

Uradni list

Evropske unije

L 378

Zakonodaja

Zvezek 49

Slovenska izdaja

27. december 2006

Vsebina

I Akti, katerih objava je obvezna

- ★ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o spremembah Uredbe 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo ⁽¹⁾ 20
- ★ Sklep št. 1903/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o uvedbi programa Kultura (2007–2013) 22
- ★ Sklep št. 1904/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o uvedbi programa „Evropa za državljane“ za spodbujanje aktivnega evropskega državljanstva za obdobje 2007–2013 32
- ★ Uredba (ES) št. 1905/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o vzpostavitvi instrumenta za financiranje razvojnega sodelovanja 41

II Akti, katerih objava ni obvezna

Evropski Parlament in Svet

2006/952/ES:

- ★ Priporočilo Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o varstvu mladoletnikov in človeškega dostojanstva ter o pravici do odgovora v zvezi s konkurenčnostjo evropske avdiovizualne industrije in industrije spletnih informacijskih storitev 72

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

Cena: 18 EUR

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

I

(Akti, katerih objava je obvezna)

UREDBA (ES) št. 1901/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 12. decembra 2006

o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Preden je zdravilo za uporabo v humani medicini dano v promet v eni ali več državah članicah, mora biti načeloma predmet obširnih študij, vključno s pred-kliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanjmi, s čimer se zagotovi, da je varno, visoko kakovostno in učinkovito za uporabo pri ciljni populaciji.
- (2) Takšne študije morda niso bile izvedene za uporabo pri pediatrični populaciji in mnogo zdravil, ki se trenutno uporabljajo za zdravljenje pediatrične populacije, ni bilo predmet študij ali odobrenih za takšno uporabo. Izkazalo se je, da tržni dejavniki sami ne morejo zadostno spodbujati ustreznih raziskav, razvoja in odobritev zdravil za pediatrično populacijo.
- (3) Med težave, ki jih povzroča pomanjkanje ustrezno prilagojenih zdravil za pediatrično populacijo, sodijo nezadostni podatki o odmerjanju, ki vodijo k večjim tveganjem neželenih učinkov, tudi smrti, neučinkovitost zdravljenja zaradi premajhnega odmerjanja, terapevtski napredki, ustrezni pripravki in poti uporabe zdravila

niso na voljo pediatrični populaciji, magistralni pripravki ali galenski izdelki za zdravljenje pediatrične populacije pa so lahko slabe kakovosti.

- (4) Namen te uredbe je omogočiti razvoj in dostopnost zdravil za uporabo pri pediatrični populaciji, zagotoviti, da so zdravila za zdravljenje pediatrične populacije predmet visoko kakovostnih, etičnih raziskav in da so primerno odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, ter izboljšati razpoložljive informacije o uporabi zdravil pri različnih pediatričnih populacijah. Ti cilji bi morali biti doseženi na takšen način, da pediatrična populacija ni podvržena nepotrebnim kliničnim preskušanjem, in brez zamujanja pri odobritvah zdravil za populacije drugih starosti.

- (5) Ob upoštevanju dejstva, da mora biti temeljni cilj urejanja predpisov o zdravilih varovanje javnega zdravja, mora biti ta cilj dosežen s sredstvi, ki ne ovirajo prostega pretoka varnih zdravil znotraj Skupnosti. Razlike v nacionalnih zakonskih in drugih predpisih o zdravilih lahko ovirajo trgovino znotraj Skupnosti in tako neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga. Vsak ukrep za podporo razvoju in odobritvam zdravil za pediatrično uporabo je torej utemeljen za preprečevanje in odpravljanje teh ovir. Člen 95 Pogodbe je torej primerna pravna podlaga.

- (6) Uvedba sistema, ki obsega tako obveznosti kot tudi nagrade in spodbude, se je pri doseganju teh ciljev pokazala za nujno. Natančna narava obveznosti ter nagrad in spodbud bi morala upoštevati status posameznega zdravila. Ta uredba bi se morala uporabljati za vsa zdravila, ki jih potrebuje pediatrična populacija, zato bi moralo njeno področje uporabe obsegati izdelke v razvoju, ki jih je treba še odobriti, odobrene izdelke, ki so predmet varstva pravic intelektualne lastnine, in odobrene izdelke, ki niso več predmet varstva pravic intelektualne lastnine.

⁽¹⁾ UL C 267, 27.10.2005, str.1.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 7. septembra 2005 (UL C 193 E, 17.8.2006, str. 225), Skupno stališče Sveta z dne 10. marca 2006 (UL C 132 E, 7.6.2006, str. 1) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 1. junija 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 23. oktobra 2006.

- (7) Vse pomisleke glede izvajanja preskušanj pri pediatrični populaciji bi bilo treba uravnotežiti z etičnimi pomisleki, ki zadevajo dajanje zdravil populaciji, v okviru katere niso bila ustrezno preskušena. Ogroženost javnega zdravja zaradi uporabe nepreizkušenih zdravil pri pediatrični populaciji se lahko varno opredeli s študijami o zdravilih za pediatrično populacijo, ki bi jih bilo treba skrbno nadzorovati in spremljati na podlagi posebnih zahtev za varstvo pediatrične populacije, ki so del kliničnih preskušanj v Skupnosti, določenih v Direktivi 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi ⁽¹⁾.
- (8) V okviru Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu „Agencija“) se ustanovi znanstveni odbor, Odbor za pediatrijo, s strokovnim znanjem in pristojnostjo glede razvoja in presoje vseh vidikov zdravil za zdravljenje pediatrične populacije. Za Odbor za pediatrijo naj veljajo določbe, ki veljajo za znanstveni odbor Agencije, kakor so navedene v Uredbi (ES) št. 726/2004 ⁽²⁾. Člani Odbora za pediatrijo zato ne morejo imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost, pa naj delujejo v javnem interesu ali neodvisno, ter bi morali podati letno izjavo o svojih finančnih interesih. Odbor za pediatrijo bi moral biti v prvi vrsti odgovoren za znanstveno presojo in izdajo soglasij z načrti pediatričnih raziskav ter za sistem opustitev in odlogov, poleg tega pa bi moral imeti odločujoč vpliv pri različnih podpornih ukrepih iz te uredbe. Odbor za pediatrijo bi moral pri svojem delu upoštevati morebitne pomembne terapevtske koristi študij za pediatrične bolnike, vključene v študije, ali za širšo pediatrično populacijo, vključno s potrebo po izogibanju nepotrebnim študijam. Odbor za pediatrijo naj upošteva obstoječe zahteve Skupnosti, vključno z Direktivo 2001/20/ES in smernico E11 Mednarodne konference o harmonizaciji (ICH), glede razvoja zdravil za pediatrično populacijo, in naj se izogiba zamudam pri odobritvah zdravil za druge populacije, ki nastanejo kot posledica zahtev za študije na pediatrični populaciji.
- (9) Za Agencijo bi bilo treba oblikovati postopke za izdajo soglasij z načrtom pediatričnih raziskav in za spremembe načrtov pediatričnih raziskav, torej dokumenta, na katerem bi morala temeljiti razvoj in odobritev zdravil za pediatrično populacijo. Načrt pediatričnih raziskav bi moral vključevati podrobnosti glede časovnega poteka in predlaganih ukrepov za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil pri pediatrični populaciji. Ker je pediatrična populacija v bistvu sestavljena iz številnih delov populacij, bi bilo treba v načrtu pediatričnih raziskav natančno določiti, katere dele populacije je treba raziskati, na kakšen način in kdaj.
- (10) Namen uvedbe načrta pediatričnih raziskav v pravni okvir, ki zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, je zagotoviti, da postane razvoj zdravil, ki se bodo potencialno uporabljala za pediatrično populacijo, sestavni del razvoja zdravil, vključen v razvojni program za odrasle. Načrte pediatričnih raziskav bi bilo zato treba predložiti v začetni fazi razvoja izdelka, torej dovolj zgodaj, da se študije na pediatrični populaciji lahko izvedejo, če je potrebno, preden se vložijo vloge za dovoljenje za promet. Primerno je določiti rok za predložitev načrtov pediatričnih raziskav, da se zagotovi pravočasen dialog med sponzorjem in Odborom za pediatrijo. Poleg tega bo zgodnja predložitev načrta pediatričnih raziskav, skupaj s predložitvijo spodaj opisane zahteve za odlog, pripomogla k temu, da se odloži odobritev za druge populacije. Ker je razvoj zdravil dinamičen proces, ki je odvisen od rezultata potekajočih študij, bi bilo treba predvideti način sprememb dogovorjenega načrta, kjer je to potrebno.
- (11) Za nova zdravila in za odobrena zdravila, zaščitena s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, je treba uvesti zahtevo po predložitvi rezultatov študij na pediatrični populaciji v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ali dokazila o pridobitvi opustitve ali odloga ob vložitvi vloge za dovoljenje za promet ali vloge za novo indikacijo, novo farmacevtsko obliko ali novo pot uporabe zdravila. Načrt pediatričnih raziskav naj bo podlaga za presojo skladnosti s to zahtevo. Vendar pa se ta zahteva ne uporablja za generična zdravila ali podobna biološka zdravila in zdravila, odobrena po postopku dobro uveljavljene medicinske uporabe, ali homeopatska zdravila in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, odobrena po poenostavljenih postopkih registracije iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽³⁾.
- ⁽¹⁾ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.
- ⁽²⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).
- ⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/27/ES (UL L 136, 30.4.2004, str. 34).

- (12) Treba bi bilo sprejeti določbe o raziskavah pediatrične uporabe zdravil, ki niso zaščitena s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, ki se bodo financirale iz raziskovalnih programov Skupnosti.
- (13) Da bi zagotovili, da se raziskave pri pediatrični populaciji izvajajo samo zaradi njihovih terapevtskih potreb, je treba za Agencijo uvesti postopke, s katerimi se opusti zahteva iz uvodne izjave (11) za določena zdravila ali skupine ali dele skupin zdravil, ki jih Agencija nato objavi. Zaradi nenehnega razvoja v znanosti in medicini je treba predvideti določbo o spreminjanju seznamov opustitev. Če pa se opustitev razveljavi, se zahteva ne uporablja za obdobje, ki je potrebno vsaj za izdajo soglasja z načrtom pediatričnih raziskav in za začetek izvajanja študij na pediatrični populaciji pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet.
- (14) V določenih primerih bi morala Agencija odložiti začetek izvajanja ali dokončanje nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav, da se zagotovi izvedba raziskav samo, če je to varno in etično, ter da zahteva po podatkih o študijah na pediatrični populaciji ne onemogoča ali zadržuje odobritve zdravil za druge populacije.
- (15) Agencija bi morala zagotoviti brezplačno znanstveno svetovanje kot spodbudo za sponzorje, ki razvijajo zdravila za pediatrično populacijo. Da bi zagotovila znanstveno doslednost, bi morala Agencija usklajevati dejavnosti Odbora za pediatrijo in delovne skupine za znanstveno svetovanje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ter skrbeti za vzajemno delovanje med Odborom za pediatrijo in drugimi odbori in delovnimi skupinami Skupnosti glede zdravil.
- (16) Obstojećih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini se ne sme spreminjati. Vendar zahteva iz uvodne izjave (11) določa, da bi morali pristojni organi pri presoji veljavnosti vlog za dovoljenje za promet preveriti skladnost z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ter z vsemi opustitvami in odlogi. Presoj o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za pediatrično populacijo ter izdajo dovoljenj za promet bi morali še naprej izvajati pristojni organi. Treba bi bilo sprejeti določbo, na podlagi katere se Odbor za pediatrijo zaprosi za mnenje o skladnosti ter o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil pri pediatrični populaciji.
- (17) V podatke o zdravilu bi bilo treba kot ustrezen ukrep za preglednost vključiti podatke o rezultatih študij na pediatrični populaciji, pa tudi o statusu načrta pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov, da se strokovnjakom za zdravstveno varstvo in bolnikom na ta način zagotovijo informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravil pri pediatrični populaciji. Ko so izpolnjeni vsi ukrepi v načrtu pediatričnih raziskav, bi bilo treba to zapisati v dovoljenje za promet, ki potem predstavlja osnovo, na podlagi katere lahko podjetja pridobijo nagrado za skladnost.
- (18) Da se identificirajo zdravila, ki so odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, in da se omogoči njihovo predpisovanje, bi bilo treba sprejeti določbo, da se oznaka zdravila za uporabo pri pediatrični populaciji opremi z znakom, ki ga bo izbrala Komisija na predlog Odbora za pediatrijo.
- (19) Kot spodbudo za odobrene izdelke, ki niso več predmet varstva pravic intelektualne lastnine, je treba uvesti nov tip dovoljenja za promet: dovoljenje za promet za pediatrično uporabo. Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo bi bilo treba izdati v okviru obstoječih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, vendar naj se to uporablja izrecno za zdravila, razvita izključno za uporabo pri pediatrični populaciji. Za ime zdravila, ki ima dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, bi bilo treba omogočiti uporabo obstoječe blagovne znamke odgovarjajočega izdelka, odobrenega za odrasle, da se tako hkrati izkoristi prepoznavanje blagovne znamke in ekskluzivnost podatkov v zvezi z novim dovoljenjem za promet.
- (20) Skupaj z vlogo za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo bi bilo treba predložiti podatke o uporabi izdelka pri pediatrični populaciji, ki so bili zbrani v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. Ti podatki lahko izhajajo iz objavljene literature ali iz novih študij. Poleg tega bi se morala vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo nanašati na podatke, ki so vsebovani v dosjeu zdravila, ki je ali je bilo odobreno v Skupnosti. S tem bi še dodatno spodbudili mala in srednje velika podjetja, vključno s podjetji generičnih zdravil, da bi razvijala zdravila za pediatrično populacijo brez patenta.
- (21) Uredba bi morala vsebovati ukrepe, ki bodo prebivalcem Skupnosti čim bolj omogočili dostop do novih zdravil, ki so preskušena in prilagojena za pediatrično uporabo in čim bolj zmanjšali možnosti, da bi se na območju Skupnosti dodeljevale nagrade in spodbude za odobritve novih zdravil, če se s tem ne bi olajšala dostopnost do teh zdravil delom pediatrične populacije Skupnosti. Vloga za dovoljenje za promet, vključno z vlogo za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, ki vsebuje rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, bi morala biti upravičena do centralizirane postopka Skupnosti, določenega v členih 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004.

- (22) Če je bilo na podlagi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav izdano dovoljenje za pediatrično indikacijo za zdravilo, ki je že v prometu za druge indikacije, bi se moral imetnik dovoljenja za promet zavezati, da bo izdelek ob upoštevanju pediatričnih informacij dal v promet v roku dveh let od datuma odobritve indikacije. Ta zahteva se nanaša samo na izdelke, ki so že odobreni, in se ne uporablja za zdravila, ki so odobrena na podlagi dovoljenja za promet za pediatrično uporabo.
- (23) Uvesti bi bilo treba fakultativen postopek, ki bi omogočil pridobitev enotnega, za celotno področje Skupnosti veljavnega mnenja v zvezi z zdravilom, odobrenim na nacionalni ravni, če so podatki v zvezi s pediatrično populacijo zbrani na podlagi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav, del vloge za dovoljenje za promet. Za doseg tega se lahko uporabi postopek, določen v členih 32, 33 in 34 Direktive 2001/83/ES. To bo omogočilo sprejetje usklajene odločbe Skupnosti o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji in njeno vključitev v vse nacionalne podatke o zdravilu.
- (24) Pomembno je zagotoviti, da so mehanizmi farmakovigilance primerni za obravnavanje posebnih primerov pri zbiranju podatkov o varnosti pri pediatrični populaciji, vključno s podatki o možnih dolgoročnih učinkih. Za ugotavljanje učinkovitosti pri pediatrični populaciji so lahko po pridobitvi dovoljenja potrebne dodatne študije. Zato bi bilo treba v zvezi z vlogami za dovoljenje za promet, ki vključujejo rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, vpeljati dodatno zahtevo, in sicer, da mora vlagatelj prikazati, kako namerava zagotoviti dolgoročno spremljanje možnih neželenih učinkov uporabe zdravila in učinkovitosti pri pediatrični populaciji. Dodatno se, kadar obstojijo posebni razlogi za skrb, od vlagatelja zahteva, naj predloži in izvaja sistem obvladovanja tveganja in/ali da izvede posebne post-marketingške študije kot pogoj za pridobitev dovoljenja za promet.
- (25) Zaradi varovanja javnega zdravja je treba zagotoviti stalen dostop do varnih in učinkovitih zdravil, odobrenih za pediatrične indikacije, ki so bile razvite na osnovi te uredbe. Če imetnik dovoljenja za promet namerava umakniti določeno zdravilo iz prometa, bi bilo treba zagotoviti, da bo pediatrična populacija še naprej imela dostop do zadevnega zdravila. Da bi to dosegli, bi bilo treba Agencijo pravočasno obveščati o vseh takih namerah, ki bi jih bilo treba tudi objaviti.
- (26) Za zdravila, za katera se zahteva predložitev pediatričnih podatkov, bi bilo treba pod pogojem, da so izpolnjeni vsi ukrepi, vključeni v dogovorjen načrt pediatričnih raziskav in da je zdravilo odobreno v vseh državah članicah, ter da so ustrezni podatki o rezultatih študij vključeni v podatke o zdravilu, odobriti nagrado v obliki 6 mesečnega podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata, uvedenega z Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 ⁽¹⁾. Na odobritev te nagrade ne vpliva noben sklep organov držav članic glede določanja cen zdravil ali njihove vključitve v sistem nacionalnega zdravstvenega zavarovanja.
- (27) Vloga za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s to uredbo naj bo sprejemljiva samo, če je bil certifikat izdan v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92.
- (28) Ker je nagrada namenjena izvajanju študij pri pediatrični populaciji in ne za prikaz, da je izdelek varen in učinkovit pri pediatrični populaciji, bi bilo treba nagrado zagotoviti tudi, če se pediatrična indikacija ne odobri. Vendar bi bilo treba za izboljšanje dostopnosti podatkov o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji ustrezne podatke o uporabi pri pediatrični populaciji vključiti v podatke o odobrenem zdravilu.
- (29) V skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah ⁽²⁾ je zdravilom, ki so določena kot zdravila sirote, zagotovljena desetletna tržna ekskluzivnost na podlagi izdanega dovoljenja za promet za indikacijo sirota. Ker takšni izdelki pogosto niso zaščiteni s patentom, nagrade v obliki podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata ni mogoče dodeliti; če pa so zaščiteni s patentom, bo takšno podaljšanje veljavnosti pomenilo dvojno spodbudo. Zato bi bilo treba za zdravila sirote namesto podaljšanja veljavnosti dodatnega varstvenega certifikata desetletno obdobje tržne ekskluzivnosti za zdravila sirote podaljšati na dvanajst let, če je v celoti izpolnjena zahteva o podatkih o uporabi pri pediatrični populaciji.
- (30) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, ne smejo onemogočiti drugih spodbud ali nagrad. Za zagotovitev preglednosti različnih ukrepov na ravni Skupnosti in držav članic bi morala Komisija na podlagi informacij, ki jih posredujejo države članice, pripraviti podroben seznam vseh razpoložljivih spodbud. Ukrepi, določeni v tej uredbi, vključno s soglasji z načrti pediatričnih raziskav, ne smejo biti podlaga za pridobivanje drugih spodbud Skupnosti za podporo raziskavam, kot je financiranje raziskovalnih projektov v okviru večletnih okvirnih programov Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti.

⁽¹⁾ UL L 182, 2.7.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽²⁾ UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

- (31) Da bi izboljšali dostopnost do informacij o uporabi zdravil pri pediatrični populaciji in se izognili nepotrebnim ponavljajočim se študijam na pediatrični populaciji, ki ne prispevajo k skupnemu znanju, naj Evropska zbirka podatkov, predvidena v členu 11 Direktive 2001/20/ES, vsebuje Evropski register kliničnih preskušanj zdravil za pediatrično uporabo, vključno z vsemi tekočimi, predčasno zaključenimi in dokončanimi pediatričnimi študijami, ki so bile izvedene v Skupnosti in v tretjih državah. Agencija naj objavi tisti del informacij, ki zadevajo pediatrična klinična preskušanja, vključena v podatkovno bazo, kot tudi podrobnosti rezultatov vseh pediatričnih kliničnih preskušanj, predloženih pristojnim organom.
- (32) Odbor za pediatrijo naj po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi uvede seznam terapevtskih potreb pediatrične populacije in ga redno dopolnjuje. Na seznamu bi morala biti opredeljena obstoječa zdravila, ki se uporabljajo pri pediatrični populaciji, in poudarjene terapevtske potrebe te populacije ter prednostne naloge za raziskave in razvoj. Na ta način bi podjetja lažje prepoznala možnosti za poslovni razvoj. Odbor za pediatrijo bi lahko bolje ocenil potrebo po zdravljenju in študijah pri presoji osnutkov načrtov pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov, strokovnjaki zdravstvenega varstva in bolniki pa bi imeli na voljo vir informacij za pomoč pri njihovih odločitvah o izbiri zdravil.
- (33) Klinična preskušanja pri pediatrični populaciji lahko zahtevajo posebno strokovno znanje, posebno metodologijo in v nekaterih primerih posebne pripomočke, zato bi jih morali izvajati primerno usposobljeni raziskovalci. Mreža, ki povezuje obstoječe nacionalne pobude in pobude Skupnosti ter študijske centre, da se na ravni Skupnosti ustvarijo potrebna pooblastila, in ki upošteva podatke Skupnosti in tretjih držav, bi pripomogla sodelovanju in izogibanju nepotrebnega podvajanja študij. Ta mreža naj bi prispevala h krepitvi temeljev Evropskega raziskovalnega prostora v zvezi z okvirnimi programi Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitev dejavnosti, koristila pediatrični populaciji in delovala kot informacijski in strokovni vir za industrijo.
- (34) Farmacevtska podjetja imajo lahko za določena odobrena zdravila že na voljo podatke o varnosti ali učinkovitosti pri pediatrični populaciji. Za izpopolnitev že dostopnih informacij o uporabi zdravil pri pediatričnih populacijah bi bilo treba od podjetij, ki imajo takšne podatke, zahtevati, da jih predložijo vsem pristojnim organom, kjer so zdravila odobrena. Na ta način se podatki lahko ocenijo in, če je to primerno, vnesejo v podatke o odobrenem zdravilu, ki so namenjeni strokovnjakom zdravstvenega varstva in bolnikom.
- (35) Treba bi bilo predvideti financiranje s strani Skupnosti za vse dejavnosti Odbora za pediatrijo in Agencije, ki so posledica izvajanja te uredbe, kot so presoja načrtov pediatričnih raziskav, opustitve pristojbin, predvidenih za znanstveno svetovanje, ter ukrepi za zagotavljanje informacij in preglednosti, vključno z zbirko podatkov pediatričnih študij in mreže.
- (36) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾.
- (37) Uredbo (EGS) št. 1768/92, Direktivo 2001/20/ES, Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (38) Ker cilja te uredbe, in sicer izboljšanja dostopnosti zdravil, preskušanih za pediatrično uporabo, države članice ne morejo same zadovoljivo doseči in ga je zato lažje doseči na ravni Skupnosti, pod pogojem, da bo to omogočilo izkoristiti najširši možen trg in se izogniti razpršitvi omejenih virov, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena, ta uredba ne prekoračuje okvirov, potrebnih za doseganje tega cilja —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

NASLOV I

UVODNE DOLOČBE

POGLAVJE 1

Vsebina in opredelitev pojmov

Člen 1

Ta uredba določa pravila razvoja zdravil za uporabo v humani medicini z namenom, da se zadosti posebnim terapevtskim potrebam pediatrične populacije, ne da bi pri tem pediatrično populacijo izpostavljali nepotrebnim kliničnim ali drugim preskušanjem, ter v skladu z Direktivo 2001/20/ES.

Člen 2

Poleg opredelitev pojmov, določenih v členu 1 Direktive 2001/83/ES, se v tej uredbi uporabljajo naslednje opredelitve:

- (1) „pediatrična populacija“ je del populacije od rojstva do dopolnjene starosti 18 let;

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

- (2) „načrt pediatričnih raziskav“ je raziskovalni in razvojni program, katerega namen je, da se zagotovi zbiranje potrebnih podatkov, ki določajo pogoje, pod katerimi je lahko zdravilo odobreno za zdravljenje pediatrične populacije;
- (3) „zdravilo, odobreno za pediatrično indikacijo“ je zdravilo, ki je odobreno za uporabo pri delu ali pri celotni pediatrični populaciji in za katerega so podatki o odobreni indikaciji opredeljeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila, sestavljenem v skladu s členom 11 Direktive 2001/83/ES;
- (4) „dovoljenje za promet za pediatrično uporabo“ je dovoljenje za promet, izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki ni zaščiteno z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92 ali s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata za izključno terapevtske indikacije, ki so pomembne za uporabo pri pediatrični populaciji ali pri njenih delih, vključno s primerno jakostjo, farmacevtsko obliko ali potjo uporabe tega zdravila.
- (a) pet članov Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in njihovi namestniki, ki so bili imenovani v navedeni Odbor v skladu s členom 61(1) Uredbe (ES) št. 726/2004. Teh pet članov in njihove namestnike v Odbor za pediatrijo imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini;
- (b) po en član in en namestnik, ki ga imenuje vsaka država članica, katere nacionalnih pristojnih organov ne zastopajo člani, ki jih je imenoval Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini;
- (c) trije člani in trije namestniki, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali zdravstvene delavce;
- (d) trije člani in trije namestniki, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali združenja bolnikov.

Namestniki zastopajo člane in glasujejo v njihovem imenu, kadar so ti odsotni.

POGLAVJE 2

Odbor za pediatrijo

Člen 3

1. Do 26. julija 2007 se ustanovi Odbor za pediatrijo v okviru Evropske agencije za zdravila, ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004, v nadaljevanju „Agencija“. Odbor za pediatrijo je ustanovljen, ko so imenovani njegovi člani iz člena 4(1)(a) in (b).

Agencija deluje kot sekretariat Odbora za pediatrijo in mu zagotavlja tehnično in znanstveno podporo.

2. Za Odbor za pediatrijo se uporablja Uredba (ES) št. 726/2004, razen če ni s to uredbo določeno drugače, vključno z določbami o neodvisnosti in nepristranskosti njegovih članov.

3. Izvršni direktor Agencije zagotavlja ustrezno sodelovanje Odbora za pediatrijo in Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ter Odbora za zdravila sirote, njihovih delovnih skupin ter vseh drugih skupin za znanstveno svetovanje.

Agencija pripravi akt o posebnih postopkih za morebitna posvetovanja med njimi.

Člen 4

1. Odbor za pediatrijo sestavljajo naslednji člani:

Za namene iz točk (a) in (b) izvršni direktor Agencije usklajuje sodelovanje držav članic, da bi se zagotovilo, da končna sestava Odbora za pediatrijo, vključno s člani in namestniki, zajema znanstvena področja, pomembna za pediatrična zdravila, in vključuje vsaj: farmacevtski razvoj, pediatrično medicino, splošne zdravnike, pediatrično farmacijo, pediatrično farmakologijo, pediatrične raziskave, farmakovigilanco, etiko in javno zdravje.

Za namene točk (c) in (d) Komisija upošteva strokovna znanja članov, imenovanih na podlagi točk (a) in (b).

2. Člani Odbora za pediatrijo so imenovani za obdobje treh let z možnostjo ponovnega imenovanja. Na sejah Odbora za pediatrijo jih lahko spremljajo tudi izvedenci.

3. Odbor za pediatrijo izvoli predsednika izmed svojih članov za obdobje treh let, z možnostjo enkratnega podaljšanja mandata.

4. Agencija objavi imena in kvalifikacije članov.

Člen 5

1. Pri pripravi mnenj si Odbor za pediatrijo po svojih najboljših močeh prizadeva doseči soglasje na znanstveni podlagi. Če takega soglasja ni mogoče doseči, Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, ki predstavlja stališče večine članov. V mnenju se navedejo različna stališča, vključno z njihovimi utemeljitvami. To mnenje je dostopno javnosti v skladu z odstavkoma 5 in 7 člena 25.

2. Odbor za pediatrijo pripravi poslovnik za izvajanje svojih nalog. Poslovnik začne veljati po prejemu pozitivnega mnenja upravnega odbora Agencije in nato Komisije.

3. Predstavniki Komisije in izvršni direktor Agencije ali njegovi predstavniki se lahko udeležijo vseh sestankov Odbora za pediatrijo.

in/ali zadovoljijo terapevtske potrebe pediatrične populacije. Odbor za pediatrijo upošteva vse informacije, ki so mu na voljo, vključno z vsemi mnenji, sklepi ali nasveti, ki jih predložijo pristojni organi tretjih držav.

NASLOV II

ZAHTEVE GLEDE PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Člen 6

1. Naloge Odbora za pediatrijo so:

- (a) oceniti vsebino vsakega načrta pediatrične raziskave za zdravilo, ki mu je predložen v skladu s to uredbo in o tem oblikovati mnenje;
- (b) oceniti upravičenost opustitev in odlogov ter o njih oblikovati mnenje;
- (c) na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, pristojnega organa ali vlagatelja oceniti skladnost vloge za dovoljenje za promet z zadevnim dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav in o tem oblikovati mnenje;
- (d) na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ali pristojnega organa oceniti vse podatke, zbrane v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav in oblikovati mnenje o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila za uporabo pri pediatrični populaciji;
- (e) svetovati glede vsebine in oblike podatkov, ki se bodo zbirali za raziskavo iz člena 42;
- (f) podpirati Agencijo in ji svetovati glede uvedbe evropske mreže iz člena 44;
- (g) z znanstvenega vidika pomagati pri pripravi vseh dokumentov, povezanih z izpolnjevanjem ciljev te uredbe;
- (h) na zahtevo izvršnega direktorja Agencije ali Komisije zagotoviti svetovanje glede vseh vprašanj v zvezi z zdravili za uporabo pri pediatrični populaciji;
- (i) oblikovati poseben seznam potreb po pediatričnih zdravilih in ga redno dopolnjevati, kot je navedeno v členu 43;
- (j) svetovati Agenciji in Komisiji glede obveščanja o ukrepih, ki so na voljo za izvajanje raziskav zdravil za uporabo pri pediatrični populaciji;
- (k) Komisiji predlagati znak iz člena 32(2).

2. Odbor za pediatrijo pri opravljanju svojih nalog preuči, ali lahko predlagane študije prinesejo pomembno terapevtsko korist

POGLAVJE 1

Splošne zahteve glede dovoljenja

Člen 7

1. Vloga za dovoljenje za promet, v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES, z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ob začetku veljavnosti te uredbe še ni odobreno v Skupnosti, se šteje za popolno samo, če poleg podatkov in dokumentov iz člena 8(3) Direktive 2001/83/ES vsebuje eno od naslednjega:

- (a) rezultate vseh izvedenih študij in podrobnosti o vseh informacijah, zbranih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav;
- (b) sklep Agencije o opustitvi za določeno zdravilo;
- (c) sklep Agencije o opustitvi za skupino zdravil v skladu s členom 11;
- (d) sklep Agencije o odlogu.

Za namene točke (a) se v vlogo vključi tudi sklep Agencije o soglasju z zadevnim načrtom pediatričnih raziskav.

2. Dokumenti, predloženi v skladu z odstavkom 1, se skupaj nanašajo na vse dele pediatrične populacije.

Člen 8

Kadar gre za odobrena zdravila, ki so zaščitena bodisi z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92, bodisi s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata, se člen 7 te uredbe uporablja za vloge za odobritev novih indikacij, vključno s pediatričnimi indikacijami, novih farmacevtskih oblik in novih poti uporabe zdravila.

Za namene prvega pododstavka, dokumenti iz člena 7(1) zajemajo tako obstoječe kot tudi nove indikacije, farmacevtske oblike in poti uporabe zdravila.

Člen 9

Člena 7 in 8 se ne uporabljata za zdravila, odobrena v skladu s členi 10, 10a, 13 do 16 ali 16a do 16i Direktive 2001/83/ES.

Člen 10

Komisija v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in drugimi zainteresiranimi stranmi, določi podrobna pravila glede oblike in vsebine, ki se jih mora upoštevati v prošnjah za soglasje ali spremembo načrta pediatričnih raziskav ter v prošnjah za opustitve ali odloge, da bi se lahko štele za popolne, ter glede preverjanja skladnosti iz členov 23 in 28(3).

POGLAVJE 2**Opustitve****Člen 11**

1. Predložitev informacij iz točke (a) člena 7(1) se za določena zdravila ali skupine zdravil opusti, če je dokazano kar koli od naslednjega:

- (a) določeno zdravilo ali skupina zdravil verjetno ni učinkovita ali varna za del ali za celotno pediatrično populacijo;
- (b) bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena, se pojavlja samo pri odraslih populacijah;
- (c) določeno zdravilo v okviru obstoječih zdravljenj ne predstavlja posebne terapevtske koristi za pediatrične bolnike.

2. Opustitev, predvidena v odstavku 1, se lahko izda za samo en ali več določenih delov pediatrične populacije, za samo eno ali več določenih terapevtskih indikacij ali za kombinacijo obeh.

Člen 12

Odbor za pediatrijo lahko na lastno pobudo in iz razlogov, določenih v členu 11(1), sprejme mnenje o opustitvi iz člena 11 (1) za določeno zdravilo ali skupino zdravil.

Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, se uporabi postopek, določen v členu 25. V primeru opustitve za skupino se uporabita samo odstavka 6 in 7 člena 25.

Člen 13

1. Vlagatelj lahko iz razlogov, določenih v členu 11(1), zaprosi Agencijo za opustitev za določeno zdravilo.

2. Odbor za pediatrijo imenuje poročevalca in v 60-ih dneh od prejema vloge sprejme mnenje o tem, ali se odobri opustitev za določeno zdravilo.

Vlagatelj ali Odbor za pediatrijo lahko v tem obdobju 60-ih dni zaprosita za sestanek.

Odbor za pediatrijo lahko, kadar koli je to primerno, zaprosi vlagatelja, da dopolni predložene podatke in dokumente. Če Odbor za pediatrijo uporabi to možnost, se rok 60-ih dni začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

3. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, se uporabi postopek, določen v členu 25.

Člen 14

1. Agencija vodi seznam vseh opustitev. Seznam se redno dopolnjuje (najmanj enkrat na leto) in objavlja.

2. Odbor za pediatrijo lahko kadar koli sprejme mnenje o upravičenosti ponovnega pregleda opustitev.

V primeru spremembe, ki vpliva na opustitev za določeno zdravilo, se uporabi postopek, določen v členu 25.

V primeru spremembe, ki vpliva na opustitev za skupino, se uporabita odstavka 6 in 7 člena 25.

3. Če je opustitev za določeno zdravilo ali skupino zdravil preklicana, se zahteva določena v členih 7 in 8, ne uporablja 36 mesecev od datuma, ko je bila črtana s seznama opustitev.

POGLAVJE 3**Načrt pediatričnih raziskav****Oddelek 1****Prošnje za soglasje****Člen 15**

1. Pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet v skladu s členi 7(1)(a) ali (d), 8 ali 30, se pripravi načrt pediatričnih raziskav in predloži Agenciji skupaj s prošnjo za soglasje.

2. V načrtu pediatričnih raziskav se določijo časovni načrt in ukrepi, predlagani za presojo kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri vseh delih pediatrične populacije, na katere bi se lahko nanašal načrt. Poleg tega se opišejo vsi ukrepi za prilagoditev farmacevtske oblike in sestave zdravila na takšen način, da je njegova uporaba bolj sprejemljiva, lažja, varnejša ali učinkovitejša pri različnih delih pediatrične populacije.

Člen 16

1. V primeru vlog za dovoljenje za promet iz členov 7 in 8 ali vlog za opustitev iz členov 11 in 12, se načrt pediatričnih raziskav ali vloge za opustitev, razen v ustrezno upravičenih primerih, predloži skupaj s prošnjo za soglasje najkasneje ob zaključku farmako-kinetičnih študij pri odraslih, določenih v oddelku 5.2.3 dela I Priloge I k Direktivi 2001/83/ES, tako da je lahko mnenje o uporabi zadevnega zdravila pri pediatrični populaciji podano v času presoje dovoljenja za promet ali druge zadevne vloge.

2. Agencija v 30-ih dneh od prejema prošnje iz odstavka 1 in člena 15(1) preveri popolnost prošnje in pripravi zbirno poročilo za Odbor za pediatrijo.

3. Kadar je to primerno, lahko Agencija od vlagatelja zahteva predložitev dodatnih podatkov in dokumentov, pri čemer se rok 30-ih dni začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

Člen 17

1. Odbor za pediatrijo po prejemu predlaganega načrta pediatričnih raziskav, ki je v skladu z določbami člena 15(2) popoln, imenuje poročevalca in v 60-ih dneh sprejme mnenje o tem, ali bodo predlagane študije zagotovile potrebne podatke o pogojih, v katerih se zdravilo lahko uporablja za zdravljenje pediatrične populacije ali njenih delov, in ali pričakovane terapijske koristi upravičujejo predlagane študije. Odbor ob sprejetju mnenja presodi, ali so predlagani ukrepi primerni za prilagoditev farmacevtske oblike in sestave zdravila za uporabo pri različnih delih pediatrične populacije.

Vlagatelj ali Odbor za pediatrijo lahko v istem obdobju zaprosita za sestanek.

2. Odbor za pediatrijo lahko v 60-ih dneh iz odstavka 1 od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta, pri čemer se rok iz odstavka 1 za sprejetje končnega mnenja podaljša za največ 60 dni. V takih primerih lahko v tem obdobju vlagatelj ali Odbor za pediatrijo zaprosita za dodatni sestanek. Rok se začasno prekine, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

Člen 18

Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, bodisi pozitivno bodisi negativno, se uporabi postopek, določen v členu 25.

Člen 19

Če Odbor za pediatrijo po preučitvi načrta pediatričnih raziskav odloči, da se za zadevno zdravilo uporabi člen 11(1)(a), (b) ali (c), sprejme negativno mnenje v skladu s členom 17(1).

Odbor za pediatrijo v takšnih primerih sprejme mnenje o opustitvi v skladu s členom 12, nato pa se uporabi postopek, določen v členu 25.

Oddelek 2

Odlogi

Člen 20

1. Ob predložitvi načrta pediatričnih raziskav na podlagi člena 16(1) se lahko hkrati zaprosi za odlog začetka ali dokončanja izvajanja nekaterih ali vseh ukrepov, določenih v tem načrtu. Takšen odlog je treba upravičiti iz znanstvenih in tehničnih razlogov ali iz razlogov v zvezi z javnim zdravjem.

V vsakem primeru se odlog dovoli, kadar je primerno študije na odraslih izvesti pred začetkom študij pri pediatrični populaciji ali kadar bodo študije pri pediatrični populaciji trajale dlje kot študije pri odraslih.

2. Komisija lahko na podlagi izkušenj pridobljenih pri izvajanju tega člena, sprejme določbe v skladu s postopkom iz člena 51(2) za podrobno opredelitev razlogov za odlog.

Člen 21

1. Odbor za pediatrijo hkrati s sprejetjem pozitivnega mnenja v skladu s členom 17(1) na lastno pobudo, ali na podlagi predložene vlagateljeve prošnje v skladu s členom 20, sprejme mnenje o odlogu začetka ali dokončanja izvajanja nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav, če so izpolnjeni pogoji iz člena 20.

V mnenju o odlogu se določijo roki za začetek ali dokončanje izvajanja zadevnih ukrepov.

2. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje o odlogu iz odstavka 1, se uporabi postopek, določen v členu 25.

Oddelek 3

Sprememba načrta pediatričnih raziskav

Člen 22

Če se vlagatelj po sklepu o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav sooči s težavami pri njegovem izvajanju, pri čemer se izkaže, da načrt ni izvedljiv ali ni več primeren, lahko vlagatelj na podlagi podrobnih utemeljitev Odboru za pediatrijo predlaga spremembe ali zaprosi za odlog ali opustitev. Odbor za pediatrijo v 60 dneh preuči te spremembe ali prošnjo za odlog ali opustitev in sprejme mnenje, s katerim predlaga, da se zavrnejo ali sprejmejo. Takoj ko Odbor za pediatrijo sprejme mnenje, bodisi pozitivno bodisi negativno, se uporabi postopek, določen v členu 25.

Oddelek 4

POGLAVJE 4

Skladnost z načrtom pediatričnih raziskav**Postopek**

Člen 23

1. Pristojni organ, odgovoren za izdajo dovoljenja za promet preveri, ali je vloga za dovoljenje za promet ali za spremembo dovoljenja skladna z zahtevami iz členov 7 in 8, ter ali je vloga, predložena na podlagi člena 30, skladna z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Če je vloga predložena v skladu s postopkom iz členov 27 do 39 Direktive 2001/83/ES, preverjanje skladnosti in če je to potrebno, vključno s prošnjo za mnenje Odbora za pediatrijo v skladu z odstavkom 2(b) in (c) tega člena, izvede referenčna država članica.

2. Odbor za pediatrijo lahko za mnenje o tem, ali so študije, ki jih izvaja vlagatelj, skladne z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, v naslednjih primerih zaprosijo:

- (a) vlagatelj, in sicer pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet ali za spremembo dovoljenja iz členov 7, 8 ali 30;
- (b) Agencija ali pristojni nacionalni organ, kadar preverja popolnost vloge iz točke (a), ki ne vključuje mnenja o skladnosti, sprejetega na zahtevo iz točke (a);
- (c) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali pristojni nacionalni organ, kadar presoja vlogo iz točke (a), če obstaja dvom glede popolnosti in če še ni bilo podano mnenje na zahtevo iz točke (a) ali (b).

V primeru točke (a) vlagatelj svoje vloge ne predloži, dokler Odbor za pediatrijo nesprejme svojega mnenja, kopija tega mnenja pa se priloži vlogi.

3. Odbor za pediatrijo poda mnenje iz odstavka 2, če je zanj zaprosen, v 60-ih dneh od prejema zahtevka.

Države članice takšno mnenje upoštevajo.

Člen 24

Če pristojni organ med znanstveno presojo popolne vloge za dovoljenje za promet ugotovi, da študije niso skladne z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, zdravilo ni upravičeno do nagrad in spodbud, predvidenih v členih 36, 37 in 38.

Člen 25

1. Agencija posreduje vlagatelju mnenje Odbora za pediatrijo v 10-ih dneh po prejemu mnenja.

2. Vlagatelj lahko Agenciji v 30-ih dneh od prejema mnenja Odbora za pediatrijo predloži pisno zahtevo z navedbo podrobnih utemeljitev za ponovni pregled mnenja.

3. Odbor za pediatrijo v 30-ih dneh od prejema zahteve za ponovni pregled iz odstavka 2, potem ko imenuje novega poročevalca, izda novo mnenje, s katerim potrdi ali spremeni svoje predhodno mnenje. Poročevalec ima možnost neposrednega zaslišanja vlagatelja. Tudi vlagatelj lahko predlaga zaslišanje. Poročevalec takoj pisno obvesti Odbor za pediatrijo o podrobnostih stikov z vlagateljem. Mnenje se ustrezno utemelji in novemu mnenju, ki je dokončno, se priloži obrazložitev sprejete odločitve.

4. Če vlagatelj v 30-ih dneh iz odstavka 2 ne zaprosi za ponovni pregled, postane mnenje Odbora za pediatrijo dokončno.

5. Agencija sprejme sklep v 10-ih dneh po prejemu dokončnega mnenja Odbora za pediatrijo. Ta sklep se posreduje vlagatelju v pisni obliki, skupaj z dokončnim mnenjem Odbora za pediatrijo.

6. V primeru opustitve za skupino iz člena 12 Agencija v 10-ih dneh po prejemu mnenja Odbora za pediatrijo sprejme sklep, kot je navedeno v členu 13(3). Temu sklepu se priloži mnenje Odbora za pediatrijo.

7. Sklepi Agencije se objavijo po tem, ko se črtajo vse morebitne informacije poslovno zaupne narave.

POGLAVJE 5

Razne določbe

Člen 26

Vsaka pravna ali fizična oseba, ki razvija zdravilo, namenjeno za pediatrično uporabo, lahko pred predložitvijo načrta pediatričnih raziskav in med njegovim izvajanjem Agencijo zaprosi za nasvet o načrtu in izvedbi različnih raziskav in študij, ki so potrebne za ugotovitev kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri pediatrični populaciji, v skladu s členom 57(1)(n) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Poleg tega lahko ta pravna ali fizična oseba zaprosi za nasvet o načrtu in izvedbi sistema farmakovigilance in sistema obvladovanja tveganja iz člena 34.

Agencija nasvete iz tega člena zagotavlja brezplačno.

NASLOV III

POSTOPKI ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET

Člen 27

Za postopke za pridobitev dovoljenja za promet iz tega naslova veljajo določbe Uredbe (ES) št. 726/2004 ali Direktive 2001/83/ES, če v tem naslovu ni drugače določeno.

POGLAVJE 1

Postopki za pridobitev dovoljenja za promet za vloge, ki spadajo v področje uporabe členov 7 in 8

Člen 28

1. Vloge za dovoljenje za promet iz člena 7(1) te uredbe, ki vsebuje eno ali več pediatričnih indikacij na podlagi rezultatov študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, se lahko predložijo v skladu s postopkom, določenim v členih 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Če je dovoljenje izdano, se rezultati vseh teh študij, ne glede na to, ali je pristojni organ odobril vse zadevne pediatrične indikacije, vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila in, če je to potrebno, v navodilo za uporabo zdravila, pod pogojem, da pristojni organ meni, da so informacije koristne za bolnike.

2. Kadar je dovoljenje za promet izdano ali spremenjeno, se vse opustitve ali odlogi, ki so bili odobreni v skladu s to uredbo, vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilo za uporabo zadevnega zdravila.

3. Če je vloga skladna z vsemi ukrepi iz dogovorjenega in izvedenega načrta pediatričnih raziskav in če povzetek glavnih značilnosti zdravila odraža rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, pristojni organ v dovoljenje za promet vključi izjavo o skladnosti vloge z dogovorjenim in izvedenim načrtom pediatričnih raziskav. Za namen vloge iz člena 45(3) je v tej izjavi navedeno tudi, ali so bile po začetku veljavnosti te uredbe zaključene pomembne študije iz dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav.

Člen 29

Kadar gre za zdravila, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES, se vloga iz člena 8 te uredbe lahko predloži za odobritev nove indikacije, vključno z razširitvijo dovoljenja za uporabo pri pediatrični populaciji, nove farmacevtske oblike ali nove poti uporabe zdravila, v skladu s postopkom, določenim v členih 32, 33 in 34 Direktive 2001/83/ES.

Vloga mora ustrezati zahtevi iz točke (a) člena 7(1).

Postopek se omeji na presojo določenih delov povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki bodo predmet spremembe.

POGLAVJE 2

Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo

Člen 30

1. Predložitev vloge za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo nikakor ne izključuje pravice, da se zaprosi za dovoljenje za promet za druge indikacije.

2. Vlogi za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo se priložijo podatki in dokumenti, ki so potrebni za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti pri pediatrični populaciji, vključno z vsemi specifičnimi podatki, ki so potrebni za potrditev primerne jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe zdravila, v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Vloga mora vsebovati tudi sklep Agencije o soglasju z zadevnim načrtom pediatričnih raziskav.

3. Podatki, vključeni v dosje zdravila, ki je ali je bilo odobreno v državi članici ali v Skupnosti, so lahko, v skladu s členom 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali členom 10 Direktive 2001/83/ES, če je to primerno, navedeni v vlogi za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo.

4. Zdravilo, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, lahko obdrži ime katerega koli zdravila, ki vsebuje enako zdravilno učinkovino in za katerega je isti imetnik pridobil dovoljenje za uporabo pri odraslih.

Člen 31

Ne glede na določbo člena 3(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 se lahko vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo poda v skladu s postopkom, določenim v členih 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004.

POGLAVJE 3

Razpoznavnost

Člen 32

1. Če se za zdravilo izda dovoljenje za promet za pediatrično indikacijo, oznaka prikazuje znak, ki je bil sprejet v skladu z odstavkom 2. Navodilo za uporabo zdravila vsebuje razlago pomena znaka.

2. Do 26. januarja 2008 Komisija na predlog Odbora za pediatrijo izbere znak. Komisija znak objavi.

3. Določbe tega člena se uporabljajo tudi za zdravila, ki so bila odobrena za pediatrične indikacije pred začetkom ali po začetku veljavnosti te uredbe, vendar pred objavo znaka.

V tem primeru se znak in razlaga iz odstavka 1 vključita na ovojnino in v navodilo za uporabo zadevnega zdravila najkasneje v dveh letih po objavi znaka.

NASLOV IV

ZAHTEVJE PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET

Člen 33

Kadar so zdravila po izvedbi dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav odobrena za pediatrično indikacijo in so ta zdravila že dana v promet z drugimi indikacijami, imetnik dovoljenja za promet v dveh letih po datumu odobritve pediatrične indikacije da zdravilo v promet z upoštevanjem pediatrične indikacije. Register, ki ga usklajuje Agencija in je na voljo javnosti, vsebuje podatke o rokih.

Člen 34

1. Vlagatelj podrobno določi ukrepe, s katerimi se zagotovi spremljanje učinkovitosti in morebitnih neželenih učinkov pri pediatrični uporabi zdravila v naslednjih primerih vlog:

- (a) vloge za dovoljenje za promet, ki vsebuje pediatrično indikacijo;
- (b) vloge za vključitev pediatrične indikacije v obstoječe dovoljenje za promet;
- (c) vloge za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo.

2. Če obstaja poseben razlog za zaskrbljenost, pristojni organ kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet zahteva, da se vzpostavi sistem obvladovanja tveganja ali da se izvedejo določene študije po začetku trženja, ki se predložijo v pregled. Sistem obvladovanja tveganja obsega sklop dejavnosti farmakovigilance in intervencij, namenjenih identifikaciji, opisu, preprečevanju ali zmanjševanju tveganj, povezanih z zdravili, vključno z oceno učinkovitosti teh intervencij.

Ocena učinkovitosti kakršnih koli sistemov obvladovanja tveganja in rezultati vseh izvedenih študij se vključijo v z zadnjimi podatki dopolnjena redna poročila o varnosti iz člena 104(6) Direktive 2001/83/ES in člena 24(3) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Poleg tega lahko pristojni organ zahteva predložitev dodatnih poročil o oceni učinkovitosti vseh sistemov za zmanjšanje tveganj in rezultate vseh takšnih izvedenih študij.

3. Poleg odstavkov 1 in 2 se pri dovoljenjih za promet zdravil s pediatrično indikacijo uporabljajo tudi določbe o farmakovigilanci, navedene v Uredbi (ES) št. 726/2004 in Direktivi 2001/83/ES.

4. V primeru odloga, imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži letno poročilo, s katerim jo obvesti o napredku v pediatričnih študijah v skladu s sklepom Agencije o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav in odlogu.

Če Agencija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet ni ravnal v skladu s sklepom Agencije o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav in odlogu, o tem obvesti pristojni organ.

5. Agencija določi smernice za uporabo tega člena.

Člen 35

Če je zdravilo odobreno za pediatrično indikacijo in če je imel imetnik dovoljenja za promet koristi od nagrad ali spodbud iz členov 36, 37 ali 38, ta obdobja varstva pa so potekla, in če imetnik dovoljenja za promet namerava prenehati dajati zdravilo v promet, imetnik dovoljenja za promet to dovoljenje prenese ali dovoli tretji osebi, ki je izrazila namen nadaljevati z dajanjem zadevnega zdravila v promet, uporabo farmacevtske, predklinične in klinične dokumentacije, ki jo vsebuje dosje zdravila na podlagi člena 10c Direktive 2001/83/ES.

Imetnik dovoljenja za promet o svoji nameri, da zdravila ne bo več dajal v promet, obvesti Agencijo vsaj šest mesecev pred tem. Agencija to dejstvo objavi.

NASLOV V

NAGRADE IN SPODBUDE

Člen 36

1. Če vloga iz člena 7 ali 8 vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, je imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata upravičen do šestmesečnega podaljšanja obdobja iz členov 13(1) in 13(2) Uredbe (EGS) št. 1768/92.

Prvi pododstavek se uporablja tudi, če izvedba dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav ne privede do odobritve pediatrične indikacije, vendar se rezultati izvedenih študij odražajo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.

2. Vključitev izjave iz člena 28(3) v dovoljenje za promet se uporablja za namene uporabe odstavka 1 tega člena.

3. Če se uporabijo postopki, določeni v Direktivi 2001/83/ES, se šestmesečno podaljšanje obdobja iz odstavka 1 odobri samo, če je zdravilo odobreno v vseh državah članicah.

4. Odstavki 1, 2 in 3 se uporabljajo za zdravila, ki so zaščiteni z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (EGS) št. 1768/92 ali s patentom, ki omogoča podelitev dodatnega varstvenega certifikata. Ne uporabljajo se za zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000.

5. V primeru vloge iz člena 8, na podlagi katere se odobri nova pediatrična indikacija, se odstavki 1, 2 in 3 ne uporabljajo, če vlagatelj zaprosi in pridobi enoletno podaljšanje obdobja tržne zaščite za zadevno zdravilo, zato ker ta nova pediatrična indikacija pomeni pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami, v skladu s členom 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 ali četrtem pododstavkom člena 10(1) Direktive 2001/83/ES.

Člen 37

Kadar je predložena vloga za dovoljenje za promet za zdravilo, določeno kot zdravilo sirota v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 in ta vloga vsebuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ter je izjava iz člena 28(3) te uredbe posledično vključena v izdanem dovoljenju za promet, se desetletno obdobje iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000 podaljša na dvanajst let.

Prvi odstavek se uporablja tudi, če izvedba dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav ne privede do odobritve pediatrične indikacije, vendar se rezultati izvedenih študij odražajo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in, če je to primerno, v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.

Člen 38

1. Kadar je dovoljenje za promet za pediatrično uporabo izdano v skladu s členi 5 do 15 Uredbe (ES) št. 726/2004, veljata obdobji varstva podatkov in tržne zaščite iz člena 14(11) iste uredbe.

2. Kadar je dovoljenje za promet za pediatrično uporabo izdano v skladu s postopki, določenimi v Direktivi 2001/83/ES,

veljata obdobji varstva podatkov in tržne zaščite iz člena 10(1) navedene direktive.

Člen 39

1. Zdravila za pediatrično uporabo so poleg nagrad in spodbud iz členov 36, 37 in 38 lahko upravičena do spodbud, ki jih Skupnost ali države članice namenajo za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo.

2. Države članice do 26. januarja 2008 Komisiji sporočijo podrobne informacije o vseh ukrepih, ki so jih sprejele za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo. Te informacije se na zahtevo Komisije redno dopolnjujejo.

3. Komisija do 26. julija 2008 omogoči javnosti dostop do podrobnega seznama vseh spodbud Skupnosti in držav članic za podporo raziskavam, razvoju in dostopnosti zdravil za pediatrično uporabo. Ta seznam se redno dopolnjuje, javnost pa ima dostop tudi do podatkov o dopolnitvah.

Člen 40

1. Finančna sredstva za raziskave zdravil za pediatrično populacijo se zagotovijo v proračunu Skupnosti kot podpora za študije o zdravilih ali učinkovinah, ki niso zaščitene s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom.

2. Financiranje Skupnosti iz odstavka 1 se izvaja preko okvirnih programov Skupnosti za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti ali katerekoli druge pobude Skupnosti za financiranje raziskav.

NASLOV VI

OBVEŠČANJE IN USKLAJEVANJE

Člen 41

1. Evropska zbirka podatkov, vzpostavljena s členom 11 Direktive 2001/20/ES, poleg kliničnih preskušanj iz členov 1 in 2 navedene direktive vključuje tudi klinična preskušanja, ki se izvajajo v tretjih državah in so zajeta v dogovorjenem načrtu pediatričnih raziskav. V primeru teh kliničnih preskušanj ki se izvajajo v tretjih državah, se podrobnosti iz člena 11 navedene direktive vnesejo v podatkovno bazo s strani naslovnika sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav.

Z odstopanjem od določb člena 11 Direktive 2001/20/ES, Agencija objavi del podatkov o pediatričnih kliničnih preskušanjih, ki so vneseni v evropsko podatkovno bazo.

2. Agencija objavi podrobnosti rezultatov vseh preskušanj iz odstavka 1 in vseh drugih preskušanj, ki so bili predloženi pristojnim organom v skladu s členoma 45 in 46, tudi če je bilo preskušanje predčasno zaključeno. Sponzor kliničnih preskušanj ali naslovnik sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav ali pa imetnik dovoljenja za promet Agenciji nemudoma predloži rezultate preskušanj.

3. Komisija v dogovoru z Agencijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi pripravi navodila glede vrste informacij iz odstavka 1, ki se vnesejo v evropsko zbirko podatkov, vzpostavljeno s členom 11 Direktive 2001/20/ES, na podlagi katere bodo podatki dostopni javnosti ob uporabi odstavka 1, glede načina predložitve ter objave rezultatov kliničnih preskušanj, kot je predvideno v odstavku 2, in glede odgovornosti in nalog Agencije v zvezi s tem.

Člen 42

Države članice zberejo razpoložljive podatke o vseh obstoječih uporabah zdravil pri pediatrični populaciji in jih do 26. januarja 2009 sporočijo Agenciji.

Odbor za pediatrijo do 26. oktobra 2007 poda navodila glede vsebine in oblike zbranih podatkov.

Člen 43

1. Odbor za pediatrijo na podlagi informacij iz člena 42 in po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi sestavi seznam terapevtskih potreb predvsem zato, da bi se določile raziskovalne prednostne naloge.

Agencija objavi seznam ne prej kot 26. januarja 2009 in najpozneje 26. januarja 2010 ter ga redno posodablja.

2. Pri sestavi seznama terapevtskih potreb se upošteva razširjenost obolenj v pediatrični populaciji, resnost obolenj, ki se jih zdravi, dostopnost in primernost alternativnih zdravljenj obolenj pri pediatrični populaciji, vključno z učinkovitostjo in profilom neželenih učinkov teh zdravljenj, skupaj z varnostnimi vidiki, ki se posebej nanašajo na pediatrijo, ter vse podatke, ki izhajajo iz študij tretjih držav.

Člen 44

1. Agencija z znanstveno podporo Odbora za pediatrijo razvija evropsko mrežo iz obstoječih nacionalnih in evropskih mrež, raziskovalcev in centrov s posebnim strokovnim znanjem za izvajanje študij pri pediatrični populaciji.

2. Cilji evropske mreže so med drugim tudi usklajevanje študij v zvezi s pediatričnimi zdravili, vzpostavitev potrebne

znanstvene in upravne pristojnosti na evropski ravni in izogibanje nepotrebnemu podvajanju študij in poskusov na pediatrični populaciji.

3. Upravni odbor Agencije na predlog izvršnega direktorja in po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi do 26. januarja 2008 sprejme izvedbeno strategijo za vzpostavitev in delovanje evropske mreže. Ta mreža mora, kjer je to primerno, delovati v skladu s krepitvijo temeljev Evropskega raziskovalnega prostora znotraj okvirnih programov Skupnosti na področju raziskav, tehnološkega razvoja in predstavitvenih dejavnosti.

Člen 45

1. Imetnik dovoljenja za promet do 26. januarja 2008 pristojnemu organu predloži v presojo vse na dan začetka veljavnosti že izvedene pediatrične študije v zvezi z zdravili, odobrenimi v Skupnosti.

Pristojni organ lahko posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter na podlagi tega spremeni dovoljenje za promet. Pristojni organi si izmenjujejo informacije glede predloženih študij in, če je to primerno, njihovih vplivov na katero koli zadevno dovoljenje za promet.

Agencija usklajuje izmenjavo informacij.

2. Odbor za pediatrijo pri presoji vlog za načrte pediatričnih raziskav, opustitev in odlogov ter pristojni organi pri presoji vlog, predloženih v skladu s členi 7, 8 ali 30, upoštevajo vse obstoječe pediatrične študije, navedene v odstavku 1, in tudi pediatrične študije, ki so se začele izvajati pred začetkom uporabe te uredbe, ki so upravičene do vključitve v načrt pediatričnih raziskav.

3. Ne glede na predhodni odstavek se nagrade in spodbude iz členov 36, 37 in 38 dodelijo samo, če so bile pomembne študije iz dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav zaključene po začetku veljavnosti te uredbe.

4. V posvetovanju z agencijo Komisija pripravi smernice za določitev ocenjevalnih meril za pomen študij za namene uporabe odstavka 3.

Člen 46

1. Vse druge študije, katerih sponzor je imetnik dovoljenja za promet in ki vključujejo uporabo zdravila, za katerega velja dovoljenje za promet, pri pediatrični populaciji, ne glede na to, ali so izvedene v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, se v šestih mesecih od izvedbe zadevnih študij predložijo pristojnemu organu.

2. Odstavek 1 se uporablja ne glede na to, ali imetnik dovoljenja za promet namerava zaprositi za dovoljenje za promet pediatrične indikacije.

3. Pristojni organ lahko posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter na podlagi tega lahko ustrezno spremeni dovoljenje za promet.

4. Pristojni organi si izmenjujejo informacije glede predloženih študij in, če je to primerno, njihovih vplivov na katero koli zadevno dovoljenje za promet.

5. Agencija usklajuje izmenjavo informacij.

NASLOV VII

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

POGLAVJE 1

Splošne določbe

Oddelek 1

Pristojbine, financiranje skupnosti, kazni in poročila

Člen 47

1. Če je vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo vložena v skladu s postopkom, določenim v Uredbi (ES) št. 726/2004, se znesek znižane pristojbine za pregled vloge in ohranitev dovoljenja za promet določi v skladu s členom 70 Uredbe (ES) št. 726/2004.

2. Uporablja se Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila (¹).

3. Presoje Odbora za pediatrijo so brezplačne za:

- (a) vloge za opustitev;
- (b) vloge za odlog;
- (c) načrte pediatričnih raziskav;
- (d) oceno skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Člen 48

S prispevkom Skupnosti, določenim v členu 67 Uredbe (ES) št. 726/2004, se krijejo stroški dela Odbora za pediatrijo, vključno z znanstveno podporo strokovnjakov in stroški Agencije, vključno s presojo načrtov pediatričnih raziskav, znanstvenim svetovanjem in vsemi opustitvami pristojbin, predvidenimi v tej

uredbi, ter se podpira delovanje Agencije v skladu s členoma 41 in 44 te uredbe.

Člen 49

1. Ne glede na določbe Protokola o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti vsaka država članica določi kazni za kršitve določb te uredbe ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo, v zvezi z zdravili, odobrenimi po postopkih, določenih v Direktivi 2001/83/ES, ter sprejme vse potrebne ukrepe za njihovo izvajanje. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice o teh določbah uradno obvestijo Komisijo najpozneje do 26. oktobra 2007. Takoj ko je to mogoče, sporočijo vse naknadne spremembe.

2. Države članice Komisijo nemudoma obvestijo o vsakem postopku, sproženem zaradi kršitve te uredbe.

3. Komisija lahko na zahtevo Agencije naloži denarne kazni za kršitve določb te uredbe ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo, ki se nanašajo na zdravila, odobrena po postopku, določenem v Uredbi (ES) št. 726/2004. Najvišji zneski kakor tudi pogoji in načini za pobiranje teh kazni se določijo v skladu s postopkom iz člena 51(2) te uredbe.

4. Komisija objavi imena vseh, ki kršijo določbe te uredbe ali izvedbene ukrepe, sprejetih v skladu z njo, in zneske naloženih denarnih kazni ter razloge zanje.

Člen 50

1. Komisija na podlagi poročila Agencije in vsaj enkrat na leto objavi seznam podjetij in zdravil, ki so prejela kakršne koli nagrade in spodbude iz te uredbe, in podjetij, ki niso izpolnila katere koli obveznosti iz te uredbe. Države članice te informacije posredujejo Agenciji.

2. Komisija do 26. januar 2013 Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih ob uporabi te uredbe. To vključuje zlasti podroben seznam vseh zdravil, odobrenih za pediatrično uporabo, od začetka veljavnosti te uredbe.

3. Komisija do 26. januar 2017 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izkušnjah, pridobljenih z uporabo členov 36, 37 in 38. Poročilo vključuje analizo gospodarskih vplivov nagrad in spodbud, skupaj z analizo predvidenih posledic te uredbe za javno zdravje, da bi se lahko predlagale morebitne potrebne spremembe.

4. Če so na voljo zadostni podatki za izvedbo zanesljivih analiz, se določbe iz odstavka 3 izpolnijo istočasno kot določbe iz odstavka 2.

(¹) UL L 35, 15.2.1995, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1905/2005 (UL L 304, 23.11.2005, str. 1).

Oddelek 2

Stalni Odbor

Člen 51

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za ljudi, ustanovljen s členom 121 Direktive 2001/83/ES, v nadaljevanju „Odbor“.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

POGLAVJE 2

Spremembe

Člen 52

Uredba (EGS) št. 1768/92 se spremeni, kakor sledi:

1) v členu 1 se doda opredelitev:

„(e) ‚prijava za podaljšanje veljavnosti‘ je prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 13(3) te uredbe in členom 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (*).

(*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1.“

2) v členu 7 se dodata nova odstavka:

„3. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata se lahko predloži skupaj s prijavo za izdajo certifikata ali ko je prijava za izdajo certifikata v postopku in so izpolnjeni ustrezni pogoji iz člena 8(1)(d) ali člena 8(1a).

4. Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži najpozneje dve leti pred iztekom veljavnosti certifikata.

5. Ne glede na odstavek 4 se pet let po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 1901/2006 prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata vloži najpozneje šest mesecev pred iztekom veljavnosti certifikata.“

3) člen 8 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se doda točka:

„(d) če prijava za certifikat vključuje tudi zahtevo za podaljšanje veljavnosti:

(i) kopijo izjave o skladnosti z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav iz člena 36(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;

(ii) če je to potrebno, poleg izvoda odobritve iz točke (b), da se da zdravilo na trg, dokazilo, da ima dovoljenje za dajanje zdravila v promet v vseh drugih državah članicah, kakor določa člen 36(3) Uredbe (ES) št. 1901/2006 .“;

(b) vstavita se odstavka:

„1a. Kadar je prijava za certifikat v postopku, prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata v skladu s členom 7(3) vsebuje podatke iz odstavka 1(d) in sklic na prijavo za certifikat, ki je bila že vložena.

1b. Prijava za podaljšanje veljavnosti certifikata, ki je bil že izdan, vsebuje podatke iz odstavka 1(d) in kopijo certifikata, ki je bil že izdan.“;

(c) odstavek 2 se nadomesti z:

„2. Države članice lahko določijo plačilo pristojbine ob vložitvi prijave za izdajo certifikata in ob vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti certifikata.“;

4) člen 9 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se doda pododstavek:

„Prijava za podaljšanje veljavnosti že izdanega certifikata se vloži pri pristojnem organu zadevne države članice.“;

(b) v odstavku 2 se doda točka:

„(f) kadar je potrebno, navedbo, da prijava vključuje prijavo za podaljšanje veljavnosti.“;

(c) doda se novi odstavek:

„3. Odstavek 2 se uporablja za obvestilo o vložitvi prijave za podaljšanje veljavnosti že podeljenega certifikata ali če je prijava za certifikat v postopku. Obvestilo dodatno vsebuje navedbo o prijavi za podaljšanje veljavnosti certifikata.“;

5) v členu 10 se doda nov odstavek:

„6. Odstavki 1 do 4 se smiselno uporabljajo za prijavo za podaljšanje veljavnosti.“;

6) v členu 11 se doda odstavek:

„3. Odstavka 1 in 2 se uporabljata za uradno obvestilo o tem, da je podaljšanje veljavnosti certifikata odobreno ali o tem, da je bila prijava za podaljšanje zavrnjena.“;

7) v členu 13 se doda odstavek:

„3. Obdobja, določena v odstavkih 1 in 2, se podaljšajo za šest mesecev, kadar se uporablja člen 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006. V tem primeru se obdobje, določeno v odstavku 1 tega člena, lahko podaljša samo enkrat.“;

8) vstavi se člen:

„Člen 15a

Preklic podaljšanja veljavnosti

1. Podaljšanje veljavnosti se lahko prekliče, če je bilo odobreno v nasprotju z določbami člena 36 Uredbe (ES) št. 1901/2006.

2. Katera koli oseba lahko organu, ki je po nacionalni zakonodaji odgovoren za preklic ustreznega osnovnega patenta, predloži prijavo za preklic podaljšanja veljavnosti.“;

9) člen 16 se spremeni, kakor sledi:

(a) besedilo člena 16 postane odstavek 1 navedenega člena,

(b) doda se odstavek:

„2. Če je podaljšanje veljavnosti preklicano v skladu s členom 15a, organ iz člena 9(1) o tem objavi uradno sporočilo.“;

10) člen 17 se nadomesti z:

„Člen 17

Pritožbe

Proti odločitvam organov iz člena 9(1) ali organov iz členov 15(2) in 15a(2), ki so bili sprejete na podlagi te uredbe, se lahko vložijo enake pritožbe, kot jih predvideva nacionalna zakonodaja za podobne odločitve, sprejete v zvezi z nacionalnimi patenti.“.

Člen 53

V členu 11 Direktive 2001/20/ES se doda odstavek:

„4. Z odstopanjem od odstavka 1, Agencija objavi del podatkov o pediatričnih kliničnih preskušanjih, ki so vneseni

v evropsko zbirko podatkov, v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. december 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (*).

(*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1.“

Člen 54

V členu 6 Direktive 2001/83/ES se besedilo prvega pododstavka odstavka 1 nadomesti z:

„1. Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi te države članice izdajo v skladu s to direktivo ali gaodobrijo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, v povezavi z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. december 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (*).

(*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1.“

Člen 55

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni, kakor sledi:

1) člen 56(1) se nadomesti z:

„1. Agencijo sestavljajo:

(a) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini;

(b) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(c) Odbor za zdravila sirote;

(d) Odbor za zdravila rastlinskega izvora;

(e) Odbor za pediatrijo;

(f) sekretariat, ki daje tehnično, znanstveno in upravno podporo odborom in zagotavlja njihovo ustrezno medsebojno koordinacijo;

(g) izvršni direktor, ki izvršuje odgovornosti, določene v členu 64;

(h) uprava, ki izvršuje odgovornosti, določene v členih 65, 66 in 67.“;

2) v členu 57(1) se doda točka:

„(t) sprejemanje odločitev iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. december 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (*).“

(*) UL L 378, 27.12.2006, str. 1.“

3) vstavi se člen:

„Člen 73a

Sklepi Agencije v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 so lahko predmet tožbe pred Sodiščem Evropskih skupnosti pod pogoji, določenimi v členu 230 Pogodbe.“

POGLAVJE 3

Končne določbe

Člen 56

Zahteva, določena v členu 7(1), se ne uporablja za popolne vloge, ki so ob začetku veljavnosti te uredbe že v postopku odločanja.

Člen 57

1. Ta uredba začne veljati trideseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Člen 7 se začne uporabljati 26. julija 2008.

Člen 8 se začne uporabljati 26. januarja 2009.

Člena 30 in 31 se začneta uporabljati 26. julija 2007.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourg, 12. decembra 2006

Za Evropski parlament

Predsednik

Josep BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

M. PEKKARINEN

IZJAVA KOMISIJE

Komisija bo glede tveganj zaradi uporabe rakotvornih, mutagenih in strupenih snovi za razmnoževanje kot pomožnih snovi pri zdravilih za uporabo v humani medicini zaprosila za mnenje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je del Evropske agencije za zdravila, na podlagi členov 5(3) in 57(1)(p) Uredbe (ES) št. 726/2004 z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.

Komisija bo mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini posredovala Evropskemu parlamentu in Svetu.

Najpozneje šest mesecev zatem, ko bo Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pripravil mnenje, bo Komisija obvestila Evropski parlament in Svet o vseh potrebnih ukrepih, ki naj bi se sprejeli na podlagi tega mnenja.

UREDBA (ES) ŠT.1902/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 20. decembra 2006
o spremembah Uredbe 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

Člen 1

ob upoštevanju predloga Komisije,

Uredba (ES) št. 1901/2006 se spremeni, kakor sledi:

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

1) v členu 20 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

po posvetovanju z Odborom regij,

„2. Komisija lahko za podrobno opredelitev razlogov za odlog, na podlagi izkušenj pridobljenih pri izvajanju tega člena, sprejme določbe, v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(2) o spremembah ali dopolnitvah ne bistvenih določb te uredbe.“;

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

2) v členu 49 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

(1) Ukrepe, potrebne za izvajanje Uredbe (ES) št. 1901/2006 ⁽²⁾, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽³⁾.

„3. Komisija lahko na zahtevo Agencije naloži denarne kazni za kršitve določb te uredbe ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo, ki se nanašajo na zdravila, odobrena po postopku, določenem v Uredbi (ES) št. 726/2004. Ukrepi, ki spreminjajo ali dopolnjujejo ne bistvene določbe te uredbe, se glede najvišjih zneskov kot tudi pogojev in načinov za pobiranje teh kazni sprejmejo v skladu regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(2).“;

(2) Zlasti bi bilo treba pooblastiti Komisijo, da podrobno opredeli razloge za odlog začetka ali končanja nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih preiskav ter določi najvišje zneske kot tudi pogoje in načine pobiranja denarne kazni za kršitve določb Uredbe (ES) št. 1901/2006 ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo. Te ukrepe splošnega obsega, ki so namenjeni dopolnitvi Uredbe (ES) št. 1901/2006 tako da se dodajo nove ne bistvene določbe, bi bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, predvidenim v členu 5a Sklepa 1999/468/ES.

3) v členu 51 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“.

(3) Uredbo (ES) št. 1901/2006 je zato treba ustrezno spremeniti —

Člen 2

⁽¹⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 14. decembra 2006 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 19. decembra 2006.

⁽²⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

Ta uredba začne veljati trideseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. decembra 2006

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

J. KORKEAOJA

SKLEP št. 1903/2006/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 12. decembra 2006****o uvedbi programa Kultura (2007–2013)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, in zlasti prve alinee člena 151(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽¹⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Bistveno je spodbujati sodelovanje in kulturne izmenjave, s čimer se zagotovi spoštovanje in spodbujanje kulturne in jezikovne raznolikosti v Evropi ter med evropskimi državljani izboljšati poznavanje drugih evropskih kultur in obenem poglobljati njihovo zavest o skupni evropski kulturni dediščini. Spodbujanje sodelovanja na kulturnem in jezikovnem področju ter raznolikosti tako prispeva k doživljanju evropskega državljanstva kot oprijemljive resničnosti, saj evropske državljanke spodbuja k neposrednemu sodelovanju v integracijskih procesih.
- (2) Dejavna kulturna politika, usmerjena v ohranjanje evropske kulturne raznolikosti in spodbujanja skupnih kulturnih elementov in kulturne dediščine lahko prispeva k boljši zunanji opaznosti Evropske unije.
- (3) Da bi državljani polno podpirali evropsko integracijo in pri njej tudi polno sodelovali, bi bilo treba bolj poudarjati njihove skupne kulturne vrednote in korenine kot ključni element njihove identitete in pripadnosti družbi, ki temelji na svobodi, pravičnosti, demokraciji, spoštovanju človekovega dostojanstva in integritete, strpnosti in solidarnosti, ob polnem spoštovanju Listine o temeljnih pravicah Evropske Unije.

(4) Bistveno je, da področje kulture prispeva svoj delež in igra ustrezno vlogo pri širšem evropskem političnem razvoju. Področje kulture je pomemben delodajalec in poleg tega obstaja tudi jasna povezava med vlaganji v kulturo in gospodarskim razvojem, od koder izhaja pomen krepitve kulturne politike na regionalnih in nacionalnih ravneh ter na evropski ravni. Skladno s tem, bi bilo treba okrepiti položaj kulturnih panog pri premikih v sklopu Lizbonske strategije, saj te panoge vse znatneje prispevajo k evropskemu gospodarstvu.

(5) Prav tako je treba spodbujati aktivno državljanstvo in okrepiti boj proti izključenosti v vseh oblikah, vključno z rasizmom in ksenofobijo. Izboljšanje dostopa do kulture za čim širši krog ljudi je lahko sredstvo v boju proti socialni izključenosti.

(6) Člen 3 Pogodbe določa, da si Skupnost pri vseh dejavnostih iz navedenega člena prizadeva odpraviti neenakosti ter spodbujati enakost moških in žensk.

(7) Kulturni programi Kalejdoskop, Ariane, Raphael in Kultura 2000, določeni s sklepi št. 719/96/ES ⁽³⁾, št. 2085/97/ES ⁽⁴⁾, št. 2228/97/ES ⁽⁵⁾ in št. 508/2000/ES ⁽⁶⁾, so označili pomembne napredke pri izvajanju ukrepov Skupnosti na področju kulture. Tako so bile pridobljene pomembne izkušnje, zlasti s pomočjo vrednotenja teh kulturnih programov. Ukrepe Skupnosti na področju kulture je sedaj treba racionalizirati in okrepiti ob upoštevanju rezultatov teh vrednotenj, rezultatov posvetovanj z vsemi zainteresiranimi stranmi in rezultatov dela evropskih institucij. V ta namen je torej treba pripraviti program.

⁽³⁾ Sklep št. 719/96/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. marca 1996 o uvedbi programa za podporo umetniškimi in kulturnim dejavnostim z evropsko razsežnostjo (Kalejdoskop) (UL L 99, 20.4.1996, str. 20). Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom št. 477/1999/ES (UL L 57, 5.3.1999, str. 2).

⁽⁴⁾ Sklep št. 2085/97/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. oktobra 1997 o uvedbi programa v podporo, vključno s prevajanjem, področja knjig in branja (Ariane) (UL L 291, 24.10.1997, str. 26). Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom št. 476/1999/ES (UL L 57, 5.3.1999, str. 1).

⁽⁵⁾ Sklep št. 2228/97/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. oktobra 1997 o uvedbi akcijskega programa Skupnosti na področju kulturne dediščine (UL L 305, 8.11.1997, str. 31). Sklep, kakor je bil razveljavljen s Sklepom št. 508/2000/ES (Rafael) (UL L 63, 10.3.2000, str. 1).

⁽⁶⁾ Sklep št. 508/2000/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. februarja 2000 o uvedbi programa Kultura 2000 (UL L 63, 10.3.2000, str. 1). Sklep, kakor je bil nazadnje spremenjen z Uredbo Sveta (ES) št. 885/2004 (UL L 168, 1.5.2004, str. 1).

⁽¹⁾ UL C 164, 5.7.2005, str. 65.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. oktobra 2005 (UL C 272 E, 9.11.2006, str. 233), Skupno stališče Sveta z dne 18. julija 2006 (UL C 238 E, 3.10.2006, str. 18) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 24. oktobra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 11. decembra 2006.

- (8) Evropske institucije so večkrat jasno izrazile svoje stališče glede različnih področij, ki zadevajo kulturne ukrepe Skupnosti in izzive kulturnega sodelovanja; zlasti v Resolucijah Sveta z dne 25. junija 2002 o novem delovnem načrtu glede evropskega sodelovanja na področju kulture ⁽¹⁾ in v Resoluciji z dne 19. decembra 2002 o delovnem načrtu za evropsko sodelovanje na področju kulture ⁽²⁾, v resolucijah Evropskega parlamenta z dne 5. septembra 2001 o kulturnem sodelovanju v Evropski uniji ⁽³⁾, z dne 28. februarja 2002 o izvajanju Programa Kultura 2000 ⁽⁴⁾, in z dne 22. oktobra 2002 o pomembnosti dinamike v gledališču in uprizoritvene umetnosti v razširjeni Evropi ⁽⁵⁾, z dne 4. septembra 2003 o kulturnih panogah ⁽⁶⁾, pa tudi z mnenjem Odbora regij z dne 9. oktobra 2003 o podaljšanju Programa Kultura 2000.
- (9) Svet je v svojih zgoraj navedenih resolucijah poudaril nujnost sprejetja bolj koherentnega pristopa h kulturi na ravni Skupnosti in hkrati poudarja, da je evropska dodana vrednost nujna in odločilna v okviru evropskega kulturnega sodelovanja, pa tudi splošni pogoj za ukrepanje Skupnosti na področju kulture.
- (10) Da bi postal skupni evropski kulturni prostor realnost za državljane Evrope, je treba spodbujati transnacionalno mobilnost kulturnih akterjev, nadnacionalno kroženje kulturnih del in izdelkov ter podpirati dialog in kulturne izmenjave.
- (11) Stališča institucij o potrebi po boljšem upoštevanju posebnih gospodarskih in socialnih značilnosti neavdiovizualnih kulturnih panog so izražena v sklepih Sveta z dne 16. novembra 2004 o delovnem načrtu za področje kulture (2005 – 2006), resoluciji Evropskega parlamenta z dne 4. septembra 2003 o kulturnih panogah in mnenju Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o kulturnih panogah v Evropi z dne 28. januarja 2004. Poleg tega bi bilo treba v novem programu upoštevati pripravljalne ukrepe za sodelovanje v kulturnih zadevah, ki so se spodbujale v letih 2002 – 2004.
- (12) V tej zvezi je treba podpirati tesnejše sodelovanje med kulturnimi akterji in jih spodbujati k oblikovanju projektov večletnega sodelovanja ter jim tako omogočiti razvijanje skupnih dejavnosti, podpirati bolj usmerjene ukrepe s pravo evropsko dodano vrednostjo, simbolične kulturne dogodke in evropske organizacije za kulturno sodelovanje ter spodbujati k analizi izbranih tem evropskega pomena pa tudi k zbiranju in širjenju informacij ter dejavnostim, ki imajo za cilj kar najbolj razširiti vpliv projektov na področju evropskega kulturnega sodelovanja in razvoja evropske kulturne politike.
- (13) Na podlagi Sklepa 1622/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 2006 o vzpostavitvi aktivnosti Skupnosti za dogodek Evropske prestolnice kulture za leta 2007 do 2019 ⁽⁷⁾ bi bilo treba temu projektu dodeliti več finančnih sredstev, saj je med Evropejci zelo prepoznaven in prispeva h krepitvi občutka pripadnosti skupnemu kulturnemu prostoru. V okviru tega projekta bi bilo treba pozornost nameniti vseevropskemu kulturnemu sodelovanju.
- (14) Podpreti bi bilo treba ustanove, ki delujejo v prid evropskemu kulturnemu sodelovanju in igrajo vlogo evropskih kulturnih „ambasadorjev“ ter se opirajo na izkušnje, ki jih je Evropska unija pridobila v okviru Sklepa št. 792/2004/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o akcijskem programu Skupnosti za spodbujanje ustanov, ki so na evropski ravni dejavne na področju kulture ⁽⁸⁾.
- (15) Program mora ob spoštovanju načela svobode izražanja prispevati k prizadevanjem Evropske unije pri spodbujanju trajnostnega razvoja in boju proti vsem oblikam diskriminacije.
- (16) Državam kandidatkam za vstop v Evropsko unijo in državam Efte, ki so članice Sporazuma EGP, bi morala biti dana možnost sodelovanja v programih Skupnosti v skladu s sporazumi, sklenjenimi s temi državami.
- (17) Evropski svet je na zasedanju dne 19. in 20. junija 2003 v Solunu sprejel „Agendo za Zahodni Balkan: na poti k evropski integraciji“ in določil, da bi programi Skupnosti morali biti odprti tudi za države v procesu stabilizacije in pridruževanja na podlagi okvirnih sporazumov, podpisanih med Skupnostjo in temi državami. Te države lahko, če želijo, v okviru proračunskih sredstev ali političnih prednostnih nalog sodelujejo v programu, lahko pa sodelujejo na bolj omejen način, na osnovi dodatnih sredstev in posebnih postopkov, dogovorjenih med zadevnimi stranmi.
- (18) Program bi moral omogočati tudi sodelovanje z drugimi tretjimi državami, ki so s Skupnostjo podpisale sporazume, v katerih je zajeto tudi področje kulture, pod pogoji, ki jih je treba še določiti.

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

- (19) Za povečanje dodane vrednosti ukrepov Skupnosti je treba zagotoviti celovitost in komplementarnost ukrepov, ki se izvajajo v okviru tega sklepa, in ustreznih drugih politik, ukrepov in instrumentov Skupnosti v skladu s členom 151(4) Pogodbe. Še zlasti bi bilo treba paziti, da bodo ukrepi Skupnosti na področjih kulture in izobraževanja povezani z ukrepi, namenjenimi širjenju izmenjav najboljše prakse in tesnejšega sodelovanja na evropski ravni.
- (20) V zvezi z izvajanjem podpore Skupnosti bi bilo treba upoštevati poseben značaj področja kulture v Evropi in bi bilo treba poskrbeti, da bodo upravni in finančni postopki kolikor je mogoče poenostavljeni in prilagojeni ciljem, praksam in razvoju področja kulture.
- (21) Komisija, države članice in točke za stike na kulturnem področju bi morale spodbujati sodelovanje manjših izvajalcev v projektih za večletno sodelovanje in organizacijo dejavnosti za zbliževanje potencialnih projektних partnerjev.
- (22) Program bi moral združiti posebne lastnosti in strokovno znanje kulturnih izvajalcev iz vse Evrope. Kjer je to potrebno, bi morale Komisija in države članice sprejeti ukrepe za obravnavanje nizke stopnje sodelovanja kulturnih izvajalcev v vsaki državi članici ali sodelujoči državi.
- (23) V okviru sodelovanja med Komisijo in državami članicami je primerno zagotoviti stalno spremljanje in vrednotenje programa, da bi se omogočilo prilagajanje, zlasti glede prednostnih nalog pri izvajanju ukrepov. Ta vrednotenja bi morala vključevati tudi zunanje vrednotenje, ki ga opravijo neodvisne in nepristranske organizacije.
- (24) Pri postopkih za spremljanje in vrednotenje programa bi bilo treba uporabiti cilje in kazalce, ki so specifični, merljivi, dosegljivi, ustrezni in časovno opredeljeni.
- (25) Treba bi bilo izvajati primerne ukrepe za preprečevanje nepravilnosti in goljufij ter ukrepe za povračilo izgubljenih ali nepravilno dodeljenih ali porabljenih sredstev.
- (26) Treba je določiti enoten instrument za financiranje in oblikovanje programa kulturnega sodelovanja z imenom „Program Kultura“, in sicer za obdobje od 1. januarja 2007 do 31. decembra 2013.
- (27) Ta sklep določa finančna sredstva za celotno trajanje programa, ki predstavljajo v letnem proračunskem postopku prednostni referenčni okvir v smislu točke 37 Medinstitucionalnega sporazuma z dne 17. maja 2006 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini in dobrem finančnem poslovanju ⁽¹⁾.
- (28) Ukrepe, potrebne za izvajanje tega sklepa, bi bilo treba sprejeti skladno s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽²⁾.
- (29) Ukrepe, potrebne za finančno izvajanje tega sklepa, bi bilo treba sprejeti skladno z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ⁽³⁾ (v nadaljevanju: „finančna uredba“), in z Uredbo Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 23. decembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 ⁽⁴⁾.
- (30) Ukrepi Skupnosti, ki se izvajajo na področju kulturnega sodelovanja, se dopolnjujejo z nacionalnimi in regionalnimi ukrepi. Ker ciljev tega sklepa, in sicer okrepitve evropskega kulturnega prostora, temelječega na skupni kulturni dediščini (nacionalna mobilnost kulturnih akterjev v Evropi, nadnacionalno kroženje umetniških in kulturnih del in izdelkov, medkulturni dialog), zaradi nadnacionalnega značaja države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi obsega in učinkov ukrepov, lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz istega člena ta sklep ne presega okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenih ciljev.
- (31) Treba bi bilo sprejeti prehodne določbe za zagotovitev nemotenega prehoda med programi, ki jih določata sklep št. 508/2000/ES in št. 792/2004/ES, na eni strani ter programom, ki ga določa ta sklep, na drugi —

SKLENILA:

Člen 1

Uvedba in trajanje

1. Ta sklep uvaja program Kultura, enoten večletni program za ukrepe Skupnosti na področju kulture, odprt za vsa področja kulture in vse kategorije kulturnih izvajalcev, (v nadaljevanju „Program“).

⁽¹⁾ UL C 139, 14.6.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

⁽³⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES, Euratom) št. 1261/2005 (UL L 201, 2.8.2005, str. 3).

2. Program se izvaja v obdobju od 1. januarja 2007 do 31. decembra 2013.

2. Ti ukrepi se izvajajo v skladu z določbami iz Priloge.

Člen 2

Finančni okvir

1. Finančna sredstva za izvajanje programa v obdobju iz člena 1 so 400 milijonov EUR.

2. Letna proračunska sredstva odobri proračunski organ v mejah finančnega okvira.

Člen 3

Cilji

1. Splošni cilj programa je z razvojem kulturnega sodelovanja med ustvarjalci, kulturnimi akterji in kulturnimi institucijami držav, ki sodelujejo v Programu, uveljaviti kulturni prostor, ki je skupen vsem Evropejcem in temelji na skupni kulturni dediščini, za spodbujanje zavesti o evropskem državljanstvu. Program je odprt za sodelovanje neaudiovizualnih kulturnih panog, zlasti majhnih kulturnih podjetij, kjer imajo te panoge ne pridobiten kulturni značaj.

2. Podrobni cilji Programa so:

- (a) spodbujanje transnacionalne mobilnosti kulturnih akterjev;
- (b) spodbujanje transnacionalnega kroženja umetniških del ter umetniških in kulturnih izdelkov;
- (c) pospeševanje medkulturnega dialoga.

Člen 4

Področja ukrepov

1. Cilji Programa se dosegajo z izvajanjem naslednjih ukrepov, kakor so opisani v Prilogi:

- (a) podpora kulturnim ukrepom:
 - projekti večletnega sodelovanja,
 - ukrepi za sodelovanje,
 - posebni ukrepi;
- (b) podpora ustanovam, dejavnim na področju kulture na evropski ravni;
- (c) podpora za analizo, zbiranje in širjenje informacij ter za dejavnosti, ki v največji možni meri širijo vpliv projektov na področju evropskega kulturnega sodelovanja in razvoja evropske kulturne politike.

Člen 5

Določbe glede tretjih držav

1. Program je odprt za sodelovanje naslednjih držav:

- (a) države Efte, ki so članice EGP, v skladu z določili sporazuma EGP;
- (b) države kandidatke s predpristopno strategijo za pristop k Uniji v skladu s splošnimi načeli in splošnimi pogoji ter postopki za sodelovanje teh držav v programih Skupnosti, določenimi v okvirnih sporazumih;
- (c) države Zahodnega Balkana v skladu s postopki, ki so jih te države določile v skladu z okvirnimi sporazumi, ki določajo njihovo sodelovanje v programih Skupnosti.

Države iz tega odstavka polno sodelujejo v Programu, če so izpolnjeni zahtevani pogoji in zagotovljena dodatna sredstva.

2. V Programu lahko sodelujejo tudi druge tretje države, ki so s Skupnostjo sklenile sporazume o pridružitvi ali o sodelovanju, vključno s klavzulami o kulturnem področju, na osnovi dodatnih sredstev in posebnih postopkov, ki se jih določijo.

Države Zahodnega Balkana iz odstavka 1(c), ki ne želijo izkoristiti polnega sodelovanja v Programu, lahko v Programu sodelujejo v skladu s pogoji iz tega odstavka.

Člen 6

Sodelovanje z mednarodnimi organizacijami

Program dopušča skupne ukrepe z mednarodnimi organizacijami, ki delujejo na področju kulture, kakor sta UNESCO in Svet Evrope, na podlagi skupnih prispevkov in ob upoštevanju pravil vsake institucije ali organizacije za uresničevanje ukrepov iz člena 4.

Člen 7

Usklajenost z drugimi instrumenti Skupnosti

Komisija zagotovi povezanost Programa z drugimi instrumenti Skupnosti, zlasti s tistimi, ki so povezani s Strukturnimi skladi in s področji izobraževanja, poklicnega usposabljanja, raziskav, informacijske družbe, državljanstva, mladine, športa, jezikov, socialne vključenosti, zunanjih odnosov EU in boja proti vsem oblikam diskriminacije.

Člen 8**Izvajanje**

1. Komisija izvaja projekte Skupnosti, ki so predmet tega Programa, skladno s Prilogo.
2. Sprejmejo so naslednji ukrepi v skladu s postopkom iz člena 9(2):
 - (a) letni delovni načrt, vključno s prednostnimi nalogami, merili in postopki za izbiranje;
 - (b) letni proračun in razporeditev sredstev med različnimi ukrepi programa;
 - (c) postopki za spremljanje in vrednotenje Programa.
 - (d) finančna podpora, ki jo zagotovi Skupnost v skladu s prvo alineo člena 4(1)(a): zneski, trajanje, razporeditev in prejemniki.
3. Vsi drugi ukrepi, potrebni za izvajanje tega sklepa, se sprejmejo skladno s postopkom iz člena 9(3).

Člen 9**Odbor**

1. Komisiji pomaga odbor.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb iz člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je dva meseca.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 10**Točke za stike na področju kulture**

1. Točke za stike na področju kulture, kakor so določene v oddelku I.3.1 Priloge, delujejo kot telesa, namenjena izvajanju širjenja informacij o Programu na nacionalni ravni, ob upoštevanju člena 54(2)(c) in (3) finančne uredbe.
2. Točke za stike na področju kulture spoštujejo naslednja merila:

- (a) imajo zadostno število osebja z strokovnimi in jezikovnimi sposobnostmi, ki so potrebne za delo na področju mednarodnega sodelovanja;
- (b) imajo primerno infrastrukturo, zlasti kar zadeva informacijsko in komunikacijsko tehnologijo;
- (c) delujejo v upravnem okolju, ki omogoča zadovoljivo izvajanje nalog in preprečuje nasprotja interesov.

Člen 11**Finančne določbe**

1. Finančna pomoč se izplača v obliki subvencij pravnim osebam. Subvencije se lahko v nekaterih primerih dodelijo fizičnim osebam v skladu s pogoji iz člena 114(1) finančne uredbe. Komisija lahko prav tako dodeli nagrade fizičnim ali pravnim osebam za ukrepe ali projekte, izvedene v okviru Programa. Glede na naravo ukrepov se lahko odobri pavšalno financiranje in/ali uporaba ponderiranih stroškov na enoto.

2. Komisija lahko glede na lastnosti upravičencev in značaj ukrepov odloči, ali se lahko upravičenci izvajajo iz preverjanja strokovnih sposobnosti in kvalifikacij, potrebnih za uspešno izvedbo predlaganega ukrepa ali delovnega programa.

3. Nekatere dejavnosti Evropskih prestolnic kulture, določene v skladu s Sklepom 1419/1999/ES, lahko prejmejo subvencijo ali nagrado.

Člen 12**Prispevek k drugim ciljem Skupnosti**

Program prispeva h krepitvi horizontalnih ciljev Skupnosti, in sicer zlasti s:

- (a) spodbujanjem temeljnega načela svobode izražanja;
- (b) prizadevanji za globljo ozaveščenost glede pomena prispevanja k trajnostnemu razvoju;
- (c) prizadevanji za širjenje medsebojnega razumevanja in strpnosti znotraj Evropske unije;
- (d) prispevanjem k preprečevanju vseh oblik diskriminacije, osnovanih na spolu, rasi ali etničnem poreklu, veri ali prepričanju, invalidnosti, starosti ali spolni usmerjenosti.

Povezanost in usklajenost med Programom in politikami Skupnosti na področju kulturnega sodelovanja s tretjimi državami bosta deležni še posebne pozornosti.

Člen 13

Spremljanje in vrednotenje

1. Komisija zagotovi redno spremljanje Programa glede na njegove cilje. Rezultati spremljanja in vrednotenja se upoštevajo pri izvajanju Programa.

Spremljanje zajema zlasti pripravo poročil iz odstavka 3(a) in (c).

Posebni cilji Programa se lahko na podlagi izsledkov poročil o spremljanju revidirajo v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe.

2. Komisija zagotovi redno zunanje in neodvisno vrednotenje Programa.

3. Komisija Evropskemu Parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij posreduje:

- (a) vmesno poročilo o oceni doseženih rezultatov ter o kvalitativnih in kvantitativnih vidikih izvajanja tega programa, in sicer najkasneje 31. decembra 2010;
- (b) sporočilo o nadaljevanju izvajanja Programa, najkasneje do 31. decembra 2011;
- (c) naknadno poročilo o oceni, najkasneje do 31. decembra 2015.

Člen 14

Prehodne določbe

Ukrepi, ki se začnejo izvajati pred 31. decembrom 2006 na podlagi sklepov št. 508/2000/ES in št. 792/2004/ES se izvajajo do svojega zaključka v skladu z določbami teh sklepov.

Odbor, predviden v členu 5 Sklepa št. 508/2000/ES, se nadomesti z odborom, predvidenim v členu 9 tega sklepa.

Člen 15

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Strasbourgu, 12. decembra 2006.

Za Evropski parlament

Predsednik

Josep BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

Mauri PEKKARINEN

PRILOGA

I. OPIS DEJAVNOSTI IN PRIREDITEV

1. Prvi sklop: podpora kulturnim ukrepom

1.1. Projekti večletnega sodelovanja

Program podpira trajnostne in strukturirane kulturne projekte sodelovanja za združevanje posebnih lastnosti in znanja kulturnih izvajalcev iz vse Evrope. Cilj te podpore je, da pomaga projektom sodelovanja v njihovi začetni fazi, fazi strukturiranja ali v fazi geografske širitve. Namen je, da se točke za stike spodbudi k oblikovanju trajnih temeljev in k doseganju finančne neodvisnosti.

Vsak projekt sodelovanja vključuje najmanj šest izvajalcev iz šestih različnih držav, ki sodelujejo v Programu. Njegov namen je zbrati različne izvajalce iz enega ali več sektorjev za različne večletne dejavnosti, ki so lahko sektorskega ali medsektorskega značaja, vendar pa morajo slediti skupnemu cilju.

Namen vsakega projekta sodelovanja je, da izvede vrsto strukturiranih večletnih kulturnih dejavnosti. Te dejavnosti se morajo izvajati prek celega obdobja financiranja s strani Skupnosti. Vključevati morajo vsaj dva od treh podrobno opredeljenih ciljev, določenih v členu 3(2). Prednost bodo imeli projekti sodelovanja, ki nameravajo razviti dejavnosti v skladu s tremi podrobno opredeljenimi cilji navedenega člena.

Projekti sodelovanja bodo izbrani glede na razpise v skladu s finančno uredbo. V tem smislu bo izbor med drugim temeljil na podlagi priznane strokovnosti soorganizatorjev na njihovem področju dejavnosti, njihovih finančnih in operativnih sposobnostih izvajanja predlaganih dejavnosti ter na kakovosti teh dejavnosti in stopnje, do katere ustrezajo splošnemu cilju in podrobnim ciljem Programa, ki so določeni v členu 3.

Projekti sodelovanja morajo temeljiti na sporazumu o sodelovanju, to je na skupnem dokumentu, ki ima pravno obliko ene od sodelujočih držav in ki ga podpišejo vsi soorganizatorji.

Pomoč Skupnosti ne sme presegati 50 % proračuna projekta in se postopno zmanjšuje. Ne sme presegati 500 000 EUR na leto za vse dejavnosti projektov sodelovanja. Ta pomoč bo dodeljena za obdobje treh do petih let.

Za ponazoritev: približno 32 % celotnega proračuna, dodeljenega Programu, se nameni tej vrsti pomoči.

1.2. Ukrepi za sodelovanje

Program podpira ukrepe kulturnega sodelovanja sektorskega ali medsektorskega značaja med evropskimi izvajalci. Prednost bosta imeli ustvarjalnost in inovativnost. Ukrepi, namenjeni preučevanju možnosti za sodelovanje, ki bi se razvilo za daljše obdobje, se bodo še posebej spodbujali.

Vsaka ukrep je načrtovan in izveden v sodelovanju z najmanj tremi kulturnimi izvajalci iz treh različnih sodelujočih držav, ne glede na to, ali ti izvajalci prihajajo iz enega ali več sektorjev ali ne.

Ukrepi se izberejo na podlagi razpisov v skladu s finančno uredbo. V tem okviru bo izbor med drugim temeljil na priznani strokovnosti soorganizatorjev, njihovih finančnih in operativnih sposobnostih izvajanja predlaganih ukrepov, kakovost teh ukrepov in stopnji, do katere ustrezajo splošnemu cilju in podrobnim ciljem Programa, ki so določeni v členu 3.

Pomoč Skupnosti ne sme presegati 50 % proračuna projekta. Ne sme biti manjša od 50 000 EUR in ne višja od 200 000 EUR. Ta pomoč bo dodeljena za obdobje največ 24 mesecev.

Pogoji, določeni za te ukrepe glede najmanjšega števila izvajalcev, ki se zahteva za predstavitev projekta, ter najnižjega in najvišjega zneska pomoči Skupnosti, se lahko prilagodijo glede na posebnosti literarnega prevajanja.

Za ponazoritev: približno 29 % celotnega proračuna, dodeljenega Programu, se nameni tej vrsti pomoči.

1.3. Posebni ukrepi

Program podpira tudi posebne ukrepe. Ti ukrepi so posebni, ker imajo znaten obseg in področje delovanja, imajo pomemben vpliv na narode Evrope ter prispevajo k boljšemu zavedanju pripadnosti isti skupnosti, vplivajo pa tudi na zavedanje o kulturni raznolikosti držav članic ter pomagajo pri medkulturnem in mednarodnem dialogu. Vključevati morajo vsaj dva od treh podrobno opredeljenih ciljev, določenih v členu 3.

Ti posebni ukrepi prispevajo tudi k večji opaznosti ukrepov Skupnosti na področju kulture, tako znotraj meja Evropske unije kakor tudi zunaj njih. Prav tako prispevajo h krepitvi vsesplošne ozaveščenosti glede bogastva in raznolikosti evropske kulture.

Znatna podpora bo dodeljena tudi „kulturnim prestolnicam Evrope“, za pomoč pri izvajanju dejavnosti, ki poudarjajo evropsko opaznost in vseevropsko kulturno sodelovanje.

Posebni ukrepi lahko vključujejo tudi podeljevanje nagrad, kolikor gre za izpostavljanje umetnikov, del ali kulturnih ali umetniških dosežkov ter prizadevanja za njihovo prepoznavnost izven državnih meja, in s tem za spodbujanje mobilnosti in izmenjav.

Podpora v tem okviru se lahko dodeli tudi za sodelovanje s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, kakor je predvideno v členu 5(2) in členu 6.

Zgoraj navedeni primeri ne sestavljajo zaključenega seznama ukrepov, ki so upravičeni za pridobitev podpore v okviru tega podsklopa Programa.

Postopki izbora posebnih ukrepov bodo odvisni od posameznega ukrepa. Financiranje se odobri na podlagi razpisov, razen v primerih, ki se nanašajo na člena 54 in 168 finančne uredbe. Upoštevalo se bo tudi dejstvo, do katere mere vsak ukrep ustreza splošnemu cilju in posebnim ciljem Programa iz člena 3 tega sklepa.

Pomoč Skupnosti ne sme presegati 60 % proračuna projekta.

Za ponazoritev: približno 16 % celotnega proračuna, dodeljenega Programu, se nameni tej vrsti pomoči.

2. **Drugi sklop: podpora ustanovam, dejavnim na kulturnem področju na evropski ravni**

Ta podpora ima obliko subvencij za poslovanje, s katero se sofinancirajo odhodki povezani s stalnim delovnim programom ustanove, ki uresničuje cilj splošnega evropskega pomena na področju kulture ali cilj določene politike Unije na tem področju.

Določi se, da bodo subvencije dodeljene na osnovi letnih razpisov za predloge.

Za ponazoritev: približno 10 % celotnega proračuna, dodeljenega programu, se nameni temu sklopu.

Pomoč se lahko dodeli ustanovam, ki si za kulturno sodelovanje prizadevajo na enega od naslednjih načinov:

- izpolnjujejo predstavniško vlogo na ravni Skupnost,
- zbirajo ali širijo informacije za lažje kulturno sodelovanje po vsej Evropski skupnosti,
- si na evropski ravni prizadevajo za povezovanje v mreže ustanov, dejavnih na področju kulture,
- se udeležujejo projektov kulturnega sodelovanja ali nastopajo kot ambasadorji evropske kulture.

Te ustanove morajo predstavljati pravo evropsko dimenzijo. V tem pogledu morajo izvajati svoje dejavnosti na evropski ravni, same ali v obliki raznih združenj, njihova zgradba (registrirani člani) in dejavnosti pa morajo imeti možnost vplivanja na ravni Evropske unije ali pa morajo pokrivati najmanj sedem evropskih držav.

Ta sklop je odprt za ustanove, ki podpora prejemajo v skladu z delom 2 Priloge I Sklepa št. 792/2004/ES, ter vse druge ustanove, ki so na evropski ravni dejavne na področju kulture, če dosegajo cilje, določene v členu 3 tega sklepa in upoštevajo roke in pogoje iz tega sklepa.

Upravičenci do takšnih subvencij za poslovanje se izberejo s razpisom. To se izvede na podlagi ugotovitve, do katere mere program dela teles ustreza podrobno določenim ciljem iz člena 3.

Celoten znesek subvencije za poslovanje v okviru tega sklopa ne sme presegati 80 % dopustnih stroškov ustanove za leto, v katerem mu je dodeljena subvencija.

3. **Tretji sklop: podpora za analize in za zbiranje in širjenje informacij ter za največje možno širjenje vpliva projektov na področju kulturnega sodelovanja**

Za ponazoritev: približno 5 % celotnega proračuna, dodeljenega programu, se nameni temu sklopu.

3.1. *Podpora za točke za stike na področju kulture*

Nadalje je predvidena podpora točkam za stike na področju kulture za zagotovitev ciljno naravnane, učinkovitega širjenja praktičnih informacij o Programu. Te ustanove, ki delujejo na nacionalni ravni, se ustanovijo na prostovoljni podlagi skladno s členom 39 Uredbe (ES; Euratom) št. 2342/2002.

Naloga točk za stike na področju kulture je:

- spodbujanje Programa,
- lajšanje dostopa do Programa in spodbujanje sodelovanja čim večjega števila strokovnjakov in kulturnih delavcev pri dejavnostih na področju kulture s pomočjo učinkovitega širjenja informacij in z razvijanjem ustreznih pobud za povezovanja v mrežo med točkami za stike samimi,

- zagotavljanje učinkovite povezave z različnimi institucijami, ki nudijo pomoč kulturnemu sektorju v državah članicah in tako prispevajo k dopolnjevanju med ukrepi Programa in nacionalnimi ukrepi pomoči,
- zagotavljanje informacij o drugih programih Skupnosti, ki so odprti za kulturne projekte, če je to potrebno.

3.2. Podpora za analize na področju kulturnega sodelovanja

Program podpira izvajanje študij in analiz na področju evropskega kulturnega sodelovanja in razvoja evropske kulturne politike. Cilj te podpore je povečanje obsega ter kakovosti informacij in podatkov za pridobitev primerjalnih podatkov in analize o kulturnem sodelovanju na evropski ravni, zlasti kar zadeva mobilnost ustvarjalcev in kulturnih akterjev, kroženje umetniških del, umetniških in kulturnih izdelkov ter medkulturni dialog.

V okviru tega sklopa se lahko podpora dodeli tudi za študije in analize, ki prispevajo k boljšemu poznavanju pojava transevropskega kulturnega sodelovanja in k ustvarjanju ugodnih pogojev za njegovo uspešnost. Še posebej bodo dobrodošli projekti, namenjeni zbiranju in analizi statističnih podatkov.

3.3. Podpora za zbiranje in širjenje informacij ter za največje možno širjenje vpliva projektov na področju kulturnega sodelovanja

Program podpira zbiranje in širjenje informacij in dejavnosti, ki imajo za cilj kar najbolj razširiti vpliv projektov, s pomočjo razvoja internetnega orodja, namenjenega potrebam kulturnih delavcev na področju vseevropskega kulturnega sodelovanja.

To orodje bi moralo omogočiti izmenjavo izkušenj in dobre prakse, širjenje informacij o zadevnem programu, pa tudi vseevropsko kulturno sodelovanje v širšem smislu.

II. UPRAVLJANJE PROGRAMA

Finančni okvir Programa lahko pokriva tudi stroške, ki se nanašajo na dejavnosti priprave, spremljanja, preverjanja, revizije in vrednotenja, torej dejavnosti, ki so neposredno potrebne za upravljanje Programa in realizacijo njegovih ciljev, zlasti stroške za študije, sestanke, dejavnosti informiranja in objave, stroške, povezane z informacijskimi omrežji, posvečenimi izmenjavi informacij, in vse ostale stroške administrativne in tehnične pomoči, ki so na voljo Komisiji pri upravljanju Programa.

III. NADZOR IN REVIZIJA

Za projekte izbrane v skladu s postopki, opisanimi v členu 11(2), bo vzpostavljen vzorčni sistem revizije.

Upravičenci do subvencije Komisiji omogočijo dostop do vse dodatne dokumentacije o izdatkih v obdobju petih let od datuma zadnjega plačila. Upravičenci do subvencije poskrbijo, da omogočijo Komisiji, če je to primerno, dostop do dodatne dokumentacije, ki je shranjena pri partnerjih ali članih.

Komisija lahko izvede revizijo uporabe subvencije neposredno prek lastnih uslužbencev ali prek katerega koli kvalificiranega zunanje organa po svoji izbiri. Revizija se lahko opravi med celotnim trajanjem pogodbe in za obdobje petih let od datuma plačila salda subvencije. Če je potrebno, lahko rezultati teh revizij pripeljejo do odločb za izterjavo s strani Komisije.

Uslužbenci Komisije in zunanji sodelavci, ki jih pooblasti Komisija, imajo ustrezen dostop do pisarn upravičenca in do vseh informacij, vključno z informacijami v elektronski obliki, ki jih potrebujejo za izvajanje teh revizij.

Računsko sodišče in Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) imata enake pravice kakor Komisija, predvsem kar zadeva pravico do dostopa.

Za zaščito finančnih interesov Skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi je Komisija pooblaščenca, da v okviru Programa izvaja nadzor in pregled na kraju samem v skladu z Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 ⁽¹⁾. Če je to potrebno, izvede preiskave OLAF v skladu z Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.

⁽¹⁾ UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

⁽²⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

IV. INFORMACIJSKE IN KOMUNIKACIJSKE DEJAVNOSTI TER DEJAVNOSTI, KI IMAJO ZA CILJ KAR NAJBOLJ RAZŠIRITI VPLIV PROJEKTOV

1. Komisija

Komisija lahko organizira seminarje, konference ali srečanja za olajšanje izvajanja Programa in prevzame dejavnosti, povezane z obveščanjem, objavo, širjenjem, in druge dejavnosti, ki imajo za cilj kar najbolj razširiti vpliv projektov, če je to primerno, pa tudi spremljanje in vrednotenje Programa. Takšne dejavnosti se lahko financirajo s pomočjo subvencij ali s postopkom javnih naročil ali pa jih organizira in financira neposredno Komisija.

2. Točke za stike

Komisija in države članice na prostovoljni podlagi organizirajo in krepijo izmenjavo informacij, ki so uporabne pri izvajanju Programa, s pomočjo točk za stike na področju kulture, ki delujejo kakor izvajalska telesa na nacionalni ravni v skladu s členom 54(2)(c) in (3) finančne uredbe.

3. Države članice

Brez poseganja v člen 87 Pogodbe lahko države članice po potrebi pripravijo podporne sheme za individualno mobilnost kulturnih akterjev in se tako odzovejo na njihovo slabo zastopanost v Programu. Podpora ima lahko obliko subvencij za potne stroške kulturnih izvajalcev, s čimer se olajša pripravljalna faza transnacionalnih kulturnih projektov.

V. RAZDELITEV CELOTNEGA PRORAČUNA

Okvirna razdelitev letnega proračuna Programa

	Delež proračuna
Sklop 1 (podpora kulturnim dejavnostim)	približno 77 %
– projekti večletnega sodelovanja	približno 32 %
– ukrepi za sodelovanje	približno 29 %
– posebni ukrepi	približno 16 %
Sklop 2 (podpora ustanovam dejavnim na evropski ravni na področju kulture)	približno 10 %
Sklop 3 (podpora za analizo, zbiranje in širjenje informacij)	približno 5 %
Skupni operativni stroški	približno 92 %
Upravljanje Programa	približno 8 %

Ti odstotki so okvirni in jih Odbor iz člena 9, v skladu s postopkom iz člena 9(2) lahko spremeni.

SKLEP št. 1904/2006/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 12. decembra 2006****o uvedbi programa „Evropa za državljane“ za spodbujanje aktivnega evropskega državljanstva za obdobje 2007–2013**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 151 in 308 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pogodba uvaja državljanstvo Unije, ki dopolnjuje nacionalno državljanstvo zadevne države članice. Državljanstvo Unije je pomemben element krepitve in varovanja procesa evropske integracije.
- (2) Skupnost bi morala pri državljanih zbuditi polno zavest o njihovem evropskem državljanstvu, o njegovih prednostih ter tudi o pravicah in dolžnostih, ki izhajajo iz njega in ki jih je treba uveljavljati ob ustreznem upoštevanju subsidiarnosti in v interesu povezanosti.
- (3) Posebno nujno je, da se evropski državljani v celoti zavestno dajo svojega državljanstva Evropske unije v okviru splošnega razmisleka o prihodnosti Evrope, ki ga je Evropski svet sprožil na zasedanju v Bruslju z dne 16. in 17. junija 2005. Program „Evropa za državljane“ se torej ne bi smel prekrivati z drugimi pobudami, sprejetimi v zvezi s tem, temveč bi jih moral dopolnjevati.
- (4) Da bi državljani v celoti podprli evropsko povezovanje, bi bilo treba večji poudarek nameniti njihovim skupnim vrednotam, zgodovini in kulturi, torej ključnim prvinam njihovega članstva v družbi, ki temelji na načelih svobode, demokracije in spoštovanja človekovih pravic, kulturni raznolikosti, strpnosti in solidarnosti, v skladu z Listino o temeljnih pravicah Evropske unije ⁽⁴⁾, razglašeno 7. decembra 2000.

(5) Spodbujanje aktivnega državljanstva je bistvenega pomena za krepitev boja proti rasizmu, ksenofobiji in nestrpnosti, hkrati pa tudi za povezanost državljanov in razvoj demokracije.

(6) V okviru strategije EU na področju obveščanja in komunikacije bi bilo treba zagotoviti splošno razširjenost dejavnosti, podprtih v okviru programa, in visoko raven vpliva teh dejavnosti.

(7) Da bi se Evropa bolj približala svojim državljanom in da bi lahko državljani v celoti sodelovali pri oblikovanju vse tesneje povezane Evrope, je treba nagovoriti vse državljane in osebe z zakonitim prebivališčem v sodelujočih državah ter jih pritegniti k nadnacionalnim izmenjavam in sodelovanju, ki prispevajo k oblikovanju občutka pripadnosti skupnim evropskim vrednotam.

(8) Evropski parlament je v Resoluciji, sprejeti leta 1988 izrazil željo, da bi se bilo potrebno bolj potruditi za pospeševanje vzpostavljanja stikov med državljani različnih držav članic, in navedel, da je posebna podpora, ki jo Evropska unija namenja oblikovanju partnerstev med občinami v različnih državah članicah, racionalna in zaželena.

(9) Evropski svet je ob številnih priložnostih ugotavljal, da je potrebno Evropsko unijo in njene institucije bolj približati državljanom držav članic. Spodbudil je institucije Unije, naj vzdržujejo in spodbujajo neposreden, pregleden in reden dialog z organizirano civilno družbo ter tako uveljavljajo udeležbo državljanov v javnem življenju in pri odločanju, pri tem pa poudarjajo bistvene vrednote, ki so državljanom Evrope skupne.

(10) Svet je s svojim Sklepom 2004/100/ES z dne 26. januarja 2004 ⁽⁵⁾ vzpostavil akcijski program Skupnosti za spodbujanje dejavnega evropskega državljanstva (državljanstva udeležba), ki je potrdil potrebo po spodbujanju trajnostnega dialoga z organizacijami civilne družbe in občinami ter potrebo po podpori aktivnemu udejstvovanju državljanov.

⁽¹⁾ UL C 28, 3.2.2006, str. 29.

⁽²⁾ UL C 115, 16.5.2006, str. 81.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 5. aprila 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 25. septembra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. oktobra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 11. decembra 2006.

⁽⁴⁾ UL C 364, 18.12.2000, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 30, 4.2.2004, str. 6.

- (11) Projekti državljanov z nadnacionalno in medsektorsko razsežnostjo imajo pomembno vlogo v okviru približevanja državljanom in spodbujanja evropske zavesti, evropskega političnega povezovanja, socialne vključenosti in medsebojnega razumevanja.
- (12) Organizacije civilne družbe na evropski, nacionalni, regionalni in lokalni ravni so pomembni elementi dejavne udeležbe državljanov v družbi in pripomorejo k požitvi vseh vidikov javnega življenja kot posredniki med Evropo in njenimi državljani. Zaradi tega bi bilo treba uveljavljati in spodbujati njihovo nadnacionalno sodelovanje.
- (13) Raziskovalne organizacije evropske javne politike lahko s svojimi zamislimi in premislekom ponudijo snov za razpravo na evropski ravni. Zaradi tega je priporočljivo, da se v vlogi vezi med evropskimi institucijami in državljani podprejo dejavnosti, v katerih se odraža njihova zavezanost k ustvarjanju evropske identitete in državljanstva, in sicer z vzpostavitvijo postopkov s preglednimi merili za spodbujanje informacijskih mrež in mrež za izmenjavo.
- (14) Prav tako je vredno nadaljevati dejavnosti, ki jih je Evropska unija začela izvajati v okviru Sklepa št. 792/2004/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o akcijskem programu Skupnosti za spodbujanje ustanov, ki so na evropski ravni dejavne na področju kulture⁽¹⁾, in sicer za ohranitev in počastitev spomina na glavne kraje in arhive, povezane z deportacijami. Na ta način se lahko ohranja zavest o vseh razsežnostih in tragičnih posledicah druge svetovne vojne in spodbuja vsesplošen spomin kot simbol sprave s preteklostjo in graditve prihodnosti.
- (15) V Izjavi o športu, ki jo je Evropski svet sprejel na zasedanju od 7. do 9. decembra 2000 v Nici, je bilo zapisano, da „čepprav Skupnost nima neposredne pristojnosti na tem področju, mora v svojih ukrepih v skladu z različnimi določbami Pogodbe upoštevati socialno, izobraževalno in kulturno vlogo športa.“
- (16) Posebno pozornost bi bilo treba nameniti uravnoteženemu vključevanju državljanov in organizacij civilne družbe iz vseh držav članic v nadnacionalne projekte in dejavnosti.
- (17) Države kandidatke in države EFTE, ki so podpisnice Sporazuma EGP, se v skladu s sporazumi, sklenjenimi s temi državami, priznavajo za morebitne udeležence v programih Skupnosti.
- (18) Evropski svet je na zasedanju dne 19. in 20. julija 2003 v Solunu sprejel „Agendo za Zahodni Balkan: na poti k evropski integraciji“, ki države Zahodnega Balkana vabi k sodelovanju v programih in agencijah Skupnosti; zato je potrebno države Zahodnega Balkana priznati za morebitne udeležence v programih Skupnosti.
- (19) Program bi bilo treba v sodelovanju s Komisijo in državami članicami redno spremljati in neodvisno ocenjevati ter tako omogočiti prilagoditve, potrebne zaradi pravilnega izvajanja ukrepov.
- (20) Pri postopkih nadzorovanja in vrednotenja programa naj se uporabijo specifični, merljivi, dosegljivi, ustrezni in časovno opredeljeni cilji in kazalci.
- (21) Uredba Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu „Finančna uredba“) in Uredba Komisije (ES, Euratom) št. 2342/2002 z dne 19. novembra 2002 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe Sveta (ES, Euratom) 1605/2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti⁽³⁾, ki ščitita finančne interese Skupnosti, se morata uporabljati ob upoštevanju načel enostavnosti in doslednosti pri odločanju glede izbire proračunskih instrumentov, omejitve števila primerov, ko je Komisija neposredno odgovorna za njuno izvajanje in upravljanje ter zahtevane sorazmernosti med količino sredstev in administrativno obremenitvijo zaradi njihove porabe.
- (22) Treba bi bilo tudi sprejeti ustrezne ukrepe za preprečitev nepravilnosti in goljufij ter za izterjavo izgubljenih ali nepravilno izplačanih ali porabljenih sredstev.
- (23) Po načelu dobrega finančnega poslovanja je mogoče izvajanje programa poenostaviti z uporabo financiranja s pavšalnim zneskom podpore, ki se dodeli sodelujočim v programu, ali za podporo Skupnosti za strukture, ki se na ravni države vzpostavijo za upravljanje programa.
- (24) Ta sklep določa finančna sredstva za celotno trajanje programa, ki predstavljajo v letnem proračunskem postopku prednostni referenčni okvir za proračunski organ v smislu točke 37 Medinstitucionalnega sporazuma z dne 17. maja 2006 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini in dobrem finančnem poslovanju⁽⁴⁾.

⁽²⁾ UL L 248, 16.09.2002, str. 1.

⁽³⁾ UL L 357, 31.12.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES, Euratom) št. 1248/2006 (UL L 227, 19.8.2006, str. 3).

⁽⁴⁾ UL C 139, 14.6.2006, str. 1.

⁽¹⁾ UL L 138, 30.4.2004, str. 40.

- (25) Ker države članice ne morejo zadovoljivo uresničiti ciljev tega sklepa in jih je torej zaradi nadnacionalne in večstranske narave dejavnosti in ukrepov programa lažje uresničiti na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta sklep ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseg te ciljev.
- (26) Ukrepe, potrebne za izvajanje tega sklepa, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽¹⁾.
- (27) Na podlagi Sklepa 2004/100/ES bi bilo treba sprejeti prehodne ukrepe za spremljanje akcij, ki se bodo začele pred 31. decembrom 2006 —
- (a) povezati ljudi iz lokalnih skupnosti po Evropi, da si bodo medsebojno posredovali in izmenjevali izkušnje, mnenja in vrednote, se učili iz zgodovine in gradili za prihodnost;
- (b) s sodelovanjem med organizacijami civilne družbe na evropski ravni spodbuditi delovanje, razpravljanje in razmislek v zvezi z evropskim državljanstvom in demokracijo, skupnimi vrednotami, skupno zgodovino in kulturo;
- (c) s predstavljanjem evropskih vrednot in dosežkov Evropo približati njenim državljanom, in ob tem ohranjati spomin na njeno preteklost;
- (d) spodbujati sodelovanje med državljani in organizacijami civilne družbe iz vseh sodelujočih držav, in sicer s prispevkom k medkulturnemu dialogu in izpostavljanjem pomena tako evropske raznolikosti kot enotnosti, pri čemer se posebna pozornost posveti dejavnostim, namenjenim spletnemu tesnejšim vezi med državljani iz držav članic Evropske unije, kakor je bila ustanovljena 30. aprila 2004 in državljani iz tistih držav članic, ki so pristopile po tem datumu.

SKLENILA:

Člen 1

Vsebina in področje uporabe programa

1. Ta sklep uvaža program „Evropa za državljane“ (v nadaljevanju „program“) za obdobje od 1. januarja 2007 do 31. decembra 2013.
2. Program prispeva k naslednjim splošnim ciljem:
 - (a) dajati državljanom priložnost za sodelovanje in udeležbo pri gradnji vse tesneje povezane Evrope, ki je demokratična in usmerjena v svet, njena kulturna raznolikost pa jo združuje in bogati, s čimer se razvija državljanstvo Evropske unije;
 - (b) razvijati zavest o evropski identiteti, ki temelji na skupnih vrednotah, zgodovini in njihovi kulturi;
 - (c) spodbujati zavest, da Evropa pripada svojim državljanom;
 - (d) povečati strpnost in medsebojno razumevanje med evropskimi državljani, ki s spoštovanjem in spodbujanjem kulturne ter jezikovne raznolikosti prispevajo k medkulturnemu dialogu.

Člen 2

Posebni cilji programa

Program ima naslednje posebne cilje, ki so v skladu s temeljnimi cilji Pogodbe in ki se uresničujejo na transnacionalni ravni:

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

Člen 3

Akcije

1. Cilji programa se uresničujejo s podporo naslednjim akcijam, ki so podrobneje opredeljene v Delu I Priloge:
 - (a) Aktivni državljani za Evropo, v sklopu katere sta:
 - partnerstvo med mesti;
 - projekti državljanov in podporni ukrepi;
 - (b) Aktivna civilna družba v Evropi, v sklopu katere so:
 - strukturna podpora raziskovalnim organizacijam evropske javne politike (možganski trusti);
 - strukturna podpora organizacijam civilne družbe na evropski ravni;
 - podpora projektom, za katere dajo pobudo organizacije civilne družbe;
 - (c) Skupaj za Evropo, v sklopu katere so:
 - odmevne prireditve, kot so komemoracije, podelitve priznanj, umetniški dogodki, vseevropske konference;
 - študije, ankete in javno-mnenjske raziskave;
 - orodja za informiranje in razširjanje informacij;

- (d) Aktivno evropsko spominjanje, v sklopu katerega so:
- ohranjanje glavnih krajev in arhivov, povezanih z deportacijami, in ohranjanje spomina na žrtve.

2. Pri vsaki akciji ima lahko prednost uravnoteženo vključevanje državljanov in organizacij civilne družbe iz vseh držav članic, kakor je predvideno v okviru posebnega cilja iz člena 2(d).

Člen 4

Oblike ukrepov Skupnosti

1. Ukrepi Skupnosti so lahko v obliki dotacij ali v obliki oddaje javnih naročil.
2. Dotacije Skupnosti se lahko zagotovijo na podlagi posebnih sporazumov in v posebnih oblikah, kot so dotacije za poslovanje, dotacije za dejavnosti, stipendije, nagrade.
3. Oddaja javnih naročil zajema najem storitev, kot so organizacija prireditve, študije in raziskave, orodja za informiranje in širjenje informacij, spremljanje in ocenjevanje.
4. Upravičenost za dotacijo Skupnosti je pogojena z zahtevami iz dela II Priloge.

Člen 5

Sodelovanje pri programu

Pri programu lahko sodelujejo naslednje države, v nadaljnjem besedilu „sodelujoče države“:

- (a) države članice;
- (b) države EFTE, ki so članice EGP-ja, v skladu z določili Sporazuma EGP;
- (c) države kandidatke, ki so upravičene do koristi predpristopne strategije, in sicer v skladu s splošnimi načeli in pogoji, ki so določeni v zvezi z udeležbo teh držav v programih Skupnosti v okvirnih sporazumih, sklenjenih s temi državami;
- (d) države Zahodnega Balkana, in sicer v skladu z režimom, ki ga je po okvirnih sporazumih o splošnih načelih za njihovo sodelovanje v programih Skupnosti potrebno skleniti s temi državami.

Člen 6

Dostopnost programa

V programu lahko sodelujejo vse zainteresirane strani, ki spodbujajo aktivno evropsko državljanstvo, zlasti pa organi in organizacije na lokalni ravni, raziskovalne organizacije na področju

evropske javne politike (možganski trusti), skupine državljanov in druge organizacije civilne družbe.

Člen 7

Sodelovanje z mednarodnimi organizacijami

Program lahko vključuje tudi skupne in inovativne dejavnosti na področju aktivnega evropskega državljanstva z ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot so Svet Evrope in UNESCO, in sicer na podlagi skupnih prispevkov in v skladu z Finančno uredbo in raznimi pravili vsake posamezne institucije ali organizacije.

Člen 8

Izvedbeni ukrepi

1. Komisija sprejme potrebne ukrepe za izvedbo programa v skladu z določbami iz Priloge.
2. V skladu s postopkom iz člena 9(2) se prejmejo naslednji ukrepi:
 - (a) pravila o izvajanju programa, vključno z letnim delovnim načrtom, izbirnimi merili in izbirnimi postopki;
 - (b) splošno ravnoesje med različnimi akcijami programa;
 - (c) postopki za spremljanje in ocenjevanje programa;
 - (d) finančna podpora (znesek, trajanje, razdelitev in upravičenci), ki jo zagotavlja Skupnost za vse dotacije za poslovanje, večletne dogovore o partnerstvu v okviru Akcije 1 in odmevne prireditve v okviru Akcije 3.
3. Vsi drugi potrebni ukrepi za izvajanje programa se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 9(3).
4. V okviru postopka, navedenega v odstavku 2, lahko Komisija pripravi smernice za vsako akcijo v Prilogi ter tako uskladi program s spremembami pri prednostnih nalogah na področju aktivnega evropskega državljanstva.

Člen 9

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb v členu 8 Sklepa.

Obdobje, predvideno v členu 4(3) Sklepa 1999/468/ES, je dva meseca.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 10

Usklajenost z drugimi instrumenti Skupnosti in Evropske unije

1. Komisija zagotovi medsebojno skladnost in dopolnjevanje med tem programom in instrumenti na drugih področjih delovanja Skupnosti, zlasti na področjih izobraževanja, poklicnega usposabljanja, kulture, mladine, športa, okolja, avdiovizualnega sektorja in področja medijev, temeljnih pravic in svoboščin, socialne vključenosti, enakosti spolov, boja proti vsem oblikam diskriminacije, rasizmu in ksenofobiji, na področju znanstvenih raziskav, informacijske družbe in zunanje političnega delovanja Skupnosti, zlasti na ravni evropske sosedске politike.

2. Program lahko deli vire z drugimi instrumenti Skupnosti in Evropske unije pri izvajanju akcij, ki uresničujejo cilje tega programa in navedenih drugih instrumentov.

Člen 11

Finančna sredstva

1. Finančna sredstva za izvedbo tega programa za obdobje iz člena 1 se določi na 215 milijonov EUR.

2. Proračunski organ v mejah finančnega okvira odobri letna dodeljena sredstva.

Člen 12

Finančne določbe

1. Finančna pomoč se izplača v obliki dotacij pravnim osebam. Odvisno od narave akcije in zastavljenega cilja se dotacije lahko dodeljujejo tudi fizičnim osebam.

2. Komisija lahko fizičnim ali pravnim osebam podeli nagrade za akcije ali projekte, ki jih izvedejo v okviru programa.

3. V skladu s členom 181 Uredbe (ES, Euratom) št. 2342/2002 in glede na naravo akcij se lahko odobri pavšalno financiranje in/ali financiranje po stroških na enoto.

4. Dovoljeno je sofinanciranje v naravi.

5. Komisija lahko glede na lastnosti upravičencev in naravo dejavnosti odloči, ali se lahko upravičenci izvzamejo iz preverjanja strokovnih sposobnosti in kvalifikacij, potrebnih za uspešno izvedbo predlagane dejavnosti ali delovnega programa.

6. Pri manjših zneskih dotacije se lahko količina podatkov, ki se zahtevajo od upravičenca, omeji.

7. V posebnih primerih, denimo pri dodelitvi manjše dotacije, od upravičenca ni potrebno zahtevati dokazil o njegovi finančni zmogljivosti za izvedbo načrtovanega projekta ali delovnega programa.

8. Dotacije za poslovanje, dodeljene v okviru tega programa organom, ki uresničujejo cilj splošnega evropskega interesa, kakor je opredeljen v členu 162 Uredbe (ES, Euratom) št. 2342/2002, se v primeru ponovne dodelitve ne zmanjšajo avtomatično.

Člen 13

Zaščita finančnih interesov Skupnosti

1. Komisija zagotovi, da se ob izvajanju ukrepov, ki se financirajo na podlagi tega sklepa, zaščitijo finančni interesi Skupnosti z uporabo preventivnih ukrepov proti goljufiji, korupciji in katerim koli drugimi nezakonitimi dejavnostmi, z izvajanjem učinkovitih pregledov in izterjavo neutemeljeno izplačanih zneskov, v primeru odkritja nepravilnosti pa z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Skupnosti ⁽¹⁾ in Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi ⁽²⁾ ter Uredbo (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) ⁽³⁾.

2. Pri akcijah Skupnosti, ki se financirajo v okviru programa, pomenijo nepravilnosti, omenjene v členu 1(2) Uredbe (ES, Euratom) št. 2988/95, vsako kršitev določb zakonodaje Skupnosti in vsako neizpolnjevanje pogodbenih obveznosti, ki izhaja iz dejanja ali opustitve dejanja gospodarskega subjekta in ki vpliva ali bi lahko vplivalo na splošni proračun Unije ali proračunov, ki jih Skupnosti upravljajo, z neutemeljeno postavko odhodkov.

⁽¹⁾ UL L 312, 23.12.1995, str. 1.

⁽²⁾ UL L 292, 15.11.1996, str. 2.

⁽³⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

3. Komisija lahko zmanjša, začasno ustavi ali izterja odobreni znesek finančne pomoči za ukrep, če ugotovi nepravilnosti, vključno z neskladnostjo z določbami tega sklepa ali s posamezno odločbo, pogodbo ali sporazumom o odobritvi zadevne finančne podpore, ali če se izkaže, da je bil ukrep spremenjen, ne da bi se zahtevala odobritev Komisije, tako da je v nasprotju z vrsto ali pogoji izvajanja projekta.

4. Če roki niso upoštevani ali če napredovanje pri izvajanju ukrepa upravičuje le del dodeljene finančne pomoči, Komisija od upravičenca zahteva, da v določenem roku predloži pripombe. Če upravičenec ne poda zadovoljivega odgovora, lahko Komisija ukine preostalo finančno pomoč in zahteva vračilo že izplačanih zneskov.

5. Vsako neupravičeno izplačilo se vrne Komisiji. Zneskom, ki se ne povrnejo pravočasno po pogojih, določenih s Finančno uredbo, se pripišejo obresti.

Člen 14

Spremljanje in ocenjevanje

1. Komisija zagotovi redno spremljanje programa. Rezultati spremljanja in vrednotenja se upoštevajo pri izvajanju programa. Spremljanje zajema zlasti pripravo poročil iz odstavka 3, točka (a) in (c).

Posebni cilji se lahko pregledajo in dopolnijo v skladu s členom 251 Pogodbe.

2. Komisija zagotavlja redno zunanje in neodvisno vrednotenje programa in redno poroča Evropskemu parlamentu.

3. Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru za regije predloži:

(a) poročilo o vmesni oceni dobljenih rezultatov ter kvalitativnih in kvantitativnih vidikih izvajanja programa, in sicer najpozneje do 31. decembra 2010;

(b) sporočilo o nadaljevanju programa, in sicer najpozneje do 31. decembra 2011;

(c) poročilo o naknadni oceni, in sicer najpozneje do 31. decembra 2015.

Člen 15

Prehodna določba

Za akcije, ki se začnejo pred 31. decembrom 2006, na podlagi Sklepa 2004/100/ES, veljajo določbe navedenega sklepa vse do njihovega zaključka.

Kakor določa člen 18 Finančne uredbe, so za izvedbo programa na razpolago odobrena proračunska sredstva, ki ustrezajo namenskim prejemkom iz vračil nepravilno izplačanih zneskov, v skladu s Sklepom 2004/100/ES.

Člen 16

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2007.

V Strasbourg, 12. decembra 2006.

Za Evropski parlament

Predsednik

Josep BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

Mauri PEKKARINEN

PRILOGA

I. OPIS AKCIJ

Dodatna informacija o dostopnosti programa

Organizacije civilne družbe iz člena 6 med drugim vključujejo sindikate, izobraževalne ustanove in organizacije, dejavne na področju prostovoljnega dela in amaterskega športa.

AKCIJA 1: Aktivni državljani za Evropo

Ta akcija je posebej usmerjena v dejavnosti, pri katerih sodelujejo državljani. Te dejavnosti vključujejo naslednji vrsti ukrepov:

Partnerstvo med mesti

Ta ukrep je usmerjen v dejavnosti, ki zajemajo ali spodbujajo neposredne izmenjave med evropskimi državljani ob njihovi udeležbi pri partnerstvu med mesti. Te dejavnosti so lahko enkratne ali pilotne, lahko pa prevzamejo obliko strukturiranih, večletnih, večpartnerskih sporazumov, ki so natančneje načrtovani in zajemajo vrsto dejavnosti: srečanja državljanov, posebne konference in seminarji na temo splošnega interesa ter z njimi povezane publikacije, ki potekajo v okviru dejavnosti partnerstva med mesti. Ta ukrep bo dejavno prispeval k okrepitvi medsebojnega poznavanja in razumevanja med državljani in kulturami.

Za leta 2007, 2008 in 2009 se lahko zagotovi strukturna podpora neposredno Svetu evropskih občin in regij (CEMR), ki uresničuje cilj splošnega evropskega interesa in je dejaven na področju partnerstva med mesti.

Projekti državljanov in podporni ukrepi

Ta ukrep podpira razne nadnacionalne in med-sektorske projekte, v katere se državljani neposredno vključujejo. Prednost imajo projekti, katerih cilj je spodbujanje udeležbe na lokalni ravni. Takšni projekti se po obsegu in velikosti prilagajajo dogajanju v družbi in z inovativnim pristopom raziskujejo možne odzive na ugotovljene potrebe. Spodbuja se uporaba novih tehnologij, zlasti tehnologij informacijske družbe (TID). Navedeni projekti bodo pritegnili državljane z različnih družbenih področij, ki bodo skupaj delovali ali razpravljali o skupnih evropskih zadevah ter obenem širili medsebojno razumevanje in zavest o evropskem povezovanju.

Za izboljšanje partnerstev med mesti in projektov državljanov je treba razviti podporne ukrepe za izmenjavo najboljših praks, združiti izkušnje med zainteresiranimi stranmi na lokalni in regionalni ravni, vključno z organi oblasti, in razviti nova znanja, na primer z usposabljanjem.

Okvirno bo tej akciji namenjenih najmanj 45 % celotnih dodeljenih proračunskih sredstev tega programa.

AKCIJA 2: Aktivna civilna družba v Evropi

Strukturna podpora za raziskovalne organizacije evropske javne politike (možganski trusti)

Organizacije, ki ponujajo nove zamisli in premisleke o evropskih vprašanjih so pomembni institucionalni sogovorniki, ki zmorejo institucijam EU predložiti neodvisna strateška med-sektorska priporočila. Prevzamejo lahko dejavnosti, ki prispevajo predvsem k razpravi o državljanstvu Evropske unije ter o evropskih vrednotah in kulturi. Cilj ukrepa je okrepiti institucionalno zmogljivost tistih organizacij, ki so reprezentativne, zagotavljajo resnično evropsko dodano vrednost, lahko sprožijo pomemben multiplikacijski učinek in so usposobljene za sodelovanje z drugimi upravičenci tega programa. Pomemben element na tem področju je tudi krepitev vseevropskih mrež. Finančna podpora se lahko dodeli na podlagi večletnega delovnega programa, ki povezuje različne teme in dejavnosti.

Za leta 2007, 2008 in 2009 se strukturna podpora lahko zagotovi neposredno združenju „Groupement d'études et de recherches Notre Europe“ („Združenje študij in raziskav Naša Evropa“) in inštitutu „Institut für Europäische Politik“ („Inštitut za evropsko politiko“), ki uresničujeta cilj splošnega evropskega interesa.

Strukturna podpora organizacijam civilne družbe na evropski ravni

Organizacije civilne družbe predstavljajo pomemben del civilnih, izobraževalnih, kulturnih in političnih dejavnosti in so aktivne v družbi. Zagotoviti bi jim bilo treba obstoj ter možnost delovanja in sodelovanja na evropski ravni. Prav tako naj bi v okviru posvetovanj sodelovale tudi pri oblikovanju politike. S tem ukrepom se bosta povečali njihova zmogljivost in stabilnost, da bodo lahko delovale v med-sektorski in horizontalni razsežnosti kot nadnacionalni katalizator tako za svoje člane kot za civilno družbo na evropski ravni ter s tem prispevale k ciljem programa. Pomemben element na tem področju je tudi krepitev vseevropskih mrež in evropskih združenj. Dotacije se lahko dodelijo na podlagi večletnega delovnega programa, ki povezuje različne teme in dejavnosti.

Za leta 2007, 2008 in 2009 se strukturna podpora lahko zagotovi neposredno trem organom, ki uresničujejo cilj splošnega evropskega interesa, in sicer: „the Platform of European Social NGOs“ („Platforma evropskih socialnih nevladnih organizacij“), „the European Movement“ („Evropsko gibanje“) in „the European Council on Refugees and Exiles“ („Evropski svet za begunce in izgnance“).

Podpora projektom, katerih pobudniki so organizacije civilne družbe

Organizacije civilne družbe na lokalni, regionalni, državni ali evropski ravni z razpravami, publikacijami, javnim zaganjanjem in drugimi konkretnimi nadnacionalnimi projekti vključujejo državljane ali zastopajo njihove interese. Z uvajanjem ali z izgradnjo evropske razsežnosti v svoje dejavnosti lahko organizacije civilne družbe povečajo zmogljivost in pritegnejo širši krog ljudi. Neposredno sodelovanje med organizacijami civilne družbe iz različnih držav članic bo prispevalo k medsebojnemu razumevanju različnih kultur in stališč in k prepoznavanju skupnih težav in vrednot. Program se izvaja v obliki posamičnih projektov, dolgoročnejši pristop pa bo zagotovil tudi trajnejši učinek in razvoj mrež in sinergij.

Okvirno bo tej akciji namenjenih približno 31 % celotnih dodeljenih proračunskih sredstev tega programa.

AKCIJA 3: Skupaj za Evropo

Odmevne prireditve

Ta ukrep je namenjen v podporo prireditvam, ki jih organizira Komisija (po potrebi v sodelovanju z državami članicami ali drugimi ustreznimi partnerji), in so znatnega obsega in dometa, vzbujajo odziv pri evropskih narodih krepijo občutek pripadnosti eni skupnosti ter jih ozaveščajo o zgodovini, dosežkih in vrednotah Evropske unije, ter jih vključujejo v medkulturni dialog in prispevajo k razvoju evropske identitete.

Te prireditve lahko vključujejo komemoracije v spomin na zgodovinske dogodke, slavnosti ob evropskih dosežkih, umetniške dogodke, ozaveščanje o posebnih vprašanjih, vseevropske konference in podelitve nagrad za pomembne dosežke. Spodbuja se uporaba novih tehnologij, zlasti TID.

Študije

Komisija bo za boljše razumevanje aktivnega državljanstva na evropski ravni izvedla študije, ankete in javno-mnenjske raziskave.

Informiranje in razširjanje informacij

Osredotočenost na državljane in raznolikost pobud na področju aktivnega državljanstva ter izčrpne informacije o različnih dejavnostih programa, o drugih evropskih akcijah v zvezi z državljanstvom in o drugih pomembnih pobudah se zagotovijo z uporabo spletnega portala in drugih orodij.

Za leta 2007, 2008 in 2009 se strukturna podpora lahko zagotovi neposredno naslednjim institucijam: „Association Jean Monnet“ („Združenje Jean Monnet“), „Centre européen Robert Schuman“ („Evropski center Robert Schuman“) in „Maisons de l'Europe“ („Evropske hiše“), ki so organizirane v zvezo na nacionalni in evropski ravni, in uresničujejo cilj splošnega evropskega interesa.

Okvirno bo tej akciji namenjenih približno 10 % celotnih dodeljenih proračunskih sredstev tega programa.

AKCIJA 4: Aktivno evropsko spominjanje

V okviru te akcije se lahko podprejo naslednje vrste projektov:

- za ohranjanje glavnih krajev in spomenikov, ki so povezani z množičnimi deportacijami, nekdanjih koncentracijskih taborišč in drugih krajev, kjer so nacisti množično mučili in pobijali, arhivov z dokumentacijo o teh dogodkih, pa tudi za ohranjanje spomina na žrtve ter na tiste, ki so v skrajno težkih razmerah reševali ljudi pred holokavstom;
- za ohranjanje spomina na žrtve množičnih pobojev in deportacij v času stalinizma kot tudi za ohranjanje spomenikov in arhivov o teh dogodkih.

Tej akciji bodo namenjeni približno 4 % celotnih dodeljenih proračunskih sredstev tega programa.

II. UPRAVLJANJE PROGRAMA

Program se bo izvajal po načelih preglednosti in dostopnosti za najrazličnejše organizacije in projekte. Projekti in dejavnosti se bodo posledično praviloma izbirali na podlagi pozivov za zbiranje predlogov. Odstopanja so možna le v zelo posebnih okoliščinah in kadar so v popolni skladnosti s členom 168(1)(c) in (d) Uredbe (ES, Euratom) št. 2342/2002.

Program bo ob upoštevanju analize rezultatov oblikoval načelo večletnega partnerstva, temelječega na dogovorjenih ciljih, in tako zagotovil obojestransko korist tako za civilno družbo kot za Evropsko unijo. Najdaljše trajanje podpore, dodeljene po sporazumu o enkratni dotaciji v okviru tega programa, se omeji na 3 leta.

Pri nekaterih akcijah bo morda potrebno predvideti posredno centralizirano upravljanje s strani izvršilne agencije ali, zlasti za Akcijo 1, s strani nacionalnih agencij.

Vse akcije se bodo izvajale na nadnacionalni ravni. Spodbujale bodo mobilnost državljanov in zamisli znotraj Evropske unije.

Povezovanje v mrežo in osredotočenost na multiplikativne učinke, vključno z uporabo informacijskih in komunikacijskih tehnologij (IKT), bosta pomembni prvini in se bosta odražali tako v vrstah dejavnosti kot razponu sodelujočih organizacij. Spodbujali se bodo medsebojni stiki in sinergije med različnimi vrstami zainteresiranih strani, ki sodelujejo v programu.

Proračun programa lahko vključuje tudi odhodke, povezane s pripravo, nadgradnjo, spremljanjem, revizijo in vrednotenjem dejavnosti, ki so neposredno potrebni za upravljanje programa in doseganje njegovih ciljev, še zlasti študije, sestanke, informiranje in objavo ter odhodke, povezane z IT omrežjem in tehnologijo, ter druge odhodke za administrativno in tehnično podporo, ki jih lahko Komisija določi za upravljanje programa.

Skupni odhodki za upravljanje programa morajo biti sorazmerni z nalogami, določenimi v zadevnem programu, in morajo okvirno predstavljati približno 10 % celotnih dodeljenih proračunskih sredstev tega programa.

Komisija lahko po potrebi opravlja dejavnosti javnega obveščanja, izdajanja publikacij in širjenja informacij, s čimer zagotavlja splošno seznanjenost z dejavnostmi, ki se podpirajo v okviru programa, in visoko raven vpliva dejavnosti.

III. NADZOR IN REVIZIJA

Za projekte izbrane v skladu s tem sklepom, bo vzpostavljen vzorčni sistem revizije.

Prejemnik dotacije mora Komisiji predložiti vsa dokazila v zvezi z izdatki za obdobje petih let od datuma zadnjega izplačila. Prejemnik dotacije mora poskrbeti, da bodo, v primeru prošnje, Komisiji na voljo tudi vsa dokazila, ki so v lasti njegovih partnerjev ali članov.

Komisija lahko izvede revizijo uporabe dotacije neposredno s pomočjo lastnih uslužbencev ali katerega koli kvalificiranega zunanjega organa po svoji izbiri. Revizija se lahko opravi med celotnim trajanjem pogodbe in v obdobju petih let od datuma končnega plačila. Če je potrebno, lahko rezultati teh revizij pripeljejo do odločb za izterjavo s strani Komisije.

Osebu Komisije in zunanjemu osebu, ki ga je Komisija pooblastila, mora biti omogočen ustrezen dostop do pisarn upravičenca in do vseh podatkov, vključno s tistimi v elektronski obliki, ki so potrebni za izvedbo preverjanja poslovanja.

Računsko sodišče in Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) bosta imela enake pravice kot Komisija, zlasti pravico dostopa.

UREDBA (ES) št. 1905/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 18. decembra 2006****o vzpostavitvi instrumenta za financiranje razvojnega sodelovanja**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 179(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Da bi izboljšali učinkovitost zunanje pomoči Skupnosti, je bil predlagan nov okvir, ki ureja načrtovanje in zagotavljanje pomoči. Uredba Sveta (ES) št. 1085/2006 ⁽²⁾ vzpostavlja Instrument za predpristopno pomoč za pomoč Skupnosti državam kandidatkam in potencialnim državam kandidatkam. Uredba (ES) št. 1638/2006 ⁽³⁾ vzpostavlja splošne določbe o ustanovitvi Evropskega instrumenta sosedstva in partnerstva (ENPI). Uredba Sveta (ES) št. 1905/2006 ⁽⁴⁾ vzpostavlja instrument za financiranje sodelovanja z industrializiranimi državami in ozemlji ter drugimi državami in ozemlji z visokim dohodkom. Uredba (ES) št. 1717/2006 ⁽⁵⁾ vzpostavlja instrument za stabilnost. Uredba (ES) št. 1905/2006 ⁽⁶⁾ vzpostavlja instrument za sodelovanje na področju jedrske varnosti. Uredba (ES) št. 1905/2006 ⁽⁶⁾ vzpostavlja instrument financiranja za spodbujanje demokracije in človekovih pravic po svetu. Uredba Sveta (ES) št. 1257/96 ⁽⁷⁾ zadeva humanitarno pomoč. Ta uredba vzpostavlja instrument za financiranje razvojnega sodelovanja, ki zagotavlja neposredno pomoč politiki Skupnosti na področju razvojnega sodelovanja.

(2) Skupnost izvaja politiko razvojnega sodelovanja, ki je namenjena uresnitvi ciljev zmanjševanja revščine, trajnostnega gospodarskega in socialnega razvoja ter skladnega in postopnega vključevanja držav v razvoj v svetovno gospodarstvo.

(3) Skupnost izvaja politiko sodelovanja, ki pospešuje sodelovanje, oblikovanje partnerstev in skupnih podjetij med udeleženci iz gospodarstva v Skupnosti ter partnerskih državah in regijah ter spodbuja dialog med političnimi, gospodarskimi in socialnimi partnerji v ustreznih sektorjih.

(4) Razvojni cilji tisočletja, na primer izkoreninjenje skrajne revščine in lakote, kakor jih je Generalna skupščina Združenih narodov sprejela 8. septembra 2000, in glavni razvojni cilji in načela, ki so jih Skupnost in njene države članice odobrile v okviru Združenih narodov (ZN) in drugih pristojnih mednarodnih organizacij na področju razvojnega sodelovanja, vodijo politiko razvojnega sodelovanja in mednarodno dejavnost Skupnosti.

(5) Za skladnost razvojne politike je pomembno, da politike Skupnosti, ki zadevajo druga področja poleg razvoja, pripomorejo k prizadevanjem držav v razvoju pri doseganju razvojnih ciljev tisočletja v skladu s členom 178 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti.

(6) Politično okolje, ki zagotavlja mir in stabilnost, spoštovanje človekovih pravic, temeljnih svoboščin, demokratičnih načel, načela pravne države, dobro javno upravljanje in enakost med spoloma, predstavlja osnovo za dolgoročen razvoj.

(7) Preudarne in trajnostne gospodarske politike so predpogoj za razvoj.

⁽¹⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 18. maja 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Skupno stališče Sveta z dne 23. oktobra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 12. decembra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ UL L 210, 31.7.2006, str. 82.

⁽³⁾ UL L 310, 9.11.2006, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L ...

⁽⁵⁾ UL L ...

⁽⁶⁾ UL L 327, 24.11.2006, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L ...

⁽⁸⁾ UL L 163, 2.7.1996, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

(8) Članice Svetovne trgovinske organizacije (STO) so se na četrti ministrski konferenci v Dohi zavezale, da bodo vključile trgovino v razvojne strategije ter v zvezi z njo zagotovile tehnično podporo in podporo pri izgradnji zmogljivosti ter potrebne ukrepe za olajšanje prenosa tehnologije s pomočjo in za namene trgovine, okrepile odnos med neposrednimi tujimi naložbami in trgovino, medsebojni odnos med trgovino in okoljem ter pomagale državam v razvoju, da se vključijo v nova trgovinska pogajanja in pri izvajanju rezultatov teh pogajanj.

- (9) Skupna izjava Sveta in predstavnikov vlad držav članic, ki so se sestali v okviru Sveta, Evropskega parlamenta in Komisije o razvojni politiki Evropske unije „Evropsko soglasje“⁽¹⁾ z dne 20. decembra 2005 z vsemi svojimi poznejšimi spremembami predstavlja splošni okvir za ukrepe Skupnosti na področju razvoja. Ta naj bi usmerjal načrtovanje in izvajanje strategij razvojne pomoči in sodelovanja.
- (10) Razvojno sodelovanje bi bilo treba izvajati s pomočjo geografskih in tematskih programov. Geografski programi bi morali podpirati razvoj držav in regij v Latinski Ameriki, Aziji, Srednji Aziji, na Bližnjem vzhodu in v Južni Afriki ter krepiti sodelovanje z njimi.
- (11) Skupnost in njene države članice so z nekaterimi od teh partnerskih držav in regij sklenile sporazume o partnerstvu in sodelovanju, da bi s tem znatno prispevale k dolgoročnemu razvoju partnerskih držav in blaginji njihovega prebivalstva. Bistveni temelji, na katerih so osnovani ti sporazumi o partnerstvu in sodelovanju so skupne in splošne vrednote o spoštovanju in spodbujanju človekovih pravic in temeljnih svoboščin, demokratična načela in pravna država. V tem kontekstu bi se morala pozornost nameniti tudi pravici do dostojnega dela in pravicam invalidov. Redni in poglobljeni dvostranski odnosi med Skupnostjo in partnerskimi državami ter utrditev večstranskih institucij sta pomembna dejavnika, ki znatno prispevata k ravnovesju in razvoju svetovnega gospodarstva ter krepi vlogo in mesto Skupnosti ter partnerskih držav in regij v svetu.
- (12) Medtem ko naj bi tematski programi v prvi vrsti podpirali države v razvoju, bi morale biti do njih upravičene, pod pogoji, ki so navedeni v tej uredbi, tudi dve državi upravičenki ter čezmorske države in ozemlja (ČDO), ki zaradi svojih lastnosti ne izpolnjujejo zahtev, da bi jih Odbor za razvojno pomoč Organizacije za ekonomsko sodelovanje in razvoj (OECD/DAC) opredelil kot prejemnike uradne razvojne pomoči (ODA), in ki jih zajema prva alinea drugega pododstavka člena 2(4). Skupnost bi morala financirati tematske programe v državah, ozemljih in regijah, ki so upravičeni do pomoči v okviru geografskega programa iz te uredbe, pomoči v okviru Uredbe (ES) št. 1638/2006 ali do geografskega sodelovanja v okviru Evropskega razvojnega sklada (ERS). Sklep Sveta 2001/822/ES z dne 27. novembra 2001 o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj Evropski skupnosti (Sklep o pridružitvi čezmorskih držav)⁽²⁾, ki se uporablja do 31. decembra 2011, določa pogoje za upravičenost ČDO do tematskih dejavnosti v okviru razvojne pomoči, ki se financirajo iz splošnega proračuna Evropske unije in ki jih ta uredba ne spreminja.
- (13) Tematski programi bi morali zagotoviti posebno dodano vrednost in dopolniti programe geografske narave, ki predstavljajo glavni okvir sodelovanja Skupnosti s tretjimi državami. Razvojno sodelovanje, ki se izvaja s pomočjo tematskih programov, naj bi dopolnjevalo geografske programe iz te uredbe in Uredbe (ES) št. 1638/2006 in sodelovanje v okviru ERS. Tematski programi vključujejo posebna področja dejavnosti v interesu skupine partnerskih držav, neopredeljenih z geografskega vidika, dejavnosti sodelovanja, namenjene različnim regijam ali skupinam partnerskih držav, ali mednarodne ukrepe brez posebne geografske podlage. Pomembno vlogo imajo tudi pri razvoju politik Skupnosti z zunanjega vidika ter za zagotavljanje sektorske usklajenosti in prepoznavnosti.
- (14) Tematski programi naj bi podpirali ukrepe na področju človekovega in družbenega razvoja, okolja in trajnostnega upravljanja z naravnimi viri, vključno z energijo, nedržavnih akterjev in lokalnih oblasti, varnosti preskrbe s hrano ter migracij in azila. Vsebina tematskih programov je bila pripravljena na podlagi ustreznih sporočil Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (15) Tematski program o okolju in trajnostno upravljanje z viri, vključno z energijo, bi med drugim moral spodbujati mednarodno okoljsko upravljanje ter okoljske in energetske politike Skupnosti v tujini.
- (16) Tematski program o migracijah in azilu bi moral prispevati k uresničevanju cilja, ki je določen v sklepih predsedstva Evropskega sveta iz Bruslja z dne 15. in 16. decembra 2005, in sicer povečati finančno pomoč Skupnosti glede odnosov s tretjimi državami na področjih, ki zadevajo ali so povezana z migracijami.
- (17) Politika Skupnosti v zvezi z varnostjo preskrbe s hrano se razvija v podporo široko zasnovanim strategijam varnosti preskrbe s hrano na nacionalni, regionalni in globalni ravni, tako da pomoč v hrani omejuje na humanitarno pomoč in pomoč v primerih hudega pomanjkanja hrane ter preprečuje moteče vplive na lokalno proizvodnjo in trge, pri tem pa mora upoštevati posebne razmere v državah z nestabilno strukturo, ki so močno odvisne od podpore varnosti preskrbe s hrano, ter tako preprečiti prehitro zmanjšanje pomoči Skupnosti tem državam.

⁽¹⁾ UL C 46, 24.2.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 314, 30.11.2001, str. 1.

- (18) V skladu s sklepi predsedstva z dne 24. maja 2005 bi bilo treba podpirati ukrepe za izboljšanje reproduktivnega in spolnega zdravja v državah v razvoju ter za zaščito s tem povezanih pravic; zagotoviti bi bilo treba finančno pomoč in ustrezno strokovno znanje, da bi spodbudili celovit pristop k reproduktivnemu in spolnemu zdravju ter s tem povezanim pravicam in njihovo priznanje, kakor je opredeljeno v Akcijskem programu Mednarodne konference o prebivalstvu in razvoju (ICPD), vključno z varnim materinstvom in splošnim dostopom do vsestranskega spektra varne in zanesljive zdravstvene nege in storitev na področju zdrave reprodukcije in spolnosti. Pri izvajanju dejavnosti sodelovanja je treba, kjer je to ustrezno, strogo upoštevati sklepe, sprejete na ICPD.
- (19) Na podlagi Uredbe (ES) št. 266/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. februarja 2006 o uvedbi spremljevalnih ukrepov za države pogodbenice Protokola o sladkorju, ki jih prizadeva reforma ureditve EU za sladkor⁽¹⁾, bi bilo treba zagotoviti pomoč tudi državam AKP, ki so pogodbenice Protokola o sladkorju in jih zadeva reforma skupne ureditve trga za sladkor, ter tako podpreti proces prilaganja v teh državah.
- (20) Pri izvajanju razvojne politike Skupnosti so učinkovitejša pomoč, boljše dopolnjevanje, približevanje in bolj usklajeni postopki, tako med Skupnostjo in njenimi državami članicami, kakor tudi v odnosih z drugimi donatorji in akterji razvoja, bistvenega pomena za zagotavljanje usklajenosti in ustreznosti pomoči, hkrati pa znižujejo stroške partnerskih držav, kar potrjuje Pariška deklaracija o učinkovitosti pomoči, sprejeta v okviru Forumu na visoki ravni o učinkovitosti pomoči dne 2. marca 2005.
- (21) Da bi dosegli cilje iz te uredbe, je treba zasledovati diferenciran pristop glede na kontekst in potrebe, ki bo v podporo partnerskim državam ali regijam s posebnimi, po meri izdelanimi programi, zasnovanimi na njim lastnih potrebah, strategijah, prednostnih nalogah in sredstvih.
- (22) Prevzem odgovornosti za razvojne strategije s strani partnerskih držav je ključ do uspeha razvojnih politik in s tega vidika je treba spodbujati čim širšo vključenost vseh delov družbe, vključno z invalidi in drugimi ranljivimi skupinami. Da bi zagotovili učinkovitost in preglednost ter spodbudili države, naj prevzamejo odgovornost, bi se morale strategije sodelovanja in postopki izvajanja pomoči donatorjev čim bolj ujemati s strategijami in postopki partnerskih držav.
- (23) Ker je treba zagotoviti učinkovito povezovanje humanitarne pomoči in dolgoročne razvojne pomoči, se ukrepi, upravičeni do financiranja v skladu z Uredbo (ES) št. 1717/2006, načeloma ne bi smeli financirati v okviru te uredbe, razen če je treba zagotoviti kontinuiteto sodelovanja od kriznih razmer do stabilnih pogojev za razvoj.
- (24) Sproščanje pomoči v skladu z najboljšimi praksami OECD/DAC je ključni element za večjo dodano vrednost pomoči in pri krepitvi lokalnih zmogljivosti. Pravila sodelovanja pri javnih razpisih in pridobivanju donacij ter pravila glede porekla zalog bi bilo treba določiti v skladu z najnovejšim razvojem dogodkov v zvezi s sproščanjem pomoči.
- (25) Pomoč bi bilo treba upravljati v skladu s pravili za zunanjo pomoč, navedenimi v Uredbi Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti⁽²⁾, s primernimi določbami za zaščito finančnih interesov Skupnosti. Nadalje bi se bilo treba prizadevati za izboljšanje razvojnega sodelovanja, da bi dosegli ustrezno ravnesje med dodeljenimi finančnimi sredstvi in absorpcijsko sposobnostjo ter zmanjšali vrednost neporavnanih obveznosti.
- (26) Ta uredba določa finančna sredstva za obdobje 2007–2013, ki predstavljajo prednostni referenčni okvir za proračunski organ v smislu točke 37 Medinstitucionalnega sporazuma med Evropskim Parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini in dobrem finančnem poslovanju⁽³⁾.
- (27) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽⁴⁾. Programski dokumenti in nekateri specifični ukrepi bi morali biti sprejeti v skladu z upravljanim postopkom odbora.

⁽¹⁾ UL L 50, 21.2.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

⁽³⁾ UL C 139, 14.6.2006, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

- (28) Ker cilja te uredbe, in sicer predlaganega sodelovanja z državami, ozemlji in regijami v razvoju, ki niso države članice Skupnosti in niso upravičene do pomoči Skupnosti v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 1085/2006 ali Uredbo (ES) št. 1638/2006, države članice zaradi obsega ukrepanja ne morejo zadovoljivo doseči in ker ta cilj zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Skladno z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (29) Ta uredba zahteva razveljavitev obstoječega niza uredb glede preoblikovanja instrumentov zunanjepolitičnega ukrepanja, predvsem na področju razvojnega sodelovanja —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Splošni namen in področje uporabe

1. Skupnost financira ukrepe za podporo sodelovanju z državami, ozemlji in regijami v razvoju, vključenimi na seznam prejemnikov pomoči Odbora za razvojno pomoč Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD/DAC) in naštetimi v Prilogi I (v nadaljevanju „partnerske države in regije“). Komisija spreminja Prilogo I v skladu z rednimi pregledi seznama prejemnikov pomoči s strani OECD/DAC in o tem obvešča Evropski parlament in Svet.
2. Skupnost financira tematske programe v državah, ozemljih in regijah, ki so upravičeni do pomoči v okviru geografskega programa iz členov 5 do 10 te uredbe, pomoči na podlagi Uredbe (ES) št. 1638/2006 ali do geografskega sodelovanja v okviru Evropskega razvojnega sklada (ERS).
3. Za namene te uredbe je regija opredeljena kot geografska enota, ki obsega več kot eno državo v razvoju.

NASLOV I

CILJI IN SPLOŠNA NAČELA

Člen 2

Cilji

1. Poglavitni in osnovni cilj sodelovanja v okviru te uredbe je izkoreninjenje revščine v partnerskih državah in regijah v okviru trajnostnega razvoja, vključno z doseganjem razvojnih ciljev tisočletja, ter spodbujanje demokracije, dobrega javnega uprav-

ljanja, spoštovanja človekovih pravic in pravne države. V okviru sodelovanja s partnerskimi državami in regijami se skladno s tem ciljem:

- utrjujejo in podpirajo demokracija, pravna država, človekove pravice in temeljne svoboščine, dobro javno upravljanje, enakost med spoloma in sorodna načela mednarodnega prava;
- spodbuja trajnostni razvoj — vključno s političnimi, gospodarskimi, socialnimi in okoljskimi vidiki — v partnerskih državah in regijah, še zlasti tistih, ki so v najbolj neugodnem položaju;
- spodbuja njihovo nemoteno in postopno vključevanje v svetovno gospodarstvo;
- nudi pomoč pri oblikovanju mednarodnih ukrepov za ohranitev in izboljšanje kakovosti okolja in trajnostnega upravljanja z globalnimi naravnimi viri, da se zagotovi trajnostni razvoj, vključno z vprašanji podnebnih sprememb in izgube biotske raznovrstnosti; in
- krepi odnos med Skupnostjo ter partnerskimi državami in regijami.

2. Sodelovanje Skupnosti v okviru te uredbe je skladno z zavezami in cilji na področju razvojnega sodelovanja, ki jih je Skupnost potrdila v okviru Združenih narodov (ZN) in drugih pristojnih mednarodnih organizacij na področju razvojnega sodelovanja.

3. Kakor je določeno v naslovu XX Pogodbe, zagotavlja razvojna politika Skupnosti pravni okvir za sodelovanje s partnerskimi državami in regijami. Zgoraj navedena Skupna izjava Sveta in predstavnikov vlad držav članic, ki so se sestali v okviru Sveta, Evropskega parlamenta in Komisije o razvojni politiki Evropske unije „Evropsko soglasje“ z dne 20. decembra 2005 z vsemi svojimi poznejšimi spremembami predstavlja splošni okvir, smernice in izhodišče za usmerjanje izvajanja sodelovanja Skupnosti s partnerskimi državami in regijami v skladu s to uredbo.

4. Ukrepi iz člena 1(1) so zasnovani tako, da izpolnjujejo merila za uradno razvojno pomoč (ODA), ki jo je uvedel OECD/DAC.

Programi iz člena 1(2) so zasnovani tako, da izpolnjujejo merila za uradno razvojno pomoč, ki jih oblikuje OECD/DAC, razen če:

- lastnosti upravičencev zahtevajo drugače ali
- se s programom izvaja svetovna pobuda, prednostna naloga politike Skupnosti ali mednarodna obveznost ali zavezanost Skupnosti iz člena 11(2), in ukrep ne more izpolniti takšnega merila.

Najmanj 90 % izdatkov, predvidenih v okviru tematskih programov, se nameni skladu z merili za uradno razvojno pomoč, ki jih oblikuje OECD/DAC, brez poseganja v prvo alineo drugega pododstavka člena 2(4).

5. Pomoč Skupnosti v skladu s to uredbo se ne uporablja za financiranje nabav orožja ali streliva ter vojaških ali obrambnih operacij.

6. Ukrepi, predvideni v Uredbi (ES) št. 1717/2006 in zlasti členu 4 navedene uredbe, ki so upravičeni do financiranja v skladu z navedeno uredbo, se načeloma ne financirajo v okviru te uredbe, razen če je treba zagotoviti kontinuiteto sodelovanja od kriznih razmer do stabilnih pogojev za razvoj.

Brez poseganja v potrebo po zagotavljanju kontinuitete sodelovanja od kriznih razmer do stabilnih pogojev za razvoj se ukrepi, ki so zajeti in upravičeni do financiranja v skladu z Uredbo (ES) št. 1257/96 ne financirajo v okviru te uredbe.

Člen 3

Splošna načela

1. Skupnost temelji na vrednotah demokracije, pravne države, spoštovanja človekovih pravic in temeljnih svoboščin ter si s pomočjo dialoga in sodelovanja prizadeva za razvoj in krepitev zavezanosti tem vrednotam v partnerskih državah in regijah.

2. Pri izvajanju te uredbe se sledi diferenciranemu pristopu glede na kontekst in potrebe, tako da je partnerskim državam ali regijam zagotovljeno posebno, po meri izdelano sodelovanje, zasnovano na njim lastnih potrebah, strategijah, prednostnih nalogah in sredstvih.

Pri splošnem dodeljevanju sredstev se prednostno obravnavajo najmanj razvite države in države z nizkim dohodkom, da bi se dosegli razvojni cilji tisočletja. Ustrezna pozornost je namenjena podpori razvoju za dobrobit držav s srednje visokim dohodkom, zlasti držav z nižjim srednjim dohodkom, ki se večinoma soočajo s podobnimi problemi kot države z nizkim dohodkom.

3. V vseh programih se izvede poenotenje naslednjih medsebojno povezanih zadev: spodbujanja človekovih pravic, enakosti med spoloma, demokracije, dobrega javnega upravljanja, otrokovih pravic in pravic avtohtonega prebivalstva, trajnostnega

razvoja okolja in boja proti HIV/aidisu. Posebna pozornost se poleg tega posveti krepitvi pravne države, izboljšanju dostopa do pravnega varstva in podpiranju civilne družbe ter spodbujanju dialoga, sodelovanja, sprave in izgradnje institucij.

4. Skupnost v okviru vseh politik, ki bi lahko imele posledice za partnerske države in regije, upošteva cilje iz naslova XX Pogodbe in iz člena 2 te uredbe. Poleg tega si Skupnost pri ukrepih, ki se financirajo v okviru te uredbe, prizadeva zagotoviti skladnost z drugimi področji zunanjepolitičnega delovanja. Ta usklajenost se zagotavlja pri določanju politik, strateškem načrtovanju ter oblikovanju in izvajanju ukrepov.

5. Skupnost in države članice izboljšajo koordinacijo in dopolnjevanje svojih politik razvojnega sodelovanja tako, da se na prednostne naloge partnerskih držav in regij odzovejo na državni in regionalni ravni. Politika Skupnosti na področju razvojnega sodelovanja dopolnjuje politike držav članic.

6. Komisija in države članice si prizadevajo za redno in pogosto izmenjavo informacij, tudi z drugimi donatorji, ter spodbujajo boljšo koordinacijo in dopolnjevanje donatorjev s prizadevanjem za skupno večletno načrtovanje, ki temelji na strategijah za zmanjševanje revščine ali enakovrednih strategijah partnerskih držav in lastnih proračunskih postopkih partnerskih držav, s skupnimi mehanizmi izvajanja, ki vključujejo skupne analize, s skupnimi misijami na ravni vseh donatorjev ter z uporabo dogovorov o sofinanciranju.

7. V okviru svojih pristojnosti Skupnost in države članice spodbujajo večstranski pristop do globalnih izzivov in krepijo sodelovanje z večstranskimi in regionalnimi organizacijami in organi, kot so mednarodne finančne institucije, agencije, skladi in programi ZN, ter z drugimi dvostranskimi donatorji.

8. Skupnost spodbuja učinkovito sodelovanje s partnerskimi državami in regijami v skladu z mednarodno najboljšo prakso. Spodbuja:

(a) razvojni proces, ki ga izvaja in za katerega je odgovorna partnerska država. Skupnost svojo pomoč vse bolj usklajuje z nacionalnimi razvojnimi strategijami, reformnimi politikami in postopki partnerskih držav. Skupnost prispeva h krepitvi procesa vzajemne odgovornosti med partnerskimi vladami in donatorji ter spodbuja strokovno usposabljanje in zaposlovanje na lokalni ravni;

- (b) za sodelovanje odprte pristope k razvoju in široko udeležbo vseh delov družbe pri razvojnem procesu in nacionalnem dialogu, vključno s političnim dialogom;
 - (c) učinkovite načine in instrumente sodelovanja, kakor so opredeljeni v členu 25, skladne z najboljšimi praksami OECD/DAC, ki so prilagojeni posebnim okoliščinam posamezne partnerske države ali regije, s posebnim poudarkom na pristopih, ki temeljijo na programu, zagotavljanju predvidljivega financiranja pomoči, razvoju in uporabi nacionalnih sistemov ter pristopih k razvoju, ki temeljijo na rezultatih in vključujejo, kjer je to primerno, cilje in kazalce, povezane z razvojnimi cilji tisočletja.
 - (d) večji učinek politik in načrtovanja programov, in sicer s koordinacijo in usklajevanjem donatorjev, da se omeji prekrivanje in podvajanje, izboljša dopolnjevanje in podprejo spodbude na ravni vseh donatorjev. Koordinacija se v partnerskih državah in regijah izvaja z uporabo dogovorjenih smernic in načel najboljših praks v zvezi s koordinacijo in učinkovitostjo pomoči;
 - (e) obris razvojnih ciljev tisočletja v strateških dokumentih države v njenem večletnem programiranju.
9. Komisija obvesti Evropski parlament in ima z njim redno izmenjavo mnenj.
10. Komisija si prizadeva za redno izmenjavo informacij s civilno družbo.

NASLOV II

GEOGRAFSKI IN TEMATSKI PROGRAMI

Člen 4

Izvajanje pomoči Skupnosti

Pomoč Skupnosti se v skladu s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji in splošnimi načeli te uredbe izvaja v okviru geografskih in tematskih programov, kakor so določeni v členih 5 do 16 in programa, določenega v členu 17.

Člen 5

Geografski programi

1. Geografski program zajema ustrezna področja dejavnosti sodelovanja s partnerskimi državami in regijami, določenimi na geografski podlagi.
2. V skladu s skupnim namenom in področjem uporabe, cilji in splošnimi načeli te uredbe pomoč Skupnosti državam

Latinske Amerike, Azije, Srednje Azije in Bližnjega vzhoda, kakor so določene v Prilogi I, in tudi Južni Afriki zajema ukrepe v okviru naslednjih področij sodelovanja:

- (a) podpora izvajanju politik, namenjenih zmanjševanju revščine in uresničevanju razvojnih ciljev tisočletja;

Razvoj človeških virov

- (b) obravnava osnovnih potreb prebivalstva s posebnim poudarkom na osnovnem izobraževanju in zdravju, zlasti z:

Zdravje:

- (i) večjim dostopom do zdravstvenih storitev in zagotavljanjem le teh za skupine prebivalstva z nižjim dohodkom in za marginalizirane skupine, vključno z ženskami in otroci, za osebe, ki pripadajo skupinam, podvržene diskriminaciji zaradi etnične, verske pripadnosti ali katehikoli drugi diskriminaciji, za invalidne osebe, s posebnim poudarkom na s tem povezanimi razvojnimi cilji tisočletja, in sicer zmanjšanju smrtnosti otrok, izboljšanju zdravja mater in otrok ter reproduktivnega in spolnega zdravja, ter na pravicah iz agende Mednarodne konference o prebivalstvu in razvoju (ICPD) iz Kaira, ki je obravnavala bolezni revščine, zlasti HIV/AIDS, tuberkulozo in malarijo;

- (ii) okrepitevijo zdravstvenih sistemov za preprečevanje kriz v zvezi s človeškimi viri v zdravstvenem sektorju;

- (iii) okrepitevijo zmogljivosti, zlasti na področjih, kot so javno zdravje, raziskave in razvoj;

Izobraževanje:

- (iv) določanjem prednostnih nalog na področju osnovnega izobraževanja za zagotavljanje kakovostnega osnovnega izobraževanja, ki mu sledi poklicno usposabljanje, in za zmanjšanje neenakosti glede dostopa do izobraževanja; spodbujanjem obveznega in brezplačnega izobraževanja do 15. leta starosti kot načinom bojevanja proti vsem oblikam otroškega dela;

- (v) prizadevanjem za zagotovitev osnovnega izobraževanja za vse do leta 2015 in za odstranitev razlik med spoloma v izobraževanju;

- (vi) spodbujanjem poklicnega usposabljanja, visokošolskega izobraževanja, vseživljenjskega učenja, sodelovanja na področju kulture, znanosti in tehnologije, akademskih in kulturnih izmenjav ter krepitevijo vzajemnega razumevanja med partnerskimi državami in regijami ter Skupnostjo;

Socialna kohezija in zaposlovanje:

- (c) spodbujanje socialne kohezije, ki je prednostna politika v okviru odnosov med Skupnostjo in partnerskimi državami, s posebnim poudarkom na dostojnem delu ter socialnih in davčnih politikah, pri čemer gre za boj proti revščini, neenakosti, brezposelnosti ter izključenosti ranljivih in marginaliziranih skupin;
- (d) boj proti vsem oblikam diskriminacije zaradi pripadnosti določeni skupini ter spodbujanje in zaščita enakosti spolov, pravic avtohtonega prebivalstva in otrok, vključno s podpiranjem izvajanja Konvencije ZN o otrokovih pravicah, ter ukrepi za reševanje problemov, s katerimi se soočajo otroci, ki živijo na ulici, in otroci, podvrženi oblikam dela, ki so nevarne in/ali ovirajo redno izobraževanje;
- (e) krepitev institucionalnega okvira za spodbujanje in lažje ustanavljanje malih in srednje velikih podjetij z namenom pospešiti ustvarjanje delovnih mest;

Upravljanje, demokracija, človekove pravice in podpora institucionalnim reformam:

- (f) spodbujanje in zaščita temeljnih svoboščin in človekovih pravic, krepitev demokracije, pravne države, dostopa do pravnega varstva in dobrega javnega upravljanja, vključno z ukrepi za boj proti korupciji, ki med drugim lahko zajemajo, niso pa na njih omejeni, izgradnjo zmogljivosti in krepitev institucionalnega in zakonodajnega okvira, zlasti na področjih nacionalne uprave, oblikovanja in izvajanja politik ter preglednega upravljanja javnih financ in nacionalnih virov;
- (g) podpiranje aktivne civilne družbe, vključno z organizacijami civilne družbe, ki predstavljajo ljudi, ki živijo v revščini, ter spodbujanje civilnega dialoga, sodelovanja in sprave ter izgradnje institucij;
- (h) pospeševanje sodelovanja in politične reforme na področju varnosti in pravosodja, zlasti kar zadeva azil in migracije, boj proti prepovedanim drogam in drugim vrstam nedovoljenega trgovanja, vključno s trgovino z ljudmi, korupciji in pranju denarja;
- (i) pospeševanje sodelovanja s partnerskimi državami in politične reforme na področju migracij in azila ter podpora spodbudam za razvoj zmogljivosti, da se zagotovi oblikovanje in izvajanje migracijskih politik, ki spodbujajo razvoj, za odpravo temeljnih vzrokov za migracije;
- (j) podpora smotrnemu multilateralizmu, zlasti s spoštovanjem in učinkovitim izvajanjem mednarodnega prava in večstranskih sporazumov, ki so povezani s področjem razvoja;

Trgovina in regionalna integracija:

- (k) pomoč partnerskim državam in regijam na področju trgovine, naložb in regionalne integracije, vključno s tehnično pomočjo in krepitevjo zmogljivosti za oblikovanje in izvajanje trdnih trgovinskih politik, spodbujanjem ugodnejšega poslovnega okolja, preudarnih gospodarskih in finančnih politik ter razvoja zasebnega sektorja, da bi partnerske države in regije imele koristi od vključevanja v svetovno gospodarstvo ter da bi se spodbudila socialna pravičnost in rast za dobrobit revnih;
- (l) spodbujanje pristopa k Svetovni trgovinski organizaciji (STO) in izvajanja sporazumov STO s tehnično pomočjo in izgradnjo zmogljivosti, zlasti izvajanje Sporazuma o trgovinskih vidikih intelektualne lastnine (Sporazum TRIPS), predvsem na področju javnega zdravja;
- (m) spodbujanje gospodarskega in trgovinskega sodelovanja ter krepitev investicijskih odnosov med Skupnostjo ter partnerskimi državami in regijami, skupno z ukrepi za spodbujanje in zagotavljanje, da zasebni akterji, vključno z lokalnimi in evropskimi podjetji, prispevajo k družbeno odgovornemu in trajnostnemu gospodarskemu razvoju, tudi s spoštovanjem temeljnih delovnih standardov Mednarodne organizacije dela (ILO), in ukrepi za spodbujanje krepitev lokalnih zmogljivosti;

Okolje in trajnostni razvoj naravnih virov:

- (n) spodbujanje trajnostnega razvoja z varstvom okolja in trajnostnim gospodarjenjem z naravnimi viri, vključno z varstvom biotske raznovrstnosti in gozdov, tudi z dejavnostmi za ohranjanje gozdov in trajnostno gospodarjenje z njimi, in sicer z dejavno udeležbo lokalnih skupnosti in prebivalstva, ki je odvisno od gozdov;
- (o) spodbujanje izboljšav urbanega okolja,
- (p) spodbujanje trajnostnih vzorcev proizvodnje in potrošnje, ter varnega in trajnostnega ravnanja s kemikalijami in odpadki ob upoštevanju njihovih učinkov na zdravje;
- (q) zagotavljanje spoštovanja in podpiranje izvajanja mednarodnih okoljskih sporazumov, kakor so Konvencija o biotski raznovrstnosti, Konvencija ZN o dezertifikaciji in Okvirna konvencija ZN o spremembi podnebja ter njihovih protokolov in vseh poznejših sprememb, v skladu z akcijskim načrtom EU o podnebnih spremembah;
- (r) razvoj zmogljivosti za pripravljenost na izredne razmere in preprečevanje naravnih nesreč;

Voda in energija:

- (s) podpiranje trajnostnega integriranega upravljanja vodnih virov s posebnim poudarkom na splošnem dostopu do varne pitne vode in sanitarne opreme v skladu z razvojnimi cilji tisočletja ter trajnostni in učinkoviti uporabi vodnih virov, vključno za kmetijske in industrijske namene;

- (t) spodbujanje večje uporabe trajnostnih energetske tehnologije;

Infrastruktura, komunikacije in promet:

- (u) prispevanje k razvoju gospodarske infrastrukture, vključno s podporo regionalni integraciji ter spodbujanje večje uporabe informacijskih in komunikacijskih tehnologij;

Podeželski razvoj, prostorsko načrtovanje, kmetijstvo in varnost preskrbe s hrano:

- (v) podpiranje trajnostnega podeželskega razvoja, vključno z decentralizacijo in podelitvijo pooblastil, zlasti za zagotavljanje varnosti preskrbe s hrano;

Razmere po krizah in nestabilne države:

- (w) srednjeročna in dolgoročna obnova in sanacija regij in držav, ki jih prizadenejo spopadi, nesreče, ki jih povzroči človek, in naravne nesreče, kar zajema podporo ukrepom v zvezi z odstranjevanjem min, ukrepom demobilizacije in ponovnega vključevanja v družbo, obenem pa se zagotovi kontinuiteta pomoči, sanacije in razvoja v skladu s členom 2 (6), ob upoštevanju pristojnosti Skupnosti in njenih držav članic;

- (x) izvajanje srednjeročnih in dolgoročnih dejavnosti, katerih cilj je samozadostnost in vključitev ali ponovna vključitev oseb, ki so bile prisiljene zapustiti svoje domove ob čemer je treba zagotoviti celovit in usklajen pristop na področjih humanitarne pomoči, sanacije, pomoči osebam, ki so bile prisiljene zapustiti svoje domove, in razvojnega sodelovanja. Ukrepanje Skupnosti omogoča lažji prehod iz izrednih razmer v fazo razvoja s spodbujanjem družbeno-ekonomskega vključevanja ali ponovnega vključevanja prizadetih oseb, ter spodbujanjem oblikovanja ali krepitve demokratičnih struktur in vloge prebivalstva v razvojnem procesu;

- (y) podpiranje zagotavljanja osnovnih storitev in izgradnja legitimnih, učinkovitih in prožnih javnih institucij v nestabilnih ali neuspešnih državah;

- (z) obravnavanje razvojnih izzivov, ki so skupni Skupnosti in njenim partnerjem, zlasti podpore sektorskemu dialogu in izvajanju dvostranskih sporazumov, ter vseh drugih

področij dejavnosti, skladnih s področjem uporabe te uredbe.

Člen 6

Latinska Amerika

Pomoč Skupnosti Latinski Ameriki podpira ukrepe, skladne s členom 5 ter s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji in splošnimi načeli te uredbe. Dodatna pozornost je namenjena naslednjim področjem sodelovanja, ki odražajo posebne razmere v Latinski Ameriki:

- (a) spodbujanju socialne kohezije, ki je skupen cilj in prednostna politika v okviru odnosov med Skupnostjo in Latinsko Ameriko, pri čemer gre za boj proti revščini, neenakosti in izključenosti. Posebna pozornost se nameni socialnemu varstvu in davčnim politikam, produktivnim naložbam za večje število in boljše kakovost delovnih mest, politikam za boj proti diskriminaciji ter proizvodnji in uporabi prepovedanih drog in prometu z njimi, izboljšavami osnovnih socialnih storitev, zlasti na področju zdravja in izobraževanja;
- (b) spodbujanju večje regionalne integracije, vključno s podporo različnim procesom regionalne integracije in povezovanju omrežnih infrastruktur, ob čemer se zagotovi dopolnjevanje z dejavnostmi, ki jih podpirajo Evropska investicijska banka (EIB) in druge institucije;
- (c) podpori krepitvi dobrega javnega upravljanja in javnih institucij ter varstva človekovih pravic, vključno z otrokovimi pravicami in pravicami avtohtonega prebivalstva;
- (d) podpori oblikovanju skupnega območja visokošolskega izobraževanja EU-Latinska Amerika;
- (e) spodbujanju trajnostnega razvoja v vseh njegovih razsežnostih s posebnim poudarkom na varstvu gozdov in biotske raznovrstnosti.

Člen 7

Azija

Pomoč Skupnosti Aziji podpira ukrepe, skladne s členom 5 ter s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji in splošnimi načeli te uredbe. Dodatna pozornost je namenjena naslednjim področjem sodelovanja, ki odražajo posebne razmere v Aziji:

- (a) uresničevanju razvojnih ciljev tisočletja na področju zdravja, vključno s HIV/AIDS, in izobraževanja, med drugim s političnim dialogom za sektorsko reformo;

- (b) obravnavi vprašanj v zvezi z upravljanjem, zlasti v nestabilnih državah, kot pomoč pri vzpostavljanju legitimnih, učinkovitih in prožnih javnih institucij ter dejavne in organizirane civilne družbe ter za krepitev in varstvo človekovih pravic, vključno z otrokovimi pravicami;
- (c) spodbujanju večje regionalne integracije in sodelovanja s podporo različnim procesom regionalne integracije in dialoga;
- (d) prispevanju k nadzoru nad epidemijami in zoonozami ter k sanaciji prizadetih sektorjev;
- (e) spodbujanju trajnostnega razvoja v vseh njegovih razsežnostih s posebnim poudarkom na varstvu gozdov in biotske raznovrstnosti;
- (f) boju proti proizvodnji in uporabi prepovedanih drog in prometu z njimi ter drugim vrstam nedovoljenega trgovanja.

Člen 8

Srednja Azija

Pomoč Skupnosti Srednji Aziji podpira ukrepe, skladne s členom 5 ter s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji in splošnimi načeli te uredbe. Dodatna pozornost je namenjena naslednjim področjem sodelovanja, ki odražajo posebne razmere v Srednji Aziji:

- (a) spodbujanju ustavnih reform ter zakonskega, upravnega in ureditvenega približevanja s Skupnostjo, vključno s krepitevijo nacionalnih institucij in organov, odgovornih za učinkovito izvajanje politik na področjih, zajetih v sporazumih o partnerstvu in sodelovanju, kot so volilna telesa, parlamenti, reforma javne uprave in upravljanje javnih financ;
- (b) spodbujanju razvoja tržnega gospodarstva in vključevanja partnerskih držav v STO, obenem pa obravnavi socialnih vidikov tranzicije;
- (c) podpori učinkovitemu upravljanju meja in čezmejnemu sodelovanju, da se spodbudi trajnostni gospodarski, družbeni in okoljski razvoj v obmejnih regijah;
- (d) boju proti proizvodnji in uporabi prepovedanih drog in prometu z njimi ter drugim vrstam nedovoljenega trgovanja;
- (e) boju proti HIV/AIDS;

- (f) spodbujanju regionalnega sodelovanja, dialoga in vključevanja, tudi z državami, ki jih zajemajo Uredba (ES) št. 1638/2006 in drugi instrumenti Skupnosti, zlasti spodbujanju sodelovanja na področju okolja — predvsem v zvezi z vodo in sanitarno opremo — izobraževanja, energije in prometa, vključno z zaščito in varnostjo mednarodne oskrbe z energijo in prevoza, povezovanjem, omrežji in njihovimi upravljavci, obnovljivimi viri energije, energetske učinkovitosti.

Člen 9

Bližnji vzhod

Pomoč Skupnosti Bližnjemu vzhodu podpira ukrepe, skladne s členom 5 ter s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji in splošnimi načeli te uredbe. Dodatna pozornost je namenjena naslednjim področjem sodelovanja, ki odražajo posebne razmere na Bližnjem vzhodu:

- (a) spodbujanju socialne kohezije za zagotovitev socialne enakosti, predvsem v odnosu do uporabe domačih nacionalnih virov, in za zagotovitev politične enakosti, zlasti s spodbujanjem človekovih pravic, vključno z enakostjo med spoloma;
- (b) spodbujanju gospodarske diverzifikacije, razvoja tržnega gospodarstva in vključevanja partnerskih držav v STO;
- (c) spodbujanju regionalnega sodelovanja, dialoga in vključevanja, tudi z državami, ki jih zajemajo Uredba (ES) št. 1638/2006 in drugi instrumenti Skupnosti, in sicer s podporo prizadevanjem za vključevanje znotraj regije, na primer na področju gospodarstva, energije, prevoza in beguncev;
- (d) podpori sklepanju mednarodnih sporazumov in učinkovitemu izvajanju mednarodnega prava, zlasti resolucij in večstranskih konvencij ZN;
- (e) obravnavi vprašanj v zvezi z upravljanjem, zlasti v nestabilnih državah, da se pomaga vzpostaviti legitimne, učinkovite in prožne javne institucije ter dejavne in organizirane civilne družbe ter da se okrepi varstvo človekovih pravic, vključno z otrokovimi pravicami.

Člen 10

in/ali

Južna Afrika

Pomoč Skupnosti Južni Afriki podpira ukrepe, skladne s členom 5 ter s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji in splošnimi načeli te uredbe. Dodatna pozornost je namenjena naslednjim področjem sodelovanja, ki odražajo posebne razmere v Južni Afriki:

- (a) podpiranju utrjevanja demokratične družbe, dobrega upravljanja in pravne države ter prispevanju k regionalni in kontinentalni stabilnosti in integraciji;
- (b) zagotavljanju podpore prizadevanjem za prilagoditev, ki bo v regiji potrebna zaradi vzpostavitve prostotrgovinskih območij v okviru Sporazuma o trgovini, razvoju in sodelovanju med Skupnostjo in Južno Afriko ⁽¹⁾ ter drugih regionalnih dogovorov;
- (c) podpori boju proti revščini, neenakosti in izključenosti, tudi z obravnavo osnovnih potreb skupnosti, ki so bile v preteklosti v neugodnem položaju;
- (d) obravnavi pandemije HIV/AIDS in njenih posledic za južnoafriško družbo.

Člen 11

Tematski programi

1. Tematski program dopolnjuje programe iz členov 5 do 10 in vključuje posebno področje dejavnosti v interesu skupine partnerskih držav, neopredeljenih z geografskega vidika, dejavnosti sodelovanja, namenjene različnim regijam ali skupinam partnerskih držav, ali mednarodni ukrep brez posebne geografske podlage.

2. Ukrepi, ki se izvajajo v okviru tematskih programov, v skladu s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji in splošnimi načeli te uredbe prispevajo dodano vrednost ukrepom, financiranim v okviru geografskih programov, ter jih dopolnjujejo in so z njimi usklajeni. Za te ukrepe veljajo naslednja načela:

- (a) ciljev politike Skupnosti ni mogoče ustrezno ali učinkovito doseči v okviru geografskih programov in tematski program se izvaja s strani ali prek posredniške organizacije, na primer nevladnih organizacij, drugih nedržavnih akterjev, mednarodnih organizacij ali večstranskih mehanizmov. To vključuje svetovne pobude v podporo razvojnim ciljem tisočletja, trajnostnemu razvoju ali globalnim javnim dobrinam ter ukrepe v državah članicah in pristopnih državah, in sicer z odstopanjem od člena 24, kakor je predvideno v ustreznem tematskem programu.

⁽¹⁾ Sporazum o trgovini, razvoju in sodelovanju med Evropsko skupnostjo in njenimi državami članicami na eni strani in Republiko Južna Afrika na drugi strani (UL L 311, 4.12.1999, str. 3).

(b) ukrepi imajo značaj:

- ukrepov, ki zadevajo več regij in/ali več področij, vključno s pilotnimi projekti in inovativnimi politikami;
- ukrepanja v primerih, če se s partnersko(-imi) vlado(-ami) ne doseže dogovor glede ukrepa;
- ukrepov, ki ustrezajo namenu posebnega tematskega programa in so odziv na prednostno nalogo politike Skupnosti oziroma mednarodno obveznost ali zavezo Skupnosti;
- kjer je to ustrezno, ukrepanja v primerih, da geografski program ne obstaja ali je bil prekinjen.

Člen 12

Investiranje v ljudi

1. Cilj pomoči Skupnosti v okviru tematskega programa „Investiranje v ljudi“ je podpirati ukrepe na področjih, ki neposredno vplivajo na življenjski standard in dobrobit ljudi, kakor je opredeljeno spodaj, poudarek pa je na najrevnejših in najmanj razvitih državah ter delih prebivalstva, ki so v najbolj neugodnem položaju.

2. Za doseganje cilja iz odstavka 1 in v skladu s členom 11 program vključuje naslednja področja dejavnosti:

(a) Zdravje za vse:

- (i) boj proti boleznim revščine, usmerjen k najbolj razširjenim nalezljivim boleznim, kot so določene v Evropskem akcijskem programu za boj proti HIV/AIDS, malariji in tuberkulozi, zlasti:
 - povečati dostopnost ključnih farmacevtskih izdelkov in diagnostičnih pripomočkov za tri bolezni v skladu z določbami Sporazuma TRIPS, kot je pojasnjeno v Deklaraciji iz Dohe o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju;
 - spodbuditi javne in zasebne naložbe v raziskave in razvoj novih načinov zdravljenja in novih zdravil, zlasti cepiv, mikroboicidov in inovativnih postopkov zdravljenja;
 - v smislu zmanjšanja revščine podpirati globalne pobude, ki zadevajo najbolj razširjene nalezljive bolezni in med katere spada tudi Svetovni sklad za boj proti aidsu, tuberkulozi in malariji;

(ii) v skladu z načeli, dogovorjenimi na ICPD in ICPD + 5, podpora ukrepom za izboljšanje reproduktivnega in spolnega zdravja v državah v razvoju ter za zaščito pravice žensk, moških in mladoletnikov do dobrega reproduktivnega zdravja in zdrave spolnosti ter zagotavljanje finančne pomoči in ustreznega strokovnega znanja, da bi spodbudili celovit pristop k reproduktivnemu in spolnemu zdravju ter s temi povezanimi pravicami in njihovo uveljavitev, kakor je opredeljeno v Akcijskem programu ICPD, vključno z varnim materinstvom in splošnim dostopom do vsestranskega spektra varne in zanesljive zdravstvene nege in storitev, blaga, izobraževanja in informacij, vključno z informacijami o vseh vrstah programov za načrtovanje družine, na področju zdrave reprodukcije in spolnosti; med te ukrepe sodi tudi:

— zmanjšanje stopenj umrljivosti in obolenj mater, pri čemer se posebej obravnava države in skupine prebivalstva, kjer sta ti najvišji;

(iii) izboljšanje pravičnega dostopa do ponudnikov zdravstvenega varstva, proizvodov in zdravstvenih storitev s podpora:

— posredovanja za reševanje krize na področju človeških virov v zdravstvu;

— zdravstvenega informacijskega sistema, v okviru katerega se lahko zbirajo, merijo in analizirajo razčlenjeni podatki o storilnosti, za zagotavljanje boljših rezultatov na področju zdravja in razvoja ter trajnosti sistemov oskrbe;

— izboljšavi cepiv in širitvi zaščite po cepljenju ter spodbujanju razširjenosti in dostopnosti obstoječih ali novih cepiv;

— pravičnega mehanizma za financiranje nepristranskega dostopa do zdravstvenega varstva.

(iv) ohranjanje uravnoteženega pristopa med preprečevanjem, zdravljenjem in nego, pri čemer je preprečevanje na prvem mestu, ob priznavanju dejstva, da je to še bolj učinkovito v povezavi z zdravljenjem in nego.

(b) Izobraževanje, znanje in spretnosti:

(i) posebna pozornost ukrepom, sprejetim v okviru razvojnih ciljev tisočletja za zagotovitev osnovnega izobraževanja za vse do leta 2015 in okvira za ukrepe iz Dakarja „Izobraževanje za vse“;

(ii) osnovno-, srednje- in visokošolsko izobraževanje ter poklicno izobraževanje in usposabljanje za izboljšanje

dostopa do izobraževanja za vse otroke, postopoma pa tudi za ženske in moške vseh starosti, da se izboljšajo znanje in spretnosti ter povečajo možnosti zaposlitve na trgu dela, kar bi dolgoročno ugodno vplivalo na aktivno državljanstvo in osebno izpolnitev;

(iii) spodbujanje visoko kakovostnega osnovnega izobraževanja s posebnim poudarkom na dostopu do izobraževalnih programov za dekleta, otroke na območjih, ki so jih prizadeli konflikti, ter otroke iz marginaliziranih in ranljivih družbenih skupin; spodbujanje obveznega in brezplačnega izobraževanja do 15. leta starosti kot načinom bojevanja proti vsem oblikam otroškega dela;

(iv) razvoj načinov za merjenje učnih rezultatov, da bi tako bolje ocenili kakovost izobraževanja, zlasti sposobnosti pisanja, računanja ter osnovnih življenjskih znanj in spretnosti;

(v) spodbujanje usklajevanja in prilagajanja med donatorji za spodbujanje vsesplošnega, obveznega, brezplačnega in visoko kakovostnega izobraževanja s pomočjo mednarodnih ali večdržavnih pobud;

(vi) podpora vključujoči družbi, temelječi na znanju, in prispevek k premostitvi digitalnega razkoraka ter vrzeli v znanju in informacijah;

(vii) izboljšanje znanja in inovacij z znanostjo in tehnologijo ter razvoj in dostop do elektronskih komunikacijskih omrežij, da se izboljšata družbeno-ekonomska rast in trajnostni razvoj v povezavi z mednarodno razsežnostjo raziskovalne politike EU.

(c) Enakost spolov:

(i) spodbujanje enakosti spolov in pravic žensk, izvajanje globalnih zavez, podrobno opisanih v Pekinški izjavi in Izhodiščih za ukrepanje ter v Konvenciji ZN o odpravi vseh oblik diskriminacije žensk; dejavnosti zajemajo:

— podporne programe, ki prispevajo k doseganju ciljev Pekinških izhodišč za ukrepanje, s posebnim poudarkom na enakosti spolov na področju upravljanja ter politične in družbene zastopanosti in drugih ukrepov za krepitev vloge žensk;

— krepitev institucionalne in operativne zmogljivosti glavnih zainteresiranih strani, organizacij civilne družbe, ženskih organizacij in mrež pri njihovih prizadevanjih za spodbujanje enakosti spolov ter ekonomske in družbene neodvisnosti, vključno s povezovanjem v mreže in osi sever-jug in jug-jug in zagovorništvom;

- vključitev vidika enakosti spolov v spremljanje in večanje zmogljivosti na področju statistike, in sicer s podporo razvoju in razširjanju podatkov in kazalcev, razčlenjenih glede na spol, ter podatkov in kazalcev, ki zadevajo enakost spolov;
- znižanje stopnje nepismenosti odraslih, s posebnim poudarkom na opismenjevanju žensk;
- ukrepe zoper nasilje nad ženskami.

(d) Drugi vidiki človekovega in družbenega razvoja

(i) Kultura:

- spodbujanje medkulturnega dialoga, kulturne raznolikosti, spoštovanja enakega dostojanstva vseh kultur;
- krepitev mednarodnega sodelovanja, da bi spodbudili prispevek kulturnih panog h gospodarski rasti v državah v razvoju, ki bi tako lahko v celoti izkoristile svoje zmožnosti za boj proti revščini, vključno z reševanjem vprašanj, kot so dostop na trg in pravice intelektualne lastnine;
- spodbujanje spoštovanja družbenih, kulturnih in duhovnih vrednot avtohtonega prebivalstva in manjšin da se poveča enakost in pravičnost v večnacionalnih družbah v skladu s splošnimi človekovimi pravicami, do katerih je vsakdo upravičen, vključno z avtohtonim prebivalstvom in osebami, ki so del manjšine;
- podpora kulturi kot obetavnemu gospodarskemu področju za razvoj in rast.

(ii) Zaposlovanje in socialna kohezija:

- spodbujanje celostnega socialnega in gospodarskega pristopa, vključno s spodbujanjem produktivnega zaposlovanja, dostojnega dela za vse, socialne kohezije, razvoja človeških virov, pravičnosti, socialne zaščite in z načrtovanjem zaposlovanja ter krepitev kakovosti delovnih mest v neformalnem sektorju ter pooblaščenjem delovnih združenj v skladu z načeli ustreznih konvencij ILO in mednarodnimi zavezami Skupnosti na teh področjih;
- spodbujanje programa „dostojno delo za vse“ kot vsesplošnega cilja, tudi s pomočjo svetovnih in drugih večdržavnih pobud za izvajanje poglobitvenih mednarodno sprejetih delovnih standardov Mednarodne organizacije dela, ocene vpliva trgovine na dostojno delo, trajnostnih in primernih mehanizmov za pravično financiranje, učinkovitega delo-

vanja — in širše uporabe — sistemov socialne zaščite;

- podpora pobudam za spodbujanje boljših delovnih pogojev ter prilagajanja liberalizaciji trgovine, vključno z vidiki zaposlovanja v razvojnih politikah, z namenom razširjanja evropskih družbenih vrednot;
- pomagati pri spodbujanju pozitivne socialne razsežnosti globalizacije in izkušenj EU.

(iii) Mladina in otroci:

- boj proti vsem oblikam dela otrok, trgovanju z otroki in nasiljem nad njimi ter spodbujanje politik, ki upoštevajo posebno občutljivost in potenciale mladine in otrok, zaščito njihovih pravic in interesov, izobrazbo, zdravje in vire preživetja, začeti pa je treba z njihovim vključevanjem in usposobljenostjo;
- spodbujati države v razvoju, da okrepijo svoje zmogljivosti in pozornost namenijo oblikovanju politik, ki koristijo mladim in otrokom;
- zavzemati se za konkretne strategije in ukrepe za reševanje posebnih problemov in izzivov, ki zadevajo mladino in otroke, pri čemer je treba vedno delovati njim v korist. Zagotoviti je treba udeležbo otrok in mladine;
- Skupnost v vlogi glavnega donatorja uradne razvojne pomoči med mednarodnimi institucijami večstranske donatorje pozove, naj se pri oblikovanju politik neomajno zavzamejo za odpravo najhujših oblik dela otrok, zlasti z nevarnimi oblikami dela z namenom, da se spodbuja učinkovita odprava vseh oblikah dela otrok, bojevati proti trgovanju z otroki in nasiljem nad njimi ter krepiti vlogo otrok in mladih kot akterjev pri razvoju.

Člen 13

Okolje in trajnostno upravljanje z naravnimi viri, vključno z energijo

1. Cilj tematskega programa o okolju in trajnostnem upravljanju z naravnimi viri, vključno z vodo in energijo, je vključiti okoljevarstvene zahteve v okvir razvojne politike in drugih zunanjih politik Skupnosti ter pomoč pri spodbujanju okoljskih in energetskih politik Skupnosti v tujini, ki so v skupnem interesu Skupnosti ter partnerskih držav in regij.

2. Za doseganje cilja iz odstavka 1 in v skladu s členom 11 program vključuje naslednja področja dejavnosti:

- (a) pospešeno delovanje pri nudenju pomoči državam v razvoju, da bi se dosegli razvojni cilji tisočletja glede trajnostnega razvoja okolja, in sicer s povečanjem zmogljivosti vključevanja okoljskih vidikov v državah v razvoju, s podporo akterjem civilne družbe, lokalnim oblastem in posvetovalnim platformam, s spremljanjem in ocenjevanjem stanja okolja, z razvijanjem inovativnih pristopov ter združevanjem za izmenjavo izkušenj in krepitev sodelovanja s ključnimi državami na teh področjih;
- (b) spodbujanje izvajanja pobud Skupnosti in dogovorjenih obvez na mednarodni in regionalni ravni in/ali njihovega čezmejnega značaja s podporo trajnostnemu razvoju, vključno z dejavnostmi za obravnavo sedanjih in prihodnjih vprašanj podnebnih sprememb, biotske raznovrstnosti, dezertifikacije, gozdov, degradacije tal, ribolovnih in morskih virov, spoštovanja okoljskih predpisov (za proizvode in proizvodne postopke), preudarnega upravljanja s kemikalijami in odpadki, boja proti onesnaževanju, trajnostnih načinov proizvodnje in porabe ter migracij v povezavi z okoljem. To vključuje tudi prizadevanja za spodbujanje dobrega upravljanja gozdov in boja proti nezakoniti sečnji, zlasti s pomočjo zakonodaje FLEGT, ter inovativnih dejavnosti za ohranjanje gozdov in trajnostno gospodarjenje z njimi, pri čemer dejavno sodelujejo lokalne skupnosti in prebivalstvo, ki je odvisno od gozdov.

Kar zadeva vodo, bo cilj tematskega programa oblikovanje okvira za dolgoročno zaščito vodnih virov in vzpodbujanje trajnostne rabe vode s podporo usklajevanju politik;

- (c) večje vključevanje okoljskih ciljev s podporo metodološkemu delu, krepitev strokovnega znanja na okoljskem področju, ki se bo uporabilo v okviru dejavnosti politike ter pri ukrepih za integracijo in inovacije v Skupnosti, in spodbujanjem skladnosti;
- (d) krepitev okoljskega upravljanja ter podpora razvoju mednarodne politike s prizadevanjem za usklajevanje med okoljskim in drugimi stebri mednarodnega upravljanja za trajnostni razvoj ter s podporo spremljanju in ocenjevanju stanja okolja na regionalni in mednarodni ravni, zagotavljanjem dodatne pomoči sekretariatom večstranskih okoljskih sporazumov, spodbujanjem učinkovitih ukrepov za spoštovanje in izvajanje večstranskih okoljskih sporazumov, tudi s krepitevjo zmogljivosti, podporo mednarodnim organiza-

cijam in procesom, podporo civilni družbi in političnim možganskim trustom ter izboljšanjem učinkovitosti mednarodnih pogajanj;

- (e) podpora možnostim trajnostne rabe energije v partnerskih državah in regijah z vključevanjem trajnostne energije v razvojne načrte in strategije, razvijanjem institucionalne podpore in tehnične pomoči, oblikovanjem ugodnega zakonodajnega in političnega okvira, ki bi privabil nova podjetja in vlagatelje v obnovljive vire energije, krepitev vloge energije kot sredstva za ustvarjanje dohodka za revne, spodbujanjem inovativnih finančnih pristopov ter krepitevjo regionalnega sodelovanja med vladnimi in nevladnimi organizacijami in zasebnim sektorjem z zgoraj navedenih področij. Strateški ukrepi Skupnosti bodo namenjeni zlasti spodbujanju uporabe obnovljivih virov energije, večje energetske učinkovitosti in oblikovanju ustreznega pravnega okvira na področju energije v zadevnih državah in regijah ter prehoda z zelo škodljivih energetskih virov na manj škodljive.

Člen 14

Nedržavni akterji in lokalne oblasti v razvojnem procesu

1. Cilj tematskega programa o nedržavnih akterjih in lokalnih oblasteh v razvojnem procesu je sofinanciranje pobud, ki jih na področju razvoja sprožijo in/ali izvajajo organizacije civilne družbe in lokalne oblasti in ki izvirajo iz Skupnosti in partnerskih držav. Najmanj 85 % sredstev, predvidenih v okviru tega tematskega programa, se namenijo nedržavnim akterjem. Program se izvaja v skladu s cilji te uredbe in je namenjen krepitevjo zmogljivosti nedržavnih akterjev in lokalnih oblasti pri oblikovanju politike, tako da se:

- (a) spodbudi družbeno okolje, ki omogoča vključevanje in je usposobljeno, z namenom
 - (i) doprinesi koristi prebivalcem izven dosega osnovnih storitev in virov, ki so izključeni iz procesa oblikovanja politike,
 - (ii) okrepiti zmogljivosti organizacij civilne družbe in lokalnih oblasti v partnerskih državah, s čimer bi olajšali njihovo sodelovanje pri opredeljevanju in izvajanju strategij zmanjševanja revščine in trajnostnega razvoja,
 - (iii) olajšati medsebojno delovanje državnih in nedržavnih akterjev v različnih kontekstih ter podpreti večjo vlogo lokalnih oblasti v procesu decentralizacije;

(b) poviša raven ozaveščenosti evropskega državljana glede razvojnih vprašanj in udejanji aktivna podpora javnosti v Skupnosti in pristopnih državah strategijam zmanjševanja revščine in trajnostnega razvoja v partnerskih državah, pravičnejšim odnosom med razvitimi državami in državami v razvoju ter da se v ta namen okrepi vloga civilne družbe in lokalnih oblasti;

(c) doseže učinkovitejše sodelovanje, spodbudijo sinergije in olajša strukturiran dialog med mrežami civilne družbe in združenji lokalnih oblasti znotraj njihovih organizacij in z institucijami Skupnosti.

2. Za doseganje cilja iz odstavka 1 in v skladu s členom 11 program vključuje naslednja področja dejavnosti:

(a) posredovanja v državah in regijah v razvoju, ki

(i) krepijo razvoj in procese sodelovanja ter vključevanje vseh akterjev, zlasti ranljivih in marginaliziranih skupin;

(ii) podpirajo procese razvoja zmogljivosti zadevnih akterjev na državni, regionalni ali lokalni ravni;

(iii) spodbujajo procese medsebojnega razumevanja;

(iv) lajšajo dejavno udeležbo državljanov v razvojnih procesih in pri krepitvi njihovih zmogljivosti za ukrepanje;

(b) dvig javne zavesti glede razvojnih vprašanj in spodbujanje izobraževanja za razvoj v Evropski uniji in pristopnih državah, da se razvojna politika zasidra v evropskih družbah, da se v EU in pristopnih državah udejanji večja podpora javnosti ukrepom proti revščini in pravičnejšim odnosom med razvitimi državami in državami v razvoju, da se v EU dvigne zavest glede vprašanj in težav, s katerimi se soočajo države v razvoju in njihovi prebivalci ter da se spodbudi socialna razsežnost globalizacije;

(c) koordinacija in komunikacija med civilno družbo in mrežami lokalnih oblasti, znotraj njihovih organizacij in med različnimi tipi interesnih skupin, dejavnih v okviru evropskih in svetovnih javnih razprav o razvoju.

3. Pomoč lokalnim oblastem v partnerskih državah se običajno izvaja v okviru nacionalnih strateških dokumentov, razen če ti ne zagotavljajo ustrezne podpore, zlasti v razmerah, kot so težavna partnerstva, nestabilne države in pokonfliktne situacije.

V okviru pomoči lokalnim oblastem in njihovim združenjem se pri izračunu sofinanciranja s strani Skupnosti upošteva njihov prispevek v zmogljivostih.

Člen 15

Varnost preskrbe s hrano

1. Cilj tematskega programa o varnosti preskrbe s hrano je izboljšati varnost preskrbe s hrano v korist najrevnejših in najbolj ranljivih ter prispevati k doseganju razvojnih ciljev tisočletja v zvezi z revščino in lakoto, in sicer z vrsto ukrepov za zagotavljanje vsesplošne skladnosti, dopolnjevanja in kontinuitete posredovanj Skupnosti, tudi na področju prehoda od pomoči do razvoja.

2. Za doseganje cilja iz odstavka 1 in v skladu s členom 11 program vključuje naslednja področja dejavnosti:

(a) prispevanje k zagotavljanju mednarodnih javnih dobrin, zlasti raziskav in tehnoloških inovacij, ki jih spodbudijo zahteve v korist revnim, kakor tudi razvoj zmogljivosti ter znanstveno in tehnično sodelovanje in združevanje na osi jug-jug in jug-sever;

(b) podpora globalnim, kontinentalnim in regionalnim programom, ki zlasti:

(i) podpirajo obveščanje in zgodnje opozarjanje v zvezi z varnostjo preskrbe s hrano,

(ii) podpirajo varnost preskrbe s hrano na posebnih področjih, kot je kmetijstvo, vključno z oblikovanjem regionalnih kmetijskih politik in dostopom do zemlje, kmetijskim trgovanjem ter upravljanjem z naravnimi viri,

(iii) kratko-, srednje- in dolgoročno spodbujajo, krepijo in dopolnjujejo nacionalne strategije varnosti preskrbe s hrano in zmanjševanja revščine, ter

(iv) podpirajo povezovanje v mreže političnih strokovnjakov in nedejavnih akterjev, da bi pospešili svetovno agendo o varnosti preskrbe s hrano;

(c) zagovarjanje in pospeševanje agende o varnosti preskrbe s hrano. Skupnost si v okviru mednarodnih razprav še naprej prizadeva za reševanje glavnih vprašanj v zvezi z varnostjo preskrbe s hrano in spodbuja harmonizacijo, usklajevanje in prilagajanje politik ter načinov zagotavljanja pomoči s strani razvojnih partnerjev in donatorjev. Posebej je treba okrepiti spodbujanje vloge civilne družbe pri zadevah v zvezi z varnostjo preskrbe s hrano;

- (d) obravnavanje negotovosti v zvezi s preskrbo s hrano v izjemnih razmerah v državah v tranziciji in nestabilnih državah, pri čemer se v okviru programa osrednja vloga namenjuje usklajevanju pomoči, sanacije in razvoja. Tematski program:
- (i) podpira posredovanja, ki naj bi zaščitila, ohranila in obnovila proizvodna in socialna sredstva, pomembna za varnost preskrbe s hrano, olajšala gospodarsko vključevanje in dolgoročno sanacijo, ter
 - (ii) podpira preprečevanje kriz in krizno upravljanje z namenom obravnave izpostavljenosti pretresom in krepitve sposobnosti okrevanja pri ljudeh;
- (e) razvoj inovativnih politik, strategij in pristopov na področju varnosti preskrbe s hrano ter krepitev možnosti za njihovo pomnoževanje in razširjanje na osi jug-jug. Področja, na katerih se posreduje, so med drugimi lahko kmetijstvo, vključno z zemljiško reformo in zemljiško politiko, trajnostno upravljanje z naravnimi viri in dostop do njih, varnost preskrbe s hrano v povezavi z razvojem podeželja in lokalnim razvojem, vključno z infrastrukturo, prehrana, demografija in delo, migracije, zdravje in izobraževanje. Zagotovi se usklajenost in dopolnjevanje z drugimi programi Skupnosti na teh področjih.
- (b) spodbujanje dobro vodenih delovnih migracij, zlasti s pomočjo obveščanja o zakonitih migracijah in pogojih za vstop na ozemlje držav članic Skupnosti in bivanje na tem ozemlju; obveščanje o možnostih delovnih migracij in potrebah v državah članicah ter o kvalifikacijah kandidatov za migracijo iz tretjih držav; podpora usposabljanju kandidatov za zakonito migracijo pred odhodom; spodbujanje opredelitve in izvajanja zakonodajnih okvirov za delavce migrante v tretjih državah;
- (c) boj proti nezakonitemu priseljevanju in lajšanje ponovnega sprejema nezakonitih priseljencev, tudi med tretjimi državami, še zlasti pa boj proti tihotapljenju ljudi in trgovini z ljudmi; odvrčanje od nezakonitega priseljevanja in dvig zavesti glede nevarnosti, povezanih s tem; izboljšanje zmogljivosti na področju upravljanja meja, vizumov in potnih listin, vključno z varnostjo dokumentov in uvedbo biometričnih podatkov ter odkrivanjem ponarejenih dokumentov; učinkovito izvajanje sporazumov o ponovnem sprejemu, sklenjenih s Skupnostjo, in obveznosti, ki izhajajo iz mednarodnih sporazumov; pomoč tretjim državam pri obvladovanju nezakonitega priseljevanja in pri usklajevanju njihovih politik;
- (d) zaščita migrantov, vključno z najbolj občutljivimi, npr. ženskami in otroki, pred izkoriščanjem in izključenostjo s pomočjo ukrepov, kot je oblikovanje zakonodaje tretjih držav na področju migracij; podpiranje integracije in nediskriminacije ter ukrepov za zaščito migrantov pred rasizmom in ksenofobijo; preprečevanje tihotapljenja ljudi in trgovine z njimi in vseh oblik suženjstva ter boj proti temu;

Člen 16

Migracije in azil

1. Cilj tematskega programa o sodelovanju s tretjimi državami na področju migracij in azila je te države podpreti pri njihovih prizadevanjih za zagotovitev boljšega obvladovanja migracijskih tokov v vseh njihovih razsežnostih. Tematski program se ukvarja predvsem z migracijami v Skupnost, kljub temu pa upošteva tudi pomembne migracijske tokove na osi jug-jug.

2. Za doseganje cilja iz odstavka 1 in v skladu s členom 11 program vključuje naslednja področja dejavnosti:

- (a) pospeševanje povezav med migracijami in razvojem, zlasti s spodbujanjem diaspor, da prispevajo k razvoju v njihovi matični državi, in s poudarjanjem pomembnosti vračanja migrantov; preprečevanje „bega možganov“ in spodbujanje kroženja usposobljenih migrantov; omogočanje lažjih finančnih transferjev s strani migrantov v njihovo matično državo; podpiranje prostovoljnega vračanja migrantov in njihovega ponovnega vključevanja v družbo ter razvoja zmogljivosti za upravljanje migracij; spodbujanje prizadevanj za razvoj zmogljivosti v pomoč državam pri oblikovanju migracijskih politik, ki spodbujajo razvoj, in pri njihovih možnostih za skupno obvladovanje migracijskih tokov;

Člen 17

Države AKP, ki so pogodbenice Protokola o sladkorju

1. Države AKP iz Priloge III, ki so pogodbenice Protokola o sladkorju in na katere vpliva reforma Skupnosti na področju pridelave sladkorja, so upravičene do ugodnosti iz programa spremljevalnih ukrepov. Namen pomoči Skupnosti tem državam je podpreti njihov proces prilagajanja, saj se zaradi reforme skupne ureditve trga za sladkor soočajo z novimi pogoji na trgu sladkorja. V okviru pomoči Skupnosti se upoštevajo strategije prilagajanja držav, posebna pozornost pa je namenjena naslednjim področjem sodelovanja:

- (a) izboljšanju konkurenčnosti sektorja sladkorja in sladkornega trsa, če je to trajnostni proces, ob upoštevanju položaja različnih interesnih skupin v sektorju;
- (b) spodbujanju diverzifikacije gospodarstva na območjih, ki so odvisna od sladkorja;
- (c) spopadanju s širšimi posledicami, ki jih povzroča proces prilagajanja, po možnosti, vendar ne izključno, povezanimi s službami za zaposlovanje in socialnega varstva, rabo zemljišč in obnovo okolja, energetiko, raziskavami in inovacijami ter makroekonomsko stabilnostjo.

2. Komisija v okviru zneska iz Priloge IV določi najvišji znesek, ki bo na voljo vsaki državi pogodbenici Protokola o sladkorju za financiranje ukrepov iz odstavka 1 na podlagi potreb posamezne države, ki izhajajo zlasti iz posledic reforme sektorja sladkorja v zadevni državi in iz pomena sektorja sladkorja za gospodarstvo. Določitev meril za dodeljevanje temelji na podlagi podatkov iz obdobja pred letom 2004.

Komisija v skladu s postopkom iz člena 35(2) določi dodatna navodila v zvezi z razdelitvijo skupnega zneska upravičenim državam.

NASLOV III

NAČRTOVANJE PROGRAMOV IN RAZPOREJANJE SREDSTEV

Člen 18

Splošni okvir načrtovanja programov in razporejanja sredstev

1. Komisija pri geografskih programih v skladu s členom 19 za vsako od partnerskih držav in regij izdela strateški dokument in večletni okvirni program ter v skladu s členom 22 za vsako od njih sprejme letni program ukrepov.

Pri tematskih programih Komisija v skladu s členom 20 izdela tematske strateške dokumente in sprejme programe ukrepov v skladu s členom 22.

Podpora Skupnosti je v izjemnih okoliščinah lahko tudi v obliki posebnih ukrepov, ki niso predvideni v strateških dokumentih ali večletnih okvirnih programih, kakor je določeno v členu 23.

2. Komisija v okviru vsakega geografskega programa določi okvirno večletno dodelitev sredstev s pomočjo standardnih, objektivnih in preglednih meril za dodelitev sredstev, utemeljenih s potrebami in uspešnostjo zadevne partnerske države ali

regije, in ob upoštevanju posebnih težav, s katerimi se srečujejo države ali regije, ki so v krizi, izpostavljene konfliktom ali naravnim nesrečam, hkrati pa tudi specifičnosti različnih programov.

Merila v zvezi s potrebami vključujejo prebivalstvo, dohodek na prebivalca in razširjenost revščine, porazdelitev dohodka in raven socialnega razvoja. Merila v zvezi z uspešnostjo pa vključujejo napredek na politični, gospodarski in socialni ravni, napredek na področju dobrega javnega upravljanja in učinkovite uporabe pomoči ter zlasti način, kako določena država uporablja omejena sredstva za razvoj, začenši z lastnimi sredstvi.

3. Komisija lahko za okrepitev sodelovanja med najbolj oddaljenimi regijami EU ter sosednjimi partnerskimi državami in regijami določi posebna finančna sredstva.

Člen 19

Geografski strateški dokumenti in večletni okvirni programi

1. Pri pripravi in izvajanju strateških dokumentov se upoštevajo načela o učinkovitosti pomoči: nacionalna lastna odgovornost, partnerstvo, koordinacija, usklajevanje, približevanje sistemom držav prejemnic oz. regionalnim sistemom in usmerjenost k doseganju rezultatov, kakor je določeno v členu 3(5) do (8).

2. Strateški dokumenti veljajo največ za obdobje veljavnosti te uredbe, njihov namen pa je zagotoviti skladen okvir sodelovanja med Skupnostjo in zadevno partnersko državo ali regijo v skladu s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji, načeli in predpisano politiko ter Prilogo IV te uredbe. Večletni okvirni programi temeljijo na strateških dokumentih.

Strateški dokumenti so predmet vmesnega pregleda ali po potrebi ad hoc pregledov, pri katerih se uporabljajo načela in postopki, določeni v sporazumih o partnerstvu in sodelovanju, sklenjenih s partnerskimi državami ali regijami.

3. Strateški dokumenti se načeloma oblikujejo na podlagi dialoga s partnerskimi državami in regijami, kar vključuje civilno družbo ter regionalne in lokalne oblasti, tako da se zagotovi ustrezna odgovornost zadevne države ali regije za proces ter spodbudi podpora nacionalnim razvojnim strategijam, predvsem strategijam zmanjševanja revščine.

4. Večletni okvirni programi se na podlagi strateških dokumentov oblikujejo za vsako od partnerskih držav in regij. Po možnosti so določeni v sporazumu z zadevno državo ali regijo.

Večletni okvirni programi določajo prednostna področja za financiranje s strani Skupnosti, posebne cilje, pričakovane rezultate in kazalnike učinkovitosti.

Programi določajo tudi okvirna finančna sredstva, in sicer v celoti ter za vsako prednostno področje; če je primerno, se ta dodelijo v določenem razponu. Te dodelitve so v skladu z okvirno razporeditvijo sredstev iz Priloge IV.

Programi se po potrebi prilagajajo, pri čemer se upoštevajo vmesni ali ad hoc pregledi strateških dokumentov.

Večletna okvirna sredstva se lahko glede na rezultate pregledov povečajo ali zmanjšajo, predvsem ob upoštevanju posebnih potreb, kot se porajajo v razmerah po krizi ali ob izjemnih ali nezadovoljivih dosežkih.

5. V okoliščinah, kot so krize, razmere po konfliktnih ali grožnje demokraciji, pravni državi, človekovim pravicam in temeljnim svoboščinam, se lahko uporabi poseben hitri postopek za izvedbo ad hoc pregleda strategije sodelovanja države ali regije. V okviru takšnega pregleda se lahko državi ali regiji predlaga strategija za spodbujanje prehoda k dolgoročnemu sodelovanju in razvoju.

6. Strategija v skladu s členom 2(6) zagotovi, da so ukrepi, sprejeti v okviru te uredbe, skladni in se ne podvajajo z ukrepi, ki so upravičeni do financiranja v okviru drugih instrumentov Skupnosti, zlasti z Uredbo (ES) št. 1717/2006 in Uredbo (ES) št. 1257/96. Kadar kriza ali razmere po krizi neposredno zadevajo ali prizadenejo partnerske države ali skupine partnerskih držav, se pri večletnih okvirnih programih še posebej poudari okrepitev usklajevanja pomoči, sanacije in razvoja, da se tako zagotovi prehod iz izrednih razmer v fazo razvoja; v programih za države in regije, ki so redno izpostavljene naravnim nesrečam, pa se predvidi pripravljenost na nesreče, njihovo preprečevanje in reševanje posledic takšnih nesreč.

7. Komisija lahko z namenom spodbuditve regionalnega sodelovanja pri sprejemanju letnih programov ukrepov, navedenih v členu 22, ali posebnih ukrepov iz člena 23 pri dejavnostih sodelovanja iz tega poglavja določi, da so projekti ali programi regionalnega ali čezmejnega značaja, ki se izvajajo v sodelovanju z državami iz Priloge V, upravičeni v skladu s prvim pododstavkom člena 2(4). V ta namen se lahko oblikujejo

določbe v strateških dokumentih in večletnih okvirnih programih iz tega člena in člena 20.

8. Komisija in države članice se v zgodnji fazi postopka načrtovanja programov posvetujejo med seboj ter z drugimi donatorji in akterji razvoja, vključno s predstavniki civilne družbe ter regionalnimi in lokalnimi oblastmi, da se tako spodbudi dopolnjevanje njihovih dejavnosti sodelovanja.

Člen 20

Strateški dokumenti za tematske programe

1. Tematski strateški dokumenti se oblikujejo največ za obdobje veljavnosti te uredbe. Določajo strategijo Skupnosti glede zadevne teme, prednostnih nalog Skupnosti, mednarodnega položaja in dejavnosti glavnih partnerjev. Skladni so s splošnim namenom in področjem uporabe, cilji in načeli ter predpisano politiko in Prilogo IV te uredbe.

Tematski strateški dokumenti določajo prednostna področja za financiranje s strani Skupnosti, posebne cilje, pričakovane rezultate in kazalnike učinkovitosti.

Tematski strateški dokumenti določajo tudi okvirna finančna sredstva, in sicer v celoti ter za vsako prednostno področje; če je primerno, se ta dodelijo v določenem razponu.

Tematski strateški dokumenti so predmet vmesnih ali po potrebi ad hoc pregledov.

2. Komisija in države članice se v zgodnji fazi postopka načrtovanja programov posvetujejo med seboj ter z drugimi donatorji in akterji razvoja, vključno s predstavniki civilne družbe in lokalnimi oblastmi, da se tako spodbudi dopolnjevanje njihovih dejavnosti sodelovanja.

3. Določijo se sredstva in prednostne naloge za ukrepanje v okviru sodelovanja pri globalnih pobudah.

Člen 21

Sprejetje strateških dokumentov in večletnih okvirnih programov

Strateške dokumente in večletne okvirne programe iz členov 19 in 20 ter njihove morebitne preglede, navedene v členu 19(2) in členu 20(1), kakor tudi spremljevalne ukrepe iz člena 17 sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 35(2).

NASLOV IV

vključno z dejavnostmi za učinkovitejšo pripravo prebivalstva na ponavljajoče se krize.

IZVAJANJE

Člen 22

Sprejetje letnih programov ukrepov

1. Komisija sprejme letne programe ukrepov, oblikovane na podlagi strateških dokumentov in večletnih okvirnih programov, navedenih v členih 19 in 20.

Izjemoma — na primer, če program ukrepov še ni bil sprejet — lahko Komisija na podlagi strateških dokumentov in večletnih okvirnih programov iz členov 19 in 20 sprejme ukrepe, ki jih letni programi ukrepov ne vsebujejo, in sicer po istih pravilih in na iste načine, kot veljajo za programe ukrepov.

2. Letni programi ukrepov določajo zastavljene cilje, področja posredovanja, pričakovane rezultate, načine upravljanja in skupni znesek predvidenega financiranja. Vsebujejo opis ukrepov, ki jih je treba financirati, podatke o finančnih zneskih, dodeljenih za posamezen ukrep, in okvirni časovni raspored njihovega izvajanja. Cilji so izmerljivi ter časovno opredeljeni.

3. Letne programe ukrepov sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 35(2).

4. Na ravni projektov se izvaja ustrezno okoljsko preverjanje, vključno s presojo vplivov na okolje za okolju škodljive projekte, zlasti nove infrastrukturne projekte večjega obsega. Kjer je to ustrezno, se pri izvajanju sektorskih programov uporabijo strateške okoljske presoje. Zagotovi se udeležba zainteresiranih skupin pri okoljskih presojah in dostop javnosti do njihovih rezultatov.

Člen 23

Sprejetje posebnih ukrepov, ki niso predvideni v strateških dokumentih in večletnih okvirnih programih

1. Po potrebi ali ob nepredvidenih dogodkih, ki so povezani z naravnimi nesrečami, civilnimi spori ali krizami in ki se ne morejo financirati v okviru Uredbe (ES) št. 1717/2006 ali Uredbe (ES) št. 1257/96, Komisija sprejme posebne ukrepe, ki niso predvideni v strateških dokumentih in večletnih okvirnih programih (v nadaljevanju „posebni ukrepi“).

Posebni ukrepi lahko financirajo tudi ukrepe, s katerimi se olajša prehod od nujne pomoči na dolgoročne razvojne dejavnosti,

2. Posebni ukrepi določajo zastavljene cilje, področja posredovanja, pričakovane rezultate, načine upravljanja in skupni znesek predvidenega financiranja. Vsebujejo opis ukrepov, ki jih je treba financirati, podatke o finančnih zneskih, dodeljenih za posamezen ukrep, in okvirni časovni raspored njihovega izvajanja. Vsebujejo tudi opredelitev vrste kazalcev učinkovitosti, ki jih bo treba spremljati pri izvajanju posebnih ukrepov.

3. Kadar stroški takšnih ukrepov presežejo 10 000 000 EUR, jih Komisija sprejme v skladu s postopkom iz člena 35(2). Če so stroški posebnih ukrepov pod 10 000 000 EUR, Komisija ukrepe v roku enega meseca po sprejetju sklepa predloži v informacijo državam članicam in Evropskemu parlamentu.

4. Spremembe posebnih ukrepov, kot so tehnične prilagoditve, podaljšanje obdobja izvajanja, prerazporeditev sredstev znotraj predvidenega proračuna ali zvišanje oz. znižanje proračuna za manj kot 20 % začetnega proračuna, se lahko izvajajo brez uporabe postopka iz člena 35(2), če takšne spremembe ne vplivajo na začetne cilje, določene v sklepu Komisije. O vseh tovrstnih tehničnih prilagoditvah se v roku enega meseca obvesti Evropski parlament in države članice.

Člen 24

Upravičenost

1. Brez poseganja v člen 31 so do financiranja po tej uredbi v okviru izvajanja letnih programov ukrepov iz člena 22 ali posebnih ukrepov iz člena 23 med drugim upravičeni:

- (a) partnerske države in regije ter njihove institucije;
- (b) decentralizirane enote partnerskih držav, kot so občine, province, departmaji in regije;
- (c) mešani organi, ki so jih ustanovile partnerske države in regije ter Skupnost;
- (d) mednarodne organizacije, vključno z regionalnimi organizacijami, organi, službami ali misijami ZN, mednarodne in regionalne finančne institucije in razvojne banke, če prispevajo k ciljem te uredbe;
- (e) institucije in organi Skupnosti, izključno v okviru izvajanja podpornih ukrepov iz člena 26;
- (f) agencije EU;

(g) pa tudi naslednji subjekti in telesa držav članic, partnerskih držav in regij ali katere koli druge tretje države v skladu s pravili o dostopu do zunanje pomoči Skupnosti, določenimi v členu 31, če prispevajo k ciljem te uredbe:

- (i) javna ali paradržavna telesa, lokalne oblasti in njihovi konzorciji ali predstavniška združenja;
- (ii) družbe, podjetja ter druge zasebne organizacije in gospodarski subjekti;
- (iii) finančne institucije, ki dodeljujejo, spodbujajo in financirajo zasebne naložbe v partnerskih državah in regijah;
- (iv) nedržavni akterji, kakor so opredeljeni v odstavku 2;
- (v) fizične osebe.

2. Nedržavni nepridobitni akterji, ki lahko prejmejo finančno podporo iz te uredbe, delujejo pa neodvisno in odgovorno, so predvsem: nevladne organizacije, organizacije avtohtonih prebivalcev, organizacije nacionalnih in/ali narodnostnih manjšin, lokalna trgovska združenja in lokalne skupine državljanov, zadrage, sindikati, predstavniške organizacije ekonomskih in socialnih interesov, organizacije za boj proti korupciji in goljufijam ter spodbujanje dobrega upravljanja, organizacije, ki se borijo za državljanske pravice in proti diskriminaciji, lokalne organizacije (vključno z mrežami), ki delujejo na področju decentraliziranega regionalnega sodelovanja in povezovanja, potrošniške organizacije, ženske in mladinske organizacije, izobraževalne, kulturne, raziskovalne in znanstvene organizacije, univerze, cerkve in verska združenja ali skupnosti, mediji ter vsa nevladna združenja in neodvisne fundacije, vključno z neodvisnimi političnimi fundacijami, ki lahko prispevajo k uresničitvi ciljev iz te uredbe.

Člen 25

Oblike financiranja

1. Financiranje Skupnosti ima lahko eno od naslednjih oblik:

- (a) projekti in programi;
- (b) proračunske podpore, kadar je upravljanje z javnimi sredstvi partnerske države dovolj pregledno, zanesljivo in učinkovito ter kadar partnerska država vzpostavi natančno določene sektorske ali makroekonomske politike, ki jih pozitivno ocenijo njeni glavni donatorji, vključno z mednarodnimi finančnimi institucijami, kadar je to primerno. Komisija dosledno uporablja pristop, ki temelji na rezultatih in kazalnikih učinkovitosti, ter jasno določi in spremlja njegovo pogojenost ter podporna prizadevanja partnerskih

držav, da bi razvila parlamentarni nadzor in zmogljivosti revizije ter povečala preglednost in javni dostop do informacij. Pogoji za izplačilo proračunske podpore je zadovoljiv napredek v zvezi z doseganjem ciljev v smislu učinka in rezultatov;

- (c) sektorske podpore;
- (d) v izjemnih primerih sektorski ali splošni podporni programi za uvoz, ki imajo lahko obliko:
 - (i) sektorskih programov za uvoz v naravi,
 - (ii) sektorskih programov za uvoz v obliki deviznih prispevkov za financiranje uvoza v zadevnem sektorju ali
 - (iii) splošnih programov za uvoz v obliki deviznih prispevkov za financiranje splošnega uvoza širokega obsega proizvodov;
- (e) sredstva, ki jih imajo na razpolago EIB ali drugi finančni posredniki, na podlagi programov Komisije za dodeljevanje posojil (predvsem v podporo naložbam in razvoju zasebnega sektorja), tveganega kapitala (predvsem v obliki podrejenih ali pogojnih posojil) ali drugih manjših začasnih udeležb pri podjetniškem kapitalu, pa tudi za prispevek k jamstvenim skladom pod pogoji iz člena 32, dokler je finančno tveganje Skupnosti omejeno na ta sredstva;
- (f) subvencioniranje obrestnih mer, predvsem za posojila na področju okolja;
- (g) odpis dolga v okviru mednarodno dogovorjenih programov za odpis dolga;
- (h) donacije za financiranje ukrepov, ki jih predstavijo subjekti iz člena 24(1)(b), (c), (d), (f) in (g)(i) do (v);
- (i) donacije za financiranje stroškov delovanja subjektov iz člena 24(1)(b), (c), (d), (f) in (g)(i), (iii) in (iv);
- (j) financiranje programov združevanja javnih ustanov, lokalnih oblasti, javnih nacionalnih organov in zasebnih pravnih subjektov, ki imajo vlogo javnih služb držav članic ter partnerskih držav in regij;
- (k) prispevki v mednarodne sklade, ki jih upravljajo predvsem mednarodne ali regionalne organizacije;
- (l) prispevki v nacionalne sklade, ki so jih za spodbujanje skupnega financiranja več donatorjev ustanovile partnerske države ali regije, ali v sklade, ki jih za izvajanje skupnih ukrepov ustanovi eden ali več donatorjev;

(m) kapitalski vložki v mednarodne finančne institucije in regionalne razvojne banke;

(n) človeški in materialni viri, ki so potrebni za učinkovito upravljanje in nadzor partnerskih držav in regij nad projekti in programi.

2. Pomoč Skupnosti se ne uporablja za plačevanje davkov, carin ali stroškov v državah upravičenkah.

Člen 26

Podporni ukrepi

1. Financiranje Skupnosti lahko pokriva odhodke, namenjene ukrepom za pripravo, spremljanje, nadzor, revizijo in ocenjevanje, ki so neposredno potrebni za izvajanje te uredbe in uresničitev njenih ciljev, npr. odhodke za študije, sestanke, ukrepe obveščanja, osveščanja, usposabljanja in objavljanja, odhodke, povezane z računalniškimi omrežji za izmenjavo informacij, kot tudi vse druge odhodke za upravno in tehnično pomoč, ki je potrebna za vodenje programov. Obsega tudi odhodke za upravno podporo, ki pri upravljanju finančnih ukrepov iz te uredbe nastanejo pri delegacijah Komisije.

2. Vsi ti podporni ukrepi niso nujno zajeti v večletnih okvirnih programih in se torej lahko financirajo zunaj strateških dokumentov in večletnih okvirnih programov. Financirajo pa se lahko tudi v skladu z večletnimi okvirnimi programi.

Podporne ukrepe, ki jih ne zajemajo večletni okvirni programi, v skladu s členom 23(3) in (4) sprejme Komisija.

Člen 27

Sofinanciranje

1. Ukrepi so upravičeni do sofinanciranja med drugim iz naslednjih virov:

(a) držav članic in njihovih regionalnih in lokalnih oblasti ter zlasti njihovih javnih in paradržavnih agencij;

(b) drugih držav donatork, predvsem iz njihovih javnih in paradržavnih agencij;

(c) mednarodnih, tudi regionalnih organizacij, predvsem iz mednarodnih in regionalnih finančnih institucij;

(d) družb, podjetij in drugih zasebnih organizacij in gospodarskih subjektov ter drugih nedržavnih akterjev;

(e) partnerskih držav in regij, prejemnic sredstev.

2. Pri vzporednem sofinanciranju se projekt ali program razdeli na več jasno opredeljivih elementov, od katerih vsakega financirajo različni partnerji, kar zagotavlja sofinanciranje, katerega končni namen je vseskozi določljiv.

Pri skupnem sofinanciranju se celotni stroški projekta ali programa razdelijo med partnerje, s tem pa se zagotovi takšna združitev sofinanciranja in sredstev, ki onemogoča opredelitev vira financiranja posebne dejavnosti v okviru projekta ali programa.

3. Pri skupnem sofinanciranju lahko Komisija za izvajanje skupnih ukrepov sprejema in upravlja sredstva v imenu organov iz odstavka 1(a), (b) in (c). Takšna sredstva se v skladu s členom 18 Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002 obravnavajo kot namenski prejemki.

Člen 28

Načini upravljanja

1. Ukrepi, ki se financirajo v okviru te uredbe, se izvajajo v skladu z Uredbo (ES, Euratom) št. 1605/2002.

2. Komisija lahko naloge javnega organa, predvsem naloge izvajanja proračuna, v primeru sofinanciranja in drugih upravičenih primerih dodeli organom, navedenim v členu 54(2)(c) Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002.

3. V primeru decentraliziranega upravljanja se lahko Komisija odloči za uporabo postopkov oddaje javnih naročil ali dodeljevanja donacij partnerske države ali regije, prejemnice sredstev, potem ko preveri, da spoštujejo ustrezna merila iz Uredbe (ES, Euratom) št. 1605/2002, in sicer pod pogojem, da:

— postopki partnerske države ali regije, prejemnice sredstev, upoštevajo načela preglednosti, sorazmernosti, enake obravnave in nediskriminacije ter preprečujejo vsakršno navzkrižje interesov;

— se partnerska država ali regija, prejemnica sredstev, obveže, da bo redno preverjala, ali se ukrepi, ki se financirajo iz splošnega proračuna Evropske unije, pravilno izvajajo, da bo sprejela primerne ukrepe za preprečevanje nepravilnosti in goljufij ter da bo po potrebi začela s sodnim pregonom za izterjavo nepravilno plačanih sredstev.

Člen 29

Člen 31

Proračunske obveznosti

1. Proračunske obveznosti se izvajajo na podlagi sklepov, ki jih je Komisija sprejela v skladu s členi 22(1), 23(1) in 26(1).

2. Financiranje Skupnosti ima med drugim naslednje pravne oblike:

- sporazumi o financiranju;
- sporazumi o donacijah;
- pogodbe o javnih naročilih;
- pogodbe o delu.

Člen 30

Zaščita finančnih interesov Skupnosti

1. Vsakršen sporazum, ki izhaja iz te uredbe, vsebuje določbe, ki zagotavljajo zaščito finančnih interesov Skupnosti, zlasti v zvezi z nepravilnostmi, goljufijami, podkupovanjem in drugimi nezakonitimi dejanji, v skladu z Uredbo Sveta (ES, Euratom) št. 2988/95 z dne 18. decembra 1995 o zaščiti finančnih interesov Evropskih skupnosti ⁽¹⁾, Uredbo Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi ⁽²⁾ in Uredbo (ES) št. 1073/1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) ⁽³⁾.

2. Ti sporazumi izrecno predvidevajo pravico Komisije in Računskega sodišča do izvajanja revizij, vključno z revizijami dokumentov, ali revizij na kraju samem pri vseh izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli sredstva Skupnosti. Komisijo tudi izrecno pooblašajo za izvajanje nadzora in pregledov na kraju samem v skladu z določbami Uredbe (Euratom, ES) št. 2185/96.

3. Vsaka pogodba, ki izhaja iz izvajanja pomoči, Komisiji in Računskemu sodišču med izvajanjem pogodb in po njem zagotavlja izvajanje pravice iz odstavka 2.

⁽¹⁾ ULL 312, 23.12.1995, str. 1.

⁽²⁾ ULL 292, 15.11.1996, str. 2.

⁽³⁾ ULL 136, 31.5.1999, str. 1.

Postopki javnih naročil, postopki dodeljevanja donacij, pravila o poreklu

1. Postopkov dodeljevanja javnih naročil ali pogodb o donacijah, financiranih v skladu s to uredbo, se lahko udeležijo vse fizične osebe, ki so državljani države članice Skupnosti, uradne države kandidatke, ki jo je priznala Evropska skupnost, ali države članice Evropskega gospodarskega prostora in vse pravne osebe s sedežem v eni izmed teh držav.

Postopkov dodeljevanja javnih naročil ali pogodb o donacijah, financiranih v okviru geografskega programa, kakor je določen v členih 5 do 10, se lahko udeležijo vse fizične osebe, ki so državljani držav v razvoju, upravičenih na podlagi Priloge I, in vse pravne osebe s sedežem v teh državah.

Postopkov dodeljevanja javnih naročil ali pogodb o donacijah, financiranih v okviru tematskega programa, kakor je določen v členih 11 do 16, in programa iz člena 17, se lahko poleg fizičnih in pravnih oseb, ki so že upravičene na podlagi tematskega programa ali programa iz člena 17, udeležijo vse fizične osebe, ki so državljani držav v razvoju, kakor so opredeljene na seznamu OECD/DAC in v Prilogi II, ter pravne osebe s sedežem v teh državah. Komisija objavi in posodablja Prilogo II v skladu z rednimi pregledi seznama prejemnikov pomoči s strani OECD/DAC in o tem obvešča Svet.

2. Udeležba pri dodeljevanju javnih naročil ali pogodb o donacijah, financiranih v skladu s to uredbo, je odprta tudi za vse fizične osebe, ki so državljani drugih držav, razen tistih iz odstavka 1, oziroma za pravne osebe, ki imajo sedež v kateri koli izmed teh držav, če je bil na podlagi vzajemnosti vzpostavljen dostop do zunanje pomoči teh držav.

Vzajemni dostop se odobri, če taka država pod enakimi pogoji odobri upravičenost državam članicam in zadevni državi prejemnici.

Vzajemni dostop se vzpostavi s pomočjo posebne odločitve v zvezi z zadevno državo ali zadevno regionalno skupino držav. Taka odločitev se sprejme v skladu s postopkom iz člena 35(2), velja pa najmanj za obdobje enega leta.

Odobritev vzajemnega dostopa temelji na primerjavi med Skupnostjo in ostalimi donatorji ter se izvede na sektorski ravni, kakor je opredeljeno s kategorijami OECD/DAC, ali na ravni države, ne glede na to, ali gre za državo donatorko ali državo prejemnico. Odločitev za odobritev te vzajemnosti državi donatorki temelji na preglednosti, skladnosti in sorazmernosti pomoči, ki jo priskrbi ta donator, vključno z njeno kakovostjo in količino. Z državami prejemnicami se posvetuje v okviru postopka, opisanega v tem odstavku.

Vzajemni dostop v najmanj razvitih državah, kakor jih je opredelil OECD/DAC, se samodejno odobri članicam OECD/DAC.

3. Postopkov dodeljevanja javnih naročil ali pogodb o donacijah, financiranih z instrumentom Skupnosti, se lahko udeležijo mednarodne organizacije.

4. V zvezi s cilji ukrepov, ki se izvedejo, zgoraj navedeno ne posega v sodelovanje kategorij organizacij, ki so upravičene že po naravi oziroma glede na njihovo lokacijo.

5. Strokovnjaki imajo lahko katero koli državljanstvo, kar ne posega v kakovostne in finančne zahteve, določene v pravilih za javna naročila Skupnosti.

6. Vse blago in materiali, ki se nabavijo v okviru pogodbe, financirane po tej uredbi, so po poreklu iz Skupnosti ali iz države, ki je upravičena v skladu z odstavkoma 1 in 2. Za namene te uredbe je pojem „poreklo“ opredeljen v ustrezni zakonodaji Skupnosti o pravilih o poreklu v carinske namene.

7. Komisija lahko v ustrezno utemeljenih primerih pooblasti udeležbo fizičnih in pravnih oseb iz držav, ki so tradicionalno gospodarsko, trgovsko ali geografsko povezane s sosednjimi državami ali drugimi tretjimi državami, in uporabo zalog in materialov z drugačnim poreklom.

8. Komisija lahko v ustrezno utemeljenih izjemnih primerih odobri udeležbo fizičnih oseb, ki so državljani drugih držav, razen tistih iz odstavkov 1 in 2, oziroma pravnih oseb, ki imajo v teh državah sedež, ali uporabo zalog in materialov z drugačnim poreklom, kot je navedeno v odstavku 6.

Odstopanja se lahko utemeljijo v izredno nujnih primerih, če izdelki in storitve na trgih zadevnih držav niso dostopni ali če

pravila o upravičenosti onemogočijo uresničitev projekta, programa ali dejavnosti oz. ga/jo prekomerno otežijo.

9. Kadar finančna sredstva Skupnosti pokrivajo dejavnost, ki se izvaja prek mednarodne organizacije, se ustreznih pogodbenih postopkov lahko udeležijo vse fizične in pravne osebe, ki so upravičene v skladu z odstavkoma 1 in 2, pa tudi vse fizične in pravne osebe, ki so upravičene v skladu s pravili take organizacije, pri čemer je treba zagotoviti enako obravnavo za vse donatorje. Enaka pravila se uporabljajo za zaloge, materiale in strokovnjake.

Kadar finančna sredstva Skupnosti zajemajo dejavnost, ki jo sofinancira tretja država pod pogojem vzajemnosti, kakor je opredeljen v odstavku 2, ali regionalna organizacija ali država članica, se ustreznih pogodbenih postopkov lahko udeležijo vse fizične ali pravne osebe, ki so upravičene v skladu z odstavki 1, 2 in 3, in tudi vse fizične ali pravne osebe, ki izpolnjujejo pogoje na podlagi pravil te tretje države, regionalne organizacije ali države članice. Enaka pravila se uporabljajo za zaloge, materiale in strokovnjake.

10. Za namene pomoči, ki jo neposredno posredujejo nedržavni akterji v okviru tematskega programa, določenega v členu 14, se določbe iz odstavka 1 ne uporabljajo za merila upravičenosti, ki veljajo za izbiro upravičencev do donacij.

Upravičenci do teh donacij se držijo pravil iz tega člena, kadar izvajanje pomoči zahteva oddajo javnih naročil.

11. Da bi pospešili izkoreninjenje revščine s spodbujanjem lokalnih zmogljivosti, trgov in nakupov, se posebej preučijo lokalna in regionalna javna naročila v partnerskih državah.

Ponudniki, ki so se jim dodelile pogodbe, upoštevajo temeljne mednarodno sprejete delovne standarde, npr. temeljne delovne standarde ILO, konvencij o svobodi združevanja in pravici do kolektivnega pogajanja, odpravi prisilnega in obveznega dela, odpravi diskriminacije glede na zaposlitev in poklic ter odpravi dela otrok.

Dostop držav v razvoju do pomoči Skupnosti se omogoči prek kakršne koli tehnične pomoči, ki se šteje za primerno.

Člen 32

Sredstva, s katerimi razpolaga Evropska investicijska banka ali drugi finančni posredniki

1. S sredstvi iz člena 25(1)(e) upravljajo finančni posredniki, EIB ali katera koli druga banka ali organizacija, ki ima za to potrebne zmogljivosti.

2. Komisija od primera do primera sprejme določbe za izvajanje odstavka 1 glede delitve tveganj, plačila posrednika, zadolženega za izvajanje, porabe in izterjatve dobička iz sklada ter glede pogojev za zaključek poslovanja.

Člen 33

Ocenjevanje

1. Komisija redno spremlja in pregleduje svoje programe ter ocenjuje rezultate izvajanja geografskih in tematskih politik in programov ter sektorskih politik, pa tudi učinkovitost načrtovanja programov z neodvisnimi zunanjimi ocenjevanji, kjer je to primerno, ter tako preveri, ali so bili cilji izpolnjeni, in izdela priporočila za izboljšanje prihodnjih dejavnosti. Ustrezno se bodo upoštevali predlogi Evropskega parlamenta ali Sveta v zvezi z neodvisnimi zunanjimi ocenjevanji. Posebna pozornost se posveti socialnemu sektorju in napredku pri doseganju razvojnih ciljev tisočletja.

2. Poročila o oceni Komisija predloži v informacijo Evropskemu parlamentu in odboru iz člena 35. Države članice lahko zahtevajo obravnavo posebnih ocen v odboru iz člena 35(3). Ti rezultati se kot povratna informacija upoštevajo pri zasnovi programov in dodeljevanju sredstev.

3. Komisija vključi v fazo ocenjevanja pomoči Skupnosti, predvidene s to uredbo, vse ustrezne interesne skupine, vključno z nedržavnimi akterji ali lokalnimi oblastmi.

NASLOV V

KONČNE DOLOČBE

Člen 34

Letno poročilo

1. Komisija pregleda napredek pri izvajanju ukrepov, sprejetih v skladu s to uredbo, ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži letno poročilo o izvajanju in rezultatih ter — kolikor je to mogoče — glavnih izidih in učinkih pomoči. Poročilo se prav

tako predloži Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

2. Letno poročilo vsebuje podatke za preteklo leto o financiranih ukrepih, rezultatih nadzornih in ocenjevalnih dejavnosti, udeležbi ustreznih partnerjev ter izvajanju proračuna v zvezi z obveznostmi in plačili, razčlenjenimi po državah, regijah in področjih sodelovanja. Ocenijo se rezultati pomoči, pri čemer se v največji možni meri upoštevajo specifični in merljivi kazalniki vloge pomoči pri uresničevanju ciljev te uredbe. Posebna pozornost se posveti socialnemu sektorju in napredku pri doseganju razvojnih ciljev tisočletja.

Člen 35

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa. Rok iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je 30 dni.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

5. Opazovalec EIB sodeluje pri delu odbora, kadar ta obravnava vprašanja, ki zadevajo to banko.

Člen 36

Udeležba tretje države, ki ni upravičena po tej uredbi

Brez poseganja v člen 3(5) lahko Komisija za zagotovitev medsebojne povezanosti in učinkovitosti pomoči Skupnosti pri sprejetju programov ukrepov iz člena 22 ali posebnih ukrepov iz člena 23 odloči, da so lahko države, ozemlja in regije, ki so upravičeni do pomoči Skupnosti v okviru Uredbe (ES) št. 1085/2006 ali Uredbe (ES) št. 1638/2006 in ERS, upravičeni do ukrepov iz te uredbe, če ima izvajani geografski ali tematski projekt ali program globalni, regionalni ali čezmejni pomen. Ta možnost financiranja se lahko predvidi v strateških dokumentih in večletnih okvirnih programih iz členov 19 in 20. Določbe o upravičenosti iz člena 10 in določbe o udeležbi pri postopkih javnih naročil in dodeljevanja donacij ter pravilih o poreklu iz člena 31 se prilagodijo tako, da se omogoči udeležba teh držav, ozemelj in regij.

Člen 37

Ukinitev pomoči

Če katera od partnerskih držav ne upošteva načel iz člena 3(1) in če posvetovanja s to partnersko državo ne privedejo do rešitve, ki bi bila sprejemljiva za obe strani, ali če se posvetovanja zavrnejo ali v izredno nujnih primerih, lahko Svet brez poseganja v določbe o ukinitvi pomoči iz sporazumov o partnerstvu in sodelovanju, sklenjenih s partnerskimi državami in regijami, na predlog Komisije s kvalificirano večino sprejme primerne ukrepe v zvezi s katero koli pomočjo, ki jo je partnerska država prejela na podlagi te uredbe. Ti ukrepi lahko vključujejo popolno ali delno ukinitvev pomoči.

Člen 38

Finančne določbe

1. Referenčni finančni znesek za izvajanje te uredbe v obdobju 2007–2013 je 16 897 000 000 EUR.

2. Okvirni zneski, ki se dodelijo vsakemu programu iz členov 5 do 10 ter 11 do 16 in 17, so določeni v Prilogi IV. Ti zneski veljajo za obdobje 2007–2013.

3. Letna odobrena sredstva odobri proračunski organ v mejah večletnega finančnega okvira.

4. Okvirni znesek 465 000 000 EUR je bil vključen v skupni znesek za tematske programe za financiranje dejavnosti, ki koristijo državam ENPI.

Člen 39

Razveljavitve

1. Ta uredba razveljavlja naslednje uredbe:

(a) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 2110/2005 z dne 14. decembra 2005 o dostopu do zunanje pomoči Skupnosti ⁽¹⁾;

(b) Uredba (ES) št. 806/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o spodbujanju enakosti spolov pri razvojnem sodelovanju ⁽²⁾;

⁽¹⁾ UL L 344, 27.12.2005, str. 1.

⁽²⁾ UL L 143, 30.4.2004, str. 40.

(c) Uredba (ES) št. 491/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. marca 2004 o uvedbi programa za finančno in tehnično pomoč tretjim državam na področjih migracije in azila (AENEAS) ⁽³⁾;

(d) Uredba (ES) št. 1568/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o pomoči za boj proti boleznim revščine (HIV/AIDS, tuberkuloza in malarija) v državah v razvoju ⁽⁴⁾;

(e) Uredba (ES) št. 1567/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o podpori politikam in ukrepanju na področju reproduktivnega zdravja in zdrave spolnosti ter s tem povezanimi pravicami v državah v razvoju ⁽⁵⁾;

(f) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 2130/2001 z dne 29. oktobra 2001 o ukrepih za pomoč osebam, ki so prisiljene zapustiti svoje domove v azijskih in latinskoameriških državah v razvoju ⁽⁶⁾;

(g) Uredba (ES) št. 2494/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. novembra 2000 o ukrepih za spodbujanje ohranjanja tropskih gozdov in drugih gozdov v državah v razvoju ter trajnostnega gospodarjenja z njimi ⁽⁷⁾;

(h) Uredba (ES) št. 2493/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. novembra 2000 o ukrepih za pospeševanje polnega vključevanja okoljskih vidikov v razvojni proces držav v razvoju ⁽⁸⁾;

(i) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1726/2000 z dne 29. junija 2000 o razvojnem sodelovanju z Južno Afriko ⁽⁹⁾;

(j) Uredba Sveta (ES) št. 1659/98 z dne 17. julija 1998 o decentraliziranem sodelovanju ⁽¹⁰⁾;

⁽³⁾ UL L 80, 18.3.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 224, 6.9.2003, str. 7. Uredba, kakor je spremenjena z Uredbo (ES) št. 2110/2005.

⁽⁵⁾ UL L 224, 6.9.2003, str. 1. Uredba, kakor je spremenjena z Uredbo (ES) št. 2110/2005.

⁽⁶⁾ UL L 287, 31.10.2001, str. 3. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2110/2005.

⁽⁷⁾ UL L 288, 15.11.2000, str. 6. Uredba, kakor je spremenjena z Uredbo (ES) št. 2110/2005.

⁽⁸⁾ UL L 288, 15.11.2000, str. 1. Uredba, kakor je spremenjena z Uredbo (ES) št. 2110/2005.

⁽⁹⁾ UL L 198, 4.8.2000, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ UL L 213, 30.7.1998, str. 6. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 625/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 99, 3.4.2004, str. 1).

- (k) Uredba Sveta (ES) št. 1658/98 z dne 17. julija 1998 o sofinanciranju ukrepov z evropskimi nevladnimi razvojnimi agencijami (NVO) na področjih v interesu držav v razvoju ⁽¹⁾;
- (l) Uredba Sveta (ES) št. 1292/96 z dne 27. junija 1996 o politiki pomoči v hrani in upravljanju pomoči v hrani ter o posebnih aktivnostih v podporo varnosti preskrbe s hrano ⁽²⁾;
- (m) Uredba Sveta (EGS) št. 443/92 z dne 25. februarja 1992 o finančni in tehnični pomoči državam v razvoju v Aziji in Latinski Ameriki ter o sodelovanju z njimi ⁽³⁾.
2. Razveljavljene uredbe se še naprej uporabljajo pri pravnih aktih in obveznostih za proračunska leta pred letom 2007. Vsako sklicevanje na razveljavljene uredbe se šteje za sklicevanje na to uredbo.

Člen 40**Pregled**

Komisija najpozneje do 31. decembra 2010 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o oceni izvajanja te uredbe v prvih treh letih, po potrebi skupaj z zakonodajnim predlogom o uvedbi potrebnih sprememb, vključno s finančno razdelitvijo iz Priloge IV.

Člen 41**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati na dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2007 do 31. decembra 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2006

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

J.-E. ENESTAM

⁽¹⁾ UL L 213, 30.7.1998, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2110/2005.

⁽²⁾ UL L 166, 5.7.1996, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1726/2001 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 234, 1.9.2001, str. 10).

⁽³⁾ UL L 52, 27.2.1992, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 2112/2005 (UL L 344, 27.12.2005, str. 23).

PRILOGA I

DRŽAVE, UPRAVIČENE PO ČLENU 1(1)

Latinska Amerika

1. Argentina
2. Bolivija
3. Brazilija
4. Čile
5. Kolumbija
6. Kostarika
7. Kuba
8. Ekvador
9. Salvador
10. Gvatemala
11. Honduras
12. Mehika
13. Nikaragva
14. Panama
15. Paragvaj
16. Peru
17. Urugvaj
18. Venezuela

Azija

19. Afganistan
20. Bangladeš
21. Butan
22. Kambodža
23. Kitajska
24. Indija
25. Indonezija
26. Demokratična ljudska republika Koreja
27. Laos
28. Malezija
29. Maldivi
30. Mongolija
31. Mjanmar/Burma
32. Nepal
33. Pakistan
34. Filipini
35. Šrilanka
36. Tajska
37. Vietnam

Srednja Azija

38. Kazahstan
39. Kirgiška republika
40. Tadžikistan
41. Turkmenistan
42. Uzbekistan

Bližnji vzhod

43. Iran

44. Irak

45. Oman

46. Saudova Arabija

47. Jemen

Južna Afrika

48. Južna Afrika

PRILOGA II

SEZNAM PREJEMNIKOV URADNE RAZVOJNE POMOČI, KI GA JE PRIPRAVIL OECD/DAC

Veljaven od leta 2006 za poročanje o letih 2005, 2006 in 2007

Najmanj razvite države	Druge države z nizkim dohodkom (BND na prebivalca < 825 USD leta 2004)	Države in ozemlja z nižjim srednjim dohodkom (BND na prebivalca 826–3 255 USD leta 2004)	Države in ozemlja z višjim srednjim dohodkom (BND na prebivalca 3 256– 10 065 USD leta 2004)
Afganistan	Kamerun	Albanija	* Angvila
Angola	Republika Kongo	Alžirija	Antigva in Barbuda
Bangladeš	Slonokoščena obala	Armenija	Argentina
Benin	Gana	Azerbajdžan	Barbados
Butan	Indija	Belorusija	Belize
Burkina Faso	Kenija	Bolivija	Bocvana
Burundi	Demokratska ljudska repu-	Bosna in Hercegovina	Čile
Kambodža	blika Koreja	Brazilijska	Cookovi otoki
Zelenortski otoki	Kirgiška republika	Kitajska	Kostarika
Srednjeafriška republika	Moldavija	Kolumbija	Hrvaška
Čad	Mongolija	Kuba	Dominika
Komori	Nikaragva	Dominikanska republika	Gabon
Demokratska republika	Nigerija	Ekvador	Grenada
Kongo	Pakistan	Egipt	Libanon
Džibuti	Papua Nova Gvineja	Salvador	Libija
Ekvatorialna Gvineja	Tadžikistan	Fidži	Malezija
Eritreja	Uzbekistan	Gruzija	Mauritius
Etiopija	Vietnam	Gvatemala	* Mayotte
Gambija	Zimbabve	Gvajana	Mehika
Gvineja		Honduras	* Montserrat
Gvineja Bissau		Indonezija	Nauru
Haiti		Iran	Oman
Kiribati		Irak	Palau
Laos		Jamajka	Panama
Lesoto		Jordanija	Saudova Arabija (¹).
Liberija		Kazahstan	Sejšeli
Madagaskar		Nekdanja jugoslovanska	Južna Afrika
Malavi		republika Makedonija	* St. Helena
Maldivi		Republika Marshallovi	St. Kitts-Nevis
Mali		otoki	St. Lucia
Mavretanija		Federativne države Mikro-	St. Vincent in Grenadine
Mozambik		nezije	Trinidad in Tobago
Mjanmar		Maroko	Turčija
Nepal		Namibija	* Otoki Turks in Caicos
Niger		Niue	Urugvaj
Ruanda		Palestinska upravna	Venezuela
Samoa		področja	
Sao Tome in Principe		Paragvaj	
Senegal		Peru	
Sierra Leone		Filipini	
Salomonovi otoki		Srbija in Črna gora	
Somalija		Šrilanka	
Sudan		Surinam	
Tanzanija		Svazi	
Vzhodni Timor		Sirija	
Togo		Tajska	
Tuvalu		* Tokelau	
Uganda		Tonga	
Vanuatu		Tunizija	
Jemen		Turkmenistan	
Zambija		Ukrajina	
		* Wallis in Futuna	

* Ozemlje.

(¹) Saudova Arabija je leta 2004 prekoračila mejno vrednost, ki velja za države z visokim dohodkom. V skladu s pravili OECD/DAC za revizijo tega seznama bo z njega odstranjena leta 2008, če v letih 2005 in 2006 ostane država z visokim dohodkom. Njeni neto prejemki uradne razvojne pomoči od članic OECD/DAC so bili leta 2003 9,9 milijonov USD in leta 2004 9,0 milijonov USD (predhodna ocena).

PRILOGA III

DRŽAVE AKP, KI SO POGODBENICE PROTOKOLA O SLADKORJU

1. Barbados
 2. Belize
 3. Gvajana
 4. Jamajka
 5. Saint Kitts in Nevis
 6. Trinidad in Tobago
 7. Fidži
 8. Republika Kongo
 9. Slonokoščena obala
 10. Kenija
 11. Madagaskar
 12. Malavi
 13. Mauritius
 14. Mozambik
 15. Svazi
 16. Tanzanija
 17. Zambija
 18. Zimbabve
-

PRILOGA IV

OKVIRNA FINANČNA SREDSTVA ZA OBDOBJE 2007–2013 (V MILIJONIH EUR)

Skupaj	16 897
<i>Geografski programi:</i>	10 057
Latinska Amerika	2 690
Azija	5 187
Srednja Azija	719
Bližnji vzhod	481
Južna Afrika	980
<i>Tematski programi:</i>	5 596
Investiranje v ljudi	1 060
Okolje in trajnostno upravljanje z naravnimi viri	804
Nedržavni akterji in lokalne oblasti v razvojnem procesu	1 639
Varnost preskrbe s hrano	1 709
Migracije in azil	384
Države AKP, ki so pogodbenice Protokola o sladkorju	1 244

PRILOGA V

DRŽAVE IN OZEMLJA, KI NISO DRŽAVE IN OZEMLJA V RAZVOJU

1. Avstralija
 2. Bahrajn
 3. Brunej
 4. Kanada
 5. Kitajski Tajpej
 6. Hongkong
 7. Japonska
 8. Južna Koreja
 9. Macao
 10. Nova Zelandija
 11. Kuvajt
 12. Katar
 13. Singapur
 14. Združeni arabski emirati
 15. Združene države Amerike
-

II

(Akti, katerih objava ni obvezna)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET

PRIPOROČILO EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 20. decembra 2006

o varstvu mladoletnikov in človeškega dostojanstva ter o pravici do odgovora v zvezi s konkurenčnostjo evropske avdiovizualne industrije in industrije spletnih informacijskih storitev

(2006/952/ES)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 157 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Listina o temeljnih pravicah Evropske unije ⁽³⁾ („Listina“) priznava nedotakljivost človeškega dostojanstva v členu 1, ki določa, da ga je treba spoštovati in varovati. Člen 24 Listine določa, da imajo otroci pravico do takega varstva in nege, ki sta potrebna za njihovo dobrobit, ter da je treba pri vseh ukrepih v zvezi z otroki, pa naj jih sprejmejo javni organi ali zasebne ustanove, najprej upoštevati koristi otroka.

(2) Evropska unija bi morala usmeriti svoje politične ukrepe v preprečevanje vsakršnih oblik kršitev načela spoštovanja človekovega dostojanstva.

(3) Na ravni Unije je treba določiti zakonodajne ukrepe za varstvo telesnega, duševnega in moralnega razvoja mladoletnikov v zvezi z vsebino vseh audiovizualnih in informacijskih storitev in za varstvo mladoletnikov pred dostopom do neprimernih programov ali storitev za odrasle.

(4) Zaradi nenehnega razvoja novih informacijskih in komunikacijskih tehnologij je za Skupnost nujno, da zagotovi popolno in primerno zaščito interesov državljanov na tem področju, in sicer na eni strani z zagotavljanjem prostega širjenja in prostega opravljanja informacijskih storitev, na drugi strani pa z zagotavljanjem, da je njihova vsebina zakonita, spoštuje načelo človekovega dostojanstva in ne škoduje celostnemu razvoju mladoletnikov.

(5) Skupnost je že ukrepala na področju audiovizualnih in informacijskih storitev, da bi ustvarila potrebne pogoje za zagotovitev prostega pretoka televizijskega oddajanja in drugih informacijskih storitev, v skladu z načeli svobodne konkurence ter svobode izražanja in obveščanja, vendar pa bi morala na tem področju delovati bolj odločno z namenom, da se sprejmejo ukrepi za boj in zaščito uporabnikov pred spodbujanjem diskriminacije, ki temelji na spolu, rasni ali etnični pripadnosti, veri ali prepričanju, invalidnosti, starosti ali spolni usmerjenosti, ter da bi se borili proti vsaki taki diskriminaciji. Takšen ukrep naj bi vzpostavil ravnotežje med zaščito osebnih pravic na eni strani in svobodo izražanja na drugi strani, zlasti glede na to, da so države članice odgovorne za opredelitev pojma spodbujanja sovraštva ali diskriminacije v skladu z njihovimi nacionalnimi zakonodajami in moralnimi vrednotami.

⁽¹⁾ UL C 221, 8.9.2005, str. 87.

⁽²⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 7. septembra 2005 (UL C 193 E, 17.8.2006, str. 217), Skupno stališče Sveta z dne 21. septembra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 12. decembra 2006 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL C 364, 18.12.2000, str. 1.

- (6) Priporočilo Sveta 98/560/ES z dne 24. septembra 1998 o razvoju konkurenčnosti evropske industrije audiovizualnih in informacijskih storitev s spodbujanjem nacionalnih okvirov za doseg primerljive in učinkovite ravni varstva mladoletnikov in človeškega dostojanstva⁽¹⁾, je prvi pravni instrument na ravni Skupnosti, ki v svoji uvodni izjavi (5) obravnava vprašanja, povezana z varstvom mladoletnikov in človeškega dostojanstva v zvezi z vsebino vseh audiovizualnih in informacijskih storitev, dostopnih javnosti v kateri koli obliki predvajanja. Člen 22 Direktive Sveta 89/552/EGS z dne 3. oktobra 1989 o usklajevanju nekaterih zakonov in drugih predpisov držav članic o opravljanju dejavnosti razširjanja televizijskih programov⁽²⁾ („Direktiva o televiziji brez meja“) je že posebej obravnaval vprašanje varstva mladoletnikov in človeškega dostojanstva v zvezi s televizijskimi oddajami.
- (7) Podan je predlog, da bi morala Svet in Komisija pri reviziji, pogajanjih ali sklepanju novih partnerskih sporazumov ali novih programov o sodelovanju s tretjimi državami nameniti posebno pozornost izvajanju tega priporočila, ob upoštevanju univerzalnosti avtorjev, distributerjev ali ponudnikov audiovizualne vsebine in dostopa do interneta.
- (8) Z Odločbo št. 276/1999/ES⁽³⁾ sta Evropski parlament in Svet sprejela večletni akcijski načrt Skupnosti o promociji varne uporabe interneta z bojem proti nezakoniti in škodljivi vsebini na svetovnih omrežjih („Akcijski načrt za varnejši internet“).
- (9) Odločba št. 1151/2003/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁴⁾ je podaljšala Akcijski načrt za varnejši internet za dve leti in spremenila njegov obseg z vključitvijo ukrepov, ki pospešujejo izmenjavo informacij in koordinacijo z ustreznimi akterji na nacionalni ravni, pa tudi s posebnimi določbami za države pristopnice.
- (10) Direktiva 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu⁽⁵⁾, pojasnjuje nekatere pravne pojme in usklajuje določene poglede, da bi tako omogočila informacijski družbi, da v celoti izkoristi načela notranjega trga. Veliko število določb Direktive 2000/31/ES zadeva tudi varstvo mladoletnikov in človeškega dostojanstva, predvsem člen 16(1)(e), v skladu s katerim bi morale države članice in Komisija spodbujati oblikovanje kodeksov ravnanja na področju varstva mladoletnikov in človeškega dostojanstva.
- (11) Spreminjajoče se medijsko prizorišče, ki izhaja iz novih tehnologij in medijskih inovacij, zahteva, da se otroci, pa tudi starši, učitelji in mentorji naučijo učinkovite uporabe audiovizualnih in spletnih informacijskih storitev.
- (12) Na splošno je samourejanje audiovizualnega sektorja dodatno učinkovito sredstvo, ki pa kot tako ne zadostuje za varstvo mladoletnikov pred sporočili s škodljivo vsebino. Razvoj evropskega audiovizualnega prostora, ki temelji na svobodi izražanja in spoštovanju državljskih pravic, bi moral temeljiti na stalnem dialogu med nacionalnimi in evropskimi zakonodajnimi organi, regulativnimi organi, industrijami, združenji, državljani in civilno družbo.
- (13) V javni razpravi o Direktivi 97/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1997 o spremembi Direktivo 89/552/EGS o usklajevanju nekaterih zakonov in drugih predpisov držav članic o opravljanju dejavnosti razširjanja televizijskih programov⁽⁶⁾, je bil podan predlog, naj se potreba po sprejetju ukrepov v zvezi z medijsko pismenostjo vključi v Priporočilo 98/560/ES.
- (14) Komisija spodbuja sodelovanje ter izmenjavo izkušenj in najboljših praks med obstoječimi samoregulativnimi in koregulativnimi telesi, ki se ukvarjajo z ocenjevanjem in razvrščanjem audiovizualnih vsebin, ne glede na sredstvo oddajanja, da se omogoči vsem uporabnikom, posebno še staršem, učiteljem in mentorjem, sporočanje nezakonitih vsebin in ocenitev vsebine audiovizualnih in spletnih informacijskih storitev, pa tudi dovoljenih vsebin, ki bi lahko slabo vplivale na telesni, duševni ali moralni razvoj mladoletnikov.
- (15) Kakor je bilo predlagano med javnim posvetovanjem v zvezi z Direktivo 97/36/ES, je primerno, da pravica do odgovora ali enakovredna pravna sredstva veljajo za vse spletne medije in da se upošteva posebne lastnosti zadevnega medija in storitve.

⁽¹⁾ UL L 270, 7.10.1998, str. 48.

⁽²⁾ UL L 298, 17.10.1989, str. 23. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 97/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 202, 30.7.1997, str. 60).

⁽³⁾ Odločba št. 276/1999/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 1999 o sprejetju večletnega akcijskega načrta Skupnosti za pospeševanje varnejše uporabe interneta s preprečevanjem nezakonitih in škodljivih vsebin v globalnih omrežjih (UL L 33, 6.2.1999, str. 1). Odločba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Odločbo št. 787/2004/ES (UL L 138, 30.4.2004, str. 12).

⁽⁴⁾ Odločbe št. 1151/2003/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. junija 2003 o spremembi Odločbe št. 276/1999/ES o sprejetju večletnega delovnega načrta za pospeševanje varnejše uporabe interneta s preprečevanjem nezakonitih in škodljivih vsebin v globalnih omrežjih (UL L 162, 1.7.2003, str. 1).

⁽⁵⁾ UL L 178, 17.7.2000, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 202, 30.7.1997, str. 60.

- (16) Resolucija Sveta z dne 5. oktobra 1995 o upodobitvi žensk in moških v oglaševanju in medijih ⁽¹⁾ poziva države članice in Komisijo k sprejemu ustreznih ukrepov za spodbujanje raznovrstnih in realističnih predstav o znanju in možnostih žensk in moških v družbi.
- (17) Komisija je ob predstavitvi predloga direktive Sveta o uresničevanju načela enake obravnave moških in žensk pri dostopu do in ponudbi blaga in storitev ugotovila, da prikazovanje spolov v medijih in oglaševanju odpira pomembna vprašanja glede zaščite dostojanstva moških in žensk, vendar je sklenila, da v luči drugih temeljnih pravic, zlasti svobode in pluralnosti medijev, ne bi bilo primerno, da se ta vprašanja obravnavajo v tem predlogu, temveč da so v njem zgolj naštet.
- (18) Industrijo audiovizualnih in spletnih informacijskih storitev bi bilo treba spodbujati na ravni držav članic z namenom izogibanja in boja proti kakršni koli vrsti diskriminacije na podlagi spola, rasnega ali etničnega porekla, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti v takšnih medijih in v vseh reklamnih sporočilih, vključno z novimi tehnikami oglaševanja, ne da bi pri tem posegali v svobodo izražanja ali svobodo tiska.
- (19) To priporočilo vsebuje nove tehnološke dosežke in dopolnjuje Priporočilo 98/560/ES. Zaradi tehnološkega napredka priporočilo v področje uporabe vključuje audiovizualne in spletne informacijske storitve, ki so javnosti na razpolago preko stacionarnih ali mobilnih elektronskih omrežij.
- (20) To priporočilo na noben način ne preprečuje državam članicam uporabe lastnih ustavnopravnih določb in drugih predpisov ter pravne prakse na področju svobode izražanja.

PRIPOROČATA:

I. Države članice v interesu spodbujanja razvoja industrije audiovizualnih in spletnih informacijskih storitev sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev varstva mladoletnikov in človekovega dostojanstva v vseh audiovizualnih in spletnih informacijskih storitvah, tako da:

1. preučijo uvedbo ukrepov v njihovo nacionalno pravo ali pravno prakso glede pravice do odgovora ali enakovrednih pravnih sredstev v zvezi s spletnimi mediji, ob upoštevanju veljavnih nacionalnih in ustavnih določb ter brez poseganja v možnost prilagoditve načina, po katerem se izvaja, da bi se lahko upoštevale posebnosti vsake vrste medija;
2. da bi se spodbudilo sprejemanje pridobitev tehnološkega razvoja, kot dopolnitev in skladno z obstoječimi pravnimi

in drugimi ukrepi v zvezi s storitvami radijskega in televizijskega oddajanja ter v tesni povezavi z udeleženi stranmi spodbujajo:

- (a) ukrepe za usposobitev mladoletnikov za odgovorno uporabo audiovizualnih in spletnih storitev, predvsem z izboljšanjem ozaveščenosti staršev, učiteljev in mentorjev o možnostih, ki jih nudijo nove storitve, ter o načinih, s katerimi se mladoletnike lahko zaščiti, zlasti s pomočjo medijskega opismenjevanja ali programov medijskega izobraževanja, pa tudi na primer stalnega usposabljanja v okviru šolskega izobraževanja,
- (b) ukrepe, s katerimi se po potrebi olajša prepoznavanje kakovostne vsebine in storitev za mladoletnike ter dostop do njih, vključno z zagotovitvijo možnosti dostopa v izobraževalnih zavodih in na javnih mestih,
- (c) ukrepe za boljše obveščanje državljanov o možnostih, ki jih nudi internet;

Primeri možnih ukrepov v zvezi z medijskim opismenjevanjem so naštet v Prilogi II.

3. spodbujajo odgovoren odnos zaposlenih, posrednikov in uporabnikov do novih komunikacijskih sredstev, kot je internet, tako da:

- (a) spodbujajo industrijo audiovizualnih in spletnih informacijskih storitev, brez poseganja v svobodo izražanja ali svobodo tiska, s ciljem preprečevanja vsakršne diskriminacije na osnovi spola, rasnega ali etničnega porekla, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti, v vseh audiovizualnih in spletnih informacijskih storitvah ter boja proti takšni diskriminaciji,
- (b) spodbujajo k pozornosti in k temu, da se prijavljajo strani, za katere se meni, da so nezakonite, brez poseganja v Direktivo 2000/31/ES,
- (c) v sodelovanju s strokovnjaki ter regulativnimi organi na nacionalni ravni in na ravni Skupnosti oblikujejo kodeks ravnanja;

4. spodbujajo ukrepe za boj proti vsem vrstam kaznivih dejavnosti na internetu, ki škodijo mladoletnikom, in ukrepe, ki bodo pripomogli k temu, da bo internet postal bolj varen medij; med drugim bi veljalo razmisliti o naslednjih ukrepih:

- (a) uvedba oznake kakovosti za ponudnike, tako da lahko vsak uporabnik brez težav preveri, ali določen ponudnik spoštuje kodeks ravnanja,
- (b) vzpostavitev ustreznih sredstev za prijavo nezakonitih in/ali sumljivih dejavnosti na internetu.

⁽¹⁾ UL C 296, 10.11.1995, str. 15.

II. audiovizualna industrija in industrija spletnih informacijskih storitev ter ostale udeležene strani:

1. razvijajo pozitivne ukrepe v korist mladoletnikov, vključno s pobudami za olajšanje širšega dostopa do audiovizualnih in spletnih informacijskih storitev, ob istovremnem izogibanju potencialno škodljivim vsebinam s pomočjo sistemov avtomatskega filtriranja. Takšni ukrepi bi lahko vključevali usklajevanje s pomočjo sodelovanja med regulativnimi, samoregulativnimi in koregulativnimi organi držav članic in izmenjave najboljših praks, ki zadevajo vprašanja, kot je sistem skupnih opisnih simbolov ali opozorila, ki navajajo starostno kategorijo in/ali kateri vidiki vsebine so pripeljali do priporočila za določeno starost, kar bi pomagalo uporabnikom, da ocenijo vsebino audiovizualnih in spletnih informacijskih storitev. To bi lahko na primer potekalo v okviru dejavnosti, ki so navedene v Prilogi III;
2. preučijo možnost vzpostavitve filtrov, ki bi preprečevali nalaganje informacij, ki kršijo človekovo dostojanstvo, z interneta;
3. razvijajo ukrepe za povečanje uporabe sistema označevanja vsebin, dostopnih na internetu;
4. preučijo učinkovite načine izogibanja in boja proti diskriminaciji na podlagi spola, rasnega ali etničnega porekla, vere ali prepričanja, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti v audiovizualnih in spletnih informacijskih storitvah ter spodbujanja raznovrstnih in realističnih predstav o znanju in možnostih moških in žensk v družbi.

NAVAJATA, DA KOMISIJA:

1. namerava, v povezavi z večletnim programom Skupnosti (2005-2008) za spodbujanje varnejše uporabe interneta in novih spletnih tehnologij, spodbujati informacijske kampanje preko vseh komunikacijskih sredstev, namenjene državljanom po vsej Evropi, da bi obvestila javnost o prednostih in morebitnih tveganjih v povezavi z internetom, kako se ga odgovorno in varno uporablja, kako se vlagajo pritožbe in kako

se vklopi starševski nadzor. Posebne kampanje bi lahko bile namenjene različnim ciljnim skupinam, kot so šole, združenja staršev in uporabniki;

2. namerava raziskati možnost vzpostavitve evropske brezplačne številke ali razširitve obstoječe storitve, da bi pomagala uporabnikom interneta z usmerjanjem k razpoložljivim mehanizmom za pritožbe in informacijskim virom ter zagotavljanjem informacij za starše o učinkovitosti programske opreme za filtriranje;
3. namerava raziskati možnost podpore vzpostavitvi splošnega imena domene na drugi ravni, rezerviranega za spremljane strani, ki so zavezane k spoštovanju mladoletnikov in njihovih pravic, kakor na primer .KID.eu;
4. nadaljuje z ohranjanjem konstruktivnega in trajnega dialoga z organizacijami ponudnikov vsebin, organizacijami potrošnikov in vsemi udeleženiimi stranmi;
5. namerava olajšati in podpirati vzpostavljanje mrež samoregulativnih organov ter medsebojno izmenjavo izkušenj med njimi, da se lahko oceni učinkovitost kodeksa ravnanja in pristopov na podlagi samoreguliranja, z namenom zagotavljanja najvišjih možnih standardov varstva mladoletnikov;
6. namerava na podlagi informacij iz držav članic Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo o izvajanju in učinkovitosti ukrepov, opredeljenih v tem priporočilu, in to priporočilo po potrebi pregledati.

V Bruslju, 20. decembra 2006

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BORRELL FONTELLES

Za Svet

Predsednik

J. KORKEAOJA

PRILOGA I

OKVIRNE SMERNICE ZA IZVAJANJE, NA NACIONALNI RAVNI, UKREPOV V NACIONALNEM PRAVU ALI PRAKSI, DA SE ZAGOTOVI PRAVICA DO ODGOVORA ALI ENAKOVREDNA PRAVNA SREDSTVA V ZVEZI S SPLETNIMI MEDIJI

Cilj: uvesti ukrepe v nacionalno pravo ali prakso držav članic, da bi zagotovili pravico do odgovora ali enakovredna pravna sredstva v zvezi s spletnimi mediji, ob upoštevanju njihovih nacionalnih in ustavnih določb ter brez poseganja v možnost prilagoditve izvrševanja le-te glede na posebnosti katere koli vrste medija.

Izraz „medij“ se sklicuje na katero koli sredstvo komunikacije za razširjanje urejenih spletnih informacij javnosti, kot so časopisi, revije, radio, televizija in internetne informativne storitve.

Brez poseganja v druge predpise, ki so jih sprejele države članice po civilnem, upravnem ali kazenskem pravu, bi morale imeti vse fizične in pravne osebe, ne glede na nacionalnost, katerih legitimni interesi, kot sta ugled in dobro ime, so bili prizadeti zaradi izjave o dejstvih pri objavi ali prenosu, pravico do odgovora ali do enakovrednih pravnih sredstev. Države članice bi morale zagotoviti, da dejansko izvajanje pravice do odgovora ali enakovrednih pravnih sredstev ni ovirano s prejetjem nerazumnih pogojev ali določb.

Pravica do odgovora ali enakovredna pravna sredstva bi morala biti na voljo v zvezi s spletnimi mediji pod sodno pristojnostjo države članice.

Države članice bi morale sprejeti ukrepe, potrebne za vzpostavitev pravice do odgovora ali enakovrednih pravnih sredstev ter naj določijo postopek, s katerim se jih uresničuje. Zlasti bi morale zagotoviti, da je na voljo dovolj časa in da so postopki takšni, da lahko fizične ali pravne osebe, ki prebivajo ali so registrirane v drugi državi članici, uporabijo to pravico ali enakovredno pravno sredstvo.

Pravica do odgovora se lahko, razen s pomočjo zakonodaje, zagotovi tudi s pomočjo koreglativnih in samoreglativnih ukrepov.

Pravica do odgovora je pravno sredstvo, ki je še posebej primerno za spletno okolje, saj se je mogoče takoj odzvati na sporne informacije in je odgovore oseb, ki jih te informacije zadevajo, mogoče zlahka priložiti. Vendar bi moral odgovor slediti v razumnem roku po utemeljitvi zahteve ter bi moral biti časovno in po načinu primeren za javno objavo ali prenos, na katerega se zahteva nanaša.

Sprejeti bi bilo treba ustrezne določbe za postopke, s katerimi spore, ki se nanašajo na uresničevanje pravice do odgovora ali enakovrednih pravnih sredstev, lahko ponovno pregledajo sodišča ali podobni neodvisni organi.

Zahtevek za uresničevanje pravice do odgovora ali enakovrednih pravnih sredstev se sme zavrniti, če upravičenec nima legitimnega interesa do objave takšnega odgovora ali če bi odgovor vseboval kaznivo dejanje in bi s tem postal ponudnik vsebin odgovoren v skladu s postopki civilnega prava ali če bi z njim prekoračili pravila javne spodobnosti.

Pravica do odgovora ne posega v uporabo drugih pravnih sredstev, ki so na voljo osebam, katerih pravice do dostojanstva, časti, ugleda ali zasebnosti so bile kršene v medijih.

PRILOGA II

Primeri možnih ukrepov glede medijskega opismenjevanja:

- (a) trajno izobraževanje učiteljev in mentorjev, v sodelovanju z društvi za zaščito otrok, o uporabi interneta v okviru šolskega izobraževanja, da se ohrani ozaveščenost v zvezi z možnimi nevarnostmi interneta, še zlasti klepetalnicami in forumi,
- (b) uvedba posebnega poučevanja o internetu za otroke od malega naprej, vključno z odprtimi učnimi urami za starše,
- (c) celostni izobraževalni pristop, vključen v šolske učne programe in programe medijskega opismenjevanja, da se zagotovijo informacije o odgovorni uporabi interneta,
- (d) organiziranje nacionalnih kampanj za državljane, ki vključujejo vsa komunikacijska sredstva, da se zagotovijo informacije o odgovorni uporabi interneta,
- (e) razdeljevanje informacijskih zloženkov o možnih nevarnostih interneta („kako varno deskati po internetu“, „kako izločiti nezaželena sporočila“) in o vzpostavitvi telefonskih linij, na katere se je mogoče obrniti s poročili ali pritožbami, ki zadevajo škodljive ali nedovoljene vsebine,
- (f) ustrezni ukrepi za vzpostavitev ali izboljšanje učinkovitosti telefonskih linij, da se olajša postopek vložitev pritožb in omogoči poročanje o škodljivih ali nedovoljenih vsebinah.

PRILOGA III

Primeri možnih ukrepov industrije in udeleženih strani, ki so v korist mladoletnikov:

- (a) sistematično vzpostavljanje učinkovitega, posodobljenega in enostavnega sistema filtriranja ob vpisu novega naročnika pri ponudniku dostopa;
 - (b) ponujanje dostopa do storitev, ki so izrecno namenjene otrokom in ki so opremljene s sistemi avtomatskega filtriranja, s katerimi upravljajo dobavitelji dostopa in operaterji mobilne telefonije;
 - (c) uvedba spodbujevalnih ukrepov za zagotavljanje tako redno posodabljenih opisov dostopnih spletnih strani za lažje razvrščanje spletnih strani, kakor tudi ocenjevanje njihove vsebine;
 - (d) uvedba pasic na spletnih iskalnikih, ki opozarjajo, da so na razpolago tako informacije o odgovorni uporabi interneta in vroče telefonske linije.
-