiar o início ou a conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes de um plano de investigação pediátrica para garantir que a investigação só se realize quando estiverem reunidas as condições éticas e de segurança requeridas, e que a necessidade de estudar dados relativos à população pediátrica não impeça nem atrase a autorização de medicamentos destinados a outros grupos da população.
- (15) A Agência deverá prestar aconselhamento científico gratuito a título de incentivo aos promotores de medicamentos pediátricos. Para assegurar a coerência científica, a Agência deverá gerir a ligação entre o Comité Pediátrico e o grupo de trabalho de aconselhamento científico do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, bem como a interacção entre o Comité Pediátrico e os restantes comités e grupos de trabalho comunitários em matéria de medicamentos.
- (16) Não deverão ser alterados os procedimentos em vigor para a autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano. Contudo, em virtude da exigência referida no considerando (11), as autoridades competentes deverão verificar o cumprimento do plano de investigação aprovado e quaisquer isenções ou diferimentos na fase de validação dos pedidos de autorização de introdução no mercado. A avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos para uso pediátrico e a concessão das autorizações de introdução no mercado deverão continuar a ser da responsabilidade das autoridades competentes. É conveniente prever a possibilidade de solicitar ao Comité Pediátrico um parecer sobre o cumprimento ou a qualidade, a segurança e a eficácia de um medicamento utilizado na população pediátrica.
- (17) Para que os profissionais de saúde e os doentes possam dispor de informação sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos na população pediátrica, e como medida de transparência, as informações relativas ao medicamento deverão conter dados sobre os resultados dos estudos com essa população, bem como sobre a situação dos planos de investigação pediátrica, as isenções e os diferimentos. Uma vez cumpridas todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica, tal facto deverá ser registado na autorização de introdução no mercado, que passará a constituir a referência com base na qual as empresas poderão obter recompensas pelo cumprimento.
- (18) Para identificar os medicamentos autorizados para uso pediátrico e facilitar a sua prescrição, deverá ser previsto que os medicamentos autorizados para uma indicação pediátrica ostentem um símbolo a determinar pela Comissão, sob recomendação do Comité Pediátrico.
- (19) Para criar incentivos para medicamentos autorizados que já não estejam protegidos por direitos de propriedade intelectual, é necessário estabelecer um novo tipo de autorização de introdução no mercado, ou seja, a autorização de introdução no mercado para uso pediátrico. A autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá ser concedida através dos procedimentos de autorização de introdução no mercado em vigor, mas deverá aplicar-se, especificamente, aos medicamentos desenvolvidos exclusivamente para uso pediátrico. A designação do medicamento ao qual tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá poder ser idêntica à designação comercial do medicamento correspondente autorizado para uso em adultos, para que se possa, simultaneamente, tirar partido do reconhecimento da marca e usufruir da exclusividade dos dados inerente a uma nova autorização de introdução no mercado.
- (20) O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá incluir dados relativos ao uso do medicamento na população pediátrica, recolhidos em conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado. Esses dados podem provir de literatura já publicada ou de novos estudos. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deverá, também, citar dados constantes do processo de um medicamento que seja ou tenha sido objecto de uma autorização na Comunidade. Tal disposição visa propiciar um incentivo suplementar que encoraje as pequenas e médias empresas, incluindo as que fabricam genéricos, a desenvolver medicamentos para uso pediátrico não protegidos por patente.
- (21) O presente regulamento deverá conter medidas que maximizem o acesso da população da Comunidade a novos medicamentos ensaiados e adaptados ao uso pediátrico e que minimizem a possibilidade de concessão de recompensas e incentivos comunitários sem que grupos da população pediátrica da Comunidade tenham acesso a um medicamento recentemente autorizado. Um pedido de autorização de introdução no mercado, incluindo um pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico, que contenha os resultados de estudos realizados de acordo com um plano de investigação pediátrica aprovado, deverá ser elegível para efeitos do procedimento comunitário centralizado previsto nos artigos 5.º a 15.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

- (22) Quando um plano de investigação pediátrica tiver conduzido à autorização de uma indicação pediátrica de um medicamento já introduzido no mercado para outras indicações, o titular da autorização de introdução no mercado deverá ser obrigado a comercializar o medicamento, tomando em consideração a informação pediátrica no prazo de dois anos a contar da data de aprovação dessa indicação. Essa exigência deverá aplicar-se unicamente aos medicamentos já autorizados e não aos medicamentos autorizados através de uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico.
- (23) Deverá ser criado um procedimento facultativo que permita obter um parecer comunitário único válido em toda a comunidade sobre um medicamento autorizado a nível nacional quando os dados pediátricos resultantes de um plano de investigação pediátrica aprovado constem do pedido de autorização de introdução no mercado. Para o efeito, poderá ser utilizado o procedimento previsto nos artigos 32.º, 33.º e 34.º da Directiva 2001/83/CE. Tal permitirá a aprovação de uma decisão comunitária harmonizada sobre a utilização pediátrica desse medicamento e a sua inclusão em todas as informações nacionais sobre o medicamento.
- (24) É essencial garantir que os mecanismos de farmacovigilância estejam adaptados para dar resposta aos desafios específicos da recolha de dados de segurança relativos à população pediátrica, incluindo dados sobre eventuais efeitos a longo prazo. A eficácia na população pediátrica poderá também requerer estudos suplementares após a autorização. Por conseguinte, ao apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado que inclua os resultados de estudos realizados nos termos de um plano de investigação pediátrica aprovado, o requerente deverá ter a obrigação suplementar de indicar como tenciona garantir o acompanhamento a longo prazo das eventuais reacções adversas à utilização do medicamento, bem como da sua eficácia para a população pediátrica. Além disso, quando haja especiais motivos de preocupação, o requerente deverá apresentar e aplicar, como condição para a concessão da autorização de introdução no mercado, um sistema de gestão do risco e/ou realizar estudos específicos pós-comercialização.
- (25) É necessário, no interesse da saúde pública, garantir a disponibilidade permanente de medicamentos seguros e eficazes autorizados para indicações pediátricas, desenvolvidos em resultado do presente regulamento. Se o titular da autorização de introdução no mercado tiver a intenção de retirar tal medicamento do mercado, deverão ser previstas medidas para que a população pediátrica continue a ter acesso ao medicamento em causa. Para tanto, a Agência deverá ser informada atempadamente de tal intenção e torná-la pública.
- (26) No que diz respeito aos medicamentos abrangidos pela exigência de apresentação de dados pediátricos, se todas as medidas incluídas no plano de investigação pediátrica aprovado tiverem sido cumpridas, o medicamento estiver autorizado em todos os Estados-Membros e a informação relevante sobre o resultado dos estudos tiver sido incluída na informação disponível sobre o medicamento, deverá ser concedida uma recompensa sob a forma da prorrogação, por seis meses, do certificado complementar de protecção criado pelo Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho ⁽¹⁾. Quaisquer decisões das autoridades dos Estados-Membros no que respeita à fixação dos preços dos medicamentos ou à sua inclusão nos regimes nacionais de seguro de doença não deverão ter qualquer incidência na concessão da referida recompensa.
- (27) O pedido de prorrogação da validade de um certificado concedido nos termos do presente regulamento só deverá ser admissível se o certificado tiver sido concedido nos termos do Regulamento (CEE) n.º 1768/92.
- (28) Uma vez que é concedida pela realização de estudos na população pediátrica e não pela demonstração da segurança e eficácia do medicamento nessa população, a recompensa deverá ser concedida mesmo nos casos em que a indicação pediátrica não seja autorizada. Todavia, a fim de melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos na população pediátrica, os dados relevantes a esse respeito deverão ser incluídos nas informações relativas ao medicamento autorizado.
- (29) Ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos ⁽²⁾, os medicamentos que sejam designados medicamentos órfãos beneficiam de um período de exclusividade de comercialização de dez anos aquando da concessão de uma autorização de introdução no mercado para a indicação órfã. Dado que, com frequência, estes medicamentos não estão protegidos por patentes, a recompensa sob a forma de prorrogação do certificado complementar de protecção não pode ser aplicada. Se estiverem protegidos por patentes, conceder a referida prorrogação constituiria um duplo incentivo. Por conseguinte, no que diz respeito aos medicamentos órfãos, em vez de uma prorrogação do certificado complementar de protecção, o período de dez anos de exclusividade de mercado do medicamento órfão deverá ser alargado a doze anos se as exigências relativas à apresentação dos dados sobre o uso pediátrico forem integralmente cumpridas.
- (30) As medidas previstas no presente regulamento não deverão impedir a aplicação de outros incentivos ou recompensas. Para garantir a transparência das diferentes medidas disponíveis a nível da Comunidade e dos Estados-Membros, a Comissão deverá elaborar uma lista pormenorizada de todos os incentivos existentes, com base nas informações fornecidas pelos Estados-Membros. As medidas previstas no presente regulamento, incluindo a aprovação dos planos de investigação pediátrica, não deverão servir de fundamento à obtenção de qualquer outro incentivo comunitário de apoio à investigação, como o financiamento de projectos de investigação ao abrigo dos programas-quadro plurianuais comunitários de acções de investigação, de desenvolvimento tecnológico e de demonstração.

⁽¹⁾ JO L 182 de 27.7.1992, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽²⁾ JO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

- (31) A fim de aumentar a disponibilidade da informação sobre o uso pediátrico de medicamentos e evitar a repetição desnecessária de estudos na população pediátrica que não contribuam para aumentar o conhecimento colectivo, a base de dados europeia prevista no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE deverá incluir um registo europeu de ensaios clínicos de medicamentos para uso pediátrico que inclua todos os estudos pediátricos em curso, terminados prematuramente ou já concluídos, realizados quer na Comunidade, quer em países terceiros. A Agência deverá publicar parte da informação relativa aos ensaios clínicos pediátricos introduzida na base de dados, bem como pormenores dos resultados de todos os ensaios clínicos pediátricos apresentados às autoridades competentes.
- (32) Na sequência de consultas à Comissão, aos Estados-Membros e às partes interessadas, o Comité Pediátrico deverá estabelecer e actualizar periodicamente um inventário das necessidades terapêuticas da população pediátrica. O inventário deverá identificar os medicamentos existentes usados na população pediátrica e sublinhar as necessidades terapêuticas dessa população, bem como as prioridades em matéria de investigação e desenvolvimento. Desta forma, as empresas poderão identificar com facilidade as oportunidades de desenvolvimento comercial, o Comité Pediátrico poderá determinar melhor a necessidade de dispor de medicamentos e de estudos ao avaliar os projectos de planos de investigação pediátrica, as isenções e os diferimentos, e os profissionais da saúde e os doentes disporão de uma fonte de informação na qual se poderão apoiar para escolher os medicamentos.
- (33) Os ensaios clínicos na população pediátrica poderão exigir conhecimentos especializados, uma metodologia específica e, em determinados casos, instalações próprias, devendo ser realizados por investigadores com formação específica. Uma rede que reúna as iniciativas nacionais e comunitárias e os centros de estudo existentes, a fim de gerar as competências necessárias a nível comunitário, tomando em consideração os dados provenientes da Comunidade e de países terceiros, facilitará a cooperação e evitará a duplicação desnecessária de estudos. Tal rede deverá contribuir para o reforço dos alicerces do espaço europeu da investigação no contexto dos programas-quadro comunitários de acções de investigação, de desenvolvimento tecnológico e de demonstração, trazer benefícios à população pediátrica e constituir uma fonte de informação e experiência para a indústria.
- (34) No que diz respeito a determinados medicamentos autorizados, as empresas farmacêuticas poderão já dispor de dados sobre a sua segurança ou eficácia na população pediátrica. A fim de melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos nessa população, deverá exigir-se às empresas que possuem esses dados que os apresentem a todas as autoridades competentes dos países em que o medicamento está autorizado. Desta forma, os dados poderão ser avaliados e, caso se justifique, incluídos na informação relativa ao medicamento autorizado, destinada aos profissionais da saúde e aos pacientes.
- (35) Deverá prever-se financiamento comunitário para todos os aspectos da actividade do Comité Pediátrico e da Agência que resultem da aplicação do presente regulamento, tais como a avaliação dos planos de investigação pediátrica, a isenção do pagamento das taxas de aconselhamento científico e as medidas de informação e transparência, como a base de dados de estudos pediátricos e a rede.
- (36) As medidas necessárias à execução do presente regulamento deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (37) O Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 deverão ser alterados em conformidade.
- (38) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, nomeadamente a melhoria da disponibilidade de medicamentos ensaiados para uso pediátrico, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao nível comunitário, visto tal permitir aproveitar o mercado mais vasto possível e evitar a dispersão de recursos limitados, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES INTRODUTÓRIAS

CAPÍTULO 1

Objecto e definições

Artigo 1.º

O presente regulamento estabelece as regras relativas ao desenvolvimento de medicamentos para uso humano, a fim de dar resposta às necessidades terapêuticas específicas da população pediátrica sem submeter essa população a ensaios clínicos, ou outros, que sejam desnecessários, e em conformidade com a Directiva 2001/20/CE.

Artigo 2.º

Além das definições previstas no artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, são aplicáveis, para efeitos do presente regulamento, as seguintes definições:

- 1) População pediátrica: os indivíduos com idade compreendida entre o nascimento e os 18 anos;

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- 2) Plano de investigação pediátrica: um programa de investigação e desenvolvimento que visa garantir a produção dos dados necessários para determinar os termos em que um medicamento pode ser autorizado para tratar a população pediátrica;
- 3) Medicamento autorizado para uma indicação pediátrica: o medicamento autorizado para utilização em parte ou no conjunto da população pediátrica, constando do resumo das características do medicamento, elaborado em conformidade com o artigo 11.º da Directiva 2001/83/CE, as precisões da indicação autorizada;
- 4) Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico: uma autorização de introdução no mercado concedida relativamente a um medicamento para uso humano que não esteja protegido por um certificado complementar de protecção ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 ou por uma patente que confira direito à obtenção de um certificado complementar de protecção, que abranja unicamente as indicações terapêuticas relevantes para utilização na população pediátrica, ou em subgrupos dessa população, tais como a dosagem adequada, a forma farmacêutica ou a via de administração do medicamento.

CAPÍTULO 2

Comité Pediátrico

Artigo 3.º

1. Até 26 de Julho de 2007, será instituído um Comité Pediátrico no quadro da Agência Europeia de Medicamentos criada pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, a seguir denominada «Agência». O Comité Pediátrico considera-se instituído logo que os membros referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 4.º tenham sido nomeados.

A Agência assegurará o secretariado do Comité Pediátrico e prestar-lhe-á apoio técnico e científico.

2. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, aplica-se ao Comité Pediátrico o Regulamento (CE) n.º 726/2004, nomeadamente em matéria de independência e imparcialidade dos respectivos membros.

3. O director executivo da Agência deve garantir a coordenação entre o Comité Pediátrico e o Comité dos Medicamentos para Uso Humano, o Comité dos Medicamento Órfãos, os respectivos grupos de trabalho e outros grupos de aconselhamento científico.

A Agência estabelecerá procedimentos específicos para as eventuais consultas entre os diversos grupos e comités.

Artigo 4.º

1. O Comité Pediátrico é composto pelos seguintes membros:

- a) Cinco membros e respectivos suplentes do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, para ele nomeados nos termos do n.º 1 do artigo 61.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Estes cinco membros e os respectivos suplentes serão designados para o Comité Pediátrico pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano;
- b) Um membro e um suplente designados por cada Estado-Membro cuja autoridade nacional competente não esteja representada por um dos membros designados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano;
- c) Três membros e três suplentes nomeados pela Comissão após consulta ao Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de representar os profissionais de saúde;
- d) Três membros e três suplentes nomeados pela Comissão após consulta do Parlamento Europeu, com base num convite público à manifestação de interesse, a fim de representar as associações de doentes.

Os suplentes representarão e votarão em nome dos membros em caso de ausência destes.

Para efeitos das alíneas a) e b), os Estados-Membros devem cooperar, sob a coordenação do director executivo da Agência, de forma a garantir que a composição final do Comité Pediátrico, incluindo membros e suplentes, abranja os domínios científicos pertinentes para os medicamentos de uso pediátrico e inclua, no mínimo: o desenvolvimento farmacêutico, a medicina pediátrica, a clínica geral, a farmácia pediátrica, a farmacologia pediátrica, a investigação pediátrica, a farmacovigilância, a ética e a saúde pública.

Para efeitos das alíneas c) e d), a Comissão tomará em consideração os conhecimentos específicos dos membros nomeados ao abrigo das alíneas a) e b).

2. Os membros do Comité Pediátrico são designados por um período renovável de três anos. Aquando das reuniões do Comité Pediátrico, os seus membros podem fazer-se acompanhar de peritos.

3. O Comité Pediátrico elege como presidente um dos seus membros, por um mandato de três anos, renovável uma vez.

4. A Agência publicará os nomes e as qualificações dos membros do Comité Pediátrico.

Artigo 5.º

1. Na elaboração dos seus pareceres, o Comité Pediátrico deve diligenciar no sentido de chegar a um consenso científico. Se tal não for possível, o Comité Pediátrico emitirá parecer com base na posição da maioria dos seus membros. O parecer referirá as posições divergentes e respectivas fundamentações. Este parecer é tornado público, nos termos do disposto nos n.ºs 5 e 7 do artigo 25.º.

2. O Comité Pediátrico estabelece o seu regulamento interno para efeitos do exercício das suas competências. O regulamento interno entra em vigor após parecer favorável do Conselho de Administração da Agência e, subseqüentemente, da Comissão.

3. Os representantes da Comissão, o director executivo da Agência ou os seus representantes podem participar em todas as reuniões do Comité Pediátrico.

Artigo 6.º

1. Compete ao Comité Pediátrico, nomeadamente:

- a) Apreciar o conteúdo de todos os planos de investigação pediátrica de um medicamento que lhe sejam apresentados ao abrigo do presente regulamento e emitir parecer a seu respeito;
- b) Apreciar as isenções e os diferimentos e emitir parecer a seu respeito;
- c) A pedido do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, de uma autoridade competente ou do requerente, apreciar a conformidade do pedido de introdução no mercado com o respectivo plano de investigação pediátrica e emitir parecer a seu respeito;
- d) A pedido do Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou de uma autoridade competente, apreciar quaisquer dados produzidos em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e emitir parecer sobre a qualidade, a segurança ou a eficácia do medicamento para efeitos da sua utilização na população pediátrica;
- e) Prestar aconselhamento sobre o conteúdo e o formato dos dados a recolher para efeitos do inquérito referido no artigo 42.º;
- f) Prestar apoio e aconselhamento à Agência no que diz respeito à criação da rede europeia referida no artigo 44.º;
- g) Prestar assistência científica à elaboração de quaisquer documentos relacionados com o cumprimento dos objectivos do presente regulamento;
- h) Prestar aconselhamento sobre qualquer questão relacionada com medicamentos para uso pediátrico, a pedido do director executivo da Agência ou da Comissão;
- i) Criar um inventário específico das necessidades em matéria de medicamentos para uso pediátrico e actualizá-lo regularmente, tal como referido no artigo 43.º;
- j) Aconselhar a Agência e a Comissão sobre a comunicação das possibilidades existentes para realizar investigação de medicamentos para uso pediátrico;
- k) Formular uma recomendação destinada à Comissão sobre o símbolo referido no n.º 2 do artigo 32.º.

2. No exercício das suas competências, o Comité Pediátrico deve analisar se os estudos propostos são susceptíveis de proporcionar benefícios terapêuticos significativos para a popu-

lação pediátrica e/ou preenchem uma necessidade terapêutica dessa população. O Comité Pediátrico tomará em consideração qualquer informação de que disponha, incluindo os pareceres, decisões ou conselhos das autoridades competentes de países terceiros.

TÍTULO II

REQUISITOS RELATIVOS À AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CAPÍTULO 1

Requisitos gerais de autorização

Artigo 7.º

1. O pedido de autorização de introdução no mercado, nos termos do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE, de um medicamento para uso humano não autorizado na Comunidade à data de entrada em vigor do presente regulamento só pode ser considerado válido se, para além dos dados e da documentação mencionados no n.º 3 do artigo 8.º da Directiva 2001/83/CE, incluir um dos seguintes elementos:

- a) Os resultados de todos os estudos realizados e os pormenores de toda a informação recolhida em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado;
- b) Uma decisão da Agência concedendo uma isenção relativa a um medicamento específico;
- c) Uma decisão da Agência concedendo uma isenção por classe nos termos do artigo 11.º;
- d) Uma decisão da Agência concedendo um diferimento.

Para efeitos da alínea a), deve também incluir-se no pedido a decisão da Agência de aprovação do plano de investigação pediátrica em causa.

2. Os documentos apresentados nos termos do n.º 1 abrangem, cumulativamente, todos os subgrupos da população pediátrica.

Artigo 8.º

No que diz respeito aos medicamentos autorizados protegidos por um certificado complementar de protecção nos termos do Regulamento (CEE) n.º 1768/92, ou por uma patente que confira direito a um certificado complementar de protecção, o artigo 7.º do presente regulamento é aplicável a pedidos de autorização de novas indicações, incluindo as indicações pediátricas, novas formas farmacêuticas e novas vias de administração.

Para efeitos do primeiro parágrafo, os documentos referidos no n.º 1 do artigo 7.º abrangem as indicações, as formas farmacêuticas e as vias de administração existentes e novas.

Artigo 9.º

Os artigos 7.º e 8.º não são aplicáveis aos medicamentos autorizados nos termos dos artigos 10.º, 10.º-A, 13.º a 16.º e 16.º-A a 16.º-I da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 10.º

A Comissão, em consulta com os Estados-Membros, a Agência e outras partes interessadas, fixa as modalidades relativas ao formato e ao conteúdo a que os pedidos de aprovação ou alteração de um plano de investigação pediátrica e os pedidos de isenção ou de diferimento devem obedecer para poderem ser considerados válidos, bem como as modalidades da verificação da conformidade referida no artigo 23.º e no n.º 3 do artigo 28.º.

CAPÍTULO 2**Isenções****Artigo 11.º**

1. No que diz respeito a determinados medicamentos ou classes de medicamentos, a apresentação da informação referida na alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º não é exigida se houver provas de uma das seguintes situações:

- a) A provável ineficácia ou ausência de segurança do medicamento ou da classe de medicamentos em questão para parte ou para toda a população pediátrica;
- b) A doença ou patologia a que o medicamento ou classe de medicamentos em questão se destina ocorre apenas na população adulta;
- c) O medicamento em questão não apresenta um benefício terapêutico significativo em relação aos tratamentos pediátricos existentes.

2. A isenção concedida nos termos do n.º 1 pode dizer respeito apenas a um ou mais subgrupos específicos da população pediátrica, apenas a uma ou mais indicações terapêuticas específicas ou a uma combinação de ambas as situações.

Artigo 12.º

O Comité Pediátrico pode, por iniciativa própria e com base nos motivos previstos no n.º 1 do artigo 11.º, emitir parecer favorável à concessão de uma isenção, nos termos do n.º 1 do artigo 11.º, relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos.

Logo que tenha sido emitido parecer pelo Comité Pediátrico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º. No caso de uma isenção por classe, aplicam-se apenas os n.ºs 6 e 7 do artigo 25.º.

Artigo 13.º

1. Com base nos motivos previstos no n.º 1 do artigo 11.º, o requerente pode solicitar à Agência a concessão de uma isenção relativamente a um medicamento específico.

2. Após a recepção do pedido, o Comité Pediátrico nomeia um relator e, no prazo de sessenta dias, emite parecer, favorável ou desfavorável, à concessão de isenção relativamente a um medicamento específico.

No decurso do prazo de sessenta dias, quer o requerente quer o Comité Pediátrico podem solicitar a realização de uma reunião.

Caso se justifique, o Comité Pediátrico pode solicitar ao requerente que complemente os dados e documentos apresentados. Se o Comité Pediátrico fizer uso desta faculdade, fica suspenso o prazo de sessenta dias até serem fornecidos os dados complementares solicitados.

3. Logo que tenha sido emitido parecer pelo Comité Pediátrico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Artigo 14.º

1. A Agência mantém uma lista de todas as isenções. A lista será actualizada regularmente (pelo menos anualmente) e tornada pública.

2. O Comité Pediátrico pode, em qualquer altura, emitir parecer favorável à revisão de uma isenção concedida.

Se se verificarem alterações que afectem a isenção relativamente a um medicamento específico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Se se verificarem alterações que afectem uma isenção por classe, são aplicáveis os n.ºs 6 e 7 do artigo 25.º.

3. Em caso de revogação da isenção concedida relativamente a um medicamento específico ou a uma classe de medicamentos, os requisitos estabelecidos nos artigos 7.º e 8.º não são aplicáveis durante o período de trinta e seis meses, a contar da data da supressão da lista de isenções.

CAPÍTULO 3**Plano de investigação pediátrica****Secção 1****Pedido de aprovação****Artigo 15.º**

1. Se pretender apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado nos termos das alíneas a) ou d) do n.º 1 do artigo 7.º, do artigo 8.º ou do artigo 30.º, o requerente deve elaborar e apresentar à Agência um plano de investigação pediátrica, acompanhado do pedido de aprovação.

2. O plano de investigação pediátrica deve precisar o calendário e as medidas propostas para avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento em todos os subgrupos destinatários da população pediátrica. Além disso, deve descrever quaisquer medidas de adaptação da formulação de um medicamento para que a sua utilização seja mais aceitável, fácil, segura ou eficaz para os diversos subgrupos da população pediátrica.

Artigo 16.º

1. No caso dos pedidos de autorização de introdução no mercado previstos nos artigos 7.º e 8.º, ou dos pedidos de isenção previstos nos artigos 11.º e 12.º, o plano de investigação pediátrica ou o pedido de isenção, deve, salvo em casos devidamente justificados, ser apresentado juntamente com o pedido de aprovação, o mais tardar aquando da conclusão dos estudos farmacocinéticos realizados com adultos, tal como estabelecido no ponto 5.2.3. da Parte I do Anexo I à Directiva 2001/83/CE, a fim de garantir a emissão de um parecer sobre o uso do medicamento em questão na população pediátrica no momento da avaliação da autorização de introdução no mercado ou de qualquer outro pedido em causa.

2. No prazo de trinta dias após recepção do pedido referido no n.º 1 e no n.º 1 do artigo 15.º, a Agência verifica a validade do mesmo e elabora um relatório de síntese dirigido ao Comité Pediátrico.

3. Se for o caso, a Agência pode solicitar ao requerente a apresentação de dados e documentos adicionais, ficando suspenso o prazo de trinta dias até ao momento em que seja fornecida a informação complementar solicitada.

Artigo 17.º

1. Após a recepção de uma proposta de plano de investigação pediátrica válida nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 15.º, o Comité Pediátrico nomeia um relator e, no prazo de sessenta dias, emite um parecer no qual aprecia se os estudos propostos garantem ou não a produção de dados necessários para definir em que condições o medicamento pode ser utilizado no tratamento da população pediátrica ou de subgrupos da mesma e se os benefícios terapêuticos previstos justificam ou não a realização dos estudos propostos. No seu parecer, o Comité analisa a adequação das medidas propostas para adaptar a formulação dos medicamentos para efeitos de utilização nos vários subgrupos da população pediátrica.

No mesmo prazo, o requerente ou o Comité Pediátrico podem solicitar a realização de uma reunião.

2. No prazo de sessenta dias previsto no n.º 1, o Comité Pediátrico pode convidar o requerente a propor alterações ao plano, podendo, nesse caso, aquele prazo ser prorrogado por um máximo de sessenta dias para efeitos da emissão do parecer final. Neste caso, o requerente ou o Comité Pediátrico podem solicitar a realização de uma reunião suplementar durante esse período. O prazo fica suspenso até ao momento da prestação das informações complementares solicitadas.

Artigo 18.º

Após a emissão do parecer, favorável ou desfavorável, pelo Comité Pediátrico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Artigo 19.º

Se, após a apreciação do plano de investigação pediátrica, o Comité Pediátrico concluir que as alíneas a), b) ou c) do n.º 1 do artigo 11.º se aplicam ao medicamento em causa, emite parecer desfavorável nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 17.º.

Nesse caso, o Comité Pediátrico emite parecer favorável a uma isenção nos termos do artigo 12.º, após o que é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Secção 2

Diferimentos

Artigo 20.º

1. Em simultâneo com a apresentação do plano de investigação pediátrica nos termos do n.º 1 do artigo 16.º, pode ser apresentado um pedido de diferimento do início ou da conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes desse plano. Tal diferimento deve fundar-se em razões científicas e técnicas ou de saúde pública.

Em qualquer caso, o diferimento é concedido quando for adequado realizar estudos com adultos antes de iniciar estudos com a população pediátrica, ou quando os estudos com a população pediátrica se prolongarem por mais tempo do que os estudos com adultos.

2. Com base na experiência adquirida com a aplicação do disposto no presente artigo, a Comissão pode adoptar disposições nos termos do n.º 2 do artigo 51.º para precisar melhor os fundamentos da concessão de um diferimento.

Artigo 21.º

1. Em simultâneo com a emissão de um parecer favorável nos termos do n.º 1 do artigo 17.º, o Comité Pediátrico, por iniciativa própria ou na sequência de um pedido apresentado pelo requerente ao abrigo do artigo 20.º, emite parecer favorável ao diferimento do início ou da conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica, desde que sejam cumpridas as condições previstas no artigo 20.º.

O parecer favorável ao diferimento precisa os prazos de início ou conclusão das medidas em causa.

2. Após a emissão pelo Comité Pediátrico do parecer favorável ao diferimento, nos termos do n.º 1, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Secção 3

Alteração de um plano de investigação pediátrica

Artigo 22.º

Se, na sequência da decisão de aprovação do plano de investigação pediátrica, o requerente se deparar com dificuldades de aplicação que inviabilizem a realização do plano ou o tornem inadequado, pode propor alterações ou solicitar um diferimento ou uma isenção ao Comité Pediátrico, fundamentando pormenorizadamente o seu pedido. No prazo de sessenta dias, o Comité Pediátrico examina as alterações ou o pedido de isenção ou de diferimento, após o que emite parecer propondo a respectiva recusa ou aceitação. Após a emissão do parecer, favorável ou desfavorável, pelo Comité Pediátrico, é aplicável o procedimento previsto no artigo 25.º.

Secção 4

CAPÍTULO 4

Conformidade com o plano de investigação pediátrica**Procedimento**

Artigo 23.º

Artigo 25.º

1. A autoridade competente responsável pela concessão da autorização de introdução no mercado deve verificar que os pedidos de autorização de introdução no mercado ou de alteração cumprem os requisitos estabelecidos nos artigos 7.º e 8.º e que os pedidos apresentados nos termos do artigo 30.º são conformes com o plano de investigação pediátrica aprovado.

Sempre que o pedido seja apresentado nos termos dos artigos 27.º a 39.º da Directiva 2001/83/CE, cabe ao Estado-Membro de referência verificar a conformidade, e, caso se justifique, solicitar parecer ao Comité Pediátrico de acordo com as alíneas b) e c) do n.º 2 do presente artigo.

2. O Comité Pediátrico pode, nos casos seguintes, ser solicitado a emitir parecer sobre a conformidade dos estudos realizados pelo requerente com o plano de investigação pediátrica aprovado:

- a) Pelo requerente, antes da apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado ou de alteração referido nos artigos 7.º, 8.º e 30.º, consoante o caso;
- b) Pela Agência ou pela autoridade nacional competente quando da validação do pedido referido na alínea a), que não inclua o parecer de conformidade solicitado ao abrigo dessa alínea;
- c) Pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano ou pela autoridade nacional competente quando da apreciação do pedido referido na alínea a), sempre que haja dúvidas relativamente à conformidade do plano e não tiver ainda sido emitido parecer na sequência de pedido apresentado ao abrigo das alíneas a) ou b).

No caso referido na alínea a), o requerente não deve apresentar o seu pedido antes de o Comité Pediátrico ter emitido parecer, devendo uma cópia do parecer ser anexa ao pedido.

3. Se for solicitado um parecer nos termos do n.º 2, o Comité Pediátrico deve emití-lo no prazo de sessenta dias a contar da recepção do pedido.

Os Estados-Membros terão em conta estes pareceres.

Artigo 24.º

Se, na avaliação científica de um pedido válido de autorização de introdução no mercado, a autoridade competente concluir que os estudos não são conformes com o plano de investigação pediátrica aprovado, o medicamento em causa não será elegível para as recompensas e os incentivos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º.

1. No prazo de dez dias a contar da sua recepção, a Agência transmite o parecer do Comité Pediátrico ao requerente.

2. No prazo de trinta dias após recepção do parecer emitido pelo Comité Pediátrico, o requerente pode apresentar à Agência, por escrito, um pedido devidamente fundamentado de revisão do parecer.

3. No prazo de trinta dias após recepção do pedido de revisão do parecer previsto no n.º 2, o Comité Pediátrico, tendo designado novo relator, emite novo parecer, confirmando ou modificando o parecer anterior. O novo relator pode inquirir directamente o requerente. O requerente pode igualmente solicitar ser inquirido. O relator informa o Comité Pediátrico, imediatamente e por escrito, sobre os pormenores dos contactos com o requerente. O parecer deve ser devidamente fundamentado e as razões subjacentes às conclusões anexas ao novo parecer, que se torna definitivo.

4. Se, no prazo de trinta dias referido no n.º 2, o requerente não solicitar a revisão do parecer do Comité Pediátrico, este tornar-se-á definitivo.

5. A Agência, num prazo não superior a dez dias após a recepção do parecer definitivo do Comité Pediátrico, toma uma decisão, que é comunicada ao requerente por escrito e anexa ao parecer definitivo do Comité Pediátrico.

6. No caso de isenção por classe ao abrigo do artigo 12.º, a Agência toma uma decisão no prazo de dez dias a contar da recepção do parecer do Comité Pediátrico, a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º. O parecer do Comité Pediátrico é anexo à decisão.

7. As decisões da Agência são tornadas públicas, depois de retirada qualquer informação comercial de natureza confidencial.

CAPÍTULO 5

Disposições diversas

Artigo 26.º

A pessoa singular ou colectiva que desenvolver um medicamento destinado a uso pediátrico pode, antes da apresentação de um plano de investigação pediátrica e durante a sua aplicação, solicitar aconselhamento científico junto da Agência sobre a concepção e a realização dos diversos ensaios e estudos necessários para demonstrar a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento para a população pediátrica, nos termos da alínea n) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A pessoa singular ou colectiva pode também solicitar aconselhamento sobre a concepção e a aplicação dos sistemas de farmacovigilância e de gestão de risco referidos no artigo 34.º.

O aconselhamento prestado pela Agência nos termos deste artigo é gratuito.

TÍTULO III

PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Artigo 27.º

Salvo disposição em contrário no presente título, os procedimentos de autorização de introdução no mercado no que respeita às autorizações de introdução no mercado abrangidas pelo presente título são regidos pelo disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou da Directiva 2001/83/CE.

CAPÍTULO 1

Procedimentos de autorização de introdução no mercado relativos a pedidos abrangidos pelos artigos 7.º E 8.º

Artigo 28.º

1. Podem ser apresentados, nos termos dos artigos 5.º a 15.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, os pedidos de autorização de introdução no mercado referidos no n.º 1 do artigo 7.º do presente regulamento, que incluam uma ou mais indicações pediátricas baseadas em estudos realizados de acordo com um plano de investigação pediátrica aprovado.

Se a autorização for concedida, os resultados desses estudos devem ser incluídos no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento, desde que a autoridade competente considere a informação de utilidade para os pacientes, independentemente de todas as indicações pediátricas em causa terem, ou não, sido aprovadas pela autoridade competente.

2. Sempre que se conceder ou alterar uma autorização de introdução no mercado, quaisquer isenções ou diferimentos concedidos ao abrigo do presente regulamento serão registados no resumo das características do medicamento e, se for o caso, no folheto informativo do medicamento em questão.

3. Se o pedido estiver em conformidade com todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica aprovado e completado e se o resumo das características do medicamento reflectir os resultados dos estudos realizados de acordo com o plano de investigação pediátrica aprovado, a autoridade competente certifica na autorização de introdução no mercado a conformidade com o plano de investigação pediátrica aprovado e completado. Para efeitos da aplicação do n.º 3 do artigo 45.º, é igualmente indicado se estudos significativos contidos no plano de investigação pediátrica aprovado foram completados após a entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 29.º

No caso de medicamentos autorizados ao abrigo da Directiva 2001/83/CE, podem ser apresentados, nos termos dos artigos 32.º, 33.º e 34.º da referida directiva, os pedidos de autorização de novas indicações, incluindo a extensão da autorização para uso na população pediátrica, novas formas farmacêuticas e novas vias de administração, referidos no artigo 8.º do presente regulamento.

Esses pedidos devem cumprir o requisito previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 7.º.

O procedimento limitar-se-á à apreciação dos capítulos específicos do resumo das características do medicamento a alterar.

CAPÍTULO 2

Autorização de introdução no mercado para uso pediátrico

Artigo 30.º

1. A apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico não prejudica o direito de requerer uma autorização de introdução no mercado relativa a outras indicações.

2. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico deve ser acompanhado dos dados e da documentação necessários para determinar a qualidade, segurança, e eficácia para a população pediátrica, bem como de quaisquer dados específicos necessários para fundamentar a dosagem adequada, a forma farmacêutica ou a via de administração do medicamento, em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado.

O pedido deve também incluir a decisão da Agência que aprova o plano de investigação pediátrica em causa.

3. O pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode, nos termos do n.º 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE, fazer referência a dados existentes no processo de um medicamento que esteja ou tenha sido autorizado num Estado-Membro ou na Comunidade.

4. O medicamento objecto de uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode manter a designação de outro medicamento que contenha a mesma substância activa e relativamente ao qual o mesmo titular tenha recebido uma autorização para utilização em adultos.

Artigo 31.º

Sem prejuízo do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico pode ser apresentado nos termos dos artigos 5.º a 15.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

CAPÍTULO 3

Identificação

Artigo 32.º

1. Sempre que um medicamento tenha sido objecto de autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica, a rotulagem incluirá o símbolo aprovado nos termos do n.º 2. O folheto informativo deve conter uma explicação do significado do símbolo.

2. Até 26 de Janeiro de 2008, a Comissão escolhe um símbolo, na sequência de recomendação do Comité Pediátrico. A Comissão publica esse símbolo.

3. O disposto no presente artigo aplica-se também a medicamentos autorizados antes da entrada em vigor do presente regulamento e a medicamentos autorizados após a entrada em vigor do presente regulamento mas antes da publicação do símbolo, no caso de serem autorizados para indicações pediátricas.

Neste caso, o símbolo e a explicação referidos no n.º 1 devem ser incluídos na rotulagem e no folheto informativo dos medicamentos em causa no prazo máximo de dois anos a contar da publicação do símbolo.

TÍTULO IV

REQUISITOS POSTERIORES À AUTORIZAÇÃO

Artigo 33.º

Sempre que um medicamento que já tenha sido introduzido no mercado para outras indicações seja autorizado para uma indicação pediátrica na sequência de um plano de investigação pediátrica aprovado e completado, o titular da autorização de introdução no mercado deve comercializar o medicamento tendo em conta a indicação pediátrica, no prazo de dois anos a contar da data de autorização da referida indicação. Um registo, coordenado pela Agência e disponível ao público, mencionará estes prazos.

Artigo 34.º

1. Nos casos a seguir indicados, o requerente deve precisar as medidas destinadas a garantir a monitorização da eficácia e das eventuais reacções adversas do uso pediátrico do medicamento:

- a) Pedidos de autorização de introdução no mercado que incluam uma indicação pediátrica;
- b) Pedidos de inclusão de uma indicação pediátrica numa autorização de introdução no mercado já existente;
- c) Pedidos de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico.

2. Quando houver motivo de especial preocupação, a autoridade competente deve exigir, como condição para a concessão de uma autorização de introdução no mercado, que seja criado um sistema de gestão de risco ou que se realizem e se apresentem para apreciação estudos específicos pós-comercialização. O sistema de gestão de risco compreende um conjunto de actividades e intervenções de farmacovigilância destinadas a identificar, caracterizar, prevenir ou minimizar os riscos relacionados com os medicamentos, incluindo a avaliação da eficácia dessas intervenções.

A avaliação da eficácia de qualquer sistema de gestão de risco e os resultados de quaisquer estudos realizados são incluídos nos relatórios periódicos actualizados de segurança, referidos no n.º 6 do artigo 104.º da Directiva 2001/83/CE e no n.º 3 do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

A autoridade competente pode também solicitar a apresentação de relatórios suplementares relativos à avaliação da eficácia de qualquer sistema de minimização de risco, bem como dos resultados de quaisquer estudos realizados nesse contexto.

3. Além dos n.ºs 1 e 2, as disposições relativas à farmacovigilância, tal como previstas no Regulamento (CE) n.º 726/2004 e na Directiva 2001/83/CE, devem aplicar-se às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos que contêm uma indicação pediátrica.

4. Em caso de diferimento, o titular da autorização de introdução no mercado apresenta à Agência um relatório anual de actualização dos progressos registados a nível dos estudos pediátricos, em conformidade com a decisão da Agência de aprovação do plano de investigação pediátrica e concessão do diferimento.

A Agência informa a autoridade competente se verificar que o titular da autorização de introdução no mercado não cumpriu a decisão da Agência que tiver aprovado o plano de investigação pediátrica e concedido o diferimento.

5. A Agência elabora orientações relativas à aplicação do presente artigo.

Artigo 35.º

Se um medicamento for autorizado para uma indicação pediátrica e o titular da autorização de introdução no mercado tiver beneficiado das recompensas ou incentivos ao abrigo dos artigos 36.º, 37.º ou 38.º e os prazos de protecção tiverem expirado e se o titular da autorização de introdução no mercado tencionar interromper a comercialização do medicamento, o referido titular transferirá a autorização da introdução no mercado ou autorizará terceiros, que tenham declarado a sua intenção de colocar o medicamento em questão no mercado, a utilizar a documentação farmacêutica, pré-clínica e clínica contida no processo relativo ao medicamento, com base no artigo 10.º-C da Directiva 2001/83/CE.

O titular da autorização de introdução no mercado informa a Agência da sua intenção de interromper a comercialização do medicamento, num prazo mínimo de seis meses antes da data da interrupção. A Agência torna público esse facto.

TÍTULO V

RECOMPENSAS E INCENTIVOS

Artigo 36.º

1. Sempre que um pedido nos termos dos artigos 7.º ou 8.º incluir os resultados de todos os estudos realizados em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado, o titular da patente ou do certificado complementar de protecção tem direito a uma prorrogação de seis meses do período referido nos n.ºs 1 e 2 do artigo 13.º do Regulamento (CEE) n.º 1768/92.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável nos casos em que a conclusão de um plano de investigação pediátrica aprovado não conduzir à autorização de uma indicação pediátrica, mas os resultados dos estudos realizados se reflectirem no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em questão.

2. A inclusão, na autorização de introdução no mercado, da certificação referida no n.º 3 do artigo 28.º serve para efeitos de aplicação do n.º 1 do presente artigo.

3. Sempre que se apliquem os procedimentos previstos na Directiva 2001/83/CE, a prorrogação de seis meses do período referido no n.º 1 do presente artigo só é concedida se o medicamento estiver autorizado em todos os Estados-Membros.

4. Os n.ºs 1, 2 e 3 são aplicáveis aos medicamentos protegidos por certificados complementares de protecção ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 ou por patentes que confirmam direito a certificados complementares de protecção. Não serão aplicáveis a medicamentos considerados medicamentos órfãos, nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000.

5. No caso de um pedido nos termos do artigo 8.º que resulte numa autorização de uma nova indicação pediátrica, não se aplicam os n.ºs 1, 2 e 3 se o requerente solicitar e obtiver a prorrogação por um ano do período de protecção da comercialização para o medicamento em causa, com o fundamento de esta nova indicação pediátrica trazer um benefício clínico significativo relativamente às terapias existentes, nos termos do n.º 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou do quarto parágrafo do n.º 1 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE.

Artigo 37.º

Sempre que o pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento considerado medicamento órfão nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000 incluir os resultados de todos os estudos feitos em conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e a autorização de introdução no mercado concedida incluir a certificação referida no n.º 3 do artigo 28.º do presente regulamento, o período de dez anos previsto no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 é alargado para doze anos.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável nos casos em que a conclusão de um plano de investigação pediátrica aprovado não conduza à autorização de uma indicação pediátrica, mas os resultados dos estudos realizados se reflectirem no resumo das características do medicamento e, caso se justifique, no folheto informativo do medicamento em questão.

Artigo 38.º

1. Se a autorização de introdução no mercado para uso pediátrico for concedida nos termos dos artigos 5.º a 15.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, aplicam-se os períodos de protecção de dados e de comercialização referidos no n.º 11 do artigo 14.º do referido regulamento.

2. Se a autorização de introdução no mercado para uso pediátrico for concedida nos termos da Directiva 2001/83/CE,

aplicam-se os períodos de protecção de dados e de comercialização referidos no n.º 1 do artigo 10.º da referida directiva.

Artigo 39.º

1. Além das recompensas e dos incentivos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º, os medicamentos para uso pediátrico podem ser objecto de incentivos concedidos pela Comunidade ou pelos Estados-Membros para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para uso pediátrico.

2. Até 26 de Janeiro de 2008, os Estados-Membros informarão detalhadamente a Comissão sobre quaisquer medidas que tiverem adoptado para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para uso pediátrico. Esta informação será actualizada periodicamente a pedido da Comissão.

3. Até 26 de Julho de 2008, a Comissão tornará público um inventário pormenorizado de todas as recompensas e incentivos existentes na Comunidade e nos Estados-Membros para apoiar a investigação, o desenvolvimento e a disponibilidade de medicamentos para uso pediátrico. Esse inventário será actualizado periodicamente e as actualizações deverão ser igualmente tornadas públicas.

Artigo 40.º

1. No orçamento comunitário, devem prever-se fundos destinados à investigação de medicamentos para a população pediátrica, a fim de apoiar estudos relativos a medicamentos ou substâncias activas não protegidos por patentes ou certificados complementares de protecção.

2. O financiamento comunitário a que se refere o n.º 1 deve ser assegurado através dos programas-quadro comunitários de acções de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração ou de quaisquer outras iniciativas comunitárias para o financiamento da investigação.

TÍTULO VI

COMUNICAÇÃO E COORDENAÇÃO

Artigo 41.º

1. A base de dados europeia criada pelo artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE inclui os ensaios clínicos realizados em países terceiros que constem de um plano de investigação pediátrica aprovado, além dos ensaios clínicos a que se referem os artigos 1.º e 2.º dessa directiva. No caso dos ensaios clínicos efectuados em países terceiros, os dados referidos no artigo 11.º dessa directiva são introduzidos na base de dados pelo destinatário da decisão da Agência sobre o plano de investigação pediátrica.

Em derrogação do disposto no artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE, a Agência torna pública parte da informação sobre os ensaios clínicos pediátricos introduzida na base de dados europeia.

2. Pormenores dos resultados de todos os ensaios referidos no n.º 1 e de quaisquer outros ensaios apresentados às autoridades competentes por força dos artigos 45.º e 46.º são tornados públicos pela Agência, tenham os ensaios sido terminados prematuramente ou não. Estes resultados são apresentados imediatamente à Agência pelo promotor do ensaio clínico, pelo destinatário da decisão da Agência sobre o plano de investigação pediátrica ou pelo titular da autorização de colocação no mercado, consoante o caso.

3. Em consulta com a Agência, os Estados-Membros e os interessados, a Comissão elabora directrizes sobre a natureza da informação referida no n.º 1 a introduzir na base de dados europeia instituída pelo artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE, sobre a informação que deve ser tornada pública por força do n.º 1, sobre as modalidades de apresentação e divulgação dos resultados dos ensaios clínicos nos termos do n.º 2 e sobre as responsabilidades e atribuições da Agência neste âmbito.

Artigo 42.º

Os Estados-Membros recolhem os dados disponíveis sobre todos os usos existentes dos medicamentos na população pediátrica e fornecem esses dados à Agência até 26 de Janeiro de 2009.

O Comité Pediátrico presta aconselhamento sobre o conteúdo e o formato dos dados a recolher até 26 de Outubro de 2007.

Artigo 43.º

1. Com base nas informações referidas no artigo 42.º e após consulta da Comissão, dos Estados-Membros e dos interessados, o Comité Pediátrico elabora um inventário das necessidades terapêuticas, em particular com o objectivo de identificar as prioridades da investigação.

A Agência publica o inventário, a partir de 26 de Janeiro de 2009 e até 26 de Janeiro de 2009, e actualizá-lo-á periodicamente.

2. A elaboração do inventário de necessidades terapêuticas tem em conta a prevalência da patologia na população pediátrica, a gravidade da patologia a tratar, a disponibilidade e a adequação dos tratamentos alternativos dessa patologia para a população pediátrica, incluindo a eficácia e o perfil das reacções adversas desses tratamentos, bem como quaisquer questões específicas de segurança no domínio da pediatria e quaisquer dados provenientes de estudos efectuados em países terceiros.

Artigo 44.º

1. Com o apoio científico do Comité Pediátrico, a Agência cria uma rede europeia de redes nacionais e europeias, investigadores e centros existentes com conhecimentos e experiência específicos no que respeita à realização de estudos na população pediátrica.

2. A rede europeia terá, nomeadamente, por objectivo coordenar os estudos relativos aos medicamentos pediátricos, reunir as competências científicas e administrativas necessárias a nível

europeu e evitar a duplicação desnecessária de estudos e ensaios que envolvam a população pediátrica.

3. Até 26 de Janeiro de 2008, o Conselho de Administração da Agência, mediante proposta do director executivo, após consulta da Comissão, dos Estados-Membros e dos interessados, adoptará uma estratégia de aplicação para o lançamento e o funcionamento da rede europeia. A rede deve, se for o caso, ser compatível com os trabalhos de reforço dos alicerces do Espaço Europeu da investigação, no contexto dos programas-quadro comunitários de acções de investigação, de desenvolvimento tecnológico e de demonstração.

Artigo 45.º

1. Quaisquer estudos pediátricos já concluídos à data da entrada em vigor do presente regulamento e que digam respeito a medicamentos autorizados na Comunidade devem ser apresentados para avaliação, pelo titular da autorização de introdução no mercado à autoridade competente, até 26 de Janeiro de 2008.

A autoridade competente pode actualizar o resumo das características do medicamento e do respectivo folheto informativo e alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade. As autoridades competentes trocam informações relativas aos estudos apresentados e, caso se justifique, às respectivas implicações para todas as autorizações de introdução no mercado em causa.

O intercâmbio de informações é coordenado pela Agência.

2. Todos os estudos pediátricos existentes referidos no n.º 1 e todos os estudos pediátricos iniciados antes da entrada em vigor do presente regulamento são susceptíveis de ser incluídos num plano de investigação pediátrica e devem ser tomados em consideração pelo Comité Pediátrico na apreciação dos pedidos relativos a planos de investigação pediátrica, isenção ou diferimento, e pelas autoridades competentes, na apreciação dos pedidos apresentados ao abrigo dos artigos 7.º, 8.º ou 30.º.

3. Sem prejuízo do número anterior, as recompensas e incentivos previstos nos artigos 36.º e 37.º e 38.º são concedidas apenas se os estudos significativos contidos no plano de investigação pediátrica aprovado tiverem sido completados após a entrada em vigor do presente regulamento.

4. A Comissão, em consulta com a Agência, elabora as linhas directrizes a fim de estabelecer critérios de avaliação sobre a relevância dos estudos desenvolvidos para a aplicação do n.º 3.

Artigo 46.º

1. Independentemente de se realizar no quadro de um plano de investigação pediátrica aprovado, qualquer outro estudo patrocinado pelo titular de uma autorização de introdução no mercado, que implique a utilização de um medicamento autorizado na população pediátrica, deve ser apresentado à autoridade competente no prazo de seis meses a contar da data da sua conclusão.

2. O n.º 1 é aplicável independentemente do facto de o titular da autorização de introdução no mercado tencionar pedir uma autorização de introdução no mercado para uma indicação pediátrica.

3. A autoridade competente pode actualizar o resumo das características do medicamento e o respectivo folheto informativo e alterar a autorização de introdução no mercado em conformidade.

4. As autoridades competentes trocam informações relativas aos estudos apresentados e, caso se justifique, às respectivas implicações para todas as autorizações de introdução no mercado em causa.

5. O intercâmbio de informações é coordenado pela Agência.

TÍTULO VII

DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

CAPÍTULO 1

Disposições gerais

Secção 1

Taxas, financiamento comunitário, sanções e relatórios

Artigo 47.º

1. Sempre que for apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico nos termos do procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, o montante das taxas reduzidas aplicáveis para efeitos do exame do pedido e da manutenção da autorização de introdução no mercado será determinado nos termos do artigo 70.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2. É aplicável o disposto no Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos⁽¹⁾.

3. O Comité Pediátrico efectua, a título gratuito, as seguintes apreciações:

- a) De pedidos de isenção;
- b) De pedidos de diferimento;
- c) De planos de investigação pediátrica;
- d) Do cumprimento dos planos de investigação pediátrica aprovados.

Artigo 48.º

A contribuição comunitária prevista no artigo 67.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 destina-se a cobrir o trabalho do Comité Pediátrico, incluindo o apoio científico prestado por peritos, e da Agência, incluindo a apreciação dos planos de investigação pediátrica, o aconselhamento científico e quaisquer isenções de taxas previstas no presente regulamento, bem como a apoiar as actividades da Agência no âmbito dos artigos 41.º e 44.º do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 35 de 15.2.1995, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1905/2005 (JO L 304 de 23.11.2005, p. 1).

Artigo 49.º

1. Sem prejuízo do Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias, cada Estado-Membro determina as sanções a aplicar em caso de infracção ao disposto no presente regulamento ou às suas normas de execução no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos da Directiva 2001/83/CE e tomará todas as medidas necessárias para garantir a aplicação dessas sanções. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

Os Estados-Membros devem informar a Comissão das disposições em causa até 26 de Outubro de 2007. As eventuais alterações posteriores devem ser comunicadas o mais rapidamente possível.

2. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão de qualquer litígio por infracção ao presente regulamento.

3. A pedido da Agência, a Comissão pode impor coimas por infracção ao presente regulamento ou às suas normas de execução no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Os montantes máximos, bem como os termos e modo de cobrança das coimas, são fixados pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 51.º do presente regulamento.

4. A Comissão torna públicos os nomes de quem infrinja as disposições do presente regulamento ou das suas normas de execução, bem como o montante e o motivo da aplicação das coimas aplicadas.

Artigo 50.º

1. Com base num relatório da Agência e, no mínimo, anualmente, a Comissão publica uma lista das empresas e dos medicamentos que tiverem beneficiado de qualquer recompensa ou incentivo concedidos ao abrigo do presente regulamento, bem como das empresas que não tiverem cumprido qualquer obrigação nele prevista. Esta informação será fornecida pelos Estados-Membros à Agência.

2. Até 26 de Janeiro de 2013, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório geral sobre a experiência adquirida com a aplicação do presente regulamento. O relatório inclui, em especial, um inventário pormenorizado de todos os medicamentos autorizados para uso pediátrico desde a sua entrada em vigor.

3. Até 26 de Janeiro de 2017, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a experiência adquirida com a aplicação dos artigos 36.º, 37.º e 38.º. O relatório inclui uma análise do impacto económico das recompensas e incentivos, juntamente com uma análise das consequências previsíveis do presente regulamento para a saúde pública, a fim de propor quaisquer alterações que possam ser necessárias.

4. Desde que haja dados suficientes que permitam análises fiáveis, deve ser cumprido o disposto no n.º 3, ao mesmo tempo que o disposto no n.º 2.

Secção 2

Comité permanente*Artigo 51.º*

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano instituído pelo artigo 121.º da Directiva 2001/83/CE, a seguir designado «Comité».

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

3. O Comité aprova o seu regulamento interno.

CAPÍTULO 2

Alterações*Artigo 52.º*

O Regulamento (CEE) n.º 1768/92 é alterado do seguinte modo:

1) Ao artigo 1.º, é aditada a seguinte definição:

«e) Pedido de prorrogação da validade: o pedido de prorrogação da validade de um certificado concedido nos termos do n.º 3 do artigo 13.º do presente regulamento e do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (*).

(* JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

2) Ao artigo 7.º, são aditados os seguintes números:

«3. O pedido de prorrogação da validade pode ser apresentado no momento da apresentação ou na pendência de um pedido de certificado, se estiverem preenchidos os requisitos adequados da alínea d) do n.º 1 do artigo 8.º ou do n.º 1-A do artigo 8.º, respectivamente.

4. O pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve ser apresentado, o mais tardar, dois anos antes do termo de validade do certificado.

5. Não obstante o disposto no n.º 4, durante um período de cinco anos após a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º .../2006, os pedidos de prorrogação de certificados já concedidos são apresentados até seis meses antes do termo do referido certificado.»

3) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1 é aditada a seguinte alínea:

«d) Se o pedido de certificado incluir um pedido de prorrogação da validade:

i) uma cópia da certificação da conformidade com um plano de investigação pediátrica aprovado e completado, conforme referido no n.º 1 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006;

ii) se for o caso, além da cópia das autorizações de colocação no mercado referidas na alínea b), prova de que possui autorizações de colocação do medicamento no mercado dos restantes Estados-Membros, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.»;

b) São aditados os seguintes números:

«1-A. Se estiver pendente um pedido de certificado, o pedido de prorrogação da validade apresentado nos termos do n.º 3 do artigo 7.º deve incluir os dados referidos na alínea d) do n.º 1 e uma referência ao pedido de certificado já apresentado.

1-B. O pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido deve incluir os dados referidos na alínea d) do n.º 1 e uma referência ao pedido de certificado já concedido.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros podem exigir o pagamento de uma taxa aquando da apresentação de um pedido de certificado ou de um pedido de prorrogação da validade de um certificado.»;

4) O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 1 é aditado o seguinte parágrafo:

«O pedido de prorrogação da validade de um certificado deve ser apresentado à autoridade competente do Estado-Membro em causa.»;

b) Ao n.º 2 é aditada a seguinte alínea:

«f) Caso se justifique, a indicação de que o pedido inclui um pedido de prorrogação da validade.»;

c) É aditado o seguinte número:

«3. O n.º 2 é aplicável à notificação do pedido de prorrogação da validade de um certificado já concedido ou quando estiver pendente um pedido de certificado. A notificação deve igualmente conter uma referência ao pedido de prorrogação de validade do certificado.»;

5) Ao artigo 10.º, é aditado o seguinte número:

«6. Os n.ºs 1 a 4 aplicam-se *mutatis mutandis* aos pedidos de prorrogação da validade.»;

6) Ao artigo 11.º, é aditado o seguinte número:

«3. Os n.ºs 1 e 2 são aplicáveis à notificação da concessão de prorrogação da validade de um certificado ou do facto de o pedido de prorrogação ter sido rejeitado.»;

7) Ao artigo 13.º, é aditado o seguinte número:

«3. Os períodos previstos nos n.ºs 1 e 2 serão prorrogados por seis meses no caso do pedido previsto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Nesse caso, o período previsto no n.º 1 do presente artigo só pode ser prorrogado uma vez.»;

8) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 15.º-A

Revogação da prorrogação de validade

1. A prorrogação da validade pode ser revogada se tiver sido concedida em violação do disposto no artigo 36.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006.

2. Qualquer pessoa pode apresentar um pedido de revogação da prorrogação junto da instância competente para anular a patente de base correspondente ao abrigo da legislação nacional.»;

9) O artigo 16.º passa a ter a seguinte redacção:

a) O artigo 16.º passa a ser o n.º 1 do artigo 16.º;

b) É aditado o seguinte número:

«2. Se a prorrogação da validade for revogada nos termos do artigo 15.º-A, a respectiva notificação será publicada pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º.»;

10) O artigo 17.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 17.º

Recursos

As decisões tomadas pela autoridade referida no n.º 1 do artigo 9.º ou pelas instâncias referidas no n.º 2 do artigo 15.º e no n.º 2 do artigo 15.º-A em aplicação do presente regulamento podem ser objecto dos mesmos recursos que os previstos na legislação nacional contra decisões análogas tomadas em matéria de patentes nacionais.».

Artigo 53.º

No artigo 11.º da Directiva 2001/20/CE, é aditado o seguinte número:

«4. Em derrogação do n.º 1, a Agência deve tornar pública parte da informação relativa aos ensaios clínicos pediátricos registada na base de dados europeia nos termos do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (*).

(*) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

Artigo 54.º

O primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE passa a ter a seguinte redacção:

«1. Nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado de um Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida, pelas autoridades competentes desse Estado-Membro, uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente directiva, ou sem que tenha sido concedida uma autorização nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, conjugado com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (*).

(*) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

Artigo 55.º

O Regulamento (CE) n.º 726/2004 é alterado do seguinte modo:

1) O n.º 1 do artigo 56.º passa a ter a seguinte redacção:

«1. A Agência tem a seguinte estrutura:

a) O Comité dos Medicamentos para Uso Humano, responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos para uso humano;

b) O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre qualquer questão relativa à avaliação dos medicamentos veterinários;

c) O Comité dos Medicamentos Órfãos;

d) O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas;

e) O Comité Pediátrico;

f) Um Secretariado destinado a fornecer apoio técnico, científico e administrativo aos comités e assegurar uma coordenação adequada entre eles;

g) Um director executivo, que exerce as responsabilidades estabelecidas no artigo 64.º;

h) Um Conselho de Administração, que exerce as responsabilidades estabelecidas nos artigos 65.º, 66.º e 67.º;

2) Ao n.º 1 do artigo 57.º é aditada a seguinte alínea:

«t) Tomar as decisões referidas no n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (*).

(*) JO L 378 de 27.12.2006, p. 1»

3) É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 73.º-A

As decisões tomadas pela Agência nos termos do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 podem ser impugnadas no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, nos termos do artigo 230.º do Tratado.».

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 12 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente
Josep BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho
O Presidente
M. PEKKARINEN

CAPÍTULO 3

Disposições finais

Artigo 56.º

O requisito previsto no n.º 1 do artigo 7.º não é aplicável aos pedidos válidos pendentes à data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 57.º

1. O presente regulamento entra em vigor no trigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

2. O artigo 7.º é aplicável a partir de 26 de Julho de 2008.

O artigo 8.º é aplicável a partir de 26 de Janeiro de 2009.

Os artigos 30.º e 31.º são aplicáveis a partir de 26 de Julho de 2007.

DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

Tendo em vista os riscos apresentados pelas substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, a Comissão irá pedir ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos que formule um parecer sobre a utilização destas categorias de substâncias enquanto excipientes de medicamentos para uso humano, com base no n.º 3 do artigo 5.º e na alínea p) do n.º 1 do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

A Comissão transmitirá o parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

No prazo de seis meses após a emissão do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Humano, a Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho das medidas que considere necessárias para dar seguimento ao mesmo.

REGULAMENTO (CE) N.º 1902/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 20 de Dezembro de 2006
que altera o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico
(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Artigo 1.º

Tendo em conta a proposta da Comissão,

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 é alterado do seguinte modo:

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

1) No artigo 20.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

«2. Com base na experiência adquirida na sequência da aplicação do presente artigo, a Comissão pode, nos termos do procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 51.º, aprovar disposições que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, tendo em vista precisar os fundamentos da concessão de diferimentos.»

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

2) No artigo 49.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

(1) As medidas necessárias à execução do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 devem ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho ⁽²⁾, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾.

«3. A pedido da Agência, a Comissão pode aplicar sanções pecuniárias em caso de inobservância do disposto no presente regulamento ou das medidas de execução aprovadas por força deste, no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos do procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas aos montantes máximos e às condições e regras de cobrança dessas sanções, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 51.º.»

(2) Em particular, deverá ser atribuída competência à Comissão para precisar os fundamentos da concessão de um diferimento do início ou da conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica e para fixar os montantes máximos, bem como as condições e as regras de cobrança das sanções pecuniárias, em caso de incumprimento das disposições do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 ou das medidas de execução aprovadas por força do mesmo. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a completar o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas deverão ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

3. No artigo 51.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.»

(3) O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 deve, por conseguinte, ser alterado,

Artigo 2.º

⁽¹⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Dezembro de 2006 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 19 de Dezembro de 2006.

⁽²⁾ Ver la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORREL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

J. KORKEAOJA

DECISÃO N.º 1903/2006/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 12 de Dezembro de 2006

que institui o Programa «Cultura» (2007-2013)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o primeiro travessão do n.º 5 do artigo 151.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) É essencial favorecer a cooperação e os intercâmbios culturais, a fim de respeitar e promover a diversidade das culturas e das línguas na Europa e melhorar o conhecimento de outras culturas europeias por parte dos cidadãos europeus, aumentando simultaneamente a sensibilização destes para o património cultural europeu comum que partilham. A promoção da cooperação e da diversidade cultural e linguística contribui, desta forma, para tornar a cidadania europeia uma realidade tangível, incentivando uma participação directa dos cidadãos europeus no processo de integração.
- (2) Uma política cultural activa destinada a preservar a diversidade cultural europeia e a promover os seus elementos e património culturais comuns pode contribuir para uma maior visibilidade externa da União Europeia.
- (3) Para que os cidadãos adiram e participem plenamente no processo de integração europeia, é necessário que seja dada maior expressão aos valores e raízes culturais comuns, enquanto elementos essenciais da sua identidade e pertença a uma sociedade baseada na liberdade, equidade, democracia, respeito pela dignidade e integridade humanas, tolerância e solidariedade, com plena observância da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

(4) É essencial que o sector cultural contribua e intervenha em desenvolvimentos políticos mais vastos a nível europeu. O sector cultural é, só por si, um importante empregador, existindo, além disso, uma ligação clara entre o investimento na cultura e o desenvolvimento económico, pelo que é importante reforçar as políticas culturais a nível regional, nacional e europeu. Por conseguinte, deverá ser reforçado o papel das indústrias culturais nas iniciativas desenvolvidas ao abrigo da Estratégia de Lisboa, pois tais indústrias contribuem cada vez mais para a economia europeia.

(5) É igualmente necessário promover uma cidadania activa e intensificar a luta contra todas as formas de exclusão, incluindo o racismo e a xenofobia. Melhorar o acesso à cultura para o maior número possível de pessoas pode constituir um meio de combate à exclusão social.

(6) O artigo 3.º do Tratado estabelece que, na realização de todas as acções previstas nesse artigo, a Comunidade deve eliminar as desigualdades e promover a igualdade entre homens e mulheres.

(7) Os programas culturais «Caleidoscópico», «Ariane», «Rafael» e «Cultura 2000», criados respectivamente pelas Decisões n.ºs 719/96/CE ⁽³⁾, 2085/97/CE ⁽⁴⁾, 2228/97/CE ⁽⁵⁾ e 508/2000/CE ⁽⁶⁾, constituíram etapas positivas do desenvolvimento da acção comunitária no domínio da cultura. Estes programas permitiram adquirir uma experiência considerável, sobretudo através da sua avaliação. Importa agora racionalizar e reforçar a acção cultural da Comunidade, com base nos resultados dessas avaliações, nos resultados da consulta de todas as partes interessadas e nos trabalhos recentes levados a cabo pelas instituições europeias. Torna-se, pois, necessário criar um programa para esse fim.

⁽³⁾ Decisão n.º 719/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Março de 1996, que cria um programa de apoio às actividades artísticas e culturais de dimensão europeia (Caleidoscópico) (JO L 99 de 20.4.1996, p. 20). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 477/1999/CE (JO L 57 de 5.3.1999, p. 2).

⁽⁴⁾ Decisão n.º 2085/97/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Outubro de 1997, que estabelece um programa de apoio, incluindo a tradução, no domínio do livro e da leitura (Ariane) (JO L 291 de 24.10.1997, p. 26). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 476/1999/CE (JO L 57 de 5.3.1999, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisão n.º 2228/97/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Outubro de 1997, que estabelece um programa de acção comunitária no domínio do património cultural (Ariane) (JO L 305 de 8.11.1997, p. 31). Decisão revogada pela Decisão n.º 508/2000/CE (JO L 63 de 10.3.2000, p. 1).

⁽⁶⁾ Decisão n.º 508/2000/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Fevereiro de 2000, que cria o programa «Cultura 2000» (JO L 63 de 10.3.2000, p. 1). Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 885/2004 (JO L 168 de 1.5.2004, p. 1).

⁽¹⁾ JO C 164 de 5.7.2005, p. 65.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 25 de Outubro de 2005 (JO C 272 E de 9.11.2006, p. 233), posição comum do Conselho de 18 de Julho de 2006 (JO C 238 E de 3.10.2006, p. 18) e posição do Parlamento Europeu de 24 de Outubro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 11 de Dezembro de 2006.

- (8) As instituições europeias pronunciaram-se em muitas ocasiões sobre questões ligadas à acção cultural comunitária e aos desafios da cooperação cultural, em particular nas Resoluções do Conselho de 25 de Junho de 2002, sobre o novo plano de trabalho para a cooperação europeia no âmbito da cultura ⁽¹⁾, e de 19 de Dezembro de 2002, que implementa o plano de trabalho para a cooperação europeia no âmbito da cultura ⁽²⁾, nas Resoluções do Parlamento Europeu de 5 de Setembro de 2001, sobre a cooperação cultural na União Europeia ⁽³⁾, de 28 de Fevereiro de 2002, sobre a execução do Programa «Cultura 2000» ⁽⁴⁾, de 22 de Outubro de 2002, sobre a importância e o dinamismo do teatro e das artes do espectáculo na Europa alargada ⁽⁵⁾, e de 4 de Setembro de 2003, sobre as indústrias culturais ⁽⁶⁾, bem como no Parecer do Comité das Regiões de 9 de Outubro de 2003, sobre a prorrogação do Programa «Cultura 2000».
- (9) O Conselho sublinhou, nas resoluções acima mencionadas, a necessidade de adoptar, a nível comunitário, uma abordagem mais coerente no domínio da cultura, destacando o facto de o valor acrescentado europeu ser uma noção essencial e determinante no quadro da cooperação europeia no domínio da cultura, bem como uma condição geral das acções da Comunidade nesse domínio.
- (10) Para tornar o espaço cultural comum aos povos da Europa uma realidade, é importante promover a mobilidade transnacional dos agentes culturais e a circulação transnacional de obras e produções artísticas e culturais, bem como incentivar o diálogo e os intercâmbios culturais.
- (11) O Conselho, nas suas Conclusões de 16 de Novembro de 2004 sobre o plano de trabalho para a cultura (2005-2006), o Parlamento Europeu, na sua Resolução de 4 de Setembro de 2003 sobre as indústrias culturais na Europa, e o Comité Económico e Social Europeu, no seu Parecer de 28 de Janeiro de 2004 sobre as indústrias culturais, expressaram a sua opinião sobre a necessidade de ter mais em conta as características económicas e sociais específicas das indústrias culturais não audiovisuais. Além disso, as acções preparatórias da cooperação sobre questões culturais promovidas entre 2002 e 2004 deverão ser tidas em conta no novo Programa.
- (12) Neste contexto, é necessário promover uma maior cooperação entre os agentes culturais, incentivando-os a criar projectos plurianuais de cooperação, permitindo-lhes, desta forma, desenvolver actividades comuns, apoiar acções mais orientadas e dotadas de um verdadeiro valor acrescentado europeu, apoiar eventos culturais emblemáticos, apoiar organismos europeus de cooperação cultural e incentivar trabalhos de análise sobre temas escolhidos de interesse europeu e actividades de recolha e divulgação de informações e de actividades destinadas a potenciar o impacto dos projectos em matéria de cooperação cultural europeia e de elaboração das políticas culturais europeias.
- (13) Ao abrigo da Decisão n.º 1622/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, relativa à criação de uma acção comunitária de apoio à manifestação «Capital Europeia da Cultura» para os anos de 2007 a 2019 ⁽⁷⁾, deverá ser concedido um apoio financeiro significativo a este evento, que goza de grande visibilidade junto dos europeus e contribui para reforçar o sentimento de pertença a um espaço cultural comum. No quadro deste evento, deverá ser realçado o aspecto da cooperação cultural transeuropeia.
- (14) Importa apoiar financeiramente o funcionamento de organismos que contribuam para a cooperação cultural europeia e desempenhem, desta forma, o papel de embaixadores da cultura europeia, com base na experiência adquirida pela União Europeia no âmbito da Decisão n.º 792/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, que estabelece um programa de acção comunitária para a promoção de organismos activos no plano europeu no domínio da cultura ⁽⁸⁾.
- (15) É necessário que, no respeito do princípio da liberdade de expressão, o Programa contribua para os esforços da União Europeia para a promoção do desenvolvimento sustentável e de luta contra todas as formas de discriminação.
- (16) Os países candidatos à União Europeia e os países da EFTA que são partes no Acordo sobre o EEE deverão ser considerados potenciais participantes nos programas comunitários, em conformidade com os acordos celebrados com esses países.
- (17) O Conselho Europeu de 19 e 20 de Junho de 2003 aprovou a «Agenda de Salónica para os Balcãs Ocidentais: em direcção a uma integração europeia» que prevê a abertura dos programas comunitários aos países do Processo de Estabilização e de Associação, com base em acordos quadro a assinar entre a Comunidade e estes países. Se o desejarem, e atendendo a considerações orçamentais ou prioridades políticas, tais países podem participar no Programa ou beneficiar de uma forma de cooperação mais limitada, baseada em dotações suplementares e modalidades específicas a estabelecer entre as partes.
- (18) O Programa deverá igualmente ser aberto à cooperação com outros países terceiros que tenham celebrado acordos com a Comunidade abrangendo uma componente cultural, segundo modalidades a definir.

⁽¹⁾ JO C 162 de 6.7.2002, p. 5.

⁽²⁾ JO C 13 de 18.1.2003, p. 5.

⁽³⁾ JO C 72 E de 21.3.2002, p. 142.

⁽⁴⁾ JO C 293 E de 28.11.2002, p. 105.

⁽⁵⁾ JO C 300 E de 11.12.2003, p. 156.

⁽⁶⁾ JO C 76 E de 25.3.2004, p. 459.

⁽⁷⁾ JO L 304 de 3.11.2006, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 138 de 30.4.2004, p. 40.

- (19) A fim de aumentar o valor acrescentado da acção comunitária, é necessário assegurar a coerência e a complementaridade entre as acções realizadas no âmbito da presente decisão e outras políticas, acções e instrumentos comunitários relevantes, nos termos do n.º 4 do artigo 151.º do Tratado. Deverá ser prestada uma atenção especial à interface das medidas comunitárias nos domínios da cultura e da educação, bem como a acções que promovam o intercâmbio de boas práticas e uma cooperação mais estreita a nível europeu.
- (20) No que diz respeito à concretização do apoio comunitário, é importante considerar a natureza específica do sector cultural na Europa e, nomeadamente, garantir que os procedimentos administrativos e financeiros sejam simplificados, tanto quanto possível, e adaptados aos objectivos pretendidos e às práticas e evoluções do sector cultural.
- (21) A Comissão, os Estados-Membros e os pontos de contacto culturais deverão incentivar a participação de operadores de menor envergadura nos projectos plurianuais de cooperação, bem como na organização de actividades destinadas a congregar potenciais parceiros de projecto.
- (22) O Programa deverá congrega as qualidades e conhecimentos específicos dos operadores culturais em toda a Europa. Se necessário, a Comissão e os Estados-Membros tomarão medidas para reagir a situações de baixa taxa de participação de operadores culturais de qualquer dos Estados-Membros ou países participantes.
- (23) É importante assegurar, no quadro da cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros, o acompanhamento e a avaliação permanentes do Programa, de modo a permitir reajustamentos, nomeadamente no que se refere às prioridades de execução das medidas. O processo de avaliação incluirá uma avaliação externa conduzida por organismos independentes imparciais.
- (24) As modalidades de acompanhamento e avaliação do Programa deverão basear-se em objectivos e indicadores específicos, mensuráveis, realizáveis, relevantes e calendarizados.
- (25) Deverão ser adoptadas medidas adequadas para prevenir irregularidades e fraudes e recuperar os fundos perdidos ou indevidamente transferidos ou utilizados.
- (26) É adequado criar um instrumento único de financiamento e de programação para a cooperação cultural, intitulado Programa «Cultura», para o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2007 e 31 de Dezembro de 2013.
- (27) A presente decisão estabelece, para a totalidade do período de vigência do Programa, um enquadramento financeiro que constitui a referência privilegiada, na acepção do ponto 37 do Acordo Interinstitucional de 17 de Maio de 2006 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira ⁽¹⁾.
- (28) As medidas necessárias à execução da presente decisão serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽²⁾.
- (29) As medidas necessárias à execução financeira da presente decisão serão aprovadas nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao Orçamento Geral das Comunidades Europeias ⁽³⁾ (a seguir designado «o Regulamento Financeiro»), e do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho ⁽⁴⁾.
- (30) A acção comunitária é complementar das acções nacionais ou regionais realizadas no domínio da cooperação cultural. Atendendo a que os objectivos da presente decisão, nomeadamente, reforçar o espaço cultural europeu assente no património cultural comum (mobilidade transnacional dos agentes culturais na Europa, circulação transnacional de obras e produções artísticas e culturais e diálogo intercultural) não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros devido ao seu carácter transnacional, e podem, pois, devido às dimensões ou efeitos da acção, ser mais bem alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode adoptar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (31) Há que estabelecer disposições transitórias, a fim de assegurar uma transição adequada entre, por um lado, os programas criados pelas Decisões n.º 508/2000/CE e n.º 792/2004/CE e, por outro, o Programa instituído pela presente decisão,

DECIDEM:

Artigo 1.º

Criação e duração

1. A presente decisão institui o Programa «Cultura», um programa plurianual único para as acções comunitárias no domínio da cultura, aberto a todos os sectores culturais e a todas as categorias de operadores culturais (a seguir designado «o Programa»).

⁽¹⁾ JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

⁽³⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 1261/2005 (JO L 201 de 2.8.2005, p. 3).

2. O Programa será executado durante o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2007 e 31 de Dezembro de 2013.

Artigo 2.º

Orçamento

1. O enquadramento financeiro para a execução do presente programa, para o período referido no artigo 1.º é de EUR 400 milhões.

2. As dotações anuais são autorizadas pela autoridade orçamental, no limite do quadro financeiro.

Artigo 3.º

Objectivos

1. O objectivo geral do Programa consiste em reforçar o espaço cultural partilhado pelos europeus e assente num património cultural comum através do desenvolvimento da cooperação cultural entre criadores, agentes culturais e instituições culturais dos países participantes no Programa, a fim de incentivar a emergência de uma cidadania europeia. O Programa está aberto à participação das indústrias culturais não audiovisuais, em particular as pequenas empresas culturais, quando tais indústrias actuem como associações culturais sem fins lucrativos.

2. Os objectivos específicos do Programa são:

- a) Promover a mobilidade transnacional dos agentes culturais;
- b) Incentivar a circulação transnacional de obras e produções artísticas e culturais;
- c) Incentivar o diálogo intercultural.

Artigo 4.º

Domínios de acção

1. A realização dos objectivos do Programa baseia-se na execução das seguintes acções, descritas no Anexo:

- a) Apoio a acções culturais, tais como:
 - Projectos plurianuais de cooperação,
 - Acções de cooperação,
 - Acções especiais;
- b) Apoio a organismos activos no plano europeu no domínio da cultura;
- c) Apoio a trabalhos de análise, recolha e divulgação de informações, bem como a actividades que potenciem o impacto de projectos no domínio da cooperação cultural e da elaboração de políticas culturais europeias.

2. Estas acções são desenvolvidas nos termos estabelecidos no Anexo.

Artigo 5.º

Disposições relativas aos países terceiros

1. O Programa está aberto à participação:
 - a) Dos países da EFTA partes no Acordo sobre o EEE, nas condições definidas nesse Acordo;
 - b) Dos países candidatos que beneficiem de uma estratégia de pré-adesão para a adesão à União, de acordo com os princípios gerais e as condições e modalidades gerais de participação destes países nos programas comunitários estabelecidos nos acordos-quadro;
 - c) Dos países dos Balcãs Ocidentais, nos termos definidos com estes países na sequência dos acordos-quadro que prevêem a sua participação nos programas comunitários.

Os países citados no presente número participam plenamente no Programa, desde que as condições requeridas estejam preenchidas e as dotações suplementares sejam pagas.

2. O Programa está igualmente aberto à cooperação com outros países terceiros que tenham celebrado com a Comunidade acordos de associação ou de cooperação que incluam cláusulas culturais, com base em dotações suplementares e modalidades específicas a estabelecer entre as partes.

Os países dos Balcãs Ocidentais referidos na alínea c) do n.º 1 que não desejem beneficiar de uma plena participação no Programa podem cooperar com este Programa nos termos estabelecidos no presente número.

Artigo 6.º

Cooperação com organizações internacionais

O Programa permite a cooperação com organizações internacionais competentes no domínio da cultura, como a UNESCO ou o Conselho da Europa, com base em contribuições conjuntas e no respeito das regras próprias de cada instituição ou organização, para a realização das acções enumeradas no artigo 4.º.

Artigo 7.º

Complementaridade com outros instrumentos comunitários

A Comissão assegura a articulação entre o Programa e outros instrumentos comunitários, em particular os adoptados através dos Fundos Estruturais e os dos domínios da educação, da formação profissional, da investigação, da sociedade da informação, da cidadania, da juventude, do desporto, das línguas, da inclusão social, das relações externas da UE e da luta contra todas as formas de discriminação.

Artigo 8.º**Execução**

1. A Comissão executa as acções comunitárias objecto do presente Programa, nos termos do Anexo.
2. São aprovados nos termos do n.º 2 do artigo 9.º:
 - a) O plano anual de trabalho, incluindo prioridades, critérios e procedimentos de selecção;
 - b) O orçamento anual e a repartição de fundos entre as diferentes acções do Programa;
 - c) As medidas de acompanhamento e avaliação do Programa;
 - d) O apoio financeiro a prestar pela Comunidade ao abrigo do primeiro travessão da alínea a) do n.º 1 do artigo 4.º: montantes, duração, repartição e beneficiários.
3. Todas as outras medidas necessárias à execução da presente decisão são aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 9.º.

Artigo 9.º**Comité**

1. A Comissão é assistida por um comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.
4. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 10.º**Pontos de contacto culturais**

1. Os pontos de contacto culturais, definidos no ponto I.3.1 do Anexo, actuam como organismos de execução para a divulgação de informações relativas ao Programa a nível nacional, tendo em conta a alínea c) do n.º 2 e o n.º 3 do artigo 54.º do Regulamento Financeiro.
2. Os pontos de contacto culturais devem cumprir os seguintes critérios:
 - a) Dispor de recursos humanos suficientes, que reúnam qualificações profissionais e linguísticas adaptadas ao trabalho num ambiente de cooperação internacional;

- b) Dispor de infra-estruturas adequadas, nomeadamente no que respeita a tecnologia da informação e das comunicações;
- c) Operar num contexto administrativo que lhes permita desempenhar convenientemente as suas tarefas e evitar conflitos de interesses.

Artigo 11.º**Disposições financeiras**

1. As ajudas financeiras são concedidas a pessoas colectivas sob a forma de subvenções. Em certos casos, podem ser atribuídas bolsas a pessoas singulares, nos termos do n.º 1 do artigo 114.º do Regulamento Financeiro. A Comissão pode igualmente atribuir prémios a pessoas singulares ou colectivas por acções ou projectos realizados no âmbito do Programa. Consoante a natureza da acção, podem ser autorizados financiamentos com base num montante fixo e/ou a aplicação de tabelas de custo unitário.

2. De harmonia com as características dos beneficiários e a natureza das acções, a Comissão pode decidir dispensar esses beneficiários da verificação das competências e das qualificações profissionais requeridas para a realização satisfatória da acção ou do programa de trabalho.

3. Pode ser concedida uma subvenção ou um prémio a actividades específicas desenvolvidas pelas Capitais Europeias da Cultura, designadas ao abrigo da Decisão 1419/1999/CE.

Artigo 12.º**Contribuição para outros objectivos comunitários**

O Programa contribui para o reforço dos objectivos transversais da Comunidade, nomeadamente:

- a) Promovendo o princípio fundamental da liberdade de expressão;
- b) Sensibilizando para a importância de contribuir para um desenvolvimento sustentável;
- c) Procurando promover a compreensão e a tolerância mútuas na União Europeia;
- d) Contribuindo para eliminar qualquer discriminação em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual.

A coerência e a complementaridade entre o Programa e as políticas comunitárias no domínio da cooperação cultural com os países terceiros devem ser objecto de uma atenção particular.

Artigo 13.º

Acompanhamento e avaliação

1. A Comissão é responsável pelo acompanhamento regular do Programa à luz dos objectivos deste. Os resultados do processo de acompanhamento e de avaliação devem ser tidos em conta na execução do Programa.

O processo de acompanhamento inclui, em particular, a elaboração dos relatórios previstos nas alíneas a) e c) do n.º 3.

Com base nos resultados dos relatórios de acompanhamento, os objectivos específicos do Programa podem ser revistos nos termos do artigo 251.º do Tratado.

2. A Comissão assegura a avaliação periódica, externa e independente do Programa.

3. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões:

- a) Até 31 de Dezembro de 2010, um relatório de avaliação intercalar sobre os resultados alcançados e os aspectos qualitativos e quantitativos da execução do Programa;
- b) Até 31 de Dezembro de 2011, uma comunicação sobre a prossecução do Programa;
- c) Até 31 de Dezembro de 2015, um relatório de avaliação *ex post*.

Artigo 14.º

Disposições transitórias

As acções iniciadas antes de 31 de Dezembro de 2006 com base nas Decisões n.º 508/2000/CE e n.º 792/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho continuam a ser geridas, até à sua conclusão, nos termos do disposto nessas decisões.

O comité previsto no artigo 5.º da Decisão n.º 508/2000/CE é substituído pelo comité a que se refere o artigo 9.º da presente decisão.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no dia subsequente ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Estrasburgo, em 12 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Josep BORREL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

Mauri PEKKARINEN

ANEXO

I. DESCRIÇÃO DAS ACTIVIDADES E EVENTOS**1. Primeiro domínio de acção: apoio a acções culturais****1.1. Projectos plurianuais de cooperação**

O Programa concede apoio a projectos de cooperação cultural sustentáveis e estruturados, com o objectivo de congregar as qualidades e conhecimentos específicos dos operadores culturais em toda a Europa. Este apoio destina-se a ajudar os projectos de cooperação na fase de lançamento e estruturação ou na fase de expansão geográfica. Tem por objectivo promover a sua criação numa base sustentável e contribuir para a sua autonomia financeira.

Cada projecto de cooperação deve incluir, no mínimo, seis operadores de seis países diferentes que participem no Programa. O seu objectivo será reunir um leque diversificado de operadores de um ou vários sectores que estejam ligados a diversas actividades plurianuais, que podem ser de natureza sectorial ou transsectorial, mas que devem prosseguir um objectivo comum.

Cada projecto de cooperação visa a realização de várias actividades culturais estruturadas e plurianuais. Estas actividades devem ser executadas durante todo o período de aplicação do financiamento comunitário. Devem corresponder, pelo menos, a dois dos três objectivos específicos indicados no n.º 2 do artigo 3.º. Será concedida prioridade aos projectos de cooperação destinados a desenvolver actividades que correspondam aos três objectivos específicos do referido artigo.

Os projectos de cooperação são seleccionados na sequência de convites à apresentação de propostas organizados nos termos do Regulamento Financeiro. Neste âmbito, a selecção será feita, nomeadamente, com base na reconhecida competência dos co-organizadores no seu domínio de actividade, na sua capacidade financeira e operacional para realizar com êxito as acções propostas, bem como na qualidade das actividades e na sua adequação ao objectivo geral e aos objectivos específicos do Programa, estabelecidos no artigo 3.º.

Os projectos de cooperação devem basear-se num acordo de cooperação, ou seja, num documento comum que possua valor jurídico num dos países participantes e tenha sido assinado por todos os co-organizadores.

O apoio comunitário não pode exceder 50 % do orçamento do projecto e tem carácter degressivo. Não pode ser superior a EUR 500 000 por ano para todas as actividades dos projectos de cooperação. O apoio é concedido durante um período de três a cinco anos.

A título indicativo, cerca de 32 % do orçamento total atribuído ao Programa serão consagrados a este tipo de apoio.

1.2. Acções de cooperação

O Programa apoia acções de cooperação cultural, de natureza sectorial ou transsectorial, entre operadores europeus. É atribuída uma importância especial à criatividade e à inovação. As acções que visem explorar novas formas de cooperação susceptíveis de serem desenvolvidas num prazo mais longo serão particularmente encorajadas.

Cada acção deve ser concebida e realizada em parceria entre, pelo menos, três operadores culturais de três países participantes diferentes, independentemente de tais operadores pertencerem a um ou a vários sectores.

As acções são seleccionadas na sequência de convites à apresentação de propostas organizados nos termos do Regulamento Financeiro. Neste âmbito, a selecção será feita, nomeadamente, com base na reconhecida competência dos co-organizadores, na sua capacidade financeira e operacional para realizar com êxito as acções propostas, bem como na qualidade das acções e na sua adequação ao objectivo geral e aos objectivos específicos do Programa, enumerados no artigo 3.º.

O apoio comunitário não pode exceder 50 % do orçamento do projecto. Não pode ser inferior a EUR 50 000, nem superior a EUR 200 000. O apoio é concedido durante um período máximo de 24 meses.

As condições estabelecidas para esta acção no que se refere ao número mínimo de operadores exigido para poderem apresentar projectos, bem como os montantes mínimos e máximos do apoio comunitário, podem ser adaptados para ter em conta as condições específicas da tradução literária.

A título indicativo, cerca de 29 % do orçamento total atribuído ao Programa será consagrado a este tipo de apoio.

1.3. Acções especiais

O Programa dá igualmente apoio a acções especiais. Estas acções são especiais na medida em que se devem revestir de uma dimensão e de uma envergadura consideráveis, produzir um impacto significativo junto dos cidadãos da Europa e reforçar o sentimento de pertença a uma mesma comunidade, sensibilizar as pessoas para a diversidade cultural dos Estados-Membros e promover o diálogo intercultural e internacional. Devem contemplar, pelo menos, dois dos três objectivos específicos enumerados no artigo 3.º.

Essas acções especiais contribuem também para uma maior visibilidade da acção cultural comunitária, tanto dentro da União Europeia como fora dela. Contribuem também para uma maior sensibilização para a riqueza e diversidade da cultura europeia.

Será concedido um apoio significativo às «Capitais Europeias da Cultura», a fim de promover a realização de actividades que reforcem a visibilidade europeia e a cooperação cultural transeuropeia.

As acções especiais podem também incluir a atribuição de prémios na medida em que estes contribuam para a divulgação de artistas, obras ou produções culturais ou artísticas, as divulguem fora das fronteiras nacionais e favoreçam, desse modo, a mobilidade e os intercâmbios.

Poderá ainda ser concedido, neste âmbito, apoio às acções de cooperação com países terceiros e as organizações internacionais, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º e do artigo 6.º.

Os exemplos acima referidos não constituem uma lista exaustiva das acções susceptíveis de serem financiadas ao abrigo deste domínio de acção do Programa.

As modalidades de selecção das acções especiais dependem da acção em causa. Os financiamentos serão concedidos com base em convites à apresentação de propostas ou concursos públicos, excepto nos casos abrangidos pelos artigos 54.º e 168.º do Regulamento Financeiro. Será igualmente tida em consideração a medida em que cada acção se adequa ao objectivo geral e aos objectivos específicos do Programa, enumerados no artigo 3.º.

O apoio comunitário não pode exceder 60 % do orçamento do projecto.

A título indicativo, cerca de 16 % do orçamento total atribuído ao Programa será consagrado a este tipo de apoio.

2. Segundo domínio de acção: apoio a organismos activos a nível europeu no âmbito da cultura

Este apoio assumirá a forma de uma subvenção de funcionamento destinada a co-financiar as despesas ligadas ao programa de trabalho permanente de organismos que prossigam um objectivo de interesse geral europeu no domínio da cultura ou um objectivo enquadrado na política da União neste domínio.

Prevê-se que as subvenções sejam atribuídas com base em convites anuais à apresentação de propostas.

A título indicativo, cerca de 10 % do orçamento total atribuído ao Programa será consagrado a este domínio de acção.

Podem beneficiar deste apoio os organismos cuja actividade contribua para o desenvolvimento da cooperação cultural de uma ou várias das seguintes formas:

- Assegurando funções de representação a nível comunitário;
- Recolhendo ou divulgando informações susceptíveis de favorecerem a cooperação cultural comunitária transeuropeia;
- Criando redes europeias de organismos activos no domínio da cultura;
- Participando na realização de projectos de cooperação cultural ou agindo enquanto embaixadores da cultura europeia.

Esses organismos devem apresentar uma verdadeira dimensão europeia. A este respeito, devem exercer as suas actividades a nível europeu, individualmente ou sob a forma de diferentes associações coordenadas, e a sua estrutura (membros inscritos) e actividades deverão abranger potencialmente toda a União Europeia ou, pelo menos, sete países europeus.

Este domínio de acção está aberto aos organismos apoiados ao abrigo da Parte 2 do Anexo I da Decisão n.º 792/2004/CE, assim como a qualquer outro organismo activo a nível europeu no domínio da cultura, na condição de que cumpra os objectivos estabelecidos no artigo 3.º da presente decisão e respeite os termos e as condições nesta estabelecidos.

A selecção dos organismos beneficiários destas subvenções de funcionamento será realizada mediante um convite à apresentação de propostas. Basear-se-á na adequação do programa de trabalho dos organismos aos objectivos específicos enumerados no artigo 3.º.

A subvenção total de funcionamento concedida ao abrigo deste domínio de acção não poderá exceder 80 % das despesas elegíveis do organismo, referentes ao ano civil para o qual a subvenção é atribuída.

3. Terceiro domínio de acção: apoio a trabalhos de análise, à recolha e divulgação de informações e à potenciação do impacto dos projectos no domínio da cooperação cultural

A título indicativo, cerca de 5 % do orçamento total atribuído ao Programa será consagrado a este domínio de acção.

3.1. Apoio aos pontos de contacto culturais

O Programa prevê o apoio aos «pontos de contacto culturais», a fim de assegurar a divulgação de informações práticas sobre o Programa, de forma orientada, eficaz e próxima do terreno. Estes órgãos, que operam a nível nacional, são estabelecidos a título voluntário nos termos do artigo 39.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002.

Compete aos pontos de contacto culturais:

- Assegurar a promoção do Programa;
- Facilitar o acesso ao Programa e incentivar a participação nas suas actividades do maior número possível de profissionais e agentes culturais, graças a uma divulgação eficaz das informações e desenvolvendo entre si iniciativas adequadas de trabalho em rede;

- Assegurar uma ligação eficiente com as diferentes instituições que apoiam o sector cultural nos Estados-Membros, contribuindo assim para a complementaridade entre as acções do Programa e as medidas nacionais de apoio;
- Assegurar, mediante pedido, informações sobre outros programas comunitários abertos a projectos culturais.

3.2. Apoio a trabalhos de análise no domínio da cooperação cultural

O Programa apoia a realização de estudos e de trabalhos de análise no domínio da cooperação cultural europeia e da elaboração das políticas culturais europeias. Este apoio visa aumentar o volume e a qualidade de informações e dados numéricos para desenvolver dados comparativos e análises sobre a cooperação cultural à escala europeia, nomeadamente em matéria de mobilidade dos criadores e agentes culturais, circulação de obras e produções artísticas e culturais, e de diálogo intercultural.

Ao abrigo deste domínio de acção, podem ser apoiados os estudos e os trabalhos de análise que permitam conhecer melhor o fenómeno da cooperação cultural transeuropeia e contribuam para o seu desenvolvimento. Deverão ser especialmente incentivados os projectos que tenham por objectivo recolher e analisar dados estatísticos.

3.3. Apoio à recolha e divulgação de informações e à potenciação do impacto dos projectos no domínio da cooperação cultural

O Programa apoia a recolha e a divulgação de informações e as actividades destinadas a potenciar o impacto dos projectos, através do desenvolvimento de uma ferramenta na Internet, orientada para as necessidades dos profissionais da cultura no domínio da cooperação cultural transeuropeia.

Essa ferramenta deverá possibilitar o intercâmbio de experiências e de boas práticas e a divulgação de informações sobre o Programa, mas também a cooperação cultural transeuropeia em sentido lato.

II. GESTÃO DO PROGRAMA

O enquadramento financeiro do Programa pode cobrir igualmente as despesas relativas às actividades de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação directamente necessárias à gestão do Programa e à realização dos seus objectivos, nomeadamente despesas com estudos, reuniões, acções de informação e publicações, despesas ligadas às redes informáticas destinadas à troca de informações, bem como qualquer outra despesa de apoio administrativo e técnico a que a Comissão possa recorrer para a gestão do Programa.

III. CONTROLOS E AUDITORIAS

É instituído um sistema de auditoria por amostragem para os projectos seleccionados nos termos do n.º 2 do artigo 11.º.

Os beneficiários de subvenções devem manter à disposição da Comissão todos os elementos comprovativos das despesas efectuadas durante um período de cinco anos, a partir da data do último pagamento. Os beneficiários de subvenções garantirão, se necessário, que os elementos comprovativos que se encontrem na posse dos seus parceiros ou membros sejam postos à disposição da Comissão.

A Comissão pode, directamente através dos seus agentes ou através de qualquer organismo externo qualificado da sua escolha, efectuar auditorias à utilização da subvenção. Estas auditorias poderão ser realizadas durante toda a vigência do contrato, bem como nos cinco anos subsequentes à data do pagamento do saldo da subvenção. Se for o caso, os resultados destas auditorias poderão levar a Comissão a recuperar montantes indevidamente pagos.

O pessoal da Comissão, bem como o pessoal externo por esta mandatado, terá o acesso adequado aos escritórios do beneficiário e a todas as informações necessárias, incluindo em formato electrónico, para levar a bom termo as auditorias.

O Tribunal de Contas e o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) dispõem dos mesmos direitos que a Comissão, designadamente o direito de acesso.

A fim de proteger os interesses financeiros da Comunidade contra fraudes e outras irregularidades, a Comissão está habilitada a efectuar inspecções e verificações *in loco* no âmbito do presente Programa, nos termos do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho ⁽¹⁾. As investigações, se forem necessárias, serão realizadas pelo OLAF nos termos do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽²⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

IV. INFORMAÇÃO, COMUNICAÇÃO E ACTIVIDADES DESTINADAS A POTENCIAR O IMPACTO DOS PROJECTOS

1. Comissão

A Comissão pode organizar seminários, colóquios ou reuniões, com vista a facilitar a execução do Programa e levar a cabo acções adequadas de informação, publicação, divulgação e outras, destinadas a potenciar o impacto dos projectos, bem como o acompanhamento e a avaliação do Programa. Essas acções poderão ser financiadas através de subvenções ou concursos públicos, ou ainda organizadas e financiadas directamente pela Comissão.

2. Pontos de contacto

A Comissão e os Estados-Membros organizarão, numa base voluntária, e desenvolverão o intercâmbio de informações úteis à realização do Programa através de pontos de contacto culturais que actuarão, a nível nacional, como organismos de execução, nos termos da alínea c) do n.º 2 e o n.º 3 do artigo 54.º do Regulamento Financeiro.

3. Estados-Membros

Sem prejuízo do artigo 87.º do Tratado, os Estados-Membros podem, se necessário, criar regimes de apoio à mobilidade individual dos agentes culturais a fim de reagir à sua fraca participação no Programa. Este apoio poderá assumir a forma de subsídios de viagem para os operadores culturais, a fim de facilitar a fase preparatória dos projectos culturais transnacionais.

V. DISCRIMINAÇÃO DO ORÇAMENTO GLOBAL

Discriminação do orçamento anual do Programa

	Percentagem do orçamento
Domínio de acção 1 — Apoio a acções culturais	Cerca de 77 %
— Projectos plurianuais de cooperação	Cerca de 32 %
— Acções de cooperação	Cerca de 29 %
— Acções especiais	Cerca de 16 %
Domínio de acção 2 — Apoio a organismos activos no plano europeu no domínio da cultura	Cerca de 10 %
Domínio de acção 3 — Apoio a trabalhos de análise, recolha e divulgação de informações	Cerca de 5 %
Total das despesas operacionais	Cerca de 92 %
Gestão do Programa	Cerca de 8 %

Estas percentagens são indicativas e estão sujeitas a alterações pelo Comité previsto no artigo 9.º, através do procedimento a que se refere o n.º 2 do mesmo artigo.

DECISÃO N.º 1904/2006/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 12 de Dezembro de 2006

que institui para o período 2007-2013 o programa «Europa para os cidadãos», destinado a promover a cidadania europeia activa

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente os artigos 151.º e 308.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ⁽²⁾,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Tratado institui uma cidadania da União, que complementa a cidadania nacional dos respectivos Estados-Membros. A cidadania da União constitui um elemento importante para reforçar e salvaguardar o processo de integração europeia.
- (2) A Comunidade deverá tornar os cidadãos plenamente conscientes da sua cidadania europeia, dos seus benefícios, direitos e deveres, que devem ser promovidos tendo devidamente em consideração o princípio da subsidiariedade e no interesse da coesão.
- (3) É particularmente urgente sensibilizar os cidadãos europeus para a sua cidadania da União Europeia no âmbito da reflexão global sobre o futuro da Europa lançada pelo Conselho Europeu de Bruxelas de 16 e 17 de Junho de 2005. O programa «Europa para os cidadãos» deverá, pois, complementar outras iniciativas adoptadas neste contexto, sem se lhes sobrepor.
- (4) Para que os cidadãos apoiem plenamente a integração europeia, importa dar maior relevância aos valores, história e cultura comuns enquanto elementos fundamentais da sua pertença a uma sociedade fundada nos princípios da liberdade, da democracia, do respeito pelos direitos do Homem, da diversidade cultural, da tolerância e da solidariedade, de acordo com a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ⁽⁴⁾ proclamada em 7 de Dezembro de 2000.

(5) Promover a cidadania activa é fundamental para reforçar a luta contra o racismo, a xenofobia e a intolerância, bem como a coesão e a consolidação da democracia.

(6) No contexto da estratégia de informação e comunicação da UE, deverá ser garantida uma ampla divulgação e um elevado impacto das actividades apoiadas pelo programa.

(7) Para aproximar a Europa dos seus cidadãos e lhes permitir participar plenamente na construção de uma Europa cada vez mais unida, é necessário chegar a todos os nacionais e residentes legais nos países participantes e implicá-los em intercâmbios e acções de cooperação transnacionais, contribuindo assim para fomentar um sentimento de partilha de ideais europeus comuns.

(8) O Parlamento Europeu, numa resolução aprovada em 1988, considerou oportuno que fossem empreendidos esforços consideráveis para intensificar as relações entre os cidadãos de diferentes Estados-Membros e declarou que um apoio específico da União Europeia ao desenvolvimento de geminações entre municípios de diferentes Estados-Membros é justificado e desejável.

(9) O Conselho Europeu reconheceu em diversas ocasiões a necessidade de aproximar a União Europeia e as suas instituições dos cidadãos dos Estados-Membros. Exortou as instituições da União a manterem e fomentarem um diálogo aberto, transparente e regular com a sociedade civil organizada, promovendo assim a participação dos cidadãos na vida pública e no processo decisório, sublinhando ao mesmo tempo os valores essenciais partilhados pelos cidadãos da Europa.

(10) Na Decisão 2004/100/CE, de 26 de Janeiro de 2004, o Conselho instituiu um programa de acção comunitária destinado a promover a cidadania europeia activa (participação cívica) ⁽⁵⁾ que confirmou a necessidade de promover um diálogo sustentado com as organizações da sociedade civil e os municípios, bem como de apoiar o envolvimento activo dos cidadãos.

⁽¹⁾ JO C 28 de 3.2.2006, p. 29.

⁽²⁾ JO C 115 de 16.5.2006, p. 81.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 5 de Abril de 2006 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 25 de Setembro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Parlamento Europeu de 25 de Outubro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de 11 de Dezembro de 2006.

⁽⁴⁾ JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 30 de 4.2.2004, p. 6.

- (11) Os projectos cívicos de dimensão transnacional e transsectorial são instrumentos importantes para chegar aos cidadãos e promover a consciência europeia, a integração política europeia, a inclusão social e a compreensão mútua.
- (12) As organizações da sociedade civil a nível europeu, nacional, regional e local são elementos importantes da participação activa dos cidadãos na sociedade e contribuem para estimular todos os aspectos da vida pública. São também intermediários entre a Europa e os seus cidadãos. Importa assim promover e fomentar a sua cooperação transnacional.
- (13) As organizações de investigação sobre as políticas públicas europeias podem fornecer ideias e reflexões para alimentar o debate a nível europeu. Assim também é aconselhável apoiar as actividades que, enquanto elo de ligação entre as instituições europeias e os cidadãos, testemunhem o seu empenhamento na construção da identidade e da cidadania europeias, estabelecendo procedimentos com critérios transparentes para a promoção de redes de informação e intercâmbio.
- (14) Convém, igualmente, prosseguir a acção iniciada pela União Europeia no quadro da Decisão n.º 792/2004/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, que instituiu um programa de acção comunitário para a promoção de organismos activos no plano europeu no domínio da cultura ⁽¹⁾, para a conservação e comemoração dos principais locais e arquivos ligados à deportação. Pode assim ser mantida a sensibilização para todas as dimensões e trágicas consequências da Segunda Guerra Mundial, e promovida a memória universal, enquanto meio de ultrapassar o passado e construir o futuro.
- (15) Ficou registado na Declaração relativa ao desporto, aprovada pelo Conselho Europeu de Nice de 7 a 9 de Dezembro de 2000, que «na sua acção ao abrigo das diferentes disposições do Tratado, a Comunidade deve ter em conta, embora não disponha de competências directas neste domínio, as funções sociais, educativas e culturais do desporto».
- (16) Deverá prestar-se especial atenção a uma integração equilibrada dos cidadãos e das organizações da sociedade civil de todos os Estados-Membros em projectos e actividades transnacionais.
- (17) Os países candidatos à União Europeia e os países da EFTA que são Partes no Acordo sobre o EEE são reconhecidos como potenciais participantes nos programas comunitários, nos termos dos acordos celebrados com esses países.
- (18) O Conselho Europeu de 19 e 20 de Junho de 2003 adoptou a «Agenda de Salónica para os Balcãs Ocidentais: em direcção a uma integração europeia», que convidava os países dos Balcãs Ocidentais a participarem em programas e agências da Comunidade. Assim, os países dos Balcãs Ocidentais deverão ser reconhecidos como potenciais participantes nos programas comunitários.
- (19) O programa deverá ser objecto de acompanhamento periódico e de avaliação independente, em regime de cooperação entre a Comissão e os Estados-Membros, de forma a permitir os ajustamentos necessários à correcta execução das medidas.
- (20) Os procedimentos de acompanhamento e avaliação do programa deverão recorrer a objectivos e indicadores específicos, mensuráveis, realizáveis, pertinentes e calendarizados.
- (21) O Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que instituiu o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽²⁾ (a seguir designado «Regulamento Financeiro»), e o Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 19 de Novembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho que instituiu o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽³⁾, os quais protegem os interesses financeiros da Comunidade, deverão ser aplicados tendo em conta os princípios da simplicidade e coerência na escolha dos instrumentos orçamentais, o número limitado de casos em que a Comissão conserva a responsabilidade directa pela execução e a gestão, e a necessária proporcionalidade entre o montante dos recursos e a carga administrativa ligada à sua utilização.
- (22) Deverão ainda ser tomadas as medidas adequadas para prevenir irregularidades e fraudes, assim como para recuperar fundos perdidos ou indevidamente pagos ou utilizados.
- (23) De acordo com o princípio da boa gestão financeira, pode simplificar-se a execução do programa recorrendo a um financiamento forfetário, quer em relação ao apoio concedido aos seus participantes, quer ao apoio comunitário às estruturas criadas a nível nacional para administrar o programa.
- (24) A presente decisão estabelece, para a totalidade do período de vigência do programa, um enquadramento financeiro que constitui para a autoridade orçamental a referência privilegiada, na acepção do ponto 37 do Acordo Interinstitucional de 17 de Maio de 2006, entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, sobre a disciplina orçamental e a boa gestão orçamental ⁽⁴⁾, no âmbito do processo orçamental anual.

⁽¹⁾ JO L 138 de 30.4.2004, p. 40.

⁽²⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 1248/2006 (JO L 227 de 19.8.2006, p. 3).

⁽⁴⁾ JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

- (25) Atendendo a que os objectivos da presente decisão não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à natureza transnacional e multilateral das acções e medidas do programa, ser melhor alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente decisão não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (26) As medidas necessárias à execução da presente decisão serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (27) As medidas transitórias para acompanhar as acções iniciadas antes de 31 de Dezembro de 2006 deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 2004/100/CE,
- a) Congregar os membros de comunidades locais de toda a Europa para partilhar e trocar experiências, opiniões e valores, aprender com os ensinamentos da história e preparar o futuro;
- b) Fomentar acções, debates e reflexões relacionados com a cidadania europeia e a democracia, os valores partilhados, a história comum e a cultura, através da cooperação no âmbito das organizações da sociedade civil a nível europeu;
- c) Aproximar mais a Europa dos seus cidadãos mediante a promoção dos valores e realizações europeus, a par da preservação da memória do seu passado;
- d) Incentivar a interacção entre os cidadãos e as organizações da sociedade civil de todos os países participantes, contribuindo para o diálogo intercultural e acentuando a diversidade e unidade da Europa, dando especial atenção às actividades destinadas a desenvolver laços mais estreitos entre os cidadãos dos Estados-Membros da União Europeia conforme constituída em 30 de Abril de 2004 e os dos Estados-Membros que aderiram depois dessa data.

DECIDEM:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação do programa

1. A presente decisão estabelece o programa «Europa para os cidadãos» (a seguir designado «programa») para o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2007 e 31 de Dezembro de 2013.
2. O programa contribui para os seguintes objectivos gerais:
- a) Dar aos cidadãos a oportunidade de interagirem e de participarem na construção de uma Europa cada vez mais próxima, democrática e virada para o mundo, unida e enriquecida pela sua diversidade cultural, aprofundando assim a cidadania da União Europeia;
- b) Desenvolver um sentimento de identidade europeia, baseado nos valores, na história e na cultura comuns;
- c) Fomentar entre os cidadãos da União Europeia um sentimento de pertença à União;
- d) Incrementar a tolerância e a compreensão mútua entre os cidadãos europeus, respeitando e promovendo a diversidade cultural e linguística e contribuindo, simultaneamente, para o diálogo intercultural.

Artigo 2.º

Objectivos específicos do programa

O programa tem os objectivos específicos a seguir indicados, em conformidade com os objectivos fundamentais do Tratado, que devem ser executados numa base transnacional:

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11)).

Artigo 3.º

Acções

1. Os objectivos do programa são perseguidos através do apoio às acções a seguir indicadas, em relação às quais a Parte I do Anexo fornece informações mais pormenorizadas:
- a) «Cidadãos activos pela Europa», que prevê:
- geminação de cidades,
 - projectos cívicos e medidas de apoio;
- b) «Sociedade civil activa na Europa», que prevê:
- o apoio estrutural a organizações de investigação sobre as políticas públicas europeias (grupos de reflexão),
 - o apoio estrutural a organizações da sociedade civil a nível europeu,
 - o apoio a projectos lançados por organizações da sociedade civil;
- c) «Juntos pela Europa», que prevê:
- a realização de eventos de grande visibilidade, tais como comemorações, prémios, manifestações artísticas e conferências à escala europeia,
 - estudos, inquéritos e sondagens de opinião,
 - instrumentos de informação e divulgação;

- d) «Memória europeia activa», que prevê:
- a preservação dos principais sítios e arquivos ligados à deportação e à homenagem às vítimas.

2. Em cada acção, pode dar-se prioridade a uma integração equilibrada de cidadãos e organizações da sociedade civil de todos os Estados-Membros, tal como previsto no objectivo específico definido na alínea d) do artigo 2.º.

Artigo 4.º

Formas das medidas comunitárias

1. As medidas comunitárias podem assumir a forma de subvenções ou de contratos públicos.
2. As subvenções comunitárias podem ser concedidas através de modalidades específicas, como subvenções de funcionamento, subvenções de acção, bolsas ou prémios.
3. Os contratos públicos contemplam a aquisição de serviços, como a organização de eventos, estudos e trabalhos de investigação, instrumentos de informação e difusão, acompanhamento e avaliação.
4. Para efeitos de elegibilidade, os candidatos a uma subvenção comunitária têm de cumprir os requisitos enunciados na Parte II do Anexo.

Artigo 5.º

Participação no programa

O programa está aberto à participação dos seguintes países, a seguir designados «países participantes»:

- a) Estados-Membros;
- b) Os países da EFTA que são Partes no Acordo do EEE, em conformidade com as disposições desse Acordo;
- c) Os países candidatos que beneficiam de uma estratégia de pré-adesão, segundo os princípios gerais e as condições e os termos gerais estabelecidos nos acordos-quadro celebrados com esses países para a respectiva participação em programas comunitários;
- d) Os países dos Balcãs Ocidentais, segundo disposições a definir com estes países no âmbito dos acordos-quadro relativos aos princípios gerais da respectiva participação em programas comunitários.

Artigo 6.º

Acesso ao programa

O programa está aberto a todas as partes interessadas que promovam a cidadania europeia activa, nomeadamente autoridades e organizações locais, organizações de investigação sobre

as políticas públicas europeias (grupos de reflexão), grupos de cidadãos e outras organizações da sociedade civil.

Artigo 7.º

Cooperação com organizações internacionais

O programa pode abranger actividades conjuntas e inovadoras no domínio da cidadania europeia activa, com organizações internacionais pertinentes como o Conselho da Europa e a UNESCO, com base em contribuições conjuntas e em conformidade com o Regulamento Financeiro e com as diversas normas de cada instituição ou organização.

Artigo 8.º

Medidas de execução

1. A Comissão aprova as medidas necessárias à execução do programa em conformidade com o disposto no Anexo.
2. As medidas a seguir indicadas são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 9.º:
 - a) As regras de execução do programa, incluindo o plano de trabalho anual e os critérios e processos de selecção;
 - b) O equilíbrio geral entre as diferentes acções do programa;
 - c) Os processos de acompanhamento e avaliação do programa;
 - d) O apoio financeiro (montante, duração, repartição e beneficiários) prestado pela Comunidade em relação a todas as subvenções de funcionamento, aos acordos plurianuais de geminação no âmbito da Acção 1 e aos eventos de grande visibilidade no âmbito da Acção 3.
3. Todas as outras medidas necessárias à execução do programa são aprovadas nos termos do n.º 3 do artigo 9.º.
4. No âmbito do procedimento a que se refere o n.º 2, a Comissão pode delinear orientações para cada uma das acções referidas no Anexo, que se destinem a adaptar o programa a qualquer alteração de prioridades no domínio da cidadania europeia activa.

Artigo 9.º

Comité

1. A Comissão é assistida por um comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de dois meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

4. O comité aprovará o seu regulamento interno.

Artigo 10.º

Coerência com outros instrumentos da Comunidade e da União Europeia

1. A Comissão deve assegurar a coerência e a complementaridade entre o programa e os instrumentos noutros domínios de acção comunitária, especialmente a educação, a formação profissional, a cultura, a juventude, o desporto, o ambiente, o sector dos audiovisuais e os meios de comunicação social, os direitos e liberdades fundamentais, a inclusão social, a igualdade entre homens e mulheres, a luta contra todas as formas de discriminação, racismo e xenofobia, a investigação científica, a sociedade da informação e a acção externa da Comunidade, em particular ao nível da Política Europeia de Vizinhança.

2. O programa pode partilhar meios com outros instrumentos comunitários e da União Europeia, no intuito de realizar acções que correspondam aos objectivos comuns ao programa e a esses instrumentos.

Artigo 11.º

Enquadramento financeiro

1. O enquadramento financeiro para a execução do programa, para o período referido no artigo 1.º, é de 215 milhões de euros.

2. As dotações anuais são autorizadas pela autoridade orçamental, no limite do quadro financeiro.

Artigo 12.º

Disposições financeiras

1. A assistência financeira assume a forma de subvenções a pessoas colectivas. Em função da natureza da acção e do objectivo perseguido, também podem ser concedidas subvenções a pessoas singulares.

2. A Comissão pode atribuir prémios a pessoas singulares ou colectivas por acções ou projectos realizados no âmbito do programa.

3. Em conformidade com o artigo 181.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 e consoante a natureza da acção, podem ser autorizados financiamentos fixos e/ou a aplicação de tabelas de custos unitários.

4. Pode ser autorizado o co-financiamento em espécie.

5. A Comissão pode decidir, tendo em conta as características dos beneficiários e a natureza das acções, isentar aqueles da verificação das competências e qualificações profissionais exigidas para completar a acção ou o programa de trabalho propostos.

6. A quantidade de informação a fornecer pelo beneficiário pode ser restringida em caso de pequenas subvenções.

7. Em casos específicos como a atribuição de uma pequena subvenção, não é necessário exigir que o beneficiário comprove a sua capacidade financeira para realizar o projecto planeado ou o programa de trabalho.

8. As subvenções de funcionamento concedidas no âmbito do programa a organismos que persigam um objectivo de interesse geral europeu, tal como definido no artigo 162.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002, não são automaticamente degressivas em caso de renovação.

Artigo 13.º

Protecção dos interesses financeiros da Comunidade

1. A Comissão assegura que, na execução das acções financiadas ao abrigo da presente decisão, sejam salvaguardados os interesses financeiros da Comunidade através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras actividades ilícitas, de controlos eficazes e da recuperação dos montantes pagos indevidamente e, caso sejam detectadas irregularidades, da aplicação de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas, nos termos do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1995, relativo à protecção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias ⁽¹⁾, do Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de Novembro de 1996, relativo às inspecções e verificações no local efectuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades ⁽²⁾, e do Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. Relativamente às acções comunitárias financiadas ao abrigo do programa, a noção de irregularidade a que se refere o n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2988/95 significa qualquer violação de uma disposição de direito comunitário ou qualquer incumprimento de uma obrigação contratual resultante de um acto ou omissão por parte de um agente económico que tenha ou possa ter por efeito lesar o orçamento geral da União ou os orçamentos geridos pelas Comunidades, através de uma despesa indevida.

⁽¹⁾ JO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

3. A Comissão deve reduzir, suspender ou recuperar o montante da assistência financeira concedida a uma acção se detectar irregularidades, nomeadamente o incumprimento do disposto na presente decisão, na decisão individual ou no contrato ou acordo de concessão de apoio financeiro em causa, ou se se verificar que, sem ter sido pedida a aprovação da Comissão, a acção foi alterada de forma incompatível com a natureza ou as condições de execução do projecto.

4. Se os prazos não tiverem sido respeitados ou se os progressos registados na execução de uma acção só justificarem parte da assistência financeira concedida, a Comissão convida o beneficiário a apresentar as suas observações num prazo determinado. Se o beneficiário não apresentar uma justificação válida, a Comissão pode anular a assistência financeira restante e exigir a reposição das verbas já pagas.

5. Os pagamentos indevidos devem ser reembolsados à Comissão. As verbas que não forem reembolsadas nos prazos fixados são acrescidas de juros de mora nas condições estabelecidas no Regulamento Financeiro.

Artigo 14.º

Acompanhamento e avaliação

1. A Comissão assegura o acompanhamento periódico do programa. Os resultados do processo de acompanhamento e avaliação são utilizados na execução do programa. O acompanhamento inclui, nomeadamente, a elaboração dos relatórios referidos nas alíneas a) e c) do n.º 3.

Os objectivos específicos podem ser revistos em conformidade com o artigo 251.º do Tratado.

2. A Comissão assegura a avaliação periódica, externa e independente do programa e informa periodicamente o Parlamento Europeu.

3. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões:

- a) Até 31 de Dezembro de 2010, um relatório de avaliação intercalar sobre os resultados e os aspectos qualitativos e quantitativos da execução do programa;
- b) Até 31 de Dezembro de 2011, uma comunicação sobre a continuação do programa;
- c) Até 31 de Dezembro de 2015, um relatório de avaliação *ex post*.

Artigo 15.º

Disposição transitória

As acções iniciadas antes de 31 de Dezembro de 2006 com base na Decisão 2004/100/CE continuam a reger-se, até ao seu termo, por essa decisão.

Em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento Financeiro, as dotações correspondentes a receitas afectadas provenientes da reposição de montantes pagos indevidamente nos termos da Decisão 2004/100/CE podem ser disponibilizadas para o programa.

Artigo 16.º

Entrada em vigor

A presente decisão entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

A presente decisão é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2007.

Feito em Estrasburgo, em 12 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Josep BORRELL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

Mauri PEKKARINEN

ANEXO

I. DESCRIÇÃO DAS ACÇÕES

Informações complementares sobre o acesso ao programa

As organizações da sociedade civil mencionadas no artigo 6.º incluem, nomeadamente, os sindicatos, as instituições educativas, as organizações activas na área do voluntariado e o desporto amador.

ACÇÃO 1: Cidadãos activos pela Europa

Esta acção representa a parte do programa especificamente orientada para as actividades que envolvem os cidadãos. Estas actividades enquadram-se nos dois tipos de medidas seguintes:

Geminação de cidades

Esta medida visa actividades que envolvam ou promovam intercâmbios directos entre os cidadãos europeus através da sua participação em actividades de geminação de cidades. Podem ser actividades pontuais ou actividades-piloto, ou ainda assumir a forma de acordos estruturados, plurianuais, associando vários parceiros, seguindo uma abordagem mais programada e abrangendo um conjunto de actividades, desde os encontros de cidadãos até conferências ou seminários específicos sobre temas de interesse comum, a par de publicações conexas, organizadas no âmbito das actividades de geminação de cidades. Esta medida contribuirá activamente para aprofundar o conhecimento e a compreensão mútuos entre cidadãos e entre culturas.

Para 2007, 2008 e 2009, pode ser fornecido apoio estrutural directamente ao *Conselho dos Municípios e Regiões da Europa (CMRE)*, um organismo que visa um objectivo de interesse geral europeu e desenvolve acções no domínio da geminação de cidades.

Projectos cívicos e medidas de apoio

No âmbito desta medida, será apoiada uma diversidade de projectos transnacionais e transsectoriais que envolvam directamente os cidadãos. É dada prioridade a projectos que visem fomentar a participação local. Estes projectos, cujo âmbito e escala dependerão da evolução das sociedades, irão explorar, por meio de abordagens inovadoras, as respostas possíveis às necessidades identificadas. Será incentivado o recurso às novas tecnologias, especialmente às tecnologias da sociedade da informação (TSI). Os projectos congregarão pessoas de horizontes diferentes, que trabalharão em conjunto ou debaterão questões europeias comuns, desenvolvendo assim uma compreensão mútua e uma sensibilidade para o processo de integração europeia.

Para melhorar os projectos cívicos e de geminação de cidades, é igualmente necessário desenvolver medidas de apoio tendo em vista o intercâmbio de boas práticas, a partilha de experiências entre partes interessadas a nível local e regional, incluindo as autoridades públicas, e o desenvolvimento de novas competências, através, por exemplo, de acções de formação.

A título indicativo, pelo menos 45 % do orçamento total afectado ao programa será consagrado a esta acção.

ACÇÃO 2: Sociedade civil activa na Europa

Apoio estrutural a organizações de investigação sobre as políticas públicas europeias (grupos de reflexão)

Os organismos que propõem novas ideias e reflexões sobre questões europeias são interlocutores institucionais importantes com capacidade para formularem recomendações estratégicas e transsectoriais independentes às instituições europeias. Podem empreender actividades que alimentem o debate, designadamente sobre a cidadania da União Europeia e sobre os valores e culturas europeus. Esta medida visa reforçar a capacidade institucional das referidas organizações, que são representativas, produzem um real valor acrescentado de dimensão europeia, podem gerar efeitos multiplicadores significativos e, por último, estão em condições de cooperar com outros beneficiários do programa. O reforço das redes transeuropeias é um elemento importante neste domínio. As subvenções podem ser concedidas com base num programa de trabalho plurianual que reúna uma série de temas ou actividades.

Para 2007, 2008 e 2009, pode ser fornecido apoio estrutural directamente à associação *Groupement d'études et de recherches Notre Europe* e ao *Institut für Europäische Politik*, organismos que visam um objectivo de interesse geral europeu.

Apoio estrutural a organizações da sociedade civil a nível europeu

As organizações da sociedade civil são um elemento importante das actividades cívicas, educativas, culturais e políticas de participação na sociedade. Têm de existir e ter capacidade para agir e cooperar a nível europeu. Devem poder participar na elaboração das políticas, através da consulta. Esta medida irá dotá-las da capacidade e estabilidade necessárias para funcionarem, a nível transsectorial e horizontal, como catalisadores transnacionais para os seus membros e para a sociedade civil a nível europeu, contribuindo deste modo para a realização dos objectivos do programa. O reforço das redes transeuropeias e das associações europeias é um elemento importante neste domínio de intervenção. As subvenções podem ser concedidas com base num programa de trabalho plurianual que reúna uma série de temas ou actividades.

Para 2007, 2008 e 2009, pode ser fornecido apoio estrutural directamente a três organismos que visam um objectivo de interesse geral europeu: a *Plataforma das ONG Sociais Europeias*, o *Movimento Europeu* e o *Conselho Europeu para os Refugiados e Exilados*.

Apoio a projectos lançados por organizações da sociedade civil

As organizações da sociedade civil a nível local, regional, nacional ou europeu implicam os cidadãos ou representam os seus interesses, através de debates, publicações, defesa de causas e outros projectos transnacionais específicos. A introdução ou o desenvolvimento de uma dimensão europeia nas actividades das organizações da sociedade civil permitir-lhes-á aumentar as suas capacidades e chegar a um público mais vasto. A cooperação directa entre as organizações da sociedade civil de Estados-Membros diferentes contribuirá para uma compreensão mútua entre culturas e pontos de vista diversos, assim como para a identificação de preocupações e valores comuns. Embora a medida se possa concretizar em projectos únicos, uma abordagem a mais longo prazo assegurará também um impacto mais sustentável e o desenvolvimento de redes e sinergias.

A título indicativo, aproximadamente 31 % do orçamento total afectado ao programa será consagrado a esta acção.

ACÇÃO 3: Juntos pela Europa

Eventos de grande visibilidade

Esta medida apoiará eventos significativos, tanto em termos de escala como de alcance, organizados pela Comissão, eventualmente em cooperação com os Estados-Membros ou outros parceiros relevantes, que toquem aspectos para os povos da Europa, ajudem a fomentar o seu sentimento de pertença a uma mesma comunidade, os sensibilizem para a história, as realizações e os valores da União Europeia, os impliquem no diálogo intercultural e contribuam para o desenvolvimento da sua identidade europeia.

Estes eventos podem incluir a comemoração de acontecimentos históricos, a celebração de realizações europeias, manifestações artísticas, acções de sensibilização para questões específicas, conferências à escala europeia e a atribuição de prémios para distinguir as realizações mais significativas. Deve ser incentivado o recurso às novas tecnologias, especialmente às TSI.

Estudos

Para obter uma percepção mais profunda da cidadania activa a nível europeu, a Comissão realizará estudos, inquéritos e sondagens de opinião.

Instrumentos de informação e divulgação

Atendendo à prioridade dada aos cidadãos e à variedade de iniciativas no domínio da cidadania activa, é necessário fornecer, através de um portal Internet e de outros instrumentos, uma informação abrangente sobre as diversas actividades do programa, sobre outras acções europeias relacionadas com a cidadania e sobre outras iniciativas relevantes.

Para 2007, 2008 e 2009, pode ser fornecido apoio estrutural directamente à *Association Jean Monnet*, ao *Centre européen Robert Schuman* e às *Maisons de l'Europe* federadas a nível nacional e europeu, organismos que visam um objectivo de interesse geral europeu.

A título indicativo, aproximadamente 10 % do orçamento total afectado ao programa será consagrado a esta acção.

ACÇÃO 4: Memória Europeia Activa

No âmbito desta acção podem ser apoiados os seguintes tipos de projectos:

- que visem preservar os principais sítios e memoriais ligados às deportações em massa, aos antigos campos de concentração e a outros locais de martírio e extermínio em massa do nazismo, bem como os arquivos que documentem esses acontecimentos, e manter viva a memória das vítimas, assim como a memória daqueles que, em condições extremas, salvaram pessoas do holocausto,
- que visem homenagear as vítimas dos extermínios em massa e das deportações em massa ligados ao estalinismo, bem como a preservação dos memoriais e arquivos que documentem esses acontecimentos.

Aproximadamente 4 % do orçamento total afectado ao programa será consagrado a esta acção.

II. GESTÃO DO PROGRAMA

A execução do programa reger-se-á pelos princípios de transparência e abertura a um vasto leque de organizações e projectos. Por conseguinte, os projectos e actividades serão seleccionados, por via de regra, através de convites públicos à apresentação de propostas. As derrogações apenas serão possíveis em circunstâncias muito específicas e na plena observância das alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 168.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002.

O programa irá desenvolver o princípio das parcerias plurianuais assentes em objectivos adoptados de comum acordo, com base na análise dos resultados, de forma a garantir benefícios mútuos para a sociedade civil e para a União Europeia. A duração máxima do financiamento concedido por um único acordo de subvenção no âmbito do programa deve ser de três anos.

No caso de algumas acções, poderá ser necessário adoptar um modelo de gestão indirecta centralizada, através de uma agência de execução ou, especialmente no caso da acção 1, através das agências nacionais.

Todas as acções serão realizadas numa base transnacional. Fomentarão a mobilidade de cidadãos e ideias na União Europeia.

A colocação em rede e a tónica posta nos efeitos multiplicadores, incluindo o recurso às tecnologias da informação e da comunicação (TIC), serão elementos importantes que se reflectirão tanto no tipo de actividades como no leque de organizações envolvidas. Será também fomentado o desenvolvimento de interacção e sinergia entre os diversos tipos de intervenientes que participam no programa.

O orçamento do programa pode cobrir igualmente as despesas relativas às actividades de preparação, de acompanhamento, de controlo, de auditoria e de avaliação directamente necessárias para a gestão do programa e para a realização dos seus objectivos, nomeadamente estudos, reuniões, acções de informação e de publicação, as despesas ligadas às redes informáticas com vista à troca de informações, bem como quaisquer outras despesas de assistência administrativa e técnica a que a Comissão recorra para a gestão do programa.

As despesas administrativas globais do programa deveriam ser proporcionais às funções previstas no programa em causa e, a título indicativo, deveriam representar aproximadamente 10 % do orçamento total afectado ao programa.

A Comissão pode eventualmente realizar actividades de informação, de publicação e de divulgação, assegurando desse modo um vasto conhecimento e elevado impacto das actividades apoiadas pelo programa.

III. CONTROLOS E AUDITORIAS

Para os projectos seleccionados nos termos da presente decisão, será estabelecido um sistema de auditoria por amostragem.

O beneficiário de uma subvenção deve manter à disposição da Comissão todos os documentos comprovativos relativos a despesas durante um período de cinco anos a contar da data do pagamento final. O beneficiário de uma subvenção deve garantir que, quando for caso disso, os elementos comprovativos que se encontrem na posse de parceiros ou membros sejam colocados à disposição da Comissão.

A Comissão pode efectuar uma auditoria à utilização da subvenção quer directamente através dos seus agentes, quer através de qualquer organismo externo qualificado da sua escolha. Essas auditorias podem ser efectuadas durante a vigência do contrato, bem como nos cinco anos subsequentes à data do pagamento do saldo da subvenção. Os resultados destas auditorias podem eventualmente conduzir a decisões de recuperação pela Comissão.

O pessoal da Comissão e o pessoal externo por esta mandatado devem ter acesso adequado às instalações do beneficiário e a todas as informações, incluindo as informações em formato electrónico, necessárias à realização das auditorias.

O Tribunal de Contas e o Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) dispõem dos mesmos direitos que a Comissão, designadamente o direito de acesso.

REGULAMENTO (CE) N.º 1905/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 18 de Dezembro de 2006
que institui um instrumento de financiamento da cooperação para o desenvolvimento

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 179.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de melhorar a eficácia da ajuda externa da Comunidade, foi elaborado um novo quadro para regulamentar a planificação e a realização das actividades de assistência. O Regulamento (CE) n.º 1085/2006 do Conselho institui um Instrumento de Assistência de Pré Adesão (IPA) que abrange a assistência da Comunidade aos países candidatos e aos países potencialmente candidatos ⁽²⁾. O Regulamento (CE) n.º 1638/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 2006, que estabelece disposições gerais relativas à criação do Instrumento Europeu de Vizinhança e Parceria (IEVP) ⁽³⁾. O Regulamento (CE) n.º 1934/2006 do Conselho institui um instrumento de financiamento para a cooperação com os países e territórios industrializados e outros de elevado rendimento ⁽⁴⁾. O Regulamento (CE) n.º 1717/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Novembro de 2006, que institui um Instrumento de Estabilidade ⁽⁵⁾. O Regulamento (CE) n.º .../2007 ^(*) estabelece um instrumento para a cooperação no domínio da segurança nuclear. O Regulamento (CE) n.º 1889/2006 institui um instrumento financeiro para a promoção da democracia e dos direitos do Homem a nível mundial ⁽⁶⁾. O Regulamento (CE) n.º 1257/96 do Conselho é relativo ao auxílio humanitário ⁽⁷⁾. O presente regulamento institui um instrumento de financiamento da cooperação para o desenvolvimento destinado a apoiar directamente a política de cooperação para o desenvolvimento da Comunidade Europeia
- (2) A Comunidade pratica uma política de cooperação para o desenvolvimento que visa atingir os objectivos de redução da pobreza, de desenvolvimento económico e social sustentável e de integração harmoniosa e progressiva dos países em vias de desenvolvimento na economia mundial.

- (3) A Comunidade prossegue uma política de cooperação que incentiva a cooperação, parcerias e empreendimentos conjuntos entre actores económicos da Comunidade e países e regiões parceiros, e promove o diálogo entre os parceiros políticos, económicos e sociais nos sectores relevantes.
- (4) A política de cooperação para o desenvolvimento e a acção internacional da Comunidade pautam-se pelos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM), nomeadamente a erradicação da pobreza extrema e da fome, adoptados pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 8 de Setembro de 2000, bem como pelos principais objectivos e princípios de desenvolvimento que a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros aprovaram no âmbito das Nações Unidas e de outras organizações internacionais competentes no domínio da cooperação para o desenvolvimento.
- (5) Tendo em vista a coerência das políticas para o desenvolvimento, importa que as políticas da Comunidade não orientadas para o desenvolvimento apoiem os países em vias de desenvolvimento nos seus esforços para atingirem os ODM, em conformidade com o artigo 178.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia.
- (6) Um contexto político que garanta a paz e a estabilidade, o respeito pelos direitos do Homem, as liberdades fundamentais, os princípios democráticos e o Estado de direito, bem como a boa governação e a igualdade entre os sexos, é essencial para o desenvolvimento a longo prazo.
- (7) A adopção de políticas económicas sãs e sustentáveis constitui uma condição prévia para o desenvolvimento.
- (8) Na Quarta Conferência Ministerial realizada em Doha, os Membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) comprometeram-se a integrar a dimensão comercial nas estratégias de desenvolvimento e a proporcionar quer assistência técnica quer um apoio ao reforço das capacidades no que respeita ao comércio, bem como a tomar as medidas necessárias para facilitar a transferência de tecnologia através do comércio e para o comércio, e a reforçar a relação entre o investimento directo estrangeiro e o comércio e as relações mútuas do comércio e do ambiente, e a ajudar os países em desenvolvimento a participar nas novas negociações comerciais e pôr em prática os seus resultados.

⁽¹⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 18 de Maio de 2006 (ainda não publicado no Jornal Oficial), posição comum do Conselho de 23 de Outubro de 2006 e posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Conselho de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽²⁾ JO L 210 de 31.7.2006, p. 82.

⁽³⁾ JO L 310 de 9.11.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 405 de 30.12.2006, p. 40.

⁽⁵⁾ JO L 327 de 24.11.2006, p. 1.

^(*) O presente regulamento será adoptado numa data posterior.

⁽⁶⁾ JO L 386 de 29.12.2006, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 163 de 2.7.1996, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (9) A Declaração Conjunta do Conselho e dos Representantes dos Governos dos Estados-Membros reunidos no Conselho, do Parlamento Europeu e da Comissão sobre a política de desenvolvimento da União Europeia intitulada «O Consenso Europeu»⁽¹⁾, de 20 de Dezembro de 2005, com eventuais alterações subsequentes, estabelece o quadro geral de acção da Comunidade em matéria de desenvolvimento. Deverá reger o planeamento e implementação da ajuda ao desenvolvimento e das estratégias de cooperação.
- (10) A cooperação para o desenvolvimento deverá ser implementada através de programas geográficos e temáticos. Os programas geográficos deverão apoiar o desenvolvimento de países e regiões da América Latina, Ásia, Ásia Central, Médio Oriente e África do Sul e reforçar a cooperação com esses países e regiões.
- (11) A Comunidade e os seus Estados-Membros celebraram Acordos de parceria e cooperação com alguns destes países e regiões parceiros tendo em vista dar um contributo significativo para o seu desenvolvimento a longo prazo e para o bem estar das suas populações. Os acordos de parceria e cooperação baseiam-se em valores comuns e universais de respeito e de promoção dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais, bem como no respeito pelos princípios democráticos e o Estado de direito, elementos essenciais dos referidos acordos. Neste contexto, será dada igualmente atenção ao direito a um trabalho digno e aos direitos das pessoas com deficiência. A prossecução e o aprofundamento das relações bilaterais entre a Comunidade e os países parceiros, bem como a consolidação das instituições multilaterais, são factores importantes que contribuem significativamente para o equilíbrio e o desenvolvimento da economia mundial, assim como para o reforço do papel e da posição da Comunidade e dos países e regiões parceiros no mundo.
- (12) Embora os programas temáticos devam apoiar principalmente os países em vias de desenvolvimento, dois países beneficiários, bem como os países e territórios ultramarinos, cujas características não correspondem aos critérios prescritos para poderem ser definidos como beneficiários da Ajuda Pública ao Desenvolvimento (APD) pelo Comité de Ajuda ao Desenvolvimento da Organização para o Comércio e o Desenvolvimento Económico (OCDE) (OCDE/CAD), e que são abrangidos pelo artigo 2.º, n.º 4, segundo parágrafo, primeiro travessão, também deverão ser elegíveis para esses programas, nas condições estabelecidas no presente regulamento. A Comunidade deverá financiar programas temáticos em países, territórios e regiões elegíveis para ajuda ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1638/2006, ou para cooperação geográfica de acordo com o Fundo Europeu de Desenvolvimento (FED). A Decisão 2001/822/CE do Conselho, de 27 de Novembro de 2001, relativa à associação dos países e territórios ultramarinos à Comunidade Europeia («Decisão de Associação Ultramarina») (2), que é aplicável até 31 de Dezembro de 2011, estabelece as condições de elegibilidade dos países e territórios ultramarinos («PTOM») para as actividades temáticas de ajuda ao desenvolvimento financiadas pelo orçamento geral da União Europeia, as quais não são alteradas pelo presente regulamento.
- (13) Os programas temáticos deverão trazer um nítido valor acrescentado e complementar os programas de carácter geográfico, que constituem o principal quadro da cooperação da Comunidade com países terceiros. A cooperação para o desenvolvimento implementada através dos programas temáticos deverá ser subsidiária relativamente aos programas geográficos estabelecidos no presente regulamento e no Regulamento (CE) n.º 1638/2006, bem como da cooperação ao abrigo do FED. Os programas temáticos contemplam um assunto ou um domínio específico de interesse para um conjunto de países parceiros não determinados numa base geográfica ou actividades de cooperação dirigidas a diferentes regiões ou grupos de países parceiros, ou ainda uma acção internacional sem base geográfica específica. Têm igualmente um importante papel no que toca a desenvolver as políticas comunitárias no plano externo e a assegurar a coerência entre sectores e a visibilidade.
- (14) Os programas temáticos deverão apoiar acções nas áreas do desenvolvimento social e humano, ambiente e gestão sustentável dos recursos naturais, incluindo a energia, intervenientes não estatais e autoridades locais, segurança alimentar e migração e asilo. O conteúdo dos programas temáticos foi elaborado com base nas comunicações da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
- (15) O programa temático sobre ambiente e gestão sustentável dos recursos, incluindo a energia, deverá nomeadamente promover no exterior a governação ambiental internacional e as políticas da Comunidade em matéria de ambiente e energia.
- (16) O programa temático sobre migração e asilo deverá contribuir para a realização do objectivo definido nas conclusões da Presidência do Conselho Europeu realizado em Bruxelas, em 15 e 16 de Dezembro de 2005, a saber, intensificar a ajuda financeira da Comunidade em áreas que digam respeito ou estejam relacionadas com a migração, no âmbito das suas relações com países terceiros.
- (17) A política comunitária em matéria de segurança alimentar evoluiu no sentido do apoio a estratégias de segurança alimentar de base alargada a nível nacional, regional e mundial, limitando o recurso à ajuda alimentar às situações humanitárias e às crises alimentares e evitando os efeitos perturbadores sobre a produção e os mercados locais, devendo ter em conta a situação específica dos países estruturalmente frágeis e altamente dependentes do apoio à segurança alimentar, a fim de evitar uma redução brusca da assistência comunitária a esses países.

(1) JO C 46 de 24.2.2006, p. 1.

(2) JO L 314 de 30.11.2001, p. 1.

- (18) Em consonância com as conclusões da Presidência do Conselho de 24 de Maio de 2005, deverão ser apoiadas acções destinadas a melhorar a saúde reprodutiva e sexual nos países em desenvolvimento, bem como a garantir o respeito dos direitos conexos; deverá ser prestada assistência financeira e facultados conhecimentos especializados apropriados, tendo em vista a promoção de uma abordagem holística e o reconhecimento da saúde e dos direitos em matéria de reprodução e sexualidade definidos no Programa de Acção da Conferência Internacional sobre a População e o Desenvolvimento (CIPD), incluindo a protecção da maternidade e o acesso universal a uma gama completa de cuidados e serviços de saúde reprodutiva e sexual seguros e fiáveis. Ao implementar as medidas de cooperação, deverão ser rigorosamente respeitadas as decisões tomadas na CIPD, quando aplicáveis.
- (19) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 266/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Fevereiro de 2006, que estabelece medidas de acompanhamento a favor dos países signatários do Protocolo do Açúcar afectados pela reforma do regime da União Europeia neste sector ⁽¹⁾, também deverá ser concedida assistência aos países ACP signatários do Protocolo do Açúcar afectados pela reforma do regime da Organização Comum de Mercado neste sector, tendo em vista apoiar o seu processo de adaptação.
- (20) Na implementação da política de desenvolvimento da Comunidade, são essenciais, para assegurar a coerência e a relevância da ajuda e, simultaneamente, reduzir as despesas suportadas pelos países parceiros, um reforço da eficácia da ajuda, uma maior complementaridade e uma melhor harmonização, alinhamento e coordenação dos procedimentos, tanto entre a Comunidade e os seus Estados-Membros como nas relações com os demais doadores e outros intervenientes no processo de desenvolvimento, em conformidade com a Declaração de Paris sobre a Eficácia da Ajuda, aprovada pelo Fórum de Alto Nível sobre a Eficácia da Ajuda, reunido em Paris, em 2 Março de 2005.
- (21) Para atingir os objectivos do presente regulamento, é necessário prosseguir uma abordagem diferenciada em função dos contextos e necessidades do desenvolvimento, proporcionando aos países ou regiões parceiros programas específicos, concebidos caso a caso e baseados nas suas próprias necessidades, estratégias, prioridades e disponibilidades.
- (22) A apropriação das estratégias de desenvolvimento pelos países parceiros é a chave do sucesso das políticas de desenvolvimento e, nesta perspectiva, deverá ser fomentada a mais ampla participação possível de todos os sectores da sociedade, incluindo as pessoas com deficiência e outros grupos vulneráveis. As estratégias de cooperação e as modalidades de execução das intervenções das entidades financiadoras deverão, na medida do possível, ser ajustadas às dos países parceiros, tendo em vista assegurar a eficácia e a transparência e incentivar a apropriação por parte dos países em causa.
- (23) Tendo em conta a necessidade de assegurar a transição efectiva entre a ajuda de emergência e a ajuda ao desenvolvimento a longo prazo, as medidas elegíveis ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1717/2006 não serão, em princípio, financiadas ao abrigo do presente regulamento, excepto nos casos em que seja necessário garantir a continuidade da cooperação entre crises e condições de desenvolvimento estáveis.
- (24) A desvinculação da ajuda em conformidade com as boas práticas definidas pelo OCDE/CAD é um elemento fundamental para o aumento da mais valia da ajuda e para o reforço das capacidades locais. As regras de participação na adjudicação de contratos públicos ou de subvenção, bem como as regras relativas à origem dos fornecimentos, deverão ser fixadas em conformidade com a evolução mais recente em matéria de desvinculação da ajuda.
- (25) A assistência deverá ser gerida em conformidade com as regras aplicáveis à ajuda externa constantes do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias ⁽²⁾, com as necessárias disposições destinadas a proteger os interesses financeiros da Comunidade. Serão desenvolvidos esforços continuados para melhorar a execução da cooperação para o desenvolvimento a fim de alcançar um bom equilíbrio entre os recursos financeiros atribuídos e a capacidade de absorção, bem como para reduzir as autorizações ainda por liquidar.
- (26) O presente regulamento estabelece um enquadramento financeiro para o período 2007-2013, que constitui para a autoridade orçamental a referência privilegiada, na acepção do ponto 37 do Acordo Interinstitucional, de 17 de Maio de 2006, entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira ⁽³⁾.
- (27) As medidas necessárias à execução do presente regulamento serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁴⁾. A programação e algumas medidas específicas de execução deverão ser aprovadas ao abrigo do procedimento do comité de gestão.

⁽²⁾ JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

⁽³⁾ JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽¹⁾ JO L 50 de 21.2.2006, p. 1.

(28) Atendendo a que os objectivos do presente regulamento, nomeadamente a cooperação proposta com os países, territórios e regiões em desenvolvimento que não sejam nem Estados Membros da Comunidade nem elegíveis para ajuda comunitária ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1085/2006, nem do Regulamento (CE) n.º 1638/2006, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados Membros e podem, pois, devido à dimensão da acção prevista, ser melhor alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.

(29) O presente regulamento torna necessária a revogação da actual regulamentação tendo em vista a reestruturação dos instrumentos de acção externa, nomeadamente no domínio da cooperação para o desenvolvimento,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objectivo geral e âmbito de aplicação

1. A Comunidade financia medidas destinadas a promover a cooperação com os países, territórios e regiões em desenvolvimento incluídos na lista de beneficiários da ajuda do Comité de Ajuda ao Desenvolvimento da Organização para a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE/CAD), e enumerados no Anexo I (a seguir designados «países e regiões parceiros»). A Comissão deve alterar o Anexo I de acordo com as revisões periódicas da lista de beneficiários da ajuda da OCDE/CAD, informando o Parlamento Europeu e o Conselho desse facto.

2. A Comunidade financia programas temáticos em países, territórios e regiões elegíveis para ajuda a título de um dos programas geográficos do presente regulamento referidos nos artigos 5.º a 10.º, para ajuda ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1638/2006, ou para cooperação geográfica a título do Fundo Europeu de Desenvolvimento (FED).

3. Para efeitos de aplicação do presente regulamento, uma região é definida como uma entidade geográfica que inclui mais de um país em desenvolvimento.

TÍTULO I

OBJECTIVOS E PRINCÍPIOS GERAIS

Artigo 2.º

Objectivos

1. O objectivo primordial e fundamental da cooperação ao abrigo do presente regulamento é a eliminação da pobreza nos países e regiões parceiros no contexto do desenvolvimento

sustentável, o que inclui a prossecução dos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM), bem como a promoção da democracia, da boa governação, do respeito pelos direitos do Homem e do Estado de direito. Em consonância com este objectivo, a cooperação com os países e regiões parceiros deverá:

— consolidar e apoiar a democracia, o Estado de direito, os direitos do Homem e as liberdades fundamentais, a boa governação, a igualdade entre os sexos e os instrumentos correspondentes do direito internacional;

— incentivar o respectivo desenvolvimento sustentável — incluindo os aspectos políticos, económicos, sociais e ambientais — e, particularmente, dos mais desfavorecidos;

— incentivar a sua integração harmoniosa e gradual na economia mundial;

— contribuir para o desenvolvimento de medidas internacionais destinadas a preservar e melhorar a qualidade do ambiente e a gestão sustentável dos recursos naturais à escala mundial, a fim de assegurar o desenvolvimento sustentável, tratando nomeadamente as alterações climáticas e a perda da diversidade biológica; e

— reforçar as relações entre a Comunidade e os países e regiões parceiros.

2. A cooperação da Comunidade ao abrigo do presente regulamento respeita os compromissos e objectivos existentes no domínio da cooperação para o desenvolvimento que a Comunidade aprovou no âmbito das Nações Unidas e de outras organizações internacionais competentes no domínio da cooperação para o desenvolvimento.

3. A política de desenvolvimento da Comunidade, tal como estabelecida no Título XX do Tratado, constitui o quadro jurídico de cooperação com os países e regiões parceiros. A Declaração Conjunta do Conselho e dos Representantes dos Governos dos Estados-Membros reunidos no Conselho, do Parlamento Europeu e da Comissão sobre a política de desenvolvimento da União Europeia intitulada «O Consenso Europeu», de 20 de Dezembro de 2005, com eventuais alterações subsequentes, estabelece o quadro geral, as orientações e a perspectiva que orientam a implementação da cooperação comunitária com os países e regiões parceiros ao abrigo do presente regulamento.

4. As medidas a que se refere o n.º 1 do artigo 1.º são concedidas de modo a cumprir os critérios para a ajuda pública ao desenvolvimento (APD) estabelecidos pelo OCDE/CAD.

Os programas a que se refere o n.º 2 do artigo 1.º serão concedidos de modo a cumprir os critérios para a APD estabelecidos pelo OCDE/CAD, salvo quando:

— as características do beneficiário apontem noutra sentido, ou

— o programa implemente uma iniciativa global, uma prioridade política comunitária ou uma obrigação ou compromisso internacional da Comunidade, conforme referido no n.º 2 do artigo 11.º, e a medida não tenha as características necessárias para cumprir esses critérios.

Sem prejuízo do artigo 2.º, n.º 4, segundo parágrafo, primeiro travessão, pelo menos 90 % das despesas previstas ao abrigo dos programas temáticos serão concebidas de modo a cumprir os critérios para a ajuda pública ao desenvolvimento estabelecidos pelo OCDE/CAD.

5. A assistência comunitária a título do presente regulamento não pode ser utilizada para financiar a aquisição pública de armas e munições nem operações que tenham implicações no domínio militar ou da defesa.

6. As medidas abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1717/2006, nomeadamente o artigo 4.º, e elegíveis para financiamento ao abrigo desse regulamento, não serão, em princípio, financiadas ao abrigo do presente regulamento, excepto nos casos em que seja necessário garantir a continuidade da cooperação entre crises e condições de desenvolvimento estáveis.

Sem prejuízo da necessidade de garantir a continuidade da cooperação entre crises e condições de desenvolvimento estáveis, as medidas abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1257/96 e elegíveis para financiamento ao abrigo desse regulamento não serão financiadas a título do presente regulamento.

Artigo 3.º

Princípios gerais

1. A Comunidade assenta nos valores da democracia, do Estado de direito, do respeito pelos direitos do Homem e pelas liberdades fundamentais e procura desenvolver e consolidar estes valores nos países e regiões parceiros através do diálogo e da cooperação.

2. Na aplicação do presente regulamento deve prosseguir-se uma abordagem diferenciada em função dos contextos e necessidades do desenvolvimento, de forma a oferecer aos países e regiões parceiros uma cooperação específica e concebida caso a caso, baseada nas suas necessidades, estratégias, prioridades e disponibilidades.

No que diz respeito à afectação global de recursos, os países menos desenvolvidos e outros países de baixos rendimentos têm prioridade, de modo a atingir os ODM. Deve ser dada a devida atenção ao apoio ao desenvolvimento em benefício dos pobres nos países de rendimentos médios, em especial nos países de rendimentos médios baixos, muitos dos quais enfrentam problemas semelhantes aos dos países de baixos rendimentos.

3. São integradas em todos os programas as seguintes questões transversais: promoção dos direitos do Homem, igualdade entre os sexos, democracia, boa governação, direitos das crianças e dos povos indígenas, sustentabilidade ambiental e luta contra o VIH/SIDA. Além disso, deve dar-se particular atenção

ao reforço do Estado de direito, à melhoria do acesso à justiça e ao apoio da sociedade civil, bem como à promoção do diálogo, da participação e da reconciliação e do desenvolvimento institucional.

4. A Comunidade temem conta, nas políticas que sejam susceptíveis de afectar os países e regiões parceiros em vias de desenvolvimento, os objectivos estabelecidos no Título XX do Tratado e o artigo 2.º do presente regulamento. Relativamente às medidas financiadas a título do presente regulamento, a Comunidade procura garantir a coerência com os outros domínios da sua acção externa. Esta coerência é assegurada aquando da definição das políticas, da planificação estratégica e da programação e execução das actividades.

5. A Comunidade e os Estados-Membros melhoram a coordenação e a complementaridade das suas políticas de cooperação para o desenvolvimento dando resposta às prioridades dos países e regiões parceiros aos níveis nacional e regional. A política comunitária no domínio da cooperação para o desenvolvimento é complementar relativamente às políticas seguidas pelos Estados-Membros.

6. A Comissão e os Estados-Membros procuram assegurar trocas de informação regulares e frequentes, nomeadamente com os outros doadores, e promover uma melhor coordenação e complementaridade dos doadores, orientando-se no sentido de uma programação plurianual conjunta, com base nas estratégias de redução da pobreza (ou estratégias equivalentes) dos países parceiros e nos respectivos processos orçamentais, nos mecanismos comuns de execução como a análise conjunta, nas missões conjuntas de países doadores e no recurso a regimes de co-financiamento.

7. No âmbito das respectivas esferas de competência, a Comunidade e os Estados-Membros promovem uma abordagem multilateral dos desafios globais e incentivarão a cooperação com organizações e organismos multilaterais e regionais, como as instituições financeiras internacionais, as agências, fundos e programas das Nações Unidas, e outros doadores bilaterais.

8. A Comunidade promove a cooperação efectiva com os países e regiões parceiros em conformidade com as melhores práticas internacionais. A Comunidade promoverá:

a) Um processo de desenvolvimento que seja conduzido e apropriado pelas populações locais. A Comunidade ajusta progressivamente o apoio que concede às estratégias de desenvolvimento, às políticas de reforma e aos processos nacionais dos países parceiros e promove o processo de responsabilização recíproca entre países parceiros e doadores, bem como as competências locais e o emprego a nível local;

- b) Abordagens abrangentes e participativas em relação ao desenvolvimento e uma ampla participação de todos os segmentos da sociedade no processo de desenvolvimento e no diálogo nacional, nomeadamente no diálogo político;
- c) Formas e instrumentos eficazes de cooperação, tal como enumerados no artigo 25.º, consentâneos com as melhores práticas da OCDE/CAD, adaptados às circunstâncias particulares de cada país ou região parceiro, centrados em abordagens baseadas em programas, na previsibilidade do financiamento da ajuda, no desenvolvimento e utilização dos sistemas do país e em abordagens do desenvolvimento baseadas nos resultados obtidos, incluindo, quando apropriado, as metas e os indicadores dos ODM;
- d) A melhoria do impacto das políticas e da programação através da coordenação e da harmonização entre os doadores, a fim de reduzir sobreposições e duplicações, melhorar a complementaridade e apoiar iniciativas conjuntas de doadores. A coordenação terá lugar nos países e regiões parceiros, utilizando as orientações acordadas e os princípios das melhores práticas em matéria de coordenação e de eficácia da ajuda;
- e) A inserção de um perfil ODM nos Documentos de Estratégia por País e na sua programação plurianual.

9. A Comissão informa o Parlamento Europeu e procura manter com este trocas de informação regulares.

10. A Comissão procura manter trocas de informação regulares com a sociedade civil.

TÍTULO II

PROGRAMAS GEOGRÁFICOS E TEMÁTICOS

Artigo 4.º

Implementação da assistência comunitária

Em conformidade com o objecto global e âmbito de aplicação e com os objectivos e princípios gerais do presente regulamento, a assistência comunitária é implementada através dos programas geográficos e temáticos previstos nos artigos 5.º a 16.º e do programa previsto no artigo 17.º.

Artigo 5.º

Programas geográficos

1. Cada programa geográfico cobre as actividades de cooperação, nos domínios adequados, com países e regiões parceiros determinados de acordo com um critério geográfico.
2. De acordo com o objecto global e âmbito de aplicação e com os objectivos e princípios gerais do presente regulamento,

a assistência comunitária aos países da América Latina, da Ásia, da Ásia Central e do Médio Oriente mencionados no Anexo I, bem como à África do Sul, inclui acções nos seguintes domínios de cooperação:

- a) Apoio à implementação das políticas orientadas para a erradicação da pobreza e a realização dos ODM;

Desenvolvimento humano

- b) Resposta às necessidades básicas da população, dando prioridade ao ensino básico e à saúde, nomeadamente:

Saúde:

- i) Melhor acesso aos serviços de saúde e melhor prestação desses serviços para os grupos populacionais de baixos rendimentos e os grupos marginalizados, incluindo mulheres e crianças, os grupos sujeitos a discriminação baseada na etnia, na religião ou no sexo, ou a discriminação baseada numa deficiência, atribuindo uma importância fulcral aos ODM correspondentes, nomeadamente a redução da mortalidade infantil, a melhoria da saúde materno-infantil e da saúde sexual e reprodutiva e os direitos conexos enumerados na Agenda do Cairo da Conferência Internacional sobre a População e o Desenvolvimento (CIPD), a luta contra as doenças ligadas à pobreza, em especial o VIH/SIDA, a tuberculose e a malária;

- ii) Reforço dos sistemas de saúde a fim de prevenir as crises de recursos humanos no sector da saúde;

- iii) Aumento das capacidades, especialmente em domínios como a saúde pública e a investigação e desenvolvimento;

Ensino:

- iv) Prioridade à consecução de um ensino básico de qualidade, seguido de formação profissional, bem como à redução das desigualdades no acesso ao ensino; promoção da escolaridade obrigatória e gratuita até aos quinze anos, a fim de combater todas as formas de trabalho infantil;

- v) Universalidade do ensino básico como objectivo a alcançar até 2015, e eliminação da disparidade entre sexos no ensino;

- vi) Promoção da formação profissional, do ensino superior, da aprendizagem ao longo da vida, da cooperação cultural, científica e tecnológica, do intercâmbio académico e cultural, bem como reforço da compreensão mútua entre os países e regiões parceiros e a Comunidade;

Coesão social e emprego:

- c) Promoção da coesão social enquanto política prioritária nas relações entre a Comunidade e os países parceiros, com especial destaque para a necessidade de assegurar um trabalho digno e para as políticas sociais e fiscais, lutando assim contra a pobreza, a desigualdade e a exclusão dos grupos vulneráveis;
- d) Combate a todas as formas de discriminação baseada na pertença a um grupo e promoção e protecção da igualdade entre os sexos, dos direitos dos povos indígenas e dos direitos da criança, incluindo o apoio à implementação da Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, e acções para resolver os problemas enfrentados pelas crianças da rua e pelas crianças sujeitas a formas de trabalho que sejam perigosas e/ou constituam um obstáculo à sua escolaridade a tempo inteiro;
- e) Reforço do quadro institucional para promover e facilitar a criação de pequenas e médias empresas tendo em vista estimular a criação de emprego;

Governança, democracia, direitos do Homem e apoio às reformas institucionais:

- f) Promoção e protecção das liberdades fundamentais e dos direitos do Homem, reforço da democracia, do Estado de direito, do acesso à justiça e da boa governação incluindo acções de combate à corrupção, através, nomeadamente, mas não exclusivamente, do desenvolvimento de capacidades e do reforço do quadro institucional e legislativo, em especial nos domínios da administração nacional, da concepção e implementação de políticas e da gestão das finanças públicas e dos recursos nacionais, de forma transparente;
- g) Apoio a uma sociedade civil activa, nomeadamente as organizações da sociedade civil que representem as pessoas que vivem na pobreza, bem como promoção do diálogo cívico, da participação e da reconciliação, e do desenvolvimento institucional;
- h) Promoção da cooperação e das reformas nos sectores da segurança e da justiça, em especial no que se refere ao asilo e migração, ao combate à droga e a outros tráficos, nomeadamente o tráfico de seres humanos, a corrupção e o branqueamento de capitais;
- i) Promoção da cooperação e das reformas no sector do asilo e migração em colaboração com os países parceiros e promoção de iniciativas de desenvolvimento de capacidades para assegurar a concepção e implementação de políticas de migração favoráveis ao desenvolvimento, a fim de atacar as causas profundas da migração;
- j) Apoio a um multilateralismo eficaz, nomeadamente através da aplicação dos instrumentos do direito internacional e aos acordos multilaterais relevantes no domínio do desenvolvimento, e respectiva aplicação eficaz;

Comércio e integração regional:

- k) Assistência aos países e regiões parceiros em matéria de comércio, investimento e integração regional, nomeadamente a assistência técnica e o desenvolvimento de capacidades para conceber e implementar políticas comerciais sãs, promoção de um clima empresarial mais propício, de políticas económicas e financeiras sãs e do desenvolvimento do sector privado, para que os países e regiões parceiros possam tirar proveito da sua integração na economia mundial e de modo a apoiar a justiça social e o crescimento em benefício dos pobres;
- l) Apoio à adesão à Organização Mundial do Comércio (OMC) e à implementação dos acordos OMC através de assistência técnica e desenvolvimento de capacidades, em particular a implementação do Acordo relativo aos aspectos comerciais da propriedade intelectual (Acordo TRIPS), designadamente no domínio da saúde pública;
- m) Apoio à cooperação económica e comercial e reforço das relações de investimento entre a Comunidade e os países e regiões parceiros, nomeadamente através de acções destinadas a promover e assegurar que os intervenientes privados, incluindo as empresas locais e europeias, contribuam para um desenvolvimento económico socialmente responsável e sustentável, nomeadamente o respeito pelas normas laborais fundamentais da Organização Mundial do Trabalho (OMT) e de acções destinadas a promover o desenvolvimento de capacidades a nível local;

Ambiente e desenvolvimento sustentável dos recursos naturais:

- n) Promoção de um desenvolvimento sustentável através da protecção ambiental e de uma gestão sustentável dos recursos naturais, nomeadamente da protecção da diversidade biológica e das florestas, nomeadamente actividades para a conservação e a gestão sustentável das florestas com a participação activa das comunidades locais e das populações dependentes das florestas;
- o) Apoio aos melhoramentos no ambiente urbano;
- p) Promoção de padrões sustentáveis de produção e consumo e de uma gestão segura e sustentável das substâncias químicas e dos resíduos, tendo em conta as suas incidências na saúde;
- q) Promoção de medidas para garantir a observância e apoiar a implementação dos acordos internacionais em matéria de ambiente, tais como a Convenção sobre a Diversidade Biológica, a Convenção das Nações Unidas sobre a Desertificação e a Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre as Alterações Climáticas, em consonância com o Plano de Acção da UE em matéria de alterações climáticas, e respectivos protocolos e subsequentes alterações;
- r) Desenvolvimento de capacidades em matéria de preparação para as situações de emergência e prevenção das catástrofes naturais;

Água e energia:

- s) Apoio à gestão sustentável da água e integrada dos recursos hídricos, com especial destaque para o acesso universal à água potável segura e ao saneamento básico, em consonância com os ODM, e para a utilização sustentável e eficiente dos recursos hídricos, incluindo para fins agrícolas e industriais;
- t) Incentivo a uma maior utilização de tecnologias energéticas sustentáveis;

Infra-estrutura, comunicação e transportes:

- u) Contribuição para o desenvolvimento da infra-estrutura económica, nomeadamente o apoio à integração regional, e promoção de uma maior utilização das tecnologias da informação e da comunicação;

Desenvolvimento rural, ordenamento do território, agricultura e segurança dos alimentos:

- v) Apoio ao desenvolvimento rural sustentável, incluindo a descentralização e a apropriação, tendo especialmente em vista assegurar a segurança dos alimentos;

Situações pós-crise e Estados frágeis:

- w) Reconstrução e recuperação, a médio e longo prazo, de regiões e países afectados por conflitos, catástrofes naturais e provocadas pelo homem, incluindo o apoio às acções de desminagem e de desmobilização e reintegração, assegurando ao mesmo tempo a continuidade entre ajuda de emergência, recuperação e desenvolvimento, em conformidade com o n.º 6 do artigo 2.º e tendo em mente as competências respectivas da Comunidade e dos seus Estados-Membros;
- x) Realização de acções a médio e a longo prazo que tenham por objectivo a auto suficiência e a integração das populações desenraizadas, assegurando que seja adoptada uma abordagem integrada e coerente entre ajuda humanitária, recuperação, ajuda às populações desenraizadas e cooperação para o desenvolvimento. A acção comunitária facilitará a transição da fase de emergência para a fase de desenvolvimento, incentivando a integração socioeconómica ou a reintegração das populações afectadas, e encorajará o estabelecimento ou o reforço de estruturas democráticas e o papel da população no processo de desenvolvimento;
- y) Nos Estados frágeis ou em colapso, apoio à prestação de serviços básicos e desenvolvimento de instituições públicas legítimas, eficazes e sólidas;
- z) Resposta aos desafios do desenvolvimento comuns à Comunidade e aos seus parceiros, nomeadamente mediante o apoio aos diálogos sectoriais, à aplicação dos acordos multilaterais e a qualquer outro domínio de acção que se enquadre no âmbito de aplicação do presente regulamento.

Artigo 6.º

América Latina

A assistência comunitária à América Latina apoia acções que respeitem o artigo 5.º e o fim global e âmbito de aplicação e os objectivos e princípios gerais do presente regulamento. Merecem especial atenção os seguintes domínios de cooperação, tendo em conta a situação específica da América Latina:

- a) Promoção da coesão social enquanto objectivo comum e prioridade política das relações entre a Comunidade e a América Latina, em que se enquadram a luta contra a pobreza, a desigualdade e a exclusão. Deve prestar-se especial atenção à assistência social e às políticas fiscais, ao investimento produtivo para mais e melhores empregos, às políticas de luta contra a discriminação e a produção, consumo e tráfico de drogas, e à melhoria dos serviços sociais básicos, em especial a saúde e a educação;
- b) Promoção de uma maior integração regional, nomeadamente o apoio a diferentes processos de integração regional e à interconexão das infra-estruturas de rede, assegurando ao mesmo tempo a complementaridade com as actividades apoiadas pelo Banco Europeu de Investimento (BEI) e outras instituições;
- c) Apoio ao reforço da boa governação e das instituições públicas, bem como da protecção dos direitos do Homem, nomeadamente dos direitos das crianças e dos direitos dos povos indígenas;
- d) Apoio à criação de um espaço comum UE-América Latina do ensino superior;
- e) Promoção do desenvolvimento sustentável em todas as suas dimensões, prestando especial atenção à protecção das florestas e à diversidade biológica.

Artigo 7.º

Ásia

A assistência comunitária à Ásia apoia acções que respeitem o artigo 5.º e o fim global e âmbito de aplicação e os objectivos e princípios gerais do presente regulamento. Merecem especial atenção os seguintes domínios de cooperação, tendo em conta a situação específica da Ásia:

- a) Prossecução dos ODM nos sectores da saúde, nomeadamente em matéria de VIH/SIDA, e da educação, entre outros, através do diálogo político com vista a reformas sectoriais;

- b) Resposta aos problemas de governação, em especial nos Estados frágeis, de modo a contribuir para a criação de instituições públicas legítimas, eficazes e sólidas e de uma sociedade civil activa e organizada, e a reforçar a protecção dos direitos do Homem, nomeadamente dos direitos das crianças;
- c) Promoção de uma maior integração e integração regionais através do apoio a diferentes processos de integração e diálogo regional;
- d) Contribuição para o controlo de epidemias e zoonoses, bem como para a recuperação dos sectores afectados;
- e) Promoção do desenvolvimento sustentável em todas as suas dimensões, dando especial atenção à protecção das florestas e da diversidade biológica;
- f) Luta contra a produção, consumo e tráfico de drogas, e contra outras formas de tráfico.

Artigo 8.º

Ásia Central

A assistência comunitária à Ásia Central apoia acções que respeitem o artigo 5.º e o fim global e âmbito de aplicação e os objectivos e princípios gerais do presente regulamento. Merecem especial atenção os seguintes domínios de cooperação, tendo em conta a situação específica da Ásia Central:

- a) Promoção das reformas constitucionais e da aproximação legislativa, administrativa e regulamentar relativamente à Comunidade, incluindo o reforço das instituições nacionais e dos órgãos responsáveis pela implementação efectiva das políticas nas áreas abrangidas pelos acordos de parceria e cooperação, tais como órgãos eleitorais e parlamentos, reforma da administração pública e gestão das finanças públicas;
- b) Promoção do desenvolvimento da economia de mercado e da integração dos países parceiros na OMC, atendendo aos aspectos sociais da transição;
- c) Apoio a uma gestão eficaz das fronteiras e à cooperação transfronteiriça para promover o desenvolvimento económico, social e ambiental nas regiões fronteiriças;
- d) Luta contra a produção, consumo e tráfico de droga e contra outras formas de tráfico;
- e) Luta contra o VIH/SIDA;
- f) Promoção da cooperação, do diálogo e da integração regionais, nomeadamente com os países abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1638/2006 e por outros instrumentos comunitários, com especial destaque para a cooperação nos sectores do ambiente – nomeadamente água e saneamento básico –, da educação, da energia e dos transportes, incluindo a segurança e protecção do aprovisionamento e transporte de energia, as interconexões, as redes e respectivos operadores, as fontes de energia renováveis e a eficiência energética.

Artigo 9.º

Médio Oriente

A assistência comunitária ao Médio Oriente apoia acções que respeitem o artigo 5.º e o fim global e âmbito de aplicação e os objectivos e princípios gerais do presente regulamento. Será dada especial atenção aos seguintes domínios de cooperação, tendo em conta a situação específica do Médio Oriente:

- a) Incentivo à coesão social para garantir a justiça social, nomeadamente em matéria de utilização dos recursos nacionais, e para garantir a igualdade política, em especial por meio da promoção dos direitos do Homem, incluindo a igualdade entre os sexos;
- b) Promoção da diversificação económica, do desenvolvimento da economia de mercado e da integração dos países parceiros na OMC;
- c) Promoção da cooperação, do diálogo e da integração regionais, nomeadamente com os países abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1638/2006 e por outros instrumentos comunitários, prestando apoio aos esforços regionais de integração, designadamente nas áreas da economia, da energia, dos transportes e dos refugiados;
- d) Apoio à celebração de acordos internacionais e à aplicação efectiva do direito internacional, em especial das resoluções das Nações Unidas e das convenções multilaterais;
- e) Resposta aos problemas de governação, em especial nos Estados frágeis, de modo a contribuir para a emergência de instituições públicas legítimas, eficazes e sólidas e de uma sociedade civil activa e organizada, e a reforçar a protecção dos direitos do Homem, nomeadamente dos direitos das crianças.

Artigo 10.º

África do Sul

A assistência comunitária à África do Sul apoia acções que respeitem o artigo 5.º e o fim global e âmbito de aplicação e os objectivos e princípios gerais do presente regulamento. Merecem especial atenção os seguintes domínios de cooperação, tendo em conta a situação específica da África do Sul:

- a) Apoio à consolidação de uma sociedade democrática, da boa governação e do Estado de direito e contribuição para a estabilidade e a integração regionais e continentais;
- b) Apoio aos esforços de ajustamento que se revelarem necessários na região em virtude da criação de zonas de comércio livre ao abrigo do Acordo de Comércio, Desenvolvimento e Cooperação entre a Comunidade e a África do Sul ⁽¹⁾ e de outros Acordos regionais;
- c) Apoio à luta contra a pobreza, a desigualdade e a exclusão, nomeadamente através da resposta às necessidades básicas das comunidades anteriormente desfavorecidas;
- d) Resposta à pandemia de VIH/SIDA e ao seu impacto na sociedade sul africana.

Artigo 11.º

Programas temáticos

1. Os programas temáticos são subsidiários dos programas referidos nos artigos 5.º a 10.º e contemplam um assunto ou um domínio específico de interesse para um conjunto de países parceiros, não determinados segundo um critério geográfico, ou actividades de cooperação dirigidas a diferentes regiões ou grupos de países parceiros ou ainda uma acção internacional sem base geográfica específica.

2. Em conformidade com o fim global e âmbito de aplicação e com os objectivos e princípios gerais do presente regulamento, as acções empreendidas através de programas temáticos devem representar uma mais-valia em relação às acções financiadas ao abrigo dos programas geográficos, que complementam e com as quais devem ser coerentes. As acções obedecem aos seguintes princípios:

- a) Não é possível atingir adequada ou eficazmente os objectivos políticos da Comunidade através dos programas geográficos, e o programa temático é implementado por ou através de organizações intermediárias tais como organizações não governamentais, outros intervenientes não estatais, organizações internacionais ou mecanismos multilaterais. São exemplo disto as iniciativas mundiais de apoio aos ODM, ao desenvolvimento sustentável ou aos bens públicos mundiais e as acções nos Estados Membros e nos países aderentes em

⁽¹⁾ Acordo de Comércio, Desenvolvimento e Cooperação entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e a República da África do Sul, por outro (JO L 311 de 4.12.1999, p. 3).

derrogação do artigo 24.º, tal como previsto no programa temático aplicável;

e/ou

- b) Acções da seguinte natureza:

- acções multi regionais e/ou transversais, incluindo projectos-piloto e políticas inovadoras;
- acções sobre as quais não haja acordo com o(s) governo(s) parceiro(s);
- acções relevantes para efeitos de um programa temático específico que respondam a uma prioridade política da Comunidade ou a uma obrigação ou compromisso internacional da Comunidade;
- se for caso disso, acções nos casos em que não exista ou tenha sido suspenso o programa geográfico.

Artigo 12.º

Investir nas pessoas

1. A assistência comunitária ao abrigo do programa temático «Investir nas Pessoas» visa apoiar acções em áreas, a seguir definidas, com incidência directa sobre o nível de vida e o bem estar das pessoas, centrando-se nos países mais pobres e menos desenvolvidos e nas camadas mais desfavorecidas da população.

2. Para atingir o objectivo a que se refere o n.º 1, e em conformidade com o artigo 11.º, o programa inclui as seguintes áreas de actividade:

- a) Saúde para todos:
 - i) Luta contra as doenças relacionadas com a pobreza, tomando por alvo as principais doenças transmissíveis, conforme prevê o programa de acção europeu para combater o VIH/SIDA, a malária e a tuberculose, nomeadamente:
 - tornar mais comportáveis os preços dos produtos farmacêuticos essenciais e dos diagnósticos referentes às três doenças, em conformidade com as disposições do Acordo TRIPS, tal como especificado na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública;
 - incentivar o investimento público e privado na investigação e no desenvolvimento de novos tratamentos, novos medicamentos, em especial vacinas, microbicidas e tratamentos inovadores;
 - apoiar as iniciativas mundiais que visam combater as principais doenças contagiosas no contexto da redução da pobreza, incluindo o Fundo Mundial de luta contra o VIH/SIDA, a tuberculose e o paludismo.

- ii) Em consonância com os princípios acordados no âmbito da ICPD e da ICPD + 5, apoio a acções destinadas a melhorar a saúde reprodutiva e sexual nos países em desenvolvimento, bem como a garantir o direito das mulheres, dos homens e dos adolescentes a gozarem de uma boa saúde reprodutiva e sexual, e facultação de meios financeiros e de conhecimentos especializados apropriados tendo em vista a promoção de uma abordagem holística e o reconhecimento da saúde e dos direitos em matéria de reprodução e sexualidade definidos no Programa de Acção da ICPD, incluindo a protecção da maternidade e o acesso universal a uma gama completa de cuidados e serviços, fornecimentos, educação e informação seguros e fiáveis em matéria de saúde reprodutiva e sexual, nomeadamente informação sobre todos os métodos de planeamento familiar existentes, incluindo:
- redução das taxas de mortalidade e morbilidade materna, em especial nos países e nas populações em que essas taxas são mais elevadas;
- iii) Melhoria da igualdade de acesso à prestação de cuidados de saúde e aos bens e serviços de saúde, apoiando:
- intervenções para dar resposta a crises de recursos humanos no domínio da saúde;
 - sistemas de informação para a saúde que permitam gerar, medir e analisar dados discriminados sobre os desempenhos, a fim de assegurar melhores resultados em termos de saúde e de desenvolvimento e a sustentabilidade dos sistemas de cuidados de saúde;
 - medidas para aumentar o número de pessoas cobertas por vacinação e imunização e promover a disponibilização e o acesso às vacinas existentes ou às novas vacinas;
 - mecanismos equitativos de financiamento da igualdade de acesso aos cuidados de saúde.
- iv) Uma abordagem que mantenha o equilíbrio entre prevenção, tratamento e cuidados de saúde, considerando a prevenção como prioridade-chave e reconhecendo que a sua eficácia aumenta quando a prevenção está ligada ao tratamento e aos cuidados de saúde.
- b) Educação, conhecimento e competências:
- i) Atribuição de especial atenção às acções empreendidas no âmbito dos ODM com vista a garantir um ensino primário universal até 2015 e a implementar o Quadro de Acção de Dacar (Educação para Todos);
- ii) Melhor acesso de todas as crianças e, cada vez mais, de homens e mulheres de todas as idades ao ensino básico, secundário e superior, bem como ao ensino e formação profissionais, com vista a aumentar os conhecimentos, as aptidões e a empregabilidade no mercado de trabalho, contribuir para a cidadania activa e a realização individual ao longo da vida;
- iii) Promoção de um ensino básico universal, obrigatório, gratuito e de elevada qualidade até aos 15 anos, com especial destaque para o acesso aos programas de ensino por parte das raparigas, das crianças em zonas afectadas por conflitos e das crianças provenientes dos grupos sociais marginalizados e mais vulneráveis; promoção do ensino obrigatório e gratuito até aos 15 anos, a fim de combater todas as formas de trabalho infantil;
- iv) Desenvolvimento de métodos para medir os resultados da aprendizagem com vista a avaliar melhor a qualidade do ensino, especialmente no que se refere à literacia, à numeracia e às aptidões essenciais para a vida;
- v) Promoção da harmonização e alinhamento entre doadores com vista a fomentar um ensino universal, obrigatório, gratuito e de elevada qualidade através de iniciativas internacionais ou multinacionais;
- vi) Apoio a uma sociedade do conhecimento inclusiva e contribuição no sentido de colmatar a fractura digital e as lacunas nos conhecimentos e na informação;
- vii) Melhoria do conhecimento e da inovação através da ciência e da tecnologia, bem como desenvolvimento de redes de comunicação electrónica e acesso a essas redes, tendo em vista aumentar o crescimento socioeconómico e o desenvolvimento sustentável, em conjugação com a dimensão internacional da política da UE em matéria de investigação.
- c) Igualdade entre os sexos:
- i) As actividades de promoção da igualdade entre os sexos e dos direitos das mulheres, implementando os compromissos mundiais consagrados na Declaração de Pequim, na Plataforma de Acção de Pequim e na Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, incluem:
- programas de apoio que contribuam para alcançar os objectivos da Plataforma de Acção de Pequim, com especial destaque para a igualdade entre os sexos na governação e na representação política e social, e outras acções para empoderar as mulheres;
 - reforço das capacidades institucionais e operacionais das principais partes interessadas, das organizações da sociedade civil, das organizações e redes de mulheres, nos seus esforços para promover a igualdade entre os sexos e o empoderamento económico e social, incluindo o estabelecimento de redes e a organização de campanhas de sensibilização Norte-Sul e Sul-Sul;

- integração da perspectiva de género na monitorização e no desenvolvimento das capacidades estatísticas, apoiando o desenvolvimento e a divulgação de dados repartidos por sexo, bem como de dados e indicadores em matéria de igualdade entre os sexos;
- redução da taxa de iliteracia dos adultos, com especial destaque para a literacia das mulheres;
- acções de combate à violência contra as mulheres.

d) Outros aspectos do desenvolvimento humano e social:

i) Cultura

- Promoção do diálogo intercultural, da diversidade cultural e do respeito pela igual dignidade de todas as culturas;
- Promoção da cooperação internacional no sentido de estimular o contributo dos sectores culturais para o crescimento económico nos países em vias de desenvolvimento, de modo a que estes explorem plenamente as suas potencialidades de combate à pobreza, incluindo a resolução de questões como o acesso ao mercado e os direitos de propriedade intelectual.
- Promoção do respeito pelos valores sociais, culturais e espirituais das populações indígenas e das minorias, para promover a igualdade e a justiça em sociedades multi-étnicas no âmbito dos direitos humanos universais de que todos devem beneficiar, incluindo as populações indígenas e as minorias;
- Apoio à cultura enquanto sector económico com grandes potencialidades em termos de desenvolvimento e crescimento.

ii) Emprego e coesão social:

- Promoção de uma abordagem sócio-económica integrada, incluindo a promoção do emprego produtivo, do trabalho digno para todos, da coesão social, do desenvolvimento dos recursos humanos, da justiça social e da segurança social, bem como levantamento das questões de emprego, reforço da qualidade do emprego no sector informal e atribuição de poderes às associações laborais, em conformidade com os princípios das Convenções relevantes da OIT e com os compromissos internacionais da Comunidade nestas áreas.
- Promoção do programa «trabalho digno para todos» enquanto objectivo universal, designadamente graças às iniciativas de carácter mundial ou multinacional tendo em vista a aplicação das normas de trabalho fundamentais acordadas pela OMT a nível internacional, à avaliação do impacto do comércio sobre o trabalho digno, à criação de mecanismos de financiamento equitativo sustentáveis e adequados, ao funcio-

namento correcto — e maior cobertura — dos sistemas de segurança social;

- Apoio a iniciativas destinadas a melhorar as condições de trabalho, bem como a facilitar a adaptação à liberalização do comércio, incluindo a integração da dimensão «emprego» nas políticas de desenvolvimento, a fim de contribuir para a divulgação dos valores sociais europeus.
- Contributo com vista a promover a dimensão social da mundialização e a experiência da UE.

iii) Juventude e infância

- Luta contra todas as formas de trabalho infantil, de tráfico de crianças e de violência contra as crianças, e promoção de políticas que tenham em conta a especial vulnerabilidade e as potencialidades de crianças e jovens, a protecção dos seus direitos e interesses, educação, saúde e meios de subsistência, a começar pela sua participação e autonomização;
- Fomento da capacidade dos países em vias de desenvolvimento para desenvolver políticas favoráveis à infância e à juventude e da sua atenção a esta problemática;
- Promoção de estratégias e intervenções concretas para dar resposta aos problemas e desafios específicos que afectam os jovens e as crianças, tendo em conta, em todas as acções relevantes, os seus melhores interesses. Importa assegurar a participação das crianças e dos jovens;
- Utilização da posição da Comunidade enquanto principal doador em matéria de APD entre as instituições internacionais para instar os doadores multilaterais a exercerem pressão com vista à elaboração de políticas destinadas a eliminar as piores formas de trabalho infantil, em especial o trabalho perigoso, tendo em vista a eliminação efectiva de todas as formas de trabalho infantil, de tráfico de crianças e de violência contra as crianças, e a promover o papel das crianças e dos jovens enquanto actores do desenvolvimento.

Artigo 13.º

Ambiente e gestão sustentável dos recursos naturais, incluindo a energia

1. O programa temático referente ao ambiente e à gestão sustentável dos recursos naturais, incluindo a água e a energia, tem por objectivo integrar os requisitos em matéria de protecção ambiental no desenvolvimento da Comunidade e noutras acções externas, bem como ajudar a promover no exterior as políticas comunitárias nos domínios do ambiente e da energia, no interesse comum da Comunidade e dos países e regiões parceiros.

2. Para atingir o objectivo a que se refere o n.º 1, e em conformidade com o artigo 11.º, o programa inclui as seguintes áreas de actividade:

- a) Trabalho a montante, assistindo os países em vias de desenvolvimento na realização do ODM relativo à sustentabilidade ambiental através do desenvolvimento das capacidades de integração ambiental nesses países, do apoio aos intervenientes da sociedade civil, às autoridades locais e às plataformas de consulta, do acompanhamento e avaliação ambientais, do desenvolvimento de abordagens inovadoras e da geminação para a partilha de experiências e o reforço da cooperação nestas áreas com os países-chave;
- b) Promoção da implementação das iniciativas comunitárias e dos compromissos assumidos a nível internacional e regional e/ou de carácter transfronteiras, mediante o apoio ao desenvolvimento sustentável, incluindo actividades centradas em questões como as actuais e futuras alterações climáticas, a diversidade biológica, a desertificação, as florestas, a degradação dos solos, a exploração ilegal das florestas e a gestão florestal, as pescas e recursos marinhos, a observância das normas ambientais (relativamente aos produtos e processos de fabrico), a boa gestão dos resíduos e substâncias químicas, a luta contra a poluição do ar, a produção e o consumo sustentáveis e as migrações relacionadas com problemas ambientais. Nestas actividades incluem-se também os esforços para promover a boa governação florestal e o combate à exploração ilegal das florestas, em especial através da FLEGT (Aplicação da Legislação, Governação e Comércio no Sector Florestal), bem como actividades inovadoras para a conservação e a gestão sustentável das florestas com a participação activa das comunidades locais e das populações dependentes da floresta.

No que se refere à água, o programa temático visará estabelecer um quadro para a protecção a longo prazo dos recursos hídricos e promover uma utilização sustentável da água através do apoio à coordenação das políticas.

- c) Melhor integração dos objectivos ambientais mediante a prestação de apoio ao trabalho metodológico, o incremento das competências ambientais disponíveis para o trabalho político, as actividades da Comunidade com vista à integração e à inovação, e a promoção da coerência;
- d) Reforço da governação ambiental e apoio à elaboração das políticas a nível internacional, mediante um esforço de coerência entre a vertente ambiental e os outros pilares da governação internacional em matéria de desenvolvimento sustentável, a assistência ao acompanhamento e avaliação ambiental a nível regional e internacional, o apoio adicional aos secretariados dos acordos multilaterais no domínio do ambiente, a promoção de medidas para a observância e aplicação efectivas dos acordos multilaterais no domínio do ambiente, nomeadamente através do desenvolvimento de capacidades, o apoio às organizações e processos internacio-

nais, bem como à sociedade civil e aos grupos de reflexão sobre ambiente e energia e a melhoria da eficácia das negociações internacionais;

- e) Apoio a opções sustentáveis no domínio da energia nos países e regiões parceiros, mediante a integração da energia sustentável nos planos e estratégias de desenvolvimento, o desenvolvimento do apoio institucional e da assistência técnica, a criação de um quadro legislativo e político favorável para atrair novas empresas e investidores para o sector das energias renováveis, o reforço do papel da energia como meio de criação de rendimentos para os pobres, a promoção de abordagens inovadoras em matéria de financiamento e o estímulo à cooperação regional entre governos, organizações não governamentais e o sector privado nos domínios acima referidos. As acções estratégicas da Comunidade darão um especial incentivo à utilização de fontes de energia renováveis, ao aumento da eficiência energética, ao desenvolvimento de um quadro regulamentar apropriado em matéria de energia nos países e regiões em causa, bem como à substituição de fontes de energia particularmente prejudiciais por outras fontes menos prejudiciais.

Artigo 14.º

Intervenientes não estatais e autoridades locais no processo de desenvolvimento

1. O programa temático referente aos intervenientes não estatais e às autoridades locais no processo de desenvolvimento tem por objectivo co-financiar as iniciativas propostas e/ou levadas a cabo pelas organizações da sociedade civil e pelas autoridades locais da Comunidade e dos países parceiros no sector do desenvolvimento. Serão atribuídos aos intervenientes não estatais 85. %, pelo menos, do financiamento previsto ao abrigo do presente programa temático. O programa será implementado em conformidade com o objectivo do presente regulamento, e reforçar a sua capacidade dos intervenientes não estatais e autoridades locais no processo de definição de políticas, tendo em vista:

- a) A promoção de uma sociedade inclusiva e autónoma, de modo a:
 - i) Beneficiar as populações não abrangidas pelos recursos e serviços de base e excluídas dos processos de elaboração das políticas;
 - ii) Reforçar a capacidade das organizações da sociedade civil nos países parceiros, a fim de facilitar a sua participação na definição e execução de estratégias de desenvolvimento sustentáveis;
 - iii) Facilitar a interacção entre actores estatais e não estatais em diferentes contextos e apoiar o reforço do papel das autoridades locais nos processos de descentralização;

b) O aumento do nível de consciencialização do cidadão europeu para as questões de desenvolvimento e a mobilização do apoio activo do público europeu para as estratégias de redução da pobreza e desenvolvimento sustentável nos países parceiros, bem como para o estabelecimento de relações mais equitativas entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, e o reforço dos papéis da sociedade civil e das autoridades locais neste contexto;

c) O estabelecimento de uma cooperação mais eficaz, através da promoção de sinergias e da garantia de um diálogo estruturado entre as redes da sociedade civil e as associações de autoridades locais, no âmbito das suas organizações e com as instituições comunitárias.

2. Para atingir o objectivo a que se refere o n.º 1, e em conformidade com o artigo 11.º, o programa inclui as seguintes áreas de actividade:

- a) Intervenções nos países e regiões em desenvolvimento que:
- i) Reforcem o desenvolvimento e os processos participativos e a inclusão de todos os intervenientes, especialmente dos grupos vulneráveis e marginalizados;
 - ii) Apoiem os processos de desenvolvimento das capacidades dos intervenientes em causa a nível nacional, regional ou local;
 - iii) Promovam os processos de compreensão mútua;
 - iv) Facilitem a participação activa dos cidadãos nos processos de desenvolvimento e reforcem a sua capacidade de acção;
- b) Maior sensibilização do público para as questões do desenvolvimento e a promoção da educação para o desenvolvimento na UE e nos países aderentes, consolidação da política de desenvolvimento nas sociedades europeias, mobilização de maior apoio público — na Comunidade e nos países aderentes — para as acções contra a pobreza e o estabelecimento de relações mais justas entre os países desenvolvidos e em vias de desenvolvimento e modificação das atitudes na Comunidade em relação às questões e às dificuldades enfrentadas pelos países em vias de desenvolvimento e suas populações, bem como promoção da dimensão social da globalização;
- c) Coordenação e comunicação entre as redes da sociedade civil e das autoridades locais, no âmbito das suas organizações e entre os diferentes tipos de intervenientes empenhados no debate público europeu e mundial sobre desenvolvimento.

3. O apoio às autoridades locais dos países parceiros processar-se-á, de um modo geral, no quadro dos documentos de estratégia por país, excepto quando estes últimos não prevejam apoio adequado, nomeadamente no caso das parcerias difíceis, dos Estados frágeis ou das situações pós-conflito.

No cálculo do co-financiamento comunitário, o apoio às autoridades locais e às respectivas associações tem em conta a sua capacidade de contribuição.

Artigo 15.º

Segurança alimentar

1. O programa temático referente à segurança alimentar tem por objectivo melhorar a segurança alimentar em benefício dos sectores mais pobres e mais vulneráveis da população e contribuir para a realização do ODM de erradicação da pobreza e da fome, por meio de um conjunto de acções que garantam a coerência, a complementaridade e a continuidade globais das intervenções comunitárias, nomeadamente na área da transição da ajuda de emergência para a ajuda ao desenvolvimento.

2. Para atingir o objectivo a que se refere o n.º 1, e em conformidade com o artigo 11.º, o programa inclui as seguintes áreas de actividade:

- a) Contribuição para o fornecimento de bens públicos internacionais, em especial nos sectores da investigação e inovação tecnológica em benefício dos pobres e ditada pela procura, bem como do desenvolvimento de capacidades, da cooperação científica e técnica e da geminação Sul-Sul e Sul-Norte;
- b) Apoio a programas globais, continentais e regionais que, designadamente:
- i) Promovam a informação e os sistemas de alerta precoce em matéria de segurança alimentar;
 - ii) Apoiem a segurança alimentar em domínios específicos como a agricultura, incluindo a formulação de políticas agrícolas regionais e o acesso à terra, o comércio de produtos agrícolas e a gestão dos recursos naturais;
 - iii) Promovam, reforcem e complementem as estratégias nacionais de segurança alimentar e redução da pobreza a curto, médio e longo prazo; e,
 - iv) Apoiem a criação de redes de peritos e intervenientes não estatais tendo em vista a promoção da agenda de segurança alimentar a nível mundial;
- c) Defesa e promoção da agenda mundial de segurança alimentar. A Comunidade deve continuar a abordar questões fundamentais em matéria de segurança alimentar no quadro do debate internacional e a promover a harmonização, a coerência e o alinhamento das políticas e modalidades de prestação da ajuda entre os parceiros no processo de desenvolvimento e os doadores. Importa, em especial, reforçar o papel da sociedade civil nas questões de segurança alimentar;

- d) Resposta à insegurança alimentar em situações excepcionais de transição e fragilidade institucional, havendo que desempenhar um papel central na interligação entre ajuda de emergência, reabilitação e desenvolvimento. O programa temático apoia:
- i) Intervenções destinadas a proteger, manter e restabelecer os bens produtivos e sociais indispensáveis para a segurança alimentar, a fim de contribuir para a integração económica e a reabilitação a longo prazo; e,
 - ii) A prevenção e gestão de crises, por forma a reduzir a vulnerabilidade aos choques e a aumentar a capacidade de resistência das populações;
- e) Desenvolvimento de políticas, estratégias e abordagens inovadoras em matéria de segurança alimentar e reforço do potencial de reprodução das mesmas e da sua divulgação Sul-Sul. Nas áreas de intervenção podem contar-se a agricultura, incluindo a reforma e a política fundiárias, a gestão sustentável dos recursos naturais e o acesso a esses recursos, a segurança alimentar nas suas relações com o desenvolvimento rural e local, incluindo infra-estruturas, nutrição, demografia e mão-de-obra, migrações, saúde e educação. Deve assegurar-se a coerência e a complementaridade com os outros programas comunitários nestas áreas.

Artigo 16.º

Migração e asilo

1. O programa temático de cooperação com os países terceiros nas áreas da migração e do asilo tem por objectivo apoiar estes países nos seus esforços para assegurar uma melhor gestão dos fluxos migratórios em todas as suas dimensões. Embora o programa temático se centre principalmente na migração para a Comunidade, devem também ter em conta os fluxos migratórios relevantes Sul-Sul.

2. Para atingir o objectivo a que se refere o n.º 1, e em conformidade com o artigo 11.º, o programa incluirá as seguintes áreas de actividade:

- a) Fomentar a ligação entre migração e desenvolvimento, nomeadamente: incentivando a contribuição das diásporas para o desenvolvimento socioeconómico do seu país de origem e valorizando o regresso dos migrantes; limitando a fuga de cérebros e promovendo a circulação de trabalhadores qualificados; facilitando as transferências financeiras dos trabalhadores migrantes para o seu país de origem; apoiando o regresso voluntário e a reintegração profissional e sócio-económica dos migrantes no seu país de origem; promovendo os esforços de desenvolvimento de capacidades por forma a ajudar os países na definição de políticas de migração favoráveis ao desenvolvimento e na capacidade de gerirem conjuntamente os fluxos migratórios;
- b) Promover uma gestão eficaz da migração de mão-de-obra, nomeadamente através da divulgação de informações sobre a

migração legal e as condições de entrada e permanência no território dos Estados-Membros da Comunidade; da prestação de informações sobre as oportunidades de migração e as necessidades dos Estados-Membros em matéria de mão-de-obra, bem como sobre as qualificações dos candidatos à migração provenientes de países terceiros; do apoio à formação antes da partida dos candidatos à migração legal; e do incentivo à definição e aplicação de quadros legislativos para os trabalhadores migrantes nos países terceiros;

- c) Lutar contra a imigração clandestina e facilitar a readmissão dos imigrantes ilegais, inclusivamente entre países terceiros, combatendo, em particular, as redes clandestinas de imigração e o tráfico de seres humanos; desencorajar a imigração clandestina e sensibilizar as pessoas para os riscos que esta comporta; reforçar as capacidades de gestão de fronteiras, vistos e passaportes, incluindo a segurança de documentos e a possível introdução de dados biométricos, bem como a detecção de documentos falsificados; aplicar de forma efectiva os acordos de readmissão concluídos com a Comunidade e respeitar as obrigações decorrentes dos acordos internacionais; e prestar assistência aos países terceiros na gestão da imigração ilegal e na coordenação das suas políticas;
- d) Proteger os migrantes, incluindo os mais vulneráveis, como mulheres e crianças, contra a exploração e a exclusão, através de medidas como o desenvolvimento da legislação dos países terceiros no domínio da migração; apoiar a integração e a não discriminação e a adopção de medidas destinadas a proteger os migrantes contra o racismo e a xenofobia e prevenir e lutar contra o tráfico de seres humanos e qualquer forma de escravatura;
- e) Promover as políticas de asilo e de protecção internacional, nomeadamente através de programas de protecção regional reforçando, em particular, as capacidades institucionais; promover o registo dos requerentes de asilo e dos refugiados; aplicar as normas e instrumentos internacionais em matéria de protecção dos refugiados; apoiar a melhoria das condições de acolhimento e de integração local e procurar soluções duradouras.

Artigo 17.º

Países ACP signatários do Protocolo do Açúcar

1. Os países ACP signatários do Protocolo do Açúcar enumerados no Anexo III afectados pela reforma do regime da Comunidade neste sector devem beneficiar de um programa de medidas de acompanhamento. A assistência comunitária a estes países tem por objectivo apoiar o seu processo de adaptação para fazer face às novas condições do mercado do açúcar decorrentes da reforma da organização comum de mercado neste sector. A assistência comunitária deve ter em conta as estratégias de adaptação dos países e centra-se especificamente nas seguintes áreas de cooperação:

- a) Reforço da competitividade do sector do açúcar e da cana de açúcar, quando se trate de um processo sustentável, tendo em conta a situação dos diferentes intervenientes na cadeia;
- b) Promoção da diversificação económica das regiões dependentes do açúcar;
- c) Resposta às consequências mais gerais do processo de adaptação, eventualmente ligadas, mas não limitadas, ao emprego e aos serviços sociais, à utilização dos solos e à recuperação ambiental, ao sector energético, à investigação e inovação e à estabilidade macroeconómica.

2. Dentro do montante referido no Anexo IV, a Comissão fixará o montante máximo disponível para cada país signatário do Protocolo do Açúcar destinado ao financiamento das acções referidas no n.º 1 em função das necessidades de cada país, nomeadamente das repercussões da reforma do sector do açúcar no país em causa e da importância deste sector para a sua economia. A definição dos critérios de afectação basear-se-á nos dados das campanhas anteriores a 2004.

Outras instruções relativas à afectação do montante global entre os países beneficiários do Protocolo do Açúcar são definidas pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 35.º.

TÍTULO III

PROGRAMAÇÃO E AFECTAÇÃO DOS FUNDOS

Artigo 18.º

Quadro geral da programação e afectação dos fundos

1. No que respeita aos programas geográficos, a Comissão elabora um documento de estratégia e um programa indicativo plurianual para cada um dos países e regiões parceiros, em conformidade com o artigo 19.º, e adopta um programa de acção anual para cada um dos países e regiões parceiros, em conformidade com o artigo 22.º.

No que respeita aos programas temáticos, a Comissão elabora documentos de estratégia temáticos, em conformidade com o artigo 20.º, e aprova programas de acção, em conformidade com o artigo 22.º.

Em circunstâncias excepcionais, o apoio da Comunidade pode igualmente assumir a forma de medidas especiais não previstas nos documentos de estratégia e nos programas indicativos plurianuais, em conformidade com o artigo 23.º.

2. A Comissão determina as dotações indicativas plurianuais dentro de cada programa geográfico utilizando critérios normalizados, objectivos e transparentes, baseados nas necessidades e no desempenho do país ou região parceiro em causa e tendo

em conta as dificuldades particulares dos países ou regiões em crise, em conflito ou sujeitos a catástrofes, a par da especificidade dos diferentes programas.

Entre os critérios baseados nas necessidades contam-se a população, o rendimento per capita e a dimensão da pobreza, a repartição dos rendimentos e o nível de desenvolvimento social. Entre os critérios baseados no desempenho incluem-se o desenvolvimento político, económico e social, os progressos registados no domínio da boa governação e a utilização eficaz da ajuda, bem como, em especial, a forma como um país se serve dos escassos recursos de que dispõe, a começar pelos seus próprios recursos, para se desenvolver.

3. A Comissão pode incluir uma dotação financeira específica para reforçar a cooperação entre as regiões ultraperiféricas da UE e os países e regiões parceiros vizinhos.

Artigo 19.º

Documentos de estratégia geográficos e programas indicativos plurianuais geográficos

1. Os princípios de eficácia da ajuda são aplicáveis à elaboração e a implementação dos documentos de estratégia tais como: apropriação nacional, parceria, coordenação, harmonização, ajustamento aos sistemas do país ou região beneficiário e focalização nos resultados, em conformidade com os n.ºs 5 a 8 do artigo 3.º.

2. Os documentos de estratégia contemplam um período equivalente ao período de vigência do presente regulamento e destinam-se a proporcionar um quadro coerente de cooperação entre a Comunidade e o país ou região parceiro em causa, em conformidade com o objecto global e âmbito de aplicação e com os objectivos e princípios gerais e as prescrições políticas e com o Anexo IV do presente regulamento. Os programas indicativos plurianuais devem basear-se nos documentos de estratégia.

Os documentos de estratégia são objecto de uma revisão intercalar — ou de uma revisão *ad hoc*, se necessário —, aplicando, se for caso disso, os princípios e os procedimentos definidos nos APC celebrados com os países e regiões parceiros.

3. Os documentos de estratégia são em princípio elaborados, sempre que possível, com base num diálogo com os países e regiões parceiros, com a participação da sociedade civil e das autoridades regionais e locais destes últimos, a fim de assegurar uma apropriação suficiente do processo e de promover o apoio às estratégias nacionais de desenvolvimento, nomeadamente às estratégias de redução da pobreza.

4. São elaborados programas indicativos plurianuais para cada um dos países e regiões parceiros com base nos documentos de estratégia. Sempre que possível, estes programas são objecto de acordo com os países e regiões parceiros.

Esses programas especificam os domínios prioritários seleccionados para financiamento comunitário, os objectivos específicos, os resultados esperados e os indicadores de desempenho.

Os programas apresentam igualmente as dotações financeiras indicativas, tanto globais como para cada domínio prioritário, eventualmente sob a forma de um intervalo de variação. Estas dotações devem respeitar as dotações indicativas constantes do Anexo IV.

Os programas indicativos plurianuais podem ser adaptados sempre que necessário e tendo em conta as revisões intercalares ou *ad hoc* dos documentos de estratégia.

A dotação plurianual indicativa pode ser objecto de um acréscimo ou de uma redução, em virtude das revisões, nomeadamente à luz de necessidades específicas, tais como situações pós-crise ou resultados excepcionais ou não satisfatórios.

5. Em circunstâncias como crises, situações pós-conflito, ameaças à democracia, ao Estado de direito, aos direitos do Homem e às liberdades fundamentais, pode ser efectuada uma revisão *ad hoc* da estratégia de cooperação por país ou por região, mediante um procedimento especial de emergência. A revisão poderá conduzir a uma estratégia por país ou por região destinada a promover a transição para o desenvolvimento e a cooperação a longo prazo.

6. Em conformidade com o n.º 6 do artigo 2.º, a estratégia assegura a coerência das medidas adoptadas ao abrigo do presente regulamento e evita a duplicação com medidas financiadas por qualquer outro instrumento comunitário, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1717/2006 e o Regulamento (CE) n.º 1257/96. Nos casos em que países parceiros ou grupos de países parceiros estejam directamente implicados ou sejam afectados por crises ou situações pós crise, os programas de investimento plurianuais privilegiam o reforço da coordenação entre a ajuda de emergência, a reabilitação e o desenvolvimento, a fim de assegurar a transição da situação de emergência para a fase de desenvolvimento, devendo os programas respeitantes a países e regiões expostos regularmente a catástrofes naturais privilegiar a preparação para catástrofes e a prevenção das mesmas, bem como a gestão das consequências dessas catástrofes.

7. A fim de incentivar a cooperação regional, a Comissão poderá decidir, ao adoptar os programas de acção anuais referidos no artigo 22.º ou as medidas especiais referidas no artigo 23.º, que sejam elegíveis para medidas de cooperação ao abrigo do presente Capítulo projectos ou programas de carácter regional ou transfronteiras empreendidos com países indicados no Anexo V, em conformidade com o disposto no primeiro parágrafo do n.º 4 do artigo 2.º. Poderão ser estabelecidas dispo-

sições para este efeito nos documentos de estratégia e nos programas de investimento plurianuais referidos no presente artigo e no artigo 20.º.

8. A Comissão e os Estados-Membros consultam-se mutuamente e os outros doadores e intervenientes no processo de desenvolvimento, nomeadamente os representantes da sociedade civil e autoridades regionais e locais, na fase inicial do processo de programação, de modo a promover a complementaridade entre as suas actividades de cooperação.

Artigo 20.º

Documentos de estratégia para os programas temáticos

1. Os documentos de estratégia temáticos contemplam um período equivalente ao período de vigência do presente regulamento, apresentam a estratégia comunitária relativamente aos temas tratados, as prioridades da Comunidade, a situação a nível internacional e as actividades dos principais parceiros e respeitam o fim global e âmbito de aplicação e os objectivos e princípios gerais e as prescrições políticas do presente regulamento e com o Anexo IV.

Os documentos de estratégia temáticos especificam os domínios prioritários escolhidos para financiamento comunitário, os objectivos específicos, os resultados esperados e os indicadores de desempenho.

Os documentos de estratégia temáticos apresentam igualmente as dotações financeiras indicativas, tanto globais como para cada domínio prioritário, eventualmente sob a forma de um intervalo de variação.

Os documentos de estratégia são objecto de uma revisão intercalar ou, se necessário, de uma revisão *ad hoc*.

2. A Comissão e os Estados-Membros consultam-se mutuamente e os outros doadores e intervenientes no processo de desenvolvimento, nomeadamente os representantes da sociedade civil e das autoridades locais, na fase inicial do processo de programação, de modo a promover a complementaridade entre as suas actividades de cooperação.

3. São definidos os recursos e as prioridades de intervenção para a participação nas iniciativas globais.

Artigo 21.º

Adopção dos documentos de estratégia e dos programas indicativos plurianuais

Os documentos de estratégia e os programas indicativos plurianuais referidos nos artigos 19.º e 20.º, bem como as respectivas revisões previstas nos n.ºs 1 e 3 do artigo 19.º e no n.º 1 do artigo 20.º, e bem assim as medidas de acompanhamento referidas no artigo 17.º, são aprovados pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 35.º.

TÍTULO IV

APLICAÇÃO

Artigo 22.º

Adopção dos programas de acção anuais

1. A Comissão adoptará programas de acção anuais elaborados com base nos documentos de estratégia e nos programas indicativos plurianuais referidos nos artigos 19.º e 20.º.

A título excepcional, nomeadamente nos casos em que um programa de acção ainda não tenha sido adoptado, a Comissão pode adoptar, com base nos documentos de estratégia e nos programas indicativos plurianuais previstos nos artigos 19.º e 20.º, medidas não previstas nos programas de acção, de acordo com as regras e modalidades aplicáveis aos programas de acção.

2. Os programas de acção determinam os objectivos pretendidos, os domínios de intervenção, os resultados esperados, as modalidades de gestão e o montante global do financiamento previsto, e apresentam uma descrição das acções a financiar, uma indicação dos montantes afectados a cada acção e um calendário indicativo da sua execução. Os objectivos devem ser mensuráveis e calendarizados.

3. Os programas de acção anuais serão aprovados pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 35.º.

4. A nível de projecto, será efectuada uma análise ambiental adequada que incluirá uma análise de impacto ambiental (AIA) nos projectos sensíveis do ponto de vista ambiental, em particular para infra-estruturas novas importantes. Caso seja pertinente, serão utilizadas avaliações ambientais estratégicas (AAE) na implementação dos programas sectoriais. Serão assegurados a participação das partes interessadas nas avaliações ambientais e o acesso do público aos resultados.

Artigo 23.º

Adopção de medidas especiais não previstas nos documentos de estratégia e nos programas indicativos plurianuais

1. Em caso de necessidades ou acontecimentos imprevistos e devidamente justificados ligados a catástrofes naturais, conflitos civis ou crises, que não possam ser financiados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1717/2006 ou pelo Regulamento (CE) n.º 1257/96, a Comissão adoptará medidas especiais não previstas nos documentos de estratégia e nos programas indicativos plurianuais (a seguir denominadas «medidas especiais»).

As medidas especiais podem igualmente financiar acções tendentes a facilitar a transição da fase de ajuda de emergência para actividades de desenvolvimento a longo prazo, nomeadamente as que se destinam a preparar melhor as populações para as crises recorrentes.

2. As medidas especiais especificam os objectivos pretendidos, os domínios de intervenção, os resultados esperados, as modalidades de gestão e o montante global do financiamento previsto, apresentam uma descrição das acções a financiar, uma indicação dos montantes afectados a cada acção e um calendário indicativo da sua execução e incluem uma definição do tipo de indicadores de desempenho que deverão ser objecto de um acompanhamento durante a implementação das medidas especiais.

3. Sempre que o seu custo for superior a 10 milhões de euros, as medidas especiais serão aprovadas pela Comissão nos termos do procedimento de gestão previsto no n.º 2 do artigo 35.º. Quando o custo das medidas especiais for inferior a 10 milhões de euros, a Comissão informa os Estados-Membros e o Parlamento Europeu das medidas especiais no prazo de um mês a contar da sua decisão.

4. As alterações das medidas especiais, tais como adaptações técnicas, prorrogação do prazo de execução, reafecção das dotações no âmbito do orçamento previsional, aumento ou redução do orçamento num montante inferior a 20 % do orçamento inicial, são efectuadas sem necessidade de recorrer ao procedimento previsto no n.º 2 do artigo 35.º, desde que não afectem os objectivos iniciais estabelecidos na decisão da Comissão. O Parlamento Europeu e os Estados-Membros serão informados, no prazo de um mês, de quaisquer adaptações técnicas efectuadas.

Artigo 24.º

Elegibilidade

1. Sem prejuízo do artigo 31.º, são elegíveis para financiamento ao abrigo do presente regulamento, no quadro da execução dos programas de acção anuais previstos no artigo 22.º ou das medidas especiais previstas no artigo 23.º, nomeadamente:

- a) Os países e regiões parceiros e suas instituições;
- b) As entidades descentralizadas dos países parceiros, como municípios, províncias, departamentos e regiões;
- c) Os organismos conjuntos instituídos pelos países e regiões parceiros e pela Comunidade;
- d) As organizações internacionais, incluindo as organizações regionais, os organismos, serviços ou missões das Nações Unidas, as instituições financeiras e os bancos de desenvolvimento internacionais e regionais, na medida em que contribuam para os objectivos do presente regulamento;
- e) As instituições e órgãos da Comunidade, unicamente no âmbito da aplicação das medidas de apoio previstas no artigo 26.º;
- f) As agências da UE;

g) As entidades ou organismos a seguir enumerados dos Estados-Membros, dos países e regiões parceiros ou de qualquer outro país terceiro, nos termos do disposto no artigo 31.º em matéria de acesso à ajuda externa da Comunidade, na medida em que contribuam para os objectivos do presente regulamento:

- i) Os organismos públicos ou parapúblicos, as administrações locais e respectivos agrupamentos ou associações representativas;
- ii) As sociedades, empresas e outras organizações privadas e agentes económicos privados;
- iii) As instituições financeiras que concedam, promovam e financiem investimentos privados nos países e regiões parceiros;
- iv) Os intervenientes não estatais definidos no n.º 2;
- v) As pessoas singulares.

2. Os intervenientes não estatais sem fins lucrativos que podem obter apoio financeiro ao abrigo do presente regulamento e que desenvolvem a sua actividade numa base independente e responsável incluem: organizações não governamentais, organizações representativas de populações indígenas, organizações representativas de minorias étnicas e/ou nacionais, grupos profissionais e grupos de iniciativa locais, cooperativas, sindicatos, organizações representativas dos agentes económicos e sociais, organizações de luta contra a corrupção e a fraude e de promoção da boa governação, organizações de defesa dos direitos civis e organizações de luta contra a discriminação, organizações locais (incluindo as redes) com actividades no domínio da cooperação e da integração regionais descentralizadas, organizações de consumidores, organizações de mulheres ou de jovens, organizações de ensino, culturais, de ciência e investigação, universidades, igrejas e associações ou comunidades religiosas, meios de comunicação social e todas as associações não governamentais e fundações independentes, incluindo fundações políticas independentes, susceptíveis de contribuir para a realização dos objectivos do presente regulamento.

Artigo 25.º

Formas de financiamento

1. O financiamento comunitário pode assumir as seguintes formas:

- a) Projectos e programas;
- b) Apoio orçamental, nos casos em que o Estado parceiro assegure uma gestão das despesas públicas suficientemente transparente, fiável e eficaz e execute políticas sectoriais ou macroeconómicas bem definidas e positivamente avaliadas pelas principais entidades financiadoras, nomeadamente, se for esse o caso, instituições financeiras internacionais. A Comissão utiliza sistematicamente uma abordagem baseada nos resultados e nos indicadores de desempenho, definindo e controlando claramente a sua condicionalidade e apoiando os esforços de países parceiros para desenvolver capacidades

de fiscalização e auditoria e aumentar a transparência e o acesso do público à informação. O desembolso do apoio orçamental está subordinado à obtenção de progressos satisfatórios no sentido da consecução dos objectivos fixados em termos de impacto e de resultados;

- c) Apoio sectorial;
- d) Em casos excepcionais, programas sectoriais e gerais de importação, em casos excepcionais, que podem assumir a forma de:
 - (i) programas sectoriais de importação em espécie;
 - (ii) programas sectoriais de importação sob a forma de contribuições em divisas para financiar importações para o sector em causa; ou
 - (iii) programas gerais de importação sob a forma de contribuições em divisas para financiar importações gerais de uma vasta gama de produtos;
- e) Fundos colocados à disposição do BEI ou de outros intermediários financeiros, com base em programas da Comissão, tendo em vista a concessão de empréstimos (nomeadamente de apoio ao investimento e ao desenvolvimento do sector privado) ou de capitais de risco (sob a forma de empréstimos subordinados ou condicionados) ou de outras aquisições de participações minoritárias e temporárias no capital de empresas, bem como contribuições para fundos de garantia nas condições previstas no artigo 32.º, na medida em que o risco financeiro da Comunidade se limite a estes fundos;
- f) Bonificações das taxas de juros, nomeadamente no que respeita aos empréstimos no domínio do ambiente;
- g) Aligeiramento da dívida ao abrigo de programas de redução do peso da dívida aprovados internacionalmente;
- h) Subvenções destinadas ao financiamento de projectos apresentados pelas entidades previstas nas alíneas b), c), d) e f) e nas subalíneas i) a v) da alínea g) do n.º 1 do artigo 24.º;
- i) Subvenções destinadas ao financiamento das despesas de funcionamento das entidades previstas nas alíneas b), c), d) e f) e nas subalíneas i), iii) e iv) da alínea g) do n.º 1 do artigo 24.º;
- j) Financiamento de programas de geminação entre instituições públicas, administrações locais, organismos públicos nacionais e entidades de direito privado investidos de uma missão de serviço público dos Estados-Membros e os seus homólogos dos países e regiões parceiros;
- k) Contribuições para fundos internacionais, nomeadamente geridos por organizações internacionais ou regionais;
- l) Contribuições para fundos nacionais instituídos por países e regiões parceiros a fim de favorecer o co-financiamento conjunto de vários doadores, ou para fundos instituídos por uma ou várias outras entidades financiadoras com vista à realização conjunta de acções;

- m) Investimentos de capital a favor de instituições financeiras internacionais e bancos de desenvolvimento regionais;
- n) Recursos humanos e materiais necessários à administração e à supervisão efectiva dos projectos e programas pelos países e regiões parceiros.

2. A assistência comunitária não pode ser utilizada para o pagamento de impostos, direitos ou encargos nos países beneficiários.

Artigo 26.º

Medidas de apoio

1. O financiamento comunitário pode cobrir as despesas associadas às acções de preparação, acompanhamento, auditoria e avaliação directamente necessárias à execução do presente regulamento e à realização dos seus objectivos, nomeadamente estudos, reuniões, acções de informação, sensibilização, formação e publicação, as despesas ligadas às redes informáticas para o intercâmbio de informações, bem como qualquer outra despesa de assistência administrativa e técnica necessária para a gestão do programa. Inclui igualmente as despesas de apoio administrativo nas delegações da Comissão exigidas pela gestão das acções financiadas ao abrigo do presente regulamento.

2. Estas medidas de apoio não são necessariamente contempladas por programas indicativos plurianuais, pelo que podem ser financiadas fora do âmbito dos documentos de estratégia e dos programas indicativos plurianuais, embora possam igualmente ser financiadas a partir destes programas.

A Comissão adopta medidas de apoio não cobertas pelos programas indicativos plurianuais nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 23.º.

Artigo 27.º

Co-financiamento

1. As medidas podem ser objecto de co-financiamento, designadamente com:

- a) Os Estados-Membros e respectivas autoridades regionais e locais, nomeadamente organismos públicos e parapúblicos;
- b) Outros países doadores, nomeadamente os respectivos organismos públicos e parapúblicos;
- c) Organizações internacionais, incluindo organizações regionais, nomeadamente as instituições financeiras internacionais e regionais;
- d) Sociedades, empresas e outras organizações e agentes económicos privados e intervenientes não-estatais;

e) Os países ou regiões parceiros beneficiários dos fundos.

2. Em caso de co-financiamento paralelo, o projecto ou programa é dividido em várias componentes claramente identificáveis, cada uma das quais é financiada por um dos diferentes parceiros que asseguram o co-financiamento de forma a que seja sempre possível identificar o destino do financiamento.

Em caso de co-financiamento conjunto, o custo total do projecto ou do programa é repartido entre os parceiros que asseguram o co-financiamento, sendo os recursos colocados num fundo comum, de tal modo que não seja possível identificar a fonte de financiamento de uma actividade específica no âmbito do projecto ou do programa.

3. Em caso de co-financiamento conjunto, a Comissão pode receber e gerir fundos em nome das entidades referidas nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 para a execução de acções conjuntas. Estes fundos serão tratados como receitas afectadas em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.

Artigo 28.º

Procedimentos de gestão

1. As medidas financiadas ao abrigo do presente regulamento são executadas em conformidade com o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 e suas eventuais alterações.

2. Em caso de co-financiamento e noutros casos devidamente justificados, a Comissão pode confiar tarefas de poder público, nomeadamente tarefas de execução orçamental, aos organismos enumerados na alínea c) do n.º 2 do artigo 54.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002.

3. Em caso de gestão descentralizada, a Comissão pode recorrer aos procedimentos de adjudicação de contratos ou de concessão de subvenções do país ou região parceiro beneficiário, depois de verificada a sua conformidade com os critérios relevantes do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 e na condição de:

- os procedimentos do país ou região parceiro beneficiário respeitarem os princípios da transparência, da proporcionalidade, da igualdade de tratamento e da não discriminação e impedirem qualquer conflito de interesses;
- o país ou região parceiro beneficiário se comprometer a verificar regularmente se as acções financiadas pelo orçamento geral da União Europeia foram executadas de forma correcta, a adoptar as medidas adequadas para evitar irregularidades e fraudes e a instaurar uma acção judicial, se for caso disso, a fim de recuperar fundos indevidamente pagos.

Artigo 29.º

Autorizações orçamentais

1. As autorizações orçamentais serão efectuadas com base em decisões aprovadas pela Comissão nos termos do n.º 1 do artigo 22.º, do n.º 1 do artigo 23.º e do n.º 1 do artigo 26.º.

2. Os financiamentos comunitários podem assumir, nomeadamente, as formas jurídicas seguintes:

- convenções de financiamento;
- convenções de subvenção;
- contratos de aquisição;
- contratos de trabalho.

Artigo 30.º

Protecção dos interesses financeiros da Comunidade

1. Qualquer convenção resultante do presente regulamento inclui disposições que assegurem a protecção dos interesses financeiros da Comunidade, nomeadamente no que respeita a irregularidades, fraude, corrupção ou quaisquer outras actividades ilícitas, em conformidade com os Regulamentos (CE, Euratom) n.º 2988/95 do Conselho, de 18 de Dezembro de 1995, relativo à protecção dos interesses financeiros das Comunidades Europeias ⁽¹⁾, Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de Novembro de 1996, relativo às inspecções e verificações no local efectuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades ⁽²⁾, e Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de Maio de 1999, relativo aos inquéritos efectuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. As referidas convenções devem autorizar expressamente a Comissão e o Tribunal de Contas a procederem a auditorias, nomeadamente com base em documentos ou no local, a quaisquer adjudicatários ou sub-adjudicatários que tenham beneficiado de financiamento comunitário. Devem igualmente autorizar expressamente a Comissão a efectuar verificações e inspecções no local, tal como previsto no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96.

3. Todos os contratos resultantes da implementação da assistência devem acautelar os direitos da Comissão e do Tribunal de Contas previstos no n.º 2 durante e após a sua execução.

⁽¹⁾ JOL 312 de 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JOL 292 de 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JOL 136 de 31.5.1999, p. 1.

Artigo 31.º

Processos de adjudicação de contratos públicos e de concessão de subvenções e regras de origem

1. A participação na adjudicação de contratos públicos ou de subvenção financiados ao abrigo do presente regulamento está aberta a todas as pessoas singulares que sejam nacionais de um Estado-Membro da Comunidade Europeia, de um país candidato oficialmente reconhecido como tal pela Comunidade Europeia ou de um Estado membro do Espaço Económico Europeu, bem como a todas as pessoas colectivas que neles estejam estabelecidas.

A participação na adjudicação de contratos públicos ou de subvenção financiados ao abrigo de um programa geográfico, como definido nos artigos 5.º a 10.º, está aberta a todas as pessoas singulares nacionais de um país em desenvolvimento elegível por força do Anexo I, bem como a todas as pessoas colectivas que neles estejam estabelecidas.

A participação na adjudicação de contratos públicos ou de subvenção financiados ao abrigo de um programa temático, como definido nos artigos 11.º a 16.º, e do programa definido no artigo 17.º, está aberta a todas as pessoas singulares nacionais de um país em desenvolvimento, tal como definido pelo OCDE/CAD e no Anexo II, bem como a todas as pessoas colectivas que neles estejam estabelecidas, para além das pessoas colectivas já elegíveis por força do programa temático ou do programa referido no artigo 17.º. A Comissão publica e actualiza o Anexo II em conformidade com as revisões periódicas da lista de países em desenvolvimento estabelecida pelo OCDE/CAD, informando o Conselho desse facto.

2. A participação na adjudicação de contratos públicos ou de subvenção financiados ao abrigo do presente regulamento está também aberta a todas as pessoas singulares que sejam nacionais de outro país não referido no n.º 1, bem como a todas as pessoas colectivas que nele estejam estabelecidas, sob reserva de reciprocidade no acesso à sua ajuda externa.

A reciprocidade no acesso é concedida sempre que um país reconheça elegibilidade, em condições equitativas, aos Estados-Membros e ao país beneficiário em causa.

O acesso recíproco à ajuda externa da Comunidade é estabelecido através de uma decisão específica relativa a um determinado país ou a um determinado grupo regional de países. A referida decisão é aprovada pela Comissão nos termos do n.º 2 do artigo 35.º e será aplicável durante um período mínimo de um ano.

O acesso recíproco à ajuda externa da Comunidade é concedido com base numa comparação entre a Comunidade e outros doadores e processa-se quer a nível sectorial, de acordo com as categorias definidas pelo OCDE/CAD, quer a nível de país, seja o país em causa doador ou beneficiário. A decisão de conceder esta reciprocidade a um país doador assentará no carácter transparente, coerente e proporcional da ajuda por ele prestada, nomeadamente do ponto de vista qualitativo e quantitativo. Os países beneficiários são consultados no âmbito do processo descrito no presente número.

O acesso recíproco no tocante aos países menos desenvolvidos definidos pelo OCDE/CAD é automaticamente concedido aos membros desse comité.

3. A participação na adjudicação de contratos públicos ou de subvenção financiados ao abrigo de um instrumento comunitário está aberta às organizações internacionais.

4. A participação acima referida é efectuada sem prejuízo da participação das categorias de organizações elegíveis, em função da respectiva natureza ou localização, tendo em conta os objectivos da acção a empreender.

5. Os peritos podem ser de qualquer nacionalidade, sem prejuízo dos requisitos qualitativos e financeiros estabelecidos na regulamentação comunitária relativa à contratação pública.

6. Os fornecimentos e materiais adquiridos no âmbito de um contrato financiado ao abrigo do presente regulamento devem ser originários da Comunidade ou de um país elegível nos termos dos n.ºs 1 e 2. Para efeitos do presente regulamento, o termo «origem» é definido pela legislação comunitária aplicável relativa às regras de origem para fins aduaneiros.

7. A Comissão pode, em casos excepcionais devidamente justificados, autorizar a participação de pessoas singulares nacionais de países que tenham laços económicos, comerciais ou geográficos tradicionais com países vizinhos ou outros países terceiros, bem como de pessoas colectivas que neles estejam estabelecidas, e a utilização de fornecimentos e materiais de outra origem.

8. A Comissão pode, em casos excepcionais devidamente justificados, autorizar a participação de pessoas singulares que sejam nacionais de países não referidos nos n.ºs 1 e 2, bem como de pessoas colectivas que neles estejam estabelecidas, ou a aquisição de fornecimentos e materiais de origem diferente da que prevê o n.º 6.

As derrogações podem ser justificadas em caso de indisponibilidade de produtos e serviços nos mercados dos países em causa,

em situações de extrema urgência ou no caso de as regras de elegibilidade impossibilitarem ou tornarem excessivamente difícil a realização de um projecto, de um programa ou de uma acção.

9. Sempre que o financiamento comunitário abranja uma operação executada através de um organização internacional, a participação nos procedimentos contratuais adequados está aberta a todas as pessoas singulares ou colectivas elegíveis nos termos dos n.ºs 1 e 2, bem como a todas as pessoas singulares ou colectivas elegíveis nos termos das regras dessa organização, devendo garantir-se a igualdade de tratamento a todos os doadores. São aplicáveis as mesmas regras aos fornecimentos, aos materiais e aos peritos.

Sempre que o financiamento comunitário abranja uma operação co-financiada com um país terceiro, sob reserva de reciprocidade na acepção do n.º 2, com uma organização regional ou com um Estado-Membro, a participação nos procedimentos contratuais aplicáveis está aberta a todas as pessoas singulares ou colectivas elegíveis nos termos dos n.ºs 1, 2 e 3, bem como a todas as pessoas singulares ou colectivas elegíveis nos termos da regulamentação desse país terceiro, organização regional ou Estado-Membro. São aplicáveis as mesmas regras aos fornecimentos, aos materiais e aos peritos.

10. Para efeitos da ajuda canalizada directamente através de intervenientes não-estatais ao abrigo do programa temático definido no artigo 14.º, o disposto no n.º 1 não será aplicável aos critérios de elegibilidade estabelecidos para a selecção dos beneficiários de subvenções.

Os beneficiários das referidas subvenções serão obrigados a cumprir as regras estabelecidas no presente artigo sempre que a execução da ajuda exija a adjudicação de contratos públicos.

11. A fim de acelerar a erradicação da pobreza através da promoção das capacidades, mercados e aquisições locais, deve ser dada especial atenção aos concursos públicos locais e regionais nos países parceiros.

Os proponentes aos quais tenham sido adjudicados contratos devem respeitar as normas de trabalho fundamentais internacionalmente acordadas, como as normas de trabalho fundamentais da OIT e as convenções em matéria de liberdade de associação e de negociação colectiva, de eliminação do trabalho forçado e obrigatório, de eliminação da discriminação em matéria de emprego e profissão e de abolição do trabalho infantil.

O acesso dos países em desenvolvimento à ajuda comunitária é possibilitado através de toda a assistência técnica considerada adequada.

*Artigo 32.º***Fundos colocados à disposição do Banco Europeu de Investimento ou de outros intermediários financeiros**

1. Os fundos previstos na alínea e) do n.º 1 do artigo 25.º são geridos por intermediários financeiros, o BEI ou outro banco ou organização que possua as capacidades necessárias para gerir os referidos fundos.
2. A Comissão deve aprovar, caso a caso, as disposições de aplicação do n.º 1 no que respeita à partilha dos riscos, à remuneração do intermediário responsável pela execução, à utilização e recuperação dos lucros gerados por esses fundos e às condições de encerramento da operação.

*Artigo 33.º***Avaliação**

1. A Comissão procede ao acompanhamento e revisão regulares dos programas e avalia os resultados da implementação das políticas e programas geográficos e temáticos e das políticas sectoriais, bem como a eficácia da programação, sempre que adequado mediante avaliações externas independentes, a fim de verificar se os objectivos foram atingidos e elaborar recomendações tendo em vista melhorar futuras operações. Serão devidamente tidas em consideração as propostas apresentadas pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho para a realização de avaliações externas independentes. Deve atribuir-se particular atenção aos sectores sociais e aos progressos efectuados no sentido de atingir os ODM.
2. A Comissão transmite, a título informativo, os relatórios de avaliação ao Parlamento Europeu e ao Comité a que se refere o artigo 35.º. Os Estados-Membros podem solicitar que certas avaliações sejam examinadas pelo Comité a que se refere o n.º 3 do artigo 35.º. Os resultados destes relatórios são tidos em conta na concepção dos programas e na afectação dos fundos.
3. A Comissão associa todos os intervenientes relevantes, incluindo os intervenientes não-estatais e as autoridades locais, à fase de avaliação da ajuda comunitária concedida ao abrigo do presente regulamento.

TÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS*Artigo 34.º***Relatório anual**

1. A Comissão analisa os progressos realizados na execução das medidas adoptadas ao abrigo do presente regulamento e apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório anual sobre a execução e os resultados e, na medida do possível, as principais consequências e incidências da ajuda. O relatório é

igualmente enviado ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

2. O relatório anual apresenta, relativamente ao ano anterior, informações sobre as medidas financiadas, os resultados das actividades de controlo e avaliação, a participação dos parceiros em questão e a execução orçamental em termos de autorizações e pagamentos por país, região e domínio de cooperação. O relatório avalia os resultados da ajuda, utilizando para o efeito, na medida do possível, indicadores precisos e quantificáveis do seu contributo para a realização dos objectivos do presente regulamento. Deve atribuir-se particular atenção aos sectores sociais e aos progressos efectuados no sentido de atingir os ODM.

*Artigo 35.º***Comité**

1. A Comissão é assistida por um comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 4.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º. O prazo previsto no n.º 3 do artigo 4.º da Decisão 1999/468/CE é de trinta dias.
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.
4. O Comité aprova o seu regulamento interno.
5. Um observador do BEI tomará parte nos trabalhos do Comité relativos às questões que dizem respeito ao Banco.

*Artigo 36.º***Participação de um país terceiro não elegível nos termos do presente regulamento**

Sem prejuízo do n.º 5 do artigo 3.º, a fim de assegurar a coerência e a eficácia da ajuda comunitária, a Comissão pode decidir, aquando da adopção dos programas de acção previstos no artigo 22.º ou das medidas especiais previstas no artigo 23.º, que os países, territórios e regiões elegíveis para ajuda comunitária nos termos do Regulamento (CE) n.º 1085/2006 ou do Regulamento (CE) n.º 1638/2006 e do FED, possam beneficiar de medidas adoptadas ao abrigo do presente regulamento sempre que o projecto ou programa geográfico ou temático a executar seja de natureza global, horizontal, regional ou internacional. Esta possibilidade de financiamento pode ser prevista nos documentos de estratégia e nos programas indicativos plurianuais referidos nos artigos 19.º e 20.º. O disposto no artigo 10.º em matéria de elegibilidade, e no artigo 31.º em matéria de participação nos processos de adjudicação de contratos públicos e nos processos de concessão de subvenções e às regras de origem, deve ser adaptado de forma a permitir a participação efectiva dos países, territórios e regiões interessados.

Artigo 37.º

Suspensão da ajuda

Sem prejuízo das disposições relativas à suspensão da ajuda estabelecidas nos acordos de parceria e cooperação celebrados com os países e regiões parceiros, se os princípios previstos no n.º 1 do artigo 3.º não forem respeitados por um país parceiro e das consultas com o país parceiro não resultar uma solução aceitável para ambas as partes, se as consultas foram recusadas ou ocorrer uma situação de especial urgência, o Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, pode tomar as medidas adequadas relativamente a qualquer ajuda prestada ao país parceiro ao abrigo do presente regulamento. Essas medidas podem incluir a suspensão parcial ou total da ajuda.

Artigo 38.º

Disposições financeiras

1. O montante de referência financeira para a execução do presente regulamento durante o período de 2007 a 2013 é de 16 897 milhões de euros.

2. Os montantes indicativos afectados a cada um dos programas a que se referem os artigos 5.º a 10.º e 11.º a 16.º e 17.º figuram no Anexo IV. Esses montantes são fixados para o período de 2007 a 2013.

3. As dotações anuais são autorizadas pela autoridade orçamental dentro dos limites do quadro financeiro plurianual.

4. Foi incluído no montante total para os programas temáticos um montante indicativo de 465 milhões de euros destinado a financiar acções que beneficiem os países IEVP.

Artigo 39.º

Revogação

1. Os seguintes regulamentos são revogados:

- a) Regulamento (CE) n.º 2110/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Dezembro de 2005, relativo ao acesso à ajuda externa da Comunidade ⁽¹⁾;
- b) Regulamento (CE) n.º 806/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativo à promoção da igualdade entre homens e mulheres na cooperação para o desenvolvimento ⁽²⁾;

⁽¹⁾ JO L 344 de 27.12.2005, p. 1.

⁽²⁾ JO L 143 de 30.4.2004, p. 40.

c) Regulamento (CE) n.º 491/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, que estabelece um programa de assistência técnica e financeira a países terceiros em matéria de migração e asilo (AENEAS) ⁽³⁾;

d) Regulamento (CE) n.º 1568/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo à ajuda para a luta contra as doenças relacionadas com a pobreza (VIH/SIDA, tuberculose e malária) nos países em desenvolvimento ⁽⁴⁾;

e) Regulamento (CE) n.º 1567/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo à ajuda para políticas e acções em matéria de saúde reprodutiva e sexual e direitos conexos nos países em desenvolvimento ⁽⁵⁾;

f) Regulamento (CE) n.º 2130/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Outubro de 2001, relativo às acções no domínio da ajuda às populações desenraizadas nos países em desenvolvimento da América Latina e da Ásia ⁽⁶⁾;

g) Regulamento (CE) n.º 2494/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Novembro de 2000, relativo às medidas destinadas a promover a conservação e a gestão sustentável das florestas tropicais e de outras florestas nos países em desenvolvimento ⁽⁷⁾;

h) Regulamento (CE) n.º 2493/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Novembro de 2000, relativo às medidas destinadas a promover a plena integração da dimensão ambiental no processo de desenvolvimento dos países em desenvolvimento ⁽⁸⁾;

i) Regulamento (CE) n.º 1726/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Junho de 2000, relativo à cooperação para o desenvolvimento com a África do Sul ⁽⁹⁾;

j) Regulamento (CE) n.º 1659/98 do Conselho, de 17 de Julho de 1998, relativo à cooperação descentralizada ⁽¹⁰⁾;

⁽³⁾ JO L 80 de 18.3.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 224 de 6.9.2003, p. 7. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2110/2005.

⁽⁵⁾ JO L 224 de 6.9.2003, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2110/2005.

⁽⁶⁾ JO L 287 de 31.10.2001, p. 3. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2110/2005.

⁽⁷⁾ JO L 288 de 15.11.2000, p. 6. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2110/2005.

⁽⁸⁾ JO L 288 de 15.11.2000, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2110/2005.

⁽⁹⁾ JO L 198 de 4.8.2000, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ JO L 213 de 30.7.1998, p. 6. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 625/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 99 de 3.4.2004, p. 1).

- k) Regulamento (CE) n.º 1658/98 do Conselho, de 17 de Julho de 1998, relativo ao co-financiamento com as organizações não governamentais de desenvolvimento (ONG) europeias de acções em domínios de interesse para os países em desenvolvimento ⁽¹⁾;
- l) Regulamento (CE) n.º 1292/96 do Conselho, de 27 de Junho de 1996, relativo à política e à gestão da ajuda alimentar e às acções específicas de apoio à segurança alimentar ⁽²⁾;
- m) Regulamento (CEE) n.º 443/92 do Conselho, de 25 de Fevereiro de 1992, relativo à ajuda financeira e técnica e à cooperação económica com os países em desenvolvimento da América Latina e da Ásia ⁽³⁾ (ALA).

2. Os regulamentos revogados continuam a ser aplicáveis aos actos jurídicos e autorizações relativos à execução dos exercícios orçamentais anteriores a 2007. Qualquer referência feita aos regulamentos revogados deve ser entendida como uma referência ao presente regulamento.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORRELL FONTELLES

Artigo 40.º

Revisão

A Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho, até 31 de Dezembro de 2010, um relatório de avaliação da execução do presente regulamento durante os primeiros três anos, acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa que nele introduza as alterações necessárias, nomeadamente no que se refere à repartição financeira indicativa estabelecida no Anexo IV.

Artigo 41.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável de 1 de Janeiro de 2007 a 31 de Dezembro de 2013.

Pelo Conselho

O Presidente

J.-E. ENESTAM

⁽¹⁾ JO L 213 de 30.7.1998, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2110/2005.

⁽²⁾ JO L 166 de 5.7.1996, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1726/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 234 de 1.9.2001, p. 10).

⁽³⁾ JO L 52 de 27.2.1992, p. 1. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 2112/2005 (JO L 344 de 27.12.2005, p. 23).

ANEXO I

PAÍSES ELEGÍVEIS NOS TERMOS DO N.º 1 DO ARTIGO 1.º

América Latina

1. Argentina
2. Bolívia
3. Brasil
4. Chile
5. Colômbia
6. Costa Rica
7. Cuba
8. Equador
9. El Salvador
10. Guatemala
11. Honduras
12. México
13. Nicarágua
14. Panamá
15. Paraguai
16. Peru
17. Uruguai
18. Venezuela

Ásia

19. Afeganistão
20. Bangladesh
21. Butão
22. Camboja
23. China
24. Índia
25. Indonésia
26. República Democrática da Coreia
27. Laos
28. Malásia
29. Maldivas
30. Mongólia
31. Mianmar/Birmânia
32. Nepal
33. Paquistão
34. Filipinas
35. Sri Lanka
36. Tailândia
37. Vietname

Ásia Central

38. Cazaquistão
39. República do Quirguizistão
40. Tajiquistão
41. Turquemenistão
42. Usbequistão

Médio Oriente

43. Irão
44. Iraque
45. Omã
46. Arábia Saudita
47. Iémen

África do Sul

48. África do Sul
-

ANEXO II

LISTA DO OCDE/CAD RELATIVA AOS BENEFICIÁRIOS DA AJUDA PÚBLICA AO DESENVOLVIMENTO

Produz efeitos a partir de 2006 para os relatórios referentes a 2005, 2006 e 2007

Países Menos Desenvolvidos	Outros países de baixos rendimentos (per capita RNB < USD 825 em 2004)	Países e territórios de rendimento médio baixo (per capita RNB USD 826-USD 3 255 em 2004)	Países e territórios de rendimento médio alto (per capita RNB USD 3 256-USD 10 065 em 2004)
Afeganistão	Camarões	Albânia	África do Sul
Angola	República do Congo	Argélia	* Anguila
Bangladesh	Rep. Democrática da Coreia	Arménia	Antígua e Barbuda
Benim	Costa do Marfim	Azerbaijão	Arábia Saudita (¹)
Butão	Gana	Bielorrússia	Argentina
Burkina Faso	Índia	Bolívia	Barbados
Burundi	Moldávia	Bósnia e Herzegovina	Belize
Camboja	Mongólia	Brasil	Botswana
Cabo Verde	Nicarágua	Cazaquistão	Chile
Chade	Nigéria	Colômbia	Cook (Ilhas)
Comores	Papua Nova Guiné	Cuba	Costa Rica
República Democrática do Congo	Paquistão	Egipto	Croácia
Eritreia	Quénia	El Salvador	Domínica (Ilhas)
Etiópia	Quirguizistão	Equador	Gabão
Gâmbia	Rep. do Tadjiquistão	Estados Federais da Micronésia	Granada
Guiné	Usbequistão	Fiji	Líbano
Guiné-Bissau	Vietname	Filipinas	Líbia
Guiné Equatorial	Zimbabué	Geórgia	Malásia
Haiti		Guatemala	Maurícias
Iémen		Guiana	* Mayotte
Jibuti		Honduras	México
Kiribati		Indonésia	* Montserrat
Laos		Iraque	Nauru
Lesoto		Irão	Omã
Libéria		Jamaica	Palau
Madagáscar		Jordânia	Panamá
Malavi		Macedónia, Ant. Rep.	S. Cristovão e Neves
Maldivas (Ilhas)		Jugoslava da	* Santa Helena
Mali		Marrocos	Santa Lúcia
Mauritânia		Namíbia	S. Vicente e Granadinas
Mianmar		Niue (Ilha)	Seychelles
Moçambique		Paraguai	Trindade e Tobago
Nepal		Peru	Turquia
Níger		Rep. das Ilhas Marshall	* Turcas e Caicos (Ilhas)
Rep. Centro Africana		Rep. Dominicana	Uruguai
Ruanda		Rep. Popular da China	Venezuela
Samoa		Sérvia e Montenegro	
São Tomé e Príncipe		Síria	
Senegal		Sri Lanka	
Serra Leoa		Suriname	
Salomão (Ilhas)		Suazilândia	
Somália		Tailândia	
Sudão		Territ. Adm. Palestiniana	
Tanzânia		* Tokelau	
Timor-Leste		Tonga	
Togo		Tunísia	
Tuvalu		Turquemenistão	
Uganda		Ucrânia	
Vanuatu		* Wallis e Futuna	
Zâmbia			

* Território.

(¹) A Arábia Saudita passou o limiar dos países de rendimento elevado em 2004. De acordo com as regras do OCDE/CAD para a revisão desta lista, será retirado em 2008 se continuar a ser um país de rendimento elevado em 2005 e 2006. Os montantes líquidos recebidos dos países membros do OCDE/CAD foram de USD 9,9 milhões em 2003 e USD 9,0 milhões em 2004 (preliminar).

ANEXO III

PAÍSES ACP SIGNATÁRIOS DO PROTOCOLO DO AÇÚCAR

1. Barbados
 2. Belize
 3. Guiana
 4. Jamaica
 5. São Cristóvão e Neves
 6. Trindade e Tobago
 7. Fiji
 8. República do Congo
 9. Costa do Marfim
 10. Quênia
 11. Madagáscar
 12. Malavi
 13. Maurícia
 14. Moçambique
 15. Suazilândia
 16. Tanzânia
 17. Zâmbia
 18. Zimbabué
-

ANEXO IV

DOTAÇÕES FINANCEIRAS INDICATIVAS PARA O PERÍODO DE 2007-2013 (EM MILHÕES DE EUROS)

Total	16 897
<i>Programas geográficos:</i>	10 057
América Latina	2 690
Ásia	5 187
Ásia Central	719
Médio Oriente	481
África do Sul	980
<i>Programas temáticos:</i>	5 596
Investir nas pessoas	1 060
Ambiente e gestão sustentável dos recursos naturais	804
Intervenientes não-estatais e autoridades locais no processo de desenvolvimento	1 639
Segurança alimentar	1 709
Migração e asilo	384
<i>Países ACP signatários do Protocolo do Açúcar</i>	1 244

ANEXO V

PAÍSES E TERRITÓRIOS QUE NÃO SÃO PAÍSES EM VIAS DE DESENVOLVIMENTO

1. Austrália
 2. Barém
 3. Brunei
 4. Canadá
 5. Taipé Chinês
 6. Hong Kong
 7. Japão
 8. Coreia
 9. Macau
 10. Nova Zelândia
 11. Kuwait
 12. Qatar
 13. Singapura
 14. Emirados Árabes Unidos
 15. Estados Unidos da América
-

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO

RECOMENDAÇÃO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 20 de Dezembro de 2006

relativa à protecção dos menores e da dignidade humana e ao direito de resposta em relação à competitividade da indústria europeia de serviços audiovisuais e de informação em linha

(2006/952/CE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 157.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

(1) A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ⁽³⁾ (a seguir designada «Carta») declara no artigo 1.º que a dignidade do ser humano é inviolável e dispõe que esta deve ser respeitada e protegida. O artigo 24.º da Carta dispõe que as crianças têm direito à protecção e aos cuidados necessários ao seu bem-estar e que em todos os actos que lhes sejam relativos, quer praticados por entidades públicas, quer por instituições privadas, se terá primordialmente em conta o interesse superior da criança.

(2) A União Europeia deverá orientar a sua acção política de forma a prevenir qualquer violação do princípio do respeito pela dignidade humana.

(3) É necessário tomar medidas legislativas ao nível da União para a protecção do desenvolvimento físico, mental e moral dos menores em relação aos conteúdos de todos os serviços audiovisuais e de informação, protegendo os menores contra o acesso a programas e serviços impróprios destinados a adultos.

(4) Devido ao constante desenvolvimento das novas tecnologias da informação e da comunicação, urge que a Comunidade assegure, de forma completa e adequada, a protecção dos interesses dos cidadãos neste domínio, por um lado, garantindo a livre difusão e a livre prestação de serviços audiovisuais e de informação e, por outro, assegurando que os conteúdos sejam legais, respeitem o princípio da dignidade humana e não prejudiquem o desenvolvimento integral dos menores.

(5) A Comunidade já interveio no sector dos serviços audiovisuais e de informação tendo em vista criar as condições necessárias para garantir a livre circulação das emissões de televisão e outros serviços de informação, respeitando os princípios da livre concorrência e da liberdade de expressão e de informação; porém, a Comunidade deverá actuar com maior determinação neste domínio a fim de adoptar medidas para proteger os consumidores do incitamento à discriminação em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual, e de combater quaisquer discriminações dessa natureza. Tais acções deverão manter o equilíbrio entre, por um lado, a protecção dos direitos das pessoas e, por outro, a liberdade de expressão, nomeadamente no que respeita à responsabilidade dos Estados-Membros na definição do conceito de incitamento ao ódio ou à discriminação de acordo com a respectiva legislação nacional e os respectivos valores morais.

⁽¹⁾ JO C 221 de 8.9.2005, p. 87.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 7 de Setembro de 2005 (JJO C 193 E, de 17 de Agosto de 2006, p. 217), posição comum do Conselho de 21 de Setembro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Parlamento Europeu de 12 de Dezembro de 2006 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ JO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

- (6) A Recomendação 98/560/CE do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, relativa ao desenvolvimento da competitividade da indústria europeia de serviços audiovisuais e de informação através da promoção de quadros nacionais conducentes a um nível comparável e eficaz de protecção dos menores e da dignidade humana ⁽¹⁾, é o primeiro instrumento jurídico ao nível da Comunidade que, no seu considerando (5), se refere às questões da protecção dos menores e da dignidade humana nos serviços audiovisuais e de informação postos à disposição do público, independentemente das respectivas formas de difusão. O artigo 22.º da Directiva 89/552/CEE do Conselho, de 3 de Outubro de 1989, relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas ao exercício de actividades de radiodifusão televisiva ⁽²⁾ (Directiva «televisão sem fronteiras»), já aborda concretamente a protecção de menores e a dignidade humana nas actividades de radiodifusão televisiva.
- (7) Sugere-se que o Conselho e a Comissão prestem uma atenção particular à aplicação da presente recomendação aquando da revisão, negociação ou celebração de novos acordos de parceria ou de novos programas de cooperação com países terceiros, dado o carácter mundial dos produtores, distribuidores ou fornecedores de conteúdos audiovisuais e de acesso à Internet.
- (8) Pela Decisão n.º 276/1999/CE ⁽³⁾, o Parlamento Europeu e o Conselho aprovaram um plano de acção comunitário plurianual para fomentar uma utilização mais segura da Internet através do combate aos conteúdos ilegais e lesivos nas redes mundiais (Plano de Acção «Para Uma Internet Mais Segura»).
- (9) A Decisão n.º 1151/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ prorrogou por dois anos o Plano de Acção «Para Uma Internet Mais Segura» e alterou o seu âmbito de aplicação de forma a incluir medidas para fomentar o intercâmbio de informações e a coordenação entre as partes interessadas a nível nacional, bem como disposições especiais relativas aos países aderentes.
- (10) A Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno ⁽⁵⁾, clarifica certos conceitos jurídicos e harmoniza certos aspectos de modo a permitir que os serviços da sociedade da informação beneficiem plenamente dos princípios do mercado interno. Algumas disposições da Directiva 2000/31/CE são também pertinentes no que se refere à protecção dos menores e da dignidade humana, nomeadamente a alínea e) do n.º 1 do artigo 16.º, segundo a qual os Estados-Membros e a Comissão devem incentivar a redacção de códigos de conduta em matéria de protecção dos menores e da dignidade humana.
- (11) A evolução do panorama dos meios de comunicação, resultante das novas tecnologias e das inovações nesse domínio, gera a necessidade de ensinar as crianças, e também os pais, os professores e os formadores, a utilizarem de forma eficaz os serviços audiovisuais e de informação em linha.
- (12) De um modo geral, a auto-regulação do sector audiovisual provou ser um meio eficaz adicional, embora insuficiente, para proteger os menores de mensagens com conteúdos lesivos. O desenvolvimento de um espaço europeu do audiovisual baseado na liberdade de expressão e no respeito pelos direitos dos cidadãos deverá basear-se num diálogo contínuo entre legisladores nacionais e europeus, autoridades reguladoras, indústrias, associações, cidadãos e representantes da sociedade civil.
- (13) Na consulta pública relativa à Directiva 97/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1997, que altera a Directiva 89/552/CEE relativa à coordenação de certas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas ao exercício de actividades de radiodifusão televisiva ⁽⁶⁾, foi sugerida a inclusão da necessidade de adoptar medidas respeitantes à aquisição de competências ligadas aos meios de comunicação nas matérias abrangidas pela Recomendação 98/560/CE.
- (14) A Comissão encoraja a cooperação e a partilha de experiências e de melhores práticas entre os organismos de auto-regulação e co-regulação existentes que tratam da classificação dos conteúdos audiovisuais, quaisquer que sejam os meios de difusão, tendo em vista permitir que todos os utilizadores, mas sobretudo os pais, os professores e os formadores, assinalem os conteúdos ilegais e avaliem o conteúdo dos serviços audiovisuais e de informação em linha, bem como os conteúdos legais potencialmente lesivos do desenvolvimento físico, mental ou moral dos menores.
- (15) Tal como sugerido durante a consulta pública sobre a Directiva 97/36/CE, convém que o direito de resposta ou os meios de acção equivalentes se apliquem a todos os meios de comunicação em linha e que se tenha em conta as características do meio de comunicação e dos serviços em questão.

⁽¹⁾ JO L 270 de 7.10.1998, p. 48.

⁽²⁾ JO L 298 de 17.10.1989, p. 23. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 202 de 30.7.1997, p. 60).

⁽³⁾ Decisão n.º 276/1999/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de Janeiro de 1999 que adopta um plano de acção comunitário plurianual para fomentar uma utilização mais segura da Internet através do combate aos conteúdos ilegais e lesivos nas redes mundiais (JO L 33 de 6.2.1999, p. 1). Decisão com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão n.º 787/2004/CE (JO L 138 de 30.4.2004, p. 12).

⁽⁴⁾ JO L 178 de 17.7.2000, p. 1. Decisão n.º 1151/2003/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Junho de 2003, que altera a Decisão n.º 276/1999/CE que adopta um plano de acção comunitário plurianual para fomentar uma utilização mais segura da internet através do combate aos conteúdos ilegais e lesivos nas redes mundiais (JO L 162 de 1.7.2003, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 178 de 7.2000, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 202 de 30.7.1997, p. 60.

- (16) A Resolução do Conselho de 5 de Outubro de 1995, relativa ao tratamento da imagem da mulher e do homem na publicidade e nos meios de comunicação social ⁽¹⁾, convida os Estados-Membros e a Comissão a tomar as medidas adequadas para fomentar uma imagem diversificada e realista das possibilidades e aptidões das mulheres e dos homens na sociedade.
- (17) Ao apresentar a sua proposta de directiva do Conselho que aplica o princípio da igualdade de tratamento entre os homens e as mulheres no acesso aos bens e serviços e no seu fornecimento, a Comissão salientou que a forma de retratar os sexos nos meios de comunicação e na publicidade levanta questões importantes sobre a dignidade dos homens e das mulheres, mas concluiu, atentos outros direitos fundamentais, nomeadamente a liberdade de imprensa e o pluralismo dos meios de comunicação, que não seria adequado abordar estas questões na referida proposta, devendo tais questões ser repertoriadas.
- (18) A indústria dos serviços audiovisuais e de informação em linha deverá ser encorajada, no plano dos Estados-Membros, a evitar e a combater, salvaguardadas a liberdade de expressão e a liberdade de imprensa, qualquer tipo de discriminação em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual nesses meios de comunicação e em todas as mensagens publicitárias, inclusive nas novas técnicas publicitárias.
- (19) A presente recomendação incorpora os novos desenvolvimentos tecnológicos e complementa a Recomendação 98/560/CE. O seu âmbito de aplicação, devido aos avanços tecnológicos alcançados, abarca os serviços audiovisuais e de informação em linha que são colocados à disposição do público através das redes electrónicas, fixas ou móveis.
- (20) A presente recomendação não preclude de forma alguma os Estados-Membros de aplicarem as respectivas normas constitucionais nem outras disposições legais e práticas jurídicas na matéria de liberdade de expressão,

RECOMENDAM QUE:

I. Os Estados-Membros, norteados pela preocupação de fomentar o desenvolvimento dos serviços audiovisuais e de informação em linha, adoptem as medidas necessárias para assegurar a protecção dos menores e da dignidade humana em todos os serviços audiovisuais e de informação em linha, nomeadamente:

1. Considerando a possibilidade de introduzirem medidas nas respectivas leis ou práticas nacionais respeitantes ao direito de resposta ou aos meios de acção equivalentes relativamente aos meios de comunicação em linha, respeitando as respectivas disposições legislativas nacionais e constitucionais, e sem prejuízo da possibilidade de adaptar o seu modo de exercício para ter em conta as particularidades de cada tipo de meio de comunicação;

2. Promovendo, por forma a incentivar a aceitação dos desenvolvimentos tecnológicos, para além das medidas legislativas e outras já existentes no âmbito dos serviços de radiodifusão, em consonância com as mesmas e em estreita cooperação com as partes interessadas:

- a) Medidas que favoreçam uma utilização responsável dos serviços audiovisuais e de informação em linha pelos menores, em especial mediante uma maior sensibilização dos pais, dos professores e dos formadores para o potencial dos novos serviços e para os meios susceptíveis de os tornar seguros para os menores, em particular através da aquisição de competências ligadas aos meios de comunicação ou de programas educativos nesse domínio, assim como, por exemplo, formação contínua durante a aprendizagem escolar;
- b) Medidas que facilitem, sempre que adequado e necessário, a identificação e o acesso a conteúdos e serviços de qualidade para menores, designadamente pelo fornecimento de meios de acesso nos estabelecimentos de ensino e nos locais públicos;
- c) Medidas destinadas a informar os cidadãos sobre as potencialidades da Internet.

O Anexo II apresenta exemplos de medidas possíveis no domínio da aquisição de competências ligadas aos meios de comunicação;

3. Promovendo a adopção de uma atitude responsável pelos profissionais, intermediários e utilizadores dos novos meios de comunicação, como a Internet, do seguinte modo:

- a) Encorajando a indústria dos serviços audiovisuais e de informação em linha, salvaguardadas a liberdade de expressão e a liberdade de imprensa, a evitar a discriminação baseada no sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual, em todos os serviços audiovisuais e de informação em linha, e a combater discriminações dessa natureza;
- b) Encorajando os esforços de vigilância e de comunicação das páginas consideradas ilegais, sem prejuízo do disposto na Directiva 2000/31/CE;
- c) Elaborando um código de conduta, em cooperação com os profissionais e as autoridades reguladoras aos níveis nacional e comunitário;

4. Promovendo medidas para combater todas as actividades ilegais na Internet que lesem as crianças e para transformar a Internet num meio de comunicação muito mais seguro; poderá ser ponderada a adopção, entre outras, das seguintes medidas:

- a) Adopção de uma marca de qualidade para fornecedores de acesso que permita a qualquer utilizador verificar facilmente se um fornecedor subscreve ou não um código de boa conduta;
- b) Utilização de métodos adequados para comunicar actividades ilegais e/ou suspeitas na Internet.

⁽¹⁾ JO C 296 de 10.11.1995, p. 15.

II. A indústria de serviços audiovisuais e de informação em linha e outras partes interessadas:

1. Desenvolvam medidas positivas em prol dos menores, nomeadamente iniciativas para facilitar um acesso mais vasto aos serviços audiovisuais e de informação em linha, evitando simultaneamente conteúdos potencialmente lesivos, por exemplo mediante sistemas de filtragem. Tais medidas poderão incluir uma harmonização através da cooperação entre os organismos de regulação, de auto-regulação e de co-regulação dos Estados-Membros e do intercâmbio de melhores práticas em várias questões, nomeadamente um sistema de símbolos descritivos comuns ou de advertências que indiquem a faixa etária e/ou os aspectos do conteúdo que conduziram à recomendação de uma determinada idade, o que ajudará os utilizadores a avaliar o conteúdo dos serviços audiovisuais e de informação em linha. As medidas descritas no Anexo III são exemplos de concretização desta acção;
2. Analisem a possibilidade de criar filtros que impeçam a circulação na Internet de informação que seja atentatória da dignidade humana;
3. Desenvolvam medidas destinadas a intensificar a utilização dos sistemas de classificação dos conteúdos difundidos na Internet;
4. Ponderem meios eficazes para evitar e combater a discriminação em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual nos serviços audiovisuais e de informação em linha, bem como para promover uma imagem diversificada e realista das possibilidades e aptidões dos homens e das mulheres na sociedade.

REGISTAM QUE A COMISSÃO:

1. Tenciona promover, no quadro do programa comunitário plurianual 2005-2008 para fomentar uma utilização mais segura da Internet e das novas tecnologias em linha, acções de informação junto dos cidadãos em toda a Europa, através de todos os meios de comunicação, para informar o público das vantagens e dos possíveis riscos da Internet, do modo de a utilizar em segurança e com responsabilidade, do modo de

apresentar queixas e de como activar o controlo parental. Poderão ser organizadas campanhas específicas destinadas a grupos-alvo, como escolas, associações de pais e utilizadores;

2. Tenciona explorar a possibilidade de criar um número verde europeu ou de alargar um serviço já existente de apoio aos utilizadores da Internet, remetendo-os para os mecanismos de apresentação de queixas e as fontes de informação existentes e esclarecendo os pais sobre a eficácia do *software* de filtragem;
3. Tenciona explorar a possibilidade de apoiar a criação de um nome de domínio genérico de segundo nível, reservado a sítios referenciados que se comprometam a respeitar os menores e os seus direitos, tal como KID.eu;
4. Continuará a manter um diálogo construtivo e permanente com as organizações de fornecedores de conteúdos, as organizações de consumidores e todas as partes interessadas;
5. Tenciona propiciar e apoiar o agrupamento em redes dos organismos de auto-regulação e o intercâmbio de experiências entre os mesmos, de modo a avaliar a eficácia dos códigos de conduta e as abordagens baseadas na auto-regulação, a fim de garantir normas de protecção de menores tão exigentes quanto possível;
6. Tenciona apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho, com base nas informações comunicadas pelos Estados-Membros, um relatório sobre a execução e a eficácia das medidas previstas na presente recomendação e reexaminar a mesma se e quando tal for necessário.

Feito em Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORREL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

J. KORKEAOJA

ANEXO I

ORIENTAÇÕES INDICATIVAS PARA A APLICAÇÃO, A NÍVEL NACIONAL, DE MEDIDAS NO ÂMBITO DAS LEIS OU PRÁTICAS NACIONAIS QUE PERMITAM ASSEGURAR O DIREITO DE RESPOSTA OU MEIOS DE ACÇÃO EQUIVALENTES RELATIVAMENTE AOS MEIOS DE COMUNICAÇÃO EM LINHA

Objectivo: introdução de medidas nas leis ou práticas nacionais dos Estados-Membros, por forma a assegurar o direito de resposta ou meios de acção equivalentes relativamente aos meios de comunicação em linha, respeitando as respectivas disposições legislativas nacionais e constitucionais, e sem prejuízo da possibilidade de adaptar o seu exercício às particularidades de cada tipo de meio de comunicação;

O termo «meio de comunicação» refere-se a qualquer meio de comunicação destinado à divulgação junto do público de informação editada em linha, tais como jornais, revistas, rádio, televisão e serviços noticiosos via Internet.

Sem prejuízo das outras disposições de direito civil, administrativo ou penal aprovadas pelos Estados-Membros, qualquer pessoa singular ou colectiva, sem distinção de nacionalidade, cujos legítimos interesses, em especial, mas não exclusivamente, reputação e bom nome, tenham sido afectados na sequência de uma alegação de factos numa publicação ou emissão, deverá poder beneficiar do direito de resposta ou de meios de acção equivalentes. Os Estados-Membros deverão assegurar que o exercício efectivo do direito de resposta ou dos meios de acção equivalentes não seja dificultado pela imposição de termos ou condições excessivos.

O direito de resposta ou os meios de acção equivalentes deverão ser previstos em relação aos meios de comunicação em linha sob jurisdição de um Estado-Membro.

Os Estados-Membros deverão adoptar as medidas necessárias para estabelecer o direito de resposta ou os meios de acção equivalentes e deverão determinar o procedimento a seguir para o respectivo exercício. Os Estados-Membros deverão assegurar, nomeadamente, que o prazo fixado para o exercício do direito de resposta ou dos meios de acção equivalentes seja suficiente e que o procedimento permita que o direito de resposta ou os meios de acção equivalentes possam ser exercidos de forma apropriada por pessoas singulares ou colectivas residentes ou estabelecidas noutros Estados-Membros.

O direito de resposta pode ser assegurado não só através de disposições legislativas, mas também de medidas de co-regulação ou de auto-regulação.

O direito de resposta é uma via de recurso particularmente adequada ao ambiente em linha dada a possibilidade de resposta instantânea às informações contestadas e a facilidade técnica com que as respostas das pessoas visadas podem ser aditadas às mesmas. No entanto, a resposta deverá ser ocorrer num prazo razoável após a justificação do pedido, em momento e forma adequados à publicação ou à emissão a que o pedido se refere.

Deverão ser previstos processos que permitam o recurso aos tribunais ou a órgãos independentes similares, em caso de litígios relativos ao exercício do direito de resposta ou dos meios de acção equivalentes.

O pedido para exercer o direito de resposta ou os meios de acção equivalentes pode ser rejeitado se o quem invocar esse direito não tiver um interesse legítimo na publicação dessa resposta, ou se a resposta envolver um acto punível, tornar o fornecedor de conteúdos susceptível de ser processado civilmente ou transgredir as normas da moral pública.

O direito de resposta em nada obsta a meios de acção à disposição das pessoas cujo direito à dignidade, à honra, à reputação ou à privacidade tenha sido violado nos meios de comunicação.

ANEXO II

Exemplos de medidas possíveis no domínio da aquisição de competências ligadas aos meios de comunicação:

- a) Formação contínua de professores e formadores, em interligação com as associações de protecção da infância, sobre a utilização da Internet no âmbito da aprendizagem escolar, a fim de manter a sensibilização para os possíveis riscos da Internet, especialmente no que se refere aos espaços de discussão (*chatrooms*) e aos fóruns;
- b) Introdução de uma aprendizagem específica da Internet destinada às crianças desde a mais tenra idade, que inclua sessões abertas aos pais;
- c) Uma abordagem educativa integrada que faça parte dos programas escolares e dos programas de da aquisição de competências ligadas aos meios de comunicação, de modo a divulgar informações sobre a utilização responsável da Internet;
- d) Organização de campanhas nacionais junto dos cidadãos, por intermédio de todos os meios de comunicação, de modo a divulgar informações sobre a utilização responsável da Internet;
- e) Distribuição de *kits* de informação sobre os possíveis riscos da Internet («Como navegar em segurança na Internet», «Como filtrar as mensagens não desejadas») e criação de linhas telefónicas directas (*hotlines*) para receber queixas ou informações relativas a conteúdos lesivos ou ilegais;
- f) Medidas adequadas para criar ou aumentar a eficácia das linhas telefónicas directas (*hotlines*), de modo a facilitar a apresentação de queixas e a permitir comunicar conteúdos lesivos ou ilegais.

ANEXO III

Exemplos de medidas possíveis a tomar pela indústria e pelas partes interessadas em benefício dos menores:

- a) Disponibilização sistemática junto dos utilizadores de um sistema de filtragem eficiente, susceptível de actualização e de fácil utilização, aquando da assinatura de um serviço de acesso;
- b) Proposta de acesso a serviços especificamente destinados a crianças que estejam equipados com um sistema de filtragem automática operado pelos fornecedores de acesso e de telefonia móvel;
- c) Criação de incentivos ao fornecimento de uma descrição, periodicamente actualizada, dos sítios propostos, por forma a facilitar a classificação dos sítios e a avaliar o seu conteúdo;
- d) Afixar advertências em todos os motores de busca, chamando a atenção para a existência tanto de informações sobre a utilização responsável da Internet e como de linhas telefónicas directas (*hotlines*).