

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 378

Teisės aktai

49 tomas

Leidimas
lietuvių kalba

2006 m. gruodžio 27 d.

Turinys

I Aktai, kuriuos skelbti privaloma

- ★ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ 1
- ★ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1902/2006, iš dalies keičiantis Reglamentą 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių ⁽¹⁾ 20
- ★ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 1903/2006/EB, nustatantį programą „Kultūra“ (2007–2013 m.) 22
- ★ 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 1904/2006/EB, įkuriantį 2007–2013 m. programą „Europa piliečiams“ aktyviam Europos pilietiškumui skatinti 32
- ★ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1905/2006, nustatantis vystomojo bendradarbiavimo finansinę priemonę 41

II Aktai, kurių skelbti neprivaloma

Europos Parlamentas ir Taryba

2006/952/EB:

- ★ 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos rekomendacija dėl nepilnamečių ir žmogaus orumo apsaugos ir dėl atsakymo teisės, atsižvelgiant į Europos audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų pramonės konkurencingumą 72

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE.

Kaina: 18 EUR

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

I

(Aktai, kuriuos skelbti privaloma)

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1901/2006

2006 m. gruodžio 12 d.

dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Siekiant užtikrinti žmonėms skirtų vaistinių preparatų saugumą, aukštą kokybę ir veiksmingumą tikslinėms gyventojų grupėms, paprastai prieš juos pateikiant į vienos ar daugiau valstybių narių rinkas atliekami didelės apimties tyrimai, įskaitant ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus.
- (2) Tokie tyrimai dėl vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų ne visada buvo atliekami, todėl nemažai šiuo metu vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų nebuvo ištirti arba nebuvo suteiktas leidimas juos vartoti šiam tikslui. Patirtis rodo, kad vien tik rinkos jėgos negali paskatinti tinkamo vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų ištyrimo, kūrimo ir leidimų išdavimo.
- (3) Dėl to, kad trūksta tinkamai vaikų populiacijai pritaikytų vaistinių preparatų, atsiranda problemos, apimančios informaciją apie vaistinių preparatų neadekvatų dozavimą, todėl padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika, įskaitant mirtį, gydymas gali būti neveiksmingas dėl per mažos skiriamų vaistinių preparatų dozės, nėra galimybių naudoti pažangius vaikų populiacijos gydymo metodus, tinkamas formuluotes ir vartojimo būdus, o taip pat vaikų populiacijai gydyti vartojamos aprašinės ir kartinės formuluotės, kurios gali būti netinkamos kokybės.

- (4) Šio reglamento tikslas — palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą ir jų prieinamumą, užtikrinti, kad dėl vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų būtų atliekami aukštos kokybės etiški moksliniai tyrimai, vaikų populiacijai vartoti skirtiems vaistiniams preparatams būtų išduoti tinkami leidimai prekiauti, ir pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą įvairioms vaikų populiacijoms teikimą. Šie tikslai turėtų būti pasiekti neįtraukiant vaikų populiacijos į bereikalingus klinikinius tyrimus ir išvengiant delsimo išduodant leidimus vaistiniams preparatams, skirtiems kito amžiaus gyventojų grupėms.

- (5) Atsižvelgiant į tai, kad bet koks vaistinių preparatų reglamentavimo tikslas pirmiausia privalo būti visuomenės sveikatos apsauga, šis tikslas turi būti pasiektas nesukuriant kliūčių laisvam saugių vaistinių preparatų judėjimui Bendrijoje. Vaistiniams preparatams taikomų nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų skirtumai gali kliudyti prekybai Bendrijoje ir todėl daryti tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui. Taigi visi veiksmai, kuriais skatinama kurti ir leisti vartoti pediatrijoje vaistinius preparatus, yra pateisinami siekiant panaikinti šias kliūtis ar užkirsti joms kelią. Todėl Sutarties 95 straipsnis yra tinkamas teisinis pagrindas.

- (6) Patirtis rodo, kad norint pasiekti šiuos tikslus, būtina sukurti išipareigojimų, atlygių ir paskatų sistemą. Nustatant tokių išipareigojimų, atlygių ir paskatų tikslų pobūdį reikėtų atsižvelgti į konkretaus vaistinio preparato statusą. Šis reglamentas turėtų būti taikomas visiems pediatrijoje vartoti reikalingiems vaistiniams preparatams ir todėl jo taikymo sritis turėtų apimti kuriamus vaistinius preparatus, vaistinius preparatus, kuriais dar nesuteiktas leidimas prekiauti, vaistinius preparatus, kuriais jau leidžiama prekiauti ir kurie yra intelektinės nuosavybės teisių objektas, bei vaistinius preparatus, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas.

⁽¹⁾ OL C 267, 2005 10 27, p. 1.

⁽²⁾ 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 193 E, 2006 8 17, p. 225), 2006 m. kovo 10 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 132 E, 2006 6 7, p. 1) ir 2006 m. birželio 1 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2006 m. spalio 23 d. Tarybos sprendimas.

- (7) Susirūpinimą tyrimais, kuriuose dalyvauja vaikų populiacija, turėtų sumažinti etikos klausimai apie tai, kad vaistiniai preparatai skiriami gyventojų grupei tinkamai neištyrus jų poveikio tai grupei. Pavojų visuomenės sveikatai, kylantį dėl vaistinių preparatų, kurių poveikis vaikų populiacijai nėra ištirtas, vartojimo, galima sumažinti atliekant vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų tyrimus, kurie turėtų būti atidžiai kontroliuojami ir stebimi taikant konkrečius vaikų populiacijos, kuri dalyvauja Bendrijoje vykdomuose klinikiniuose tyrimuose, apsaugos reikalavimus, nustatytus 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo ⁽¹⁾).
- (8) Tikslinga Europos vaistų agentūroje (toliau — Agentūra) įkurti mokslinį komitetą — Pediatrijos komitetą, kuris būtų kompetentingas kuriant ir vertinant visus vaikų gydymui vartojamų vaistinių preparatų aspektus. Pediatrijos komitetui turėtų būti taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ⁽²⁾ nuostatos dėl Agentūros mokslinių komitetų. Todėl Pediatrijos komiteto nariai turėtų neturėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su farmacijos pramone, galinčių turėti įtakos jų nešališkumui, turėtų įsipareigoti veikti visuomenės interesų labui ir nepriklausomai bei kasmet deklaruoti savo finansinius interesus. Pediatrijos komitetas visų pirma turėtų būti atsakingas už pediatriinių tyrimų planų mokslinį įvertinimą ir patvirtinimą bei už išimčių suteikimo ir atidėjimo sistemą; jis taip pat vaidintų svarbų vaidmenį reglamente numatytų paramos priemonių srityje. Vykdydamas veiklą Pediatrijos komitetas turėtų atkreipti dėmesį į potencialiai reikšmingą terapinę naudą tyrimuose dalyvaujantiems vaikams (pacientams) arba visai vaikų populiacijai, įskaitant būtinybę vengti bereikalingų tyrimų. Pediatrijos komitetas turėtų laikytis esamų Bendrijos reikalavimų, įskaitant Direktyvą 2001/20/EB, ir Tarptautinės konferencijos suderinimo klausimais (ICH) E11 gaires dėl vaikams skirtų vaistinių preparatų kūrimo, bei turėtų vengti bet kokio leidimų išdavimo kitoms gyventojų grupėms skirtiems vaistiniams preparatams vilkinimo dėl tyrimams su vaikais keliamų reikalavimų.
- (9) Turėtų būti nustatytos procedūros, pagal kurias Agentūra tvirtintų ir keistų pediatriinių tyrimų planą, kuriuo turėtų būti grindžiamas vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimas ir leidimų išdavimas. Pediatriinių tyrimų plane turėtų būti numatyti tikslūs terminai ir siūlomos priemonės, kuriomis būtų įrodoma vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Kadangi vaikų populiaciją iš esmės sudaro tam tikras pogrupių skaičius, pediatriinių tyrimų plane turėtų būti nurodyta, koks pogrupis turėtų būti tiriamas, kokiomis priemonėmis ir iki kada jis turėtų būti ištirtas.
- (10) Įtraukiant pediatriinių tyrimų planą į žmonėms skirtų vaistinių preparatų teisinio reglamentavimo sritį siekiama užtikrinti, kad vaistinių preparatų, kurie gali būti vartojami vaikams gydyti, kūrimas taptų sudėtingu vaistinių preparatų kūrimo dalimi, integruota į suaugusiems skirtų vaistinių preparatų kūrimo programą. Todėl pediatriinių tyrimų planai turėtų būti pateikiami ankstyvuojai vaistinių preparatų kūrimo etapu, kad būtų galima prireikus iki paraiškų dėl leidimo prekiauti pateikimo atlikti tyrimus su vaikais. Taigi siekiant užtikrinti, kad būtų kuo anksčiau pradedamas rėmėjo ir Pediatrijos komiteto dialogas, tikslinga nustatyti pediatriinių tyrimų plano pateikimo terminą. Be to, pediatriinių tyrimų plano kartu su prašymu dėl atidėjimo, kaip nurodoma toliau, pateikimas ankstyvuojai etapu padėtų išvengti delsimo išduodant leidimus kitoms gyventojų grupėms. Kadangi vaistinių preparatų kūrimas yra dinamiškas procesas, kuriam daro įtaką atliekamų tyrimų rezultatai, turėtų būti įtraukta nuostata dėl patvirtinto plano keitimo, jei tai būtina.
- (11) Būtina numatyti reikalavimą, kad naujų vaistinių preparatų ir patentuotų arba turinčių papildomos apsaugos liudijimą vaistinių preparatų, kuriais leidžiama prekiauti, atvejais paraiškos dėl leidimo prekiauti arba paraiškos dėl naujos indikacijos, naujos farmacinės formos ar naujo vaistinių preparatų vartojimo būdo pateikimo metu būtų pateikti tyrimų su vaikų populiacija pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą rezultatai arba įrodymas, kad suteikta išimtis ar atidėjimas. Kaip laikomasi šio reikalavimo, turėtų būti sprendžiama remiantis pediatriinių tyrimų planu. Tačiau šis reikalavimas neturėtų būti taikomas generiniams vaistiniams preparatams arba panašioms biologiniams vaistiniams preparatams ir leidžiamiems prekiauti pripažinto medicininio vartojimo vaistiniams preparatams, arba homeopatiniais vaistiniams preparatams bei tradiciniais augaliniais vaistiniams preparatams, kuriems leidimas išduotas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽³⁾, nustatyta supaprastinta įregistravimo tvarka.

⁽¹⁾ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

⁽²⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1).

⁽³⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

- (12) Turėtų būti numatyta, kad patentu arba papildomos apsaugos liudijimu neapsaugotų vaistinių preparatų vartojimo pediatrijoje moksliniai tyrimai būtų finansuojami pagal Bendrijos mokslinių tyrimų programas.
- (13) Siekiant užtikrinti, kad tyrimai su vaikų populiacija būtų atliekami tik terapiniams poreikiams patenkinti, būtina nustatyti procedūras, kuriomis remdamasi Agentūra galėtų suteikti reikalavimo, numatyto 11 konstatuojamojoje dalyje, išimtis konkrečioms preparatams ar vaistinių preparatų grupėms arba jų grupių daliai; vėliau Agentūra turi pateikti visuomenei susipažinti su šiomis išimtimis. Vykstant nenutrūkstamai mokslo ir medicinos raidai turėtų būti numatyta galimybė keisti suteiktų išimčių sąrašus. Tuo atveju, jei išimties suteikimas atšaukiamas, reikalavimai neturėtų būti taikomi tam tikrą laikotarpį, kad būtų pakankamai laiko bent patvirtinti pediatriinių tyrimų planą ir pradėti tyrimus su vaikų populiacija prieš pateikiant paraišką dėl leidimo prekiauti.
- (14) Tam tikrais atvejais Agentūra turėtų atidėti kai kurių ar visų pediatriinių tyrimų plane nurodytų priemonių vykdymo pradžią ar pabaigą, siekdama užtikrinti, kad tyrimai būtų atliekami tik tuomet, kai saugu ir etiška juos atlikti, ir kad reikalavimas pateikti tyrimų su vaikų populiacija duomenis neužkirstų kelio išduoti leidimą prekiauti kitoms gyventojų grupėms skirtais vaistiniais preparatais arba dėl šio reikalavimo leidimo išdavimas nebūtų uždelstas.
- (15) Agentūra turėtų teikti nemokamas mokslines konsultacijas, kaip paskatą vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą finansuojantiems rėmėjams. Siekiant užtikrinti mokslinės informacijos nuoseklumą Agentūra turėtų užtikrinti, kad Pediatrijos komitetas ir Žmonėms skirtų vaistų komiteto Mokslinių konsultacijų darbo grupė palaikytų tarpusavio ryšius, taip pat kad Pediatrijos komitetas, kiti Bendrijos komitetai ir darbo grupės bendradarbiautų su vaistiniais preparatais susijusiais klausimais.
- (16) Šiuo metu galiojanti leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistiniais preparatais išdavimo tvarka neturėtų būti keičiama. Tačiau dėl reikalavimo, nurodyto 11 konstatuojamojoje dalyje, kompetentingos institucijos, tvirtindamos paraiškos dėl leidimo prekiauti tinkamumą, turėtų patikrinti, ar ji atitinka patvirtintą pediatriinių tyrimų planą ir suteiktas išimtis bei atidėjimus. Kompetentingos institucijos ir toliau turėtų būti atsakingos už vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo įvertinimą bei leidimų jais prekiauti išdavimą. Turėtų būti numatyta prašyti Pediatrijos komiteto pateikti nuomonę dėl plano laikymosi ir dėl vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybės, saugumo ir veiksmingumo.
- (17) Siekiant informuoti sveikatos apsaugos specialistus ir pacientus apie saugų ir veiksmingą vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų vartojimą ir siekiant skaidrumo, informacijoje apie vaistinių preparatų turėtų būti nurodomi atliktų tyrimų su vaikų populiacija rezultatai, pediatriinių tyrimų planų statusas bei suteiktos išimties ir atidėjimai. Kai įvykdomos visos pediatriinių tyrimų plane numatytos priemonės, šis faktas turėtų būti užfiksuotas leidime prekiauti ir juo remiantis įmonės galėtų gauti atlygį už reikalavimų laikymąsi.
- (18) Kad būtų galima nustatyti, kuriuos vaistinius preparatus leidžiama vartoti vaikų populiacijos gydymui, ir leisti juos skirti, turėtų būti numatyta, kad vaistinio preparato, kuriam suteikta vartojimo vaikų populiacijai indikacija, etiketėje būtų nurodytas simbolis, Komisijos parinktas remiantis Pediatrijos komiteto rekomendacija.
- (19) Siekiant nustatyti paskatas vaistiniams preparatams, kuriais leidžiama prekiauti, bet kurie jau nebėra intelektinės nuosavybės teisių objektas, būtina įdiegti naują leidimų prekiauti rūšį — leidimą prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu. Leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu turėtų būti išduodamas laikantis galiojančios leidimų prekiauti išdavimo tvarkos, tačiau turėtų būti taikomas tik specialiai vaikų populiacijai sukurtiems vaistiniams preparatams. Turėtų būti suteikta galimybė vaistinius preparatus, kuriems išduoti leidimai prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu, pardavinėti su tuo pačiu prekinio pavadinimu kaip ir suaugusiems skirtus vaistinius preparatus, kad būtų galima pasinaudoti jau esamo prekinio pavadinimo pripažinimu pasinaudojant duomenų išimtinumu, susijusiu su naujai išduotu leidimu prekiauti.
- (20) Prie paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu turėtų būti pridėti duomenys apie vaistinio preparato vartojimą vaikų populiacijai, surinkti pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą. Šie duomenys gali būti gauti iš jau paskelbtos literatūros arba naujų tyrimų metu. Paraiškoje dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu taip pat galėtų būti daroma nuoroda į duomenis, esančius vaistinio preparato, kuriuo leidžiama arba buvo leidžiama prekiauti Bendrijoje, dokumentacijoje. Tai būtų papildoma priemonė, kuria mažos ir vidutinės įmonės, įskaitant įmones, gaminančias generinius vaistinius preparatus, būtų skatinamos kurti nepaten tuotus vaikų populiacijai skirtus vaistinius preparatus.
- (21) Šiame reglamente turėtų būti numatytos priemonės, kurios suteiktų Bendrijos gyventojams kiek įmanoma daugiau galimybių gauti tinkamai ištirtus ir vartojimui pediatrijoje pritaikytus vaistinius preparatus bei kurios sumažintų galimybę pasinaudoti Bendrijos masto atlygiais ir paskatomis, jei naujais vaistiniais preparatais, kuriems suteiktas leidimas prekiauti, negali pasinaudoti didžioji dalis Bendrijos vaikų populiacijos. Paraiškai dėl leidimo prekiauti, taip pat paraiškai dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu, kurioje nurodyti tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatai, turėtų būti taikoma centralizuota Bendrijos tvarka, numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose.

- (22) Jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą išduodamas leidimas pediatriinei indikacijai, o vaistiniu preparatu jau prekiaujama esant kitoms indikacijoms, leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti įpareigojamas pateikti šį vaistinį preparatą į rinką su pediatriine informacija per dvejus metus nuo indikacijos patvirtinimo. Šis reikalavimas turėtų būti taikomas tik vaistiniams preparatams, kuriais jau leidžiama prekiauti, ir neturėtų būti taikomas vaistiniams preparatams, kuriems suteiktas leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu.
- (23) Turėtų būti nustatyta neprivaloma procedūra, suteikianti galimybę gauti vieną bendrą Bendrijos nuomonę dėl nacionaliniu lygiu išduoto leidimo prekiauti vaistiniu preparatu, jei paraiškoje dėl leidimo prekiauti pateikiami duomenys apie vaikų populiaciją, gauti remiantis patvirtintu pediatriinių tyrimų planu. Siekiant šio tikslo galima būtų pasinaudoti Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka. Tai suteiks galimybę priimti suderintą Bendrijos sprendimą dėl vaikų populiacijai skirto vaistinio preparato vartojimo ir jį nurodyti visoje nacionalinėje informacijoje apie vaistinį preparatą.
- (24) Būtina užtikrinti, kad farmakologinio budrumo mechanizmai būtų pritaikyti duomenų apie vaikams skirtų vaistinių preparatų saugumą rinkimui, įskaitant duomenis apie galimus ilgalaikius poveikius. Suteikus leidimą prekiauti vaistiniu preparatu, taip pat gali prireikti papildomų tyrimų norint nustatyti vaistinio preparato veiksmingumą vaikų gydymui. Todėl asmenims, besikreipiantiems dėl leidimo prekiauti išdavimo, be reikalavimo pateikti tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus taikomas reikalavimas nurodyti, kaip pareiškėjas siūlo užtikrinti tolesnį ilgalaikį galimų neigiamų vaistinio preparato vartojimo pasekmių ir jo veiksmingumo vaikų gydymui tyrimą. Be to, jei yra ypatingų susirūpinimų keliančių priežasčių, pareiškėjas turėtų pateikti ir įgyvendinti rizikos valdymo sistemą ir (arba) atlikti konkrečius tyrimus po to, kai vaistinis preparatas pateks į rinką.
- (25) Visuomenės sveikatos labui būtina užtikrinti nuolatinį priėmus šį reglamentą sukurtų saugių ir veiksmingų vaistinių preparatų, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatriinėms indikacijoms, prieinamumą. Jei leidimo prekiauti turėtojas ketina nutraukti tokio vaistinio preparato teikimą į rinką, turėtų būti imtasi priemonių, kad vaikų populiacija galėtų ir toliau naudotis atitinkamu vaistiniu preparatu. Kad būtų galima pasiekti šį tikslą, Agentūra turėtų būti iš anksto informuojama apie visus tokius ketinimus ir turėtų viešai apie tokius ketinimus paskelbti.
- (26) Preparatams, kuriems taikomas reikalavimas pateikti pediatriinius duomenis, jei įvykdytos visos patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytos priemonės, jei išduodamas leidimas prekiauti šiuo preparatu visose valstybėse narėse ir jei informacijoje apie preparatą pateikiami susiję atliktų tyrimų duomenys, turėtų būti suteikiamas atlygis 6 mėnesiams pratęsiant Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 1768/92⁽¹⁾ nustatyto papildomos apsaugos liudijimo galiojimą. Jokie valstybės narės valdžios institucijų sprendimai, kuriais nustatomos vaistinių preparatų kainos ar jų įtraukimas į nacionalinius sveikatos draudimo planus, neturėtų daryti įtakos suteikiant šį atlygį.
- (27) Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pagal šį reglamentą turėtų būti priimama tik tuo atveju, jei liudijimas išduotas pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92.
- (28) Kadangi atlygis teikiamas už tyrimų su vaikų populiacija atlikimą, o ne tam, kad būtų parodyta, jog vaikų populiacijai skirtas vaistinis preparatas yra saugus ir veiksmingas, atlygis turėtų būti suteikiamas net jei neleista vaistinio preparato vartoti pediatriinei indikacijai. Tačiau siekiant, kad būtų sudaryta galimybė gauti daugiau informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijos gydymui, atitinkama informacija apie vaistinio preparato vartojimą vaikų populiacijų gydymui turėtų būti įtraukta į informaciją apie vaistinį preparatą, kuriuo suteiktas leidimas prekiauti.
- (29) Pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų⁽²⁾ išduodant leidimą prekiauti retaisiais vaistiniais preparatais, tokiems vaistiniams preparatams priskiriamas vaistinis preparatas įgyja rinkos išimtinumą dešimties metų laikotarpiui. Kadangi dažnai tokie vaistiniai preparatai nėra apsaugoti patentu, papildomos apsaugos liudijimo galiojimo pratęsimas negali būti taikomas, tačiau, jei jie yra apsaugoti patentu, toks pratęsimas suteiktų dvigubą paskatą. Todėl išimtinė teisė prekiauti retaisiais vaistiniais preparatais dešimt metų turėtų būti pratęsta iki dvylikos metų vietoj papildomos apsaugos liudijimo pratęsimo, jei tenkinami visi reikalavimai, keliami duomenims dėl šių vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų vartojimo.
- (30) Šiame reglamente numatytos priemonės neturėtų užkirsti kelio kitų atlygių ar paskatų teikimui. Siekiant užtikrinti galimybių pasinaudoti įvairiomis Bendrijos ir valstybių narių lygio priemonėmis skaidrumą Komisija, remdamasi valstybių narių pateikta informacija, turėtų sudaryti išsamų visų teikiamų paskatų sąrašą. Šiame reglamente išdėstytos priemonės, įskaitant pediatriinių tyrimų planų patvirtinimą, neturėtų būti pagrindas gauti kitas Bendrijos paskatas moksliniams tyrimams remti, pvz. mokslinio tyrimo projektų finansavimą pagal Bendrijos daugiametės bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas.

⁽¹⁾ OL L 182, 1992 7 2, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2003 m. Stojimo aktu.

⁽²⁾ OL L 18, 2000 1 22, p. 1.

- (31) Siekiant pagerinti informacijos apie vaistinius preparatus, vartojamus vaikų populiacijos gydymui, prieinamumą ir išvengti tyrimų su vaikų populiacija bereikalingo kartojimo, nedidinančio bendrų mokslo žinių, Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnyje numatyta Europos duomenų bazę turėtų apimti Europos pediatriinių vaistinių preparatų klinikinių tyrimų registrą, kuriame būtų nurodyti visi Bendrijoje ir trečiojoje šalyse atliekami, nutraukti ar užbaigti pediatriiniai tyrimai. Agentūra turėtų viešai skelbti dalį duomenų bazėje esančios informacijos apie pediatriinius klinikinius tyrimus, taip pat išsamius visų kompetentingoms institucijoms pateiktų pediatriinių klinikinių tyrimų rezultatus.
- (32) Pediatrijos komitetas, pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, turėtų sudaryti vaikų populiacijos terapinių poreikių sąrašą, kuris turėtų būti nuolat atnaujinamas. Į sąrašą turėtų būti įtraukti visi vaikų populiacijos gydymui vartojami vaistiniai preparatai, nustatyti tokios populiacijos terapiniai poreikiai bei mokslinių tyrimų ir vaistinių preparatų kūrimo prioritetai. Toks sąrašas įmonėms suteiktų galimybę lengviau pasirinkti tinkamą verslo plėtos kryptį; Pediatrijos komitetas, vertindamas pediatriinių tyrimų planų projektus ir išimčių suteikimą bei atidėjimus, galėtų geriau nustatyti vaistinių preparatų ir tyrimų poreikį, o sveikatos apsaugos specialistai ir pacientai, priimdami sprendimus dėl konkretaus vaistinio preparato pasirinkimo, turėtų informacijos šaltinį.
- (33) Klinikinius tyrimus su vaikų populiacija turėtų atlikti atitinkamai apmokyti tyrėjai, taip pat atliekant tyrimus gali prireikti specialių žinių, metodikos ir tam tikrais atvejais įrangos. Tinklas, kuris jungia esamas nacionalines ir Bendrijos iniciatyvas bei tyrimų centrus siekiant Bendrijos lygiu sukaupti būtinas žinias ir kuriame atsižvelgiama į Bendrijos ir trečiųjų šalių duomenis, sudarytų geresnes sąlygas bendradarbiavimui ir padėtų išvengti bereikalingo tyrimų dubliavimo. Šis tinklas turėtų padėti sustiprinti Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindus, atsižvelgiant į Bendrijos bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtos ir parodomosios veiklos programas, teikti naudą vaikų populiacijai ir būti informacijos bei patirties šaltiniu pramonei.
- (34) Farmacijos įmonės jau gali turėti duomenų apie tam tikrų vaistinių preparatų, kuriais leidžiama prekiauti, vartojimo vaikų populiacijos gydymui saugumą ir veiksmingumą. Siekiant pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijai gydymui prieinamumą turėtų būti reikalaujama, kad tokius duomenis turinčios įmonės juos pateiktų tų valstybių narių, kurios suteikė leidimą prekiauti vaistiniu preparatu, kompetentingoms institucijoms. Tai suteiktų galimybę įvertinti duomenis ir prireikus šie duomenys turėtų būti įtraukti į informaciją apie vaistinį preparatą, kuriam suteiktas leidimas, skirtą sveikatos apsaugos specialistams ir pacientams.
- (35) Turėtų būti nustatytas visų su šio reglamento įgyvendinimu susijusių Pediatrijos komiteto ir Agentūros veiklos aspektų, pavyzdžiui, pediatriinių tyrimų planų vertinimo, nemokamų mokslinių konsultacijų ir informacijos teikimo, skaidrumo priemonių ir pediatriinių tyrimų duomenų bazės bei tinklo, Bendrijos finansavimas.
- (36) Šio reglamento įgyvendinimui būtinos priemonės turi būti priimtos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾.
- (37) Todėl reikėtų atitinkamai iš dalies keisti Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.
- (38) Kadangi šio reglamento tikslo — tikslo didinti ištirtų vaistinių preparatų pediatriiniam vartojimui prieinamumą — valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi tai leis pasinaudoti didžiausia galima rinka ir padės išvengti ribotų išteklių sklaidos, to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I ANTRAŠTINĖ DALIS

IVADINĖS NUOSTATOS

1 SKYRIUS

Dalykas ir sąvokų apibrėžimai

1 straipsnis

Šiuo reglamentu nustatomos įmonėms skirtų vaistinių preparatų kūrimo taisyklės, kad būtų tenkinami konkretūs vaikų populiacijos terapiniai poreikiai ir būtų išvengta bereikalingų klinikinių ar kitų tyrimų su vaikų populiacija bei laikomasi Direktyvos 2001/20/EB.

2 straipsnis

Be sąvokų apibrėžimų, nustatytų Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, šiame reglamente taikomi šie sąvokų apibrėžimai:

1) „vaikų populiacija“ — gyventojai nuo gimimo iki 18 metų;

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

- 2) „pediatrinį tyrimų planas“ — mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos programa, kurios tikslas — surinkti duomenis, pagal kuriuos nustatomos sąlygos, kuriomis vaistinius preparatus leidžiama vartoti vaikų populiacijos gydymui;
- 3) „vaistinis preparatas, kurį leidžiama vartoti esant pediatrinei indikacijai“ — vaistinis preparatas, kurį leidžiama vartoti daliai ar visai vaikų populiacijai ir kurio leidžiama indikacija įrašyta į vaistinio preparato charakteristikų santrauką, parengtą pagal Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnį;
- 4) „leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu“ — leidimas prekiauti žmonėms skirtu vaistiniu preparatu, kuris pagal Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 nėra apsaugotas papildomos apsaugos liudijimu arba patentu, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, taikomas išimtinai terapinėms indikacijoms, dėl kurių vaistinis preparatas tinkamas vartoti vaikų populiacijai ar jos pogrupiams gydyti, įskaitant vaistinio preparato atitinkamą stiprumą, farmacinę formą ar vartojimo būdą.

2 SKYRIUS

Pediatrijos komitetas

3 straipsnis

1. Iki 2007 m. liepos 26 d. Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 įsteigtoje Europos vaistų agentūroje (toliau — Agentūra) įsteigiamas Pediatrijos komitetas. Pediatrijos komitetas laikomas įsteigtu kai tik paskiriami 4 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodyti nariai.

Agentūra atlieka Pediatrijos komiteto sekretoriato funkcijas ir teikia jam techninę bei mokslinę paramą.

2. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip, Pediatrijos komitetui taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos, įskaitant nuostatas dėl jo narių nepriklausomumo ir nešališkumo.

3. Agentūros vykdomasis direktorius užtikrina deramą Pediatrijos komiteto veiklos koordinavimą su Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Retųjų vaistų komiteto, jų darbo grupių ir kitų patariamųjų mokslo grupių veikla.

Agentūra nustato minėtų komitetų ir darbo grupių galimų tarpusavio konsultacijų tvarką.

4 straipsnis

1. Pediatrijos komitetą sudaro šie nariai:

- a) Žmonėms skirtų vaistų komiteto penki nariai su jų pakaitiniais nariais, paskirti į tą komitetą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 61 straipsnio 1 dalį. Šiuos penkis narius su jų pakaitiniais nariais į Pediatrijos komitetą skiria Žmonėms skirtų vaistų komitetas;
- b) vienas narys ir vienas pakaitinis narys, kurį skiria kiekviena valstybė narė, kurios nacionalinei kompetentingai institucijai neatstovauja Žmonėms skirtų vaistų komiteto paskirti nariai;
- c) trys nariai ir trys pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu, kad būtų atstovaujama sveikatos apsaugos specialistams;
- d) trys nariai ir trys pakaitiniai nariai, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu, kad būtų atstovaujama pacientų asociacijoms.

Nariams nedalyvaujant jiems atstovauja ir už juos balsuoja pakaitiniai nariai.

Taikant a ir b punktus Agentūros vykdomasis direktorius koordinuoja valstybių narių bendradarbiavimą, siekdamas užtikrinti, kad galutinėje Pediatrijos komiteto sudėtyje, įskaitant narius ir pakaitinius narius, būtų asmenų, turinčių patirties su pediatrijoje vartojamais vaistiniais preparatais susijusiose mokslo srityse, įskaitant bent farmacijos vystymo, pediatriinės medicinos, bendrosios praktikos, pediatriinės farmacijos, pediatriinės farmakologijos, pediatriinių mokslinių tyrimų, farmakologinio budrumo, etikos ir visuomenės sveikatos sritis.

Taikant c ir d punktus Komisija atsižvelgia į narių, paskirtų pagal a ir b punktus, patirtį.

2. Pediatrijos komiteto nariai skiriami trejų metų kadencijai; jie gali būti paskirti kitai kadencijai. Pediatrijos komiteto posėdžiuose kartu su nariais gali dalyvauti ekspertai.

3. Pediatrijos komitetas iš savo narių trejų metų kadencijai išsirenka pirmininką; jis gali būti išrinktas dar vienai kadencijai.

4. Agentūra pateikia visuomenei narių pavardes ir informaciją apie jų kvalifikaciją.

5 straipsnis

1. Rengdamas savo nuomonę Pediatrijos komitetas deda visas pastangas, kad būtų pasiektas mokslinis konsensusas. Jei konsensuso pasiekti nepavyksta, Pediatrijos komitetas priima nuomonę, kurią sudaro daugumos narių pozicija. Nuomonėje paminimos išsiskiriančios pozicijos, kartu išdėstant tokių pozicijų argumentus. Ši nuomonė pateikiama visuomenei susipažinti pagal 25 straipsnio 5 ir 7 dalis.

2. Pediatrijos komitetas parengia savo darbo tvarkos taisykles, kuriomis remdamasis vykdo savo veiklą. Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja, kai joms pritaria Agentūros valdančioji taryba ir vėliau — Komisija.

3. Pediatrijos komiteto posėdžiuose gali dalyvauti Komisijos atstovai, Agentūros vykdomasis direktorius ar jo atstovai.

6 straipsnis

1. Pediatrijos komiteto uždaviniai:

- a) vertinti kiekvieno pagal šį reglamentą jam pateikto vaistinio preparato pediatriinių tyrimų plano turinį ir suformuluoti savo nuomonę apie jį;
- b) vertinti išimtis ir atidėjimus bei suformuluoti savo nuomonę apie tai;
- c) Žmonėms skirtų vaistų komiteto, kompetentingos institucijos ar pareiškėjo prašymu įvertinti paraiškos dėl leidimo prekiauti atitiktis konkrečiam patvirtintam pediatriinių tyrimų planui ir suformuluoti savo nuomonę apie tai;
- d) Žmonėms skirtų vaistų komiteto ar kompetentingos institucijos prašymu įvertinti duomenis, gautus įgyvendinant patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, ir suformuluoti savo nuomonę apie vaikų populiacijai gydyti vartojamų vaistinių preparatų kokybę, saugumą ar veiksmingumą;
- e) teikti konsultacijas apie duomenų, kurie turi būti surinkti 42 straipsnyje nurodytam tyrimui, turinį ir formą;
- f) teikti paramą ir konsultacijas Agentūrai dėl 44 straipsnyje nurodyto Europos tinklo sukūrimo;
- g) teikti mokslinę pagalbą rengiant dokumentus, susijusius su šiuo reglamente numatytą tikslų įgyvendinimu;
- h) Agentūros vykdomojo direktoriaus ar Komisijos prašymu teikti konsultacijas visais su pediatrijoje vartojamais vaistinių preparatais susijusiais klausimais;
- i) sudaryti konkretų pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų poreikių sąrašą ir nuolat jį atnaujinti, kaip nurodyta 43 straipsnyje;
- j) patarti Agentūrai ir Komisijai apie pranešimus, susijusius su vaikų populiacijai skirtų vartoti vaistinių preparatų mokslinių tyrimų priemonėmis;
- k) pateikti rekomendaciją Komisijai dėl 32 straipsnio 2 dalyje nurodyto simbolio.

2. Vykdydamas savo uždavinius Pediatrijos komitetas apsvaisto, ar bet koks siūlomas tyrimas gali būti naudingas tera-

piu požiūriu ir (arba) patenkinti vaikų populiacijos terapinių poreikių. Pediatrijos komitetas atsižvelgia į visą jam prieinamą informaciją, įskaitant trečiųjų šalių kompetentingų institucijų nuomones, sprendimus ar patarimus.

II ANTRAŠTINĖ DALIS

LEIDIMO PREKIAUTI REIKALAVIMAI

1 SKYRIUS

Bendrieji leidimo prekiauti reikalavimai

7 straipsnis

1. Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnyje nurodyta paraiška gauti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistiniu preparatu, dėl kurio nebuvo suteiktas leidimas prekiauti šio reglamento įsigaliojimo metu, laikoma tinkama tik tuo atveju, jei su Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje nurodytais išsamia informacija ir dokumentais papildomai pateikiamas vienas iš šių dokumentų:

- a) visi pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai ir visa surinkta išsami informacija;
- b) Agentūros sprendimas dėl su konkrečiu preparatu susijusios išimties suteikimo;
- c) Agentūros sprendimas dėl su vaistinių preparatų grupe susijusios išimties suteikimo pagal 11 straipsnį;
- d) Agentūros sprendimas dėl atidėjimo.

Taikant a punktą prie paraiškos pridedamas Agentūros sprendimas dėl konkretaus pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo.

2. Pagal 1 dalį pateikti dokumentai turi apimti visus vaikų populiacijos pogrupius.

8 straipsnis

Tuo atveju, kai vaistinis preparatas, kuriuo leista prekiauti, yra saugomas papildomos apsaugos liudijimo, numatyto Reglamente (EEB) Nr. 1768/92, arba patento, kuris suteikia teisę išduoti papildomos apsaugos liudijimą, šio reglamento 7 straipsnio reikalavimai taikomi paraiškoms dėl leidimo prekiauti išdavimo nauja indikacija, įskaitant pediatriines indikacijas, naujas farmacinės formas ir naujus vartojimo būdus.

Taikant pirmą pastraipą 7 straipsnio 1 dalyje nurodyti dokumentai apima esamas ir naujas indikacijas, farmacinės formas bei vartojimo būdus.

9 straipsnis

7 ir 8 straipsniai netaikomi preparatams, kuriais leidžiama prekiauti pagal Direktyvos 2001/83/EB 10, 10a, 13–16 arba 16a–16i straipsnius.

10 straipsnis

Komisija, pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, Agentūra ir kitomis suinteresuotomis šalimis, parengia išsamias nuostatas dėl paraiškų patvirtinti pediatriinių tyrimų planą ar jį keisti ir prašymų suteikti išimtis ar atidėjimus formos ir turinio, kurių turi būti laikomasi tam, kad paraiškos ir prašymai būtų pripažinti tinkamais, ir dėl 23 straipsnyje ir 28 straipsnio 3 dalyje nurodyto atitikties patikrinimo įgyvendinimo.

2 SKYRIUS

Išimtis

11 straipsnis

1. Nereikalaujama pateikti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytos informacijos apie konkrečius vaistinius preparatus ar vaistinių preparatų grupes, jei yra įrodymų, kad:

- a) konkretus vaistinis preparatas ar vaistinių preparatų grupė gali būti neveiksminga ar nesaugi visai vaikų populiacijai ar jos daliai;
- b) liga ar būklė, kuriai gydyti skirtas konkretus vaistinis preparatas ar jų grupė, pasitaiko tik tarp suaugusiųjų;
- c) palyginus su jau taikomu gydymu konkretus vaistinis preparatas neturi reikšmingos terapinės naudos vaikų populiacijos gydymui.

2. 1 dalyje numatyta išimtis gali būti suteikiama arba vienam ar keliems nurodytiems vaikų populiacijos pogrupiams, arba vienai ar kelioms nurodytoms terapinėms indikacijoms, arba pogrupio (-ių) ir indikacijos (-ų) deriniui.

12 straipsnis

Pediatrijos komitetas, remdamasis 11 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali savo iniciatyva priimti nuomonę suteikti išimtį konkrečiam vaistiniam preparatui ar jų grupei, kaip numatyta 11 straipsnio 1 dalyje.

Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka. Jei išimtis suteikiama vaistinių preparatų grupei, taikomos tik 25 straipsnio 6 ir 7 dalys.

13 straipsnis

1. Pareiškėjas, remdamasis 11 straipsnio 1 dalies nuostatomis, gali kreiptis į Agentūrą dėl išimties konkrečiam preparatui suteikimo.

2. Gavęs paraišką, Pediatrijos komitetas paskiria pranešėją ir per 60 dienų laikotarpį priima nuomonę dėl išimties konkrečiam preparatui suteikimo arba nesuteikimo.

Minėtu 60 dienų laikotarpiu tiek pareiškėjas, tiek Pediatrijos komitetas gali paprašyti surengti posėdį.

Prireikus Pediatrijos komitetas gali paprašyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktą išsamią informaciją ir dokumentus. Jei Pediatrijos komitetas pasinaudoja šia galimybe, 60 dienų laikotarpis sustabdomas tol, kol pareiškėjas pateikia visą prašomą papildomą informaciją.

3. Pediatrijos komitetui priėmus nuomonę taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

14 straipsnis

1. Agentūra tvarko visų suteiktų išimčių sąrašą. Sąrašas reguliariai atnaujinamas (bent kasmet) ir su juo gali susipažinti visuomenė.

2. Pediatrijos komitetas gali bet kuriuo metu priimti nuomonę, pagrindžiančią išimties suteikimo peržiūrėjimą.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo konkrečiam vaistiniam preparatui, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

Jei pakeičiamas sprendimas dėl išimties suteikimo vaistinių preparatų grupei, taikomos 25 straipsnio 6 ir 7 dalys.

3. Jei atšaukiamas išimties konkrečiam vaistiniam preparatui ar vaistinių preparatų grupei suteikimas, 7 ir 8 straipsniuose nurodytas reikalavimas pradedamas taikyti tik praėjus 36 mėnesiams nuo išbraukimo iš suteiktų išimčių sąrašo.

3 SKYRIUS

Pediatriinių tyrimų planas

1 skirsnis

Prašymai patvirtinti planą

15 straipsnis

1. Jei ketinama pateikti prašymą dėl leidimo prekiauti pagal 7 straipsnio 1 dalies a ar d punktus, 8 straipsnį ar 30 straipsnį, parengiamas ir Agentūrai pateikiamas pediatriinių tyrimų planas bei prašymas jį patvirtinti.

2. Pediatriinių tyrimų plane nurodomi terminai ir vaistinio preparato kokybės, saugumo ir veiksmingumo visose susijusiose vaikų populiacijos pogrupiuose siūlomos įvertinimo priemonės. Be to, jame nurodomos vaistinio preparato formuluotės pritaikymo priemonės, kad skirtingiems vaikų populiacijos pogrupiams vaistinis preparatas būtų priimtinesnis, lengviau vartojamas, saugesnis ir veiksmingesnis.

16 straipsnis

1. Išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, 7 ir 8 straipsniuose nurodytų paraiškų dėl leidimo prekiauti ar 11 ir 12 straipsniuose nurodytų paraiškų suteikti išimtį atveju, pediatriinių tyrimų planas arba paraiška suteikti išimtį kartu su prašymu ją patvirtinti pateikiamas ne vėliau kaip atlikus suaugusiųjų farmakokinetinius tyrimus, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB I priedo I dalies 5.2.3 punkte, kad būtų užtikrinta, jog nuomonę dėl konkretaus vaistinio preparato vartojimo vaikams gydyti būtų galima pateikti svarstant paraišką dėl leidimo prekiauti ar kitas atitinkamas paraiškas.

2. Per 30 dienų nuo 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo gavimo Agentūra patikrina prašymo tinkamumą ir paruošia trumpą pranešimą Pediatrijos komitetui.

3. Prireikus Agentūra gali paprašyti pareiškėjo pateikti papildomą informaciją bei dokumentus, ir tokiu atveju 30 dienų laikotarpis sustabdomas, kol bus pateikta prašoma papildoma informacija.

17 straipsnis

1. Gavęs pagal 15 straipsnio 2 dalies nuostatas tinkamu pripažintą siūlomą pediatriinių tyrimų planą, Pediatrijos komitetas paskiria pranešėją ir per 60 dienų laikotarpį priima nuomonę, ar atlikus siūlomus tyrimus bus gauti duomenys, būtini norint nustatyti sąlygas, kurioms esant konkretus vaistinis preparatas gali būti vartojamas vaikų populiacijos ar jos pogrupių gydymui, bei ar tikėtina terapinė nauda pateisins siūlomus tyrimus. Priimdamas nuomonę Komitetas apsvarsto siūlomų priemonių, skirtų pritaikyti vaistinio preparato formulotę kitų vaikų populiacijos pogrupių vartojimui, reikalingumą.

Per tą patį laikotarpį pareiškėjas arba Pediatrijos komitetas gali paprašyti surengti posėdį.

2. Per 1 dalyje nurodytą 60 dienų laikotarpį Pediatrijos komitetas gali paprašyti pareiškėjo pasiūlyti plano pakeitimus, ir tokiu atveju 1 dalyje numatytas galutinės nuomonės priėmimo terminas gali būti pratęstas ne daugiau kaip 60 dienų. Tokiais atvejais pareiškėjas arba Pediatrijos komitetas gali paprašyti per šį laikotarpį surengti papildomą posėdį. Laikotarpis sustabdomas, kol pareiškėjas pateikia reikiamą papildomą informaciją.

18 straipsnis

Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

19 straipsnis

Jei išnagrinėjęs pediatriinių tyrimų planą, Pediatrijos komitetas padaro išvadą, kad konkrečiam vaistiniam preparatui taikytinas 11 straipsnio 1 dalies a, b ar c punktas, jis priima nepalankią nuomonę pagal 17 straipsnio 1 dalį.

Tokiais atvejais Pediatrijos komitetas priima palankią nuomonę dėl išimties suteikimo pagal 12 straipsnį, kuria remiantis taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

2 skirsnis**Atidėjimai****20 straipsnis**

1. Pateikiant pediatriinių tyrimų planą pagal 16 straipsnio 1 dalį kartu galima pateikti prašymą dėl visų ar dalies tame plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo. Toks atidėjimas grindžiamas mokslinėmis, techninėmis ar su visuomenės sveikata susijusiomis priežastimis.

Prašymas dėl atidėjimo patenkinamas, jei prieš pradedant tyrimus su vaikų populiacija būtina atlikti tyrimus su suaugusiais arba tyrimas su vaikų populiacija užtruks ilgiau nei su suaugusiais.

2. Remiantis šį straipsnį taikant sukaupta patirtimi, Komisija 51 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka gali priimti nuostatas, kuriomis tiksliau apibrėžiamos atidėjimo priežastys.

21 straipsnis

1. Kai Pediatrijos komitetas pagal 17 straipsnio 1 dalį priima palankią nuomonę, tuo pat metu jis savo iniciatyva ar pareiškėjo prašymu, pateiktu pagal 20 straipsnį, gali priimti palankią nuomonę dėl visų ar dalies pediatriinių tyrimų plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo, jei tenkinamos 20 straipsnyje nurodytos sąlygos.

Palankioje nuomonėje dėl atidėjimo nurodomi atitinkamų priemonių vykdymo pradžios ir pabaigos terminai.

2. Pediatrijos komitetui priėmus 1 dalyje nurodytą palankią nuomonę dėl atidėjimo, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

3 skirsnis**Pediatriinių tyrimų plano keitimas****22 straipsnis**

Jei priėmus sprendimą dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo pareiškėjas susiduria su sunkumais, dėl kurių plano įgyvendinti nebeįmanoma arba jis tampa netinkamu, pareiškėjas gali kreiptis į Pediatrijos komitetą su pasiūlymu planą pakeisti arba remdamasis detaliais išdėstytais priežastimis paprašyti suteikti atidėjimą ar išimtį. Pediatrijos komitetas per 60 dienų įvertina šiuos pakeitimus arba prašymą suteikti atidėjimą ar išimtį ir priima nuomonę, kurioje siūloma juos atmesti arba priimti. Pediatrijos komitetui priėmus palankią ar nepalankią nuomonę, taikoma 25 straipsnyje nustatyta tvarka.

4 skirsnis

4 SKYRIUS

Pediatrinų tyrimų plano laikymasis**Tvarka**

23 straipsnis

1. Kompetentinga institucija, atsakinga už leidimo prekiauti išdavimą, patikrina, ar paraiška dėl leidimo prekiauti ar patvirtinti variaciją atitinka 7 ir 8 straipsniuose nustatytus reikalavimus, ir ar paraiška, pateikta pagal 30 straipsnį, atitinka patvirtintą pediatrinų tyrimų planą.

Jei paraiška pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 27–39 straipsniuose nurodytą procedūrą, patikrinimą, ar laikomasi reikalavimų, įskaitant, jei reikia, kreipimąsi gauti Pediatrijos komiteto nuomonę pagal šio straipsnio 2 dalies b ir c punktus, atlieka referencinė valstybė narė.

2. Toliau išvardytais atvejais Pediatrijos komiteto gali būti prašoma pateikti nuomonę dėl to, ar pareiškėjo atlikti tyrimai atitinka patvirtintą pediatrinų tyrimų planą; nuomonės gali prašyti:

- a) pareiškėjas — prieš pateikdamas paraišką dėl leidimo prekiauti arba patvirtinti variaciją, kaip nurodyta atitinkamai 7, 8 ir 30 straipsniuose;
- b) Agentūra arba nacionalinė kompetentinga institucija — kai vertinamas a punkte nurodytos paraiškos tinkamumas, kai nepateikiama nuomonė dėl plano laikymosi, priimta pateikus prašymą pagal a punktą;
- c) Žmonėms skirtų vaistų komitetas arba nacionalinė kompetentinga institucija — kai vertinama a punkte nurodyta paraiška, jei kyla abejonų dėl plano laikymosi ir nuomonė dar nepateikta, pateikus prašymą pagal a arba b punktą.

A punkte nurodytu atveju pareiškėjas nepateikia paraiškos, kol Pediatrijos komitetas nepriima nuomonės, o jos kopija pridedama prie paraiškos.

3. Jei Pediatrijos komiteto prašoma pateikti nuomonę pagal 2 dalį, jis pateikia ją per 60 dienų nuo prašymo gavimo dienos.

Valstybės narės atsižvelgia į tokią nuomonę.

24 straipsnis

Jei, atlikdama galiojančios paraiškos dėl leidimo prekiauti mokslinį įvertinimą, kompetentinga institucija nustato, jog tyrimai atlikti nesilaikant patvirtinto pediatrinų tyrimų plano, preparatas laikomas neatitinkančiu reikalavimų, kuriais remiantis suteikiami 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir skatinimas.

25 straipsnis

1. Per dešimt dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo Agentūra perduoda ją pareiškėjui.

2. Per 30 dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai rašytinį prašymą peržiūrėti nuomonę, nurodymas išsamias priežastis.

3. Per 30 dienų nuo pagal 2 dalį pateikto prašymo peržiūrėti nuomonę gavimo Pediatrijos komitetas, paskyręs naują pranešėją, priima naują nuomonę, kuria patvirtinama ar patikslinama jo ankstesnė nuomonė. Pranešėjas gali pateikti klausimus tiesiogiai pareiškėjui. Pareiškėjas taip pat gali pasisiūlyti būti apklaustas. Pranešėjas nedelsdamas raštu informuoja Pediatrijos komitetą apie bendravimą su pareiškėju. Nuomonė tinkamai pagrindžiama, o motyvų, kuriais remiantis buvo padaryta išvada, išdėstymas pridedamas prie naujos nuomonės, kuri tampa galutinė.

4. Jei per 2 dalyje nurodytą 30 dienų laikotarpį pareiškėjas nepateikia prašymo peržiūrėti nuomonę, Pediatrijos komiteto priimta nuomonė tampa galutinė.

5. Agentūra priima sprendimą ne vėliau kaip per 10 dienų nuo Pediatrijos komiteto galutinės nuomonės gavimo. Šis sprendimas pateikiamas pareiškėjui raštu ir prie jo pridedama Pediatrijos komiteto galutinė nuomonė.

6. Jei vaistinių preparatų grupei suteikiama 12 straipsnyje nurodyta išimtis, Agentūra priima sprendimą per dešimt dienų nuo Pediatrijos komiteto nuomonės gavimo, kaip nurodyta 13 straipsnio 3 dalyje. Prie šio sprendimo pridedama Pediatrijos komiteto nuomonė.

7. Agentūros sprendimai pateikiami visuomenei susipažinti pašalinus konfidencialaus pobūdžio komercinę informaciją.

5 SKYRIUS

Įvairios nuostatos

26 straipsnis

Vaistinius preparatus pediatriniam vartojimui kuriantis bet kuris juridinis ar fizinis asmuo prieš pateikdamas pediatrinų tyrimų planą ar jo įgyvendinimo metu gali prašyti Agentūros suteikti konsultaciją dėl įvairių bandymų ir tyrimų, kurie yra būtini vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kokybei, saugumui ir veiksmingumui nustatyti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies n punktą, plano bei atlikimo.

Be to, šis juridinis ar fizinis asmuo gali prašyti suteikti konsultaciją dėl 34 straipsnyje nurodytų farmakologinio budrumo ir rizikos valdymo sistemų pobūdžio ir įgyvendinimo.

Šiame straipsnyje nurodytas konsultacijas Agentūra teikia nemokamai.

III ANTRAŠTINĖ DALIS

LEIDIMŲ PREKIAUTI IŠDAVIMO TVARKA

27 straipsnis

Išskyrus atvejus, kai šioje antraštinėje dalyje numatyta kitaip, šioje antraštinėje dalyje nurodytų leidimų prekiauti išdavimo tvarką reglamentuoja Reglamento (EB) Nr. 726/2004 arba Direktyvos 2001/83/EB nuostatos.

1 SKYRIUS

Leidimų prekiauti išdavimo tvarka, taikoma paraiškoms, kurioms taikomi 7 ir 8 straipsniai

28 straipsnis

1. Paraiškos, kuriose nurodyta viena ar kelios pediatriinės indikacijos, remiantis pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktais tyrimais, gali būti pateikiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose nustatyta tvarka, taikoma leidimams prekiauti, kaip nurodyta šio reglamento 7 straipsnio 1 dalyje.

Jei leidimas išduodamas ir jei kompetentinga institucija mano, kad informacija bus naudinga pacientams, visų šių tyrimų rezultatai nurodomi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir prireikus vaistinio preparato pakuotės lapelyje, neatsižvelgiant į tai, ar kompetentinga institucija patvirtino visas vaistinio preparato pediatriines indikacijas.

2. Jei leidimas prekiauti yra išduotas ar jame padaryti pakeitimai, bet kokia išimtis ar atidėjimas, suteikti remiantis šiuo reglamentu, nurodomi vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir prireikus atitinkamo vaistinio preparato pakuotės lapelyje.

3. Jei paraiška atitinka visas pediatriinių tyrimų plane numatytas priemones ir vaistinio preparato charakteristikų santrauka atspindi tyrimų, atliktų laikantis patvirtinto pediatriinių tyrimų plano, rezultatus, kompetentinga institucija į leidimą prekiauti įrašo patvirtinimą, kad paraiška atitinka patvirtintą ir užbaigtą vykdyti pediatriinių tyrimų planą. Taikant 45 straipsnio 3 dalį šiame patvirtinime taip pat nurodoma, ar patvirtintame pediatriinių tyrimų plane nurodyti svarbūs tyrimai buvo baigti įsigaliojus šiam reglamentui.

29 straipsnis

Jei vaistiniais preparatais leidžiama prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB, paraiška, nurodyta šio reglamento 8 straipsnyje, gali būti pateikiama pagal Direktyvos 2001/83/EB 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatytą procedūrą, dėl leidimo prekiauti išdavimo naujai indikacijai, įskaitant leidimo taikymo išplėtimą įtraukiant vaikų populiaciją, naujai farmacinei formai arba naujam vaistinių preparatų vartojimo būdui.

Paraiška turi atitikti 7 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytą reikalavimą.

Tvarka taikoma tik vaistinio preparato charakteristikų santraukos konkrečių dalių, kurios yra keičiamos, vertinimui.

2 SKYRIUS

Leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu

30 straipsnis

1. Paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pateikimas neužkerta kelio galimybei pateikti paraišką dėl leidimo prekiauti išdavimo kitoms indikacijoms.

2. Prie paraiškos dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pridama išsami informacija ir dokumentai, būtini norint nustatyti vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą vaikų populiacijos gydymui, įskaitant bet kokius konkrečius duomenis, pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą būtinus vaistinio preparato atitinkamam stiprumui, farmacinei formai ar vartojimo būdui pagrįsti.

Kartu su paraiška pateikiamas Agentūros sprendimas, patvirtinantis atitinkamą pediatriinių tyrimų planą.

3. Jei vaistiniu preparatu leidžiama ar buvo leista prekiauti valstybėje narėje arba Bendrijoje, paraiškoje dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu prireikus gali būti daroma nuoroda į šio preparato byloje esančius duomenis, remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalimi arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsniu.

4. Vaistinio preparato, kuriam išduotas leidimas prekiauti pediatriiniam vartojimui, pavadinimas gali likti toks pat kaip vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra ta pati veiklioji medžiaga, ir dėl kurio tam pačiam turėtojų yra išduotas leidimas prekiauti suaugusiems skirtu preparatu.

31 straipsnis

Nepažeidžiant Reglamento (EB) Nr. 726/2004 3 straipsnio 2 dalies, paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu gali būti pateikta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsniuose nustatyta tvarka.

3 SKYRIUS

Identifikavimas

32 straipsnis

1. Jei išduodamas leidimas prekiauti vaistiniu preparatu esant pediatrinei indikacijai, etiketėje nurodomas simbolis, dėl kurio susitarta pagal 2 dalį. Vaistinio preparato pakuotės lapelyje pateikiamas simbolio reikšmės paaiškinimas.

2. Iki 2008 m. sausio 26 d. Komisija parenka simbolių remdamasi Pediatrijos komiteto rekomendacija. Komisija supažindina visuomenę su simboliu.

3. Šio straipsnio nuostatos taip pat taikomos vaistiniams preparatams, kuriems leidimas buvo išduotas iki šio reglamento įsigaliojimo, ir vaistiniams preparatams, kuriems leidimas buvo išduotas įsigaliojus šiam reglamentui, bet iki simbolio paskelbimo, jei šis leidimas išduotas esant pediatriinėms indikacijoms.

Šiuo atveju simbolis ir 1 dalyje nurodytas paaiškinimas ne vėliau kaip po dvejų metų nuo simbolio paskelbimo pateikiami atitinkamų vaistinių preparatų etiketėje ir pakuotės lapelyje.

IV ANTRAŠTINĖ DALIS

PO LEIDIMO IŠDAVIMO TAIKOMI REIKALAVIMAI

33 straipsnis

Jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą vaistiniais preparatais, kuriuos leidžiama vartoti esant pediatrinei indikacijai ir kuriais jau anksčiau buvo prekiaujama, tik jie buvo skirti kitoms indikacijoms, leidimo prekiauti turėtojas per dvejus metus nuo leidimo prekiauti esant pediatrinei indikacijai išdavimo pateikia vaistinį preparatą į rinką, atsižvelgdamas į pediatriinę indikaciją. Šie terminai nurodomi Agentūros koordinuojamame visuomenei prieinamame registre.

34 straipsnis

1. Toliau nurodytais atvejais pareiškėjas išsamiai nurodo priežmones, kurios užtikrintų tolesnį pediatrijoje vartojamo vaistinio preparato veiksmingumo ir galimų nepageidaujamų reakcijų stebėjimą:

- a) paraiškose dėl leidimo prekiauti, kuriose nurodyta pediatriinė indikacija;
- b) paraiškose įtraukti pediatriinę indikaciją į jau turimą leidimą prekiauti;
- c) paraiškose dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamam vaistiniu preparatu.

2. Dėl ypatingų susirūpinimų keliančių priežasčių kompetentinga institucija privalo reikalauti, kad, kaip sąlyga išduoti leidimą prekiauti, būtų numatyta rizikos valdymo sistema ar atlikti ir pateikti peržiūrai tam tikri tyrimai po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Rizikos valdymo sistemą sudaro farmakologinio budrumo veiksmų ir intervencijų visuma, kurios

tikslas — nustatyti, apibūdinti, užkirsti kelią ar kiek įmanoma sumažinti su vaistiniais preparatais susijusią riziką, įskaitant šių intervencijų veiksmingumo įvertinimą.

Rizikos valdymo sistemos veiksmingumo ir atliktų tyrimų rezultatų įvertinimas pateikiamas periodiškai atnaujintose saugos ataskaitose, nurodytose Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 6 dalyje ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24 straipsnio 3 dalyje.

Be to, kompetentinga institucija gali paprašyti pateikti papildomas saugos ataskaitas, kuriose vertinamas rizikos mažinimo sistemos veiksmingumas, ir tokių atliktų tyrimų rezultatus.

3. Leidimams prekiauti vaistiniais preparatais esant pediatrinei indikacijai kartu su 1 ir 2 straipsniais taikomos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl farmakologinio budrumo.

4. Atidėjimo atveju leidimo prekiauti turėtojas Agentūrai pateikia metinę ataskaitą dėl pažangos, padarytos atliekant pediatriinius tyrimus laikantis Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo.

Jei nustatoma, kad leidimo prekiauti turėtojas nesilaiko Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano patvirtinimo ir atidėjimo suteikimo, Agentūra apie tai praneša kompetentingai institucijai.

5. Agentūra parengia šio straipsnio taikymo rekomendacijas.

35 straipsnis

Jei vaistinį preparatą leidžiama vartoti esant pediatrinei indikacijai ir leidimo prekiauti turėtojui buvo suteikti 36, 37 arba 38 straipsniuose nurodyti atlygiai ar paskatos, o apsaugos laikotarpiai pasibaigė, ir jei leidimo prekiauti turėtojas ketina nutraukti vaistinio preparato pateikimą į rinką, leidimo prekiauti turėtojas perduoda leidimą prekiauti arba leidžia trečiajai šaliai, kuri pareiškė ketinanti tęsti atitinkamo vaistinio preparato pateikimą į rinką, naudoti vaisto byloje esančius farmacinius, ikiklinikinius ir klinikinius dokumentus pagal Direktyvos 2001/83/EB 10c straipsnį.

Leidimo prekiauti turėtojas praneša Agentūrai apie savo ketinimą nutraukti vaistinio preparato pateikimą į rinką ne vėliau kaip prieš šešis mėnesius iki jo pateikimo į rinką nutraukimo. Agentūra apie tai paskelbia viešai.

V ANTRAŠTINĖ DALIS

ATLYGIAI IR PASKATOS

36 straipsnis

1. Jei paraiškoje, pateiktoje pagal 7 ir 8 straipsnius, nurodyti visi pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatai, patento ar papildomos apsaugos liudijimo turėtojui Reglamento (EEB) Nr. 1768/92 13 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas laikotarpis pratęsiamas šešiams mėnesiams.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą leidimas prekiauti esant pediatriinei indikacijai neišduodamas, bet atliktų tyrimų rezultatai atspindi atitinkamo šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

2. Taikant šio straipsnio 1 dalį į leidimą prekiauti įrašomas 28 straipsnio 3 dalyje nurodytas patvirtinimas.

3. Jei buvo taikyta Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, 1 dalyje nurodytas šešių mėnesių laikotarpio pratęsimas taikomas tik tuo atveju, jei vaistiniu preparatu leidžiama prekiauti visose valstybėse narėse.

4. 1, 2 ir 3 dalys taikomos vaistiniams preparatams, kurie saugomi papildomos apsaugos liudijimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1768/92 arba pagal patentą, kuris suteikia teisę gauti papildomos apsaugos liudijimą. Jos netaikomos vaistiniams preparatams, kurie priskirti retiesiems vaistiniams preparatams pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000.

5. Paraiškos, pateiktos pagal 8 straipsnį, atveju, kai išduodamas leidimas prekiauti naujai pediatriinei indikacijai, 1, 2 ir 3 dalys netaikomos, jei pareiškėjas prašo ir gauna rinkos apsaugos laikotarpio vienerių metų pratęsimą šiam vaistiniam preparatui remiantis tuo, kad ši nauja pediatriinė indikacija duoda reikšmingą klinikinę naudą lyginant su esančiais gydymo būdais, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje arba Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 1 dalies ketvirtoje pastraipoje.

37 straipsnis

Jei pateikiama paraiška dėl leidimo prekiauti vaistiniu preparatu, kuris pagal Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 priskiriamas retajam vaistiniam preparatui, ir ši paraiška apima visų pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą atliktų tyrimų rezultatus, ir šio reglamento 28 straipsnio 3 dalyje nurodytas patvirtinimas vėliau įrašomas į išduodamą leidimą prekiauti, Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje nurodytas dešimties metų laikotarpis pratęsiamas iki dvylikos metų.

Pirma pastraipa taip pat taikoma, jei įvykdžius patvirtintą pediatriinių tyrimų planą leidimas esant pediatriinei indikacijai neišduodamas, tačiau atliktų tyrimų rezultatai atspindi šio vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir, jei reikia, pakuotės lapelyje.

38 straipsnis

1. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu išduodamas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 5–15 straipsnius, taikomas minėto reglamento 14 straipsnio 11 dalyje nurodytas duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai.

2. Jei leidimas prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu išduodamas Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka,

taikomi minėtos direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje nurodyti duomenų ir rinkos apsaugos laikotarpiai.

39 straipsnis

1. Be 36, 37 ir 38 straipsniuose numatytų atlygių ir paskatų pediatrijoje vartojamiems vaistiniams preparatams gali būti taikomos Bendrijos ar valstybių narių numatytos paskatos, skirtos remti pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą.

2. Iki 2008 m. sausio 26 d. valstybės narės pateikia Komisijai išsamią informaciją apie jų priimtas priemones, skirtas remti pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą. Komisijos prašymu ši informacija reguliariai atnaujinama.

3. Iki 2008 m. liepos 26 d. Komisija pateikia visuomenei susipažinti visų Bendrijos ir valstybių narių taikytų paskatų, skirtų remti vaistinių preparatų pediatrijiniam vartojimui mokslinius tyrimus, kūrimą ir prieinamumą, išsamų sąrašą. Sąrašas nuolat atnaujinamas ir naujausia informacija taip pat pateikiama visuomenei susipažinti.

40 straipsnis

1. Vaikų populiacijos gydymui vartojamų vaistinių preparatų mokslinių tyrimų finansavimas numatomas Bendrijos biudžete ir skirtas patentu arba papildomos apsaugos liudijimu neapsaugotų vaistinių preparatų arba veikliųjų medžiagų tyrimus.

2. 1 dalyje nurodytas Bendrijos finansavimas skiriamas pagal Bendrijos bendrąsias mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir parodomosios veiklos programas arba kitas mokslinių tyrimų finansavimui remti skirtas Bendrijos iniciatyvas.

VI ANTRAŠTINĖ DALIS

DUOMENŲ PERDAVIMAS IR KOORDINAVIMAS

41 straipsnis

1. Į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurtą Europos duomenų bazę be informacijos apie tos direktyvos 1 ir 2 straipsniuose nurodytus klinikinius tyrimus taip pat įtraukiama informacija apie patvirtintame pediatriinių tyrimų plane numatytus trečiosiose šalyse atliktus klinikinius tyrimus. Tokių trečiosiose šalyse atliktų klinikinių tyrimų atveju Agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano adresatas į duomenų bazę įtraukia tos direktyvos 11 straipsnyje išvardytą informaciją.

Nukrypdama nuo Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnio nuostatų Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį į Europos duomenų bazę įtrauktos informacijos apie pediatriinius klinikinius tyrimus.

2. Agentūra, neatsižvelgdama į tai, ar tie tyrimai buvo nutraukti, ar ne, pateikia visuomenei išsamią informaciją apie visų 1 dalyje nurodytų tyrimų ir kitų pagal 45 ir 46 straipsnius kompetentingoms institucijoms pateiktų tyrimų rezultatus. Šiuos rezultatus Agentūrai nedelsiant pateikia atitinkamai klinikinių tyrimų rėmėjas, agentūros sprendimo dėl pediatriinių tyrimų plano adresatas arba leidimo prekiauti turėtojas.

3. Komisija, pasikonsultavusi su Agentūra, valstybėmis narėmis bei suinteresuotomis šalimis, parengia gaires dėl 1 dalyje nurodytos informacijos, kurią reikia įtraukti į Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsniu sukurtą Europos duomenų bazę, pobūdžio, dėl to, kokia informacija taikant 1 dalį turi būti prieinama visuomenei, dėl to, kaip pateikiami ir viešai skelbiami klinikinių tyrimų rezultatai taikant 2 dalį ir dėl su tuo susijusių Agentūros pareigų ir uždavinių.

42 straipsnis

Valstybės narės renka duomenis apie vaistinių preparatų vartojimą vaikų populiacijoje ir iki 2009 m. sausio 26 d. perduoda juos Agentūrai.

Pediatrijos komitetas iki 2007 m. spalio 26 d. pateikia gaires dėl duomenų, kuriuos reikia rinkti, turinio ir formos.

43 straipsnis

1. Pasikonsultavęs su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis, Pediatrijos komitetas, remdamasis 42 straipsnyje nurodyta informacija, sudaro terapinių poreikių sąrašą, visų pirma siekdamas nustatyti mokslinių tyrimų prioritetus.

Agentūra šį sąrašą viešai paskelbia anksčiausiai 2009 m. sausio 26 d. ir vėliausiai iki 2010 m. sausio 26 d. ir nuolat jį atnaujina.

2. Sudarant terapinių poreikių sąrašą atsižvelgiama į vyraujančią vaikų populiacijos sveikatos būklę, gydytinų ligų rimtumą, vaikų populiacijos ligų alternatyvių gydymo būdų prieinamumą ir tinkamumą, įskaitant šių būdų veiksmingumą ir nepageidaujamų reakcijų pobūdį, taip pat bet kokius specifinius pediatriinio saugumo klausimus ir duomenis, gautus trečiojoje šalyje atliktų tyrimų metu.

44 straipsnis

1. Agentūra, naudodamasi Pediatrijos komiteto teikiama moksline parama, plėtoja Europos tinklą, kurį sudaro veikiantys nacionaliniai ir europiniai tinklai, tyrėjai ir tyrimų centrai, turintys specialią kompetenciją ir patirtį atlikti tyrimus su vaikų populiacija.

2. Europos tinklo tikslai *inter alia* yra koordinuoti tyrimus, susijusius su pediatrijoje vartojamais vaistiniais preparatais, Europos lygiu išplėtoti reikiamą mokslinę ir administracinę

kompetenciją ir išvengti bereikalingo tyrimų bei bandymų su vaikų populiacija, dubliavimo.

3. Iki 2008 m. sausio 26 d. Agentūros valdančioji taryba vykdomojo direktoriaus siūlymu ir pasikonsultavusi su Komisija, valstybėmis narėmis ir suinteresuotomis šalimis priima ir įgyvendina Europos tinklo sukūrimo ir veikimo strategiją. Šis tinklas prirėmus turi būti suderintas su Europos mokslinių tyrimų erdvės pagrindų stiprinimo darbu pagal bendrąsias Bendrijos mokslinių tyrimų, technologijų plėtros ir demonstravimo veiklos programas.

45 straipsnis

1. Iki šio reglamento įsigaliojimo baigtus pediatriinius tyrimus dėl vaistinių preparatų, kuriais jau leidžiama prekiauti Bendrijoje, leidimo prekiauti turėtojas iki 2008 m. sausio 26 d. pateikia įvertinti kompetentingai institucijai.

Kompetentinga institucija gali atnaujinti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir vaistinio preparato pakuotės lapelį bei gali atitinkamai pakeisti leidimą prekiauti. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir prirėmus apie jų svarbą bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.

Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

2. Pediatrijos komitetas, vertindamas paraiškas dėl pediatriinių tyrimų planų patvirtinimo, išimčių suteikimo bei atidėjimų, ir kompetentingos institucijos, vertindamos pagal 7, 8 ar 30 straipsnius pateiktas paraiškas, atsižvelgia į visus 1 dalyje nurodytus atliekamus pediatriinius tyrimus bei visus iki šio reglamento įsigaliojimo pradėtus pediatriinius tyrimus ir laiko juos atitinkančiais reikalavimus būti įtrauktiems į pediatriinių tyrimų planą.

3. Nepažeidžiant pirmesnės dalies, 36, 37 ir 38 straipsniuose numatyti atlygiai ir paskatinimai suteikiami tik tuo atveju, jei patvirtintame pediatriinių tyrimų plane nurodyti reikšmingi tyrimai yra baigti įsigaliojus šiam reglamentui.

4. Pasikonsultavusi su Agentūra, Komisija parengia gaires tyrimų reikšmingumo pagal 3 dalį įvertinimo kriterijams nustatyti.

46 straipsnis

1. Bet kokie kiti leidimo prekiauti turėtojo remiami tyrimai, susiję su vaistinio preparato, kuriuo leidžiama prekiauti, vartojimu vaikų populiacijoje, neatsižvelgiant į tai, ar jie atlikti pagal patvirtintą pediatriinių tyrimų planą, per šešis mėnesius nuo atitinkamų tyrimų baigimo pateikiami kompetentingai institucijai.

2. 1 dalis taikoma nepriklausomai nuo to, ar leidimo prekiauti turėtojas ketina pateikti prašymą dėl leidimo prekiauti esant pediatriinei indikacijai.

3. Kompetentinga institucija gali atnaujinti vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir vaistinio preparato pakuotės lapelį bei gali atitinkamai pakeisti leidimą prekiauti.

4. Kompetentingos institucijos keičiasi informacija apie pateiktus tyrimus ir prirėkus apie jų svarbą bet kokiems su jais susijusiems leidimams prekiauti.

5. Keitimąsi informacija koordinuoja Agentūra.

VII ANTRAŠTINĖ DALIS

BENDROSIOS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

1 SKYRIUS

Bendrosios nuostatos

1 skirsnis

Mokesčiai, bendrijos finansavimas, sankcijos ir ataskaitos

47 straipsnis

1. Jei paraiška dėl leidimo prekiauti pediatrijoje vartojamu vaistiniu preparatu pateikiama laikantis Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatytos tvarkos, sumažintų mokesčių už paraiškų svarstymą ir leidimų prekiauti tvarkymą dydis nustatomas remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 70 straipsniu.

2. Taikomas 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų agentūrai ⁽¹⁾.

3. Pediatrijos komitetas mokesčio neima už šiuos įvertinimus:

- a) paraiškų dėl išimties suteikimo įvertinimą;
- b) paraiškų dėl atidėjimo įvertinimą;
- c) pediatriinių tyrimų planų įvertinimą;
- d) atitikimo patvirtintam pediatriinių tyrimų planui įvertinimą.

48 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 67 straipsnyje numatytas Bendrijos įnašas padengia Pediatrijos komiteto, įskaitant ekspertų teikiamą mokslinę pagalbą, veiklos ir Agentūros veiklos išlaidas, įskaitant pediatriinių tyrimų planų įvertinimą, mokslines konsultacijas, šiame reglamente numatytas nemokamas paslaugas, ir remia šio reglamento 41 ir 44 straipsniuose numatytą Agentūros veiklą.

⁽¹⁾ OL L 35, 1995 2 15, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1905/2005 (OL L 304, 2005 11 23, p. 1).

49 straipsnis

1. Nepažeisdama Protokolo dėl Europos Bendrijų privilegijų ir imunitetų, kiekviena valstybė narė nustato sankcijas, taikytinas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistiniais preparatais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta tvarka, ir imasi visų joms įgyvendinti būtinų priemonių. Sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasios.

Valstybės narės iki 2007 m. spalio 26 d. informuoja Komisiją apie šias nuostatas. Jos nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius pakeitimus.

2. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie bet kokią teismo procesą, pradėtą dėl šio reglamento pažeidimo.

3. Agentūros prašymu Komisija gali skirti finansines sankcijas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistiniais preparatais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Didžiausias šių sankcijų dydis ir jų surinkimo sąlygos bei būdai nustatomi šio reglamento 51 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

4. Komisija pateikia visuomenei susipažinti šio reglamento arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių nuostatas pažeidžiančių asmenų sąrašus ir nurodo skirtų finansinių sankcijų dydį bei priežastis, dėl kurių jos buvo skirtos.

50 straipsnis

1. Komisija, remdamasi Agentūros ataskaita, mažiausiai kartą per metus pateikia visuomenei susipažinti įmonių ir vaistinių preparatų, kuriems buvo suteikti reglamente numatyti atlygiai bei paskatos, ir įmonių, kurios neįvykdė šiame reglamente numatytų įsipareigojimų, sąrašą. Šią informaciją Agentūrai teikia valstybės narės.

2. Iki 2013 m. sausio 26 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai bendrą pranešimą, kuriame pateikiama jį taikant sukaupta patirtis. Jame taip pat pateikiamas visų vaistinių preparatų, kuriems nuo šio reglamento įsigaliojimo buvo išduoti leidimai prekiauti vartojant juos pediatrijoje, išsamus sąrašas.

3. Iki 2017 m. sausio 26 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pranešimą, kuriame pateikiama taikant 36, 37 ir 38 straipsnius sukaupta patirtis. Pranešime taip pat pateikiama atlygių ir paskatų ekonominio poveikio analizė bei apskaičiuotų reglamento pasekmių visuomenės sveikatai analizė siekiant pateikti pasiūlymus dėl reikalingų pakeitimų.

4. Jei yra pakankamai duomenų, kad būtų galima atlikti patikimą analizę, 3 dalies nuostatos įgydomos tuo pačiu metu, kai įgydomos 2 dalies nuostatos.

2 skirsnis

Nuolatinis komitetas

51 straipsnis

1. Komisijai padeda Žmonėms skirtų vaistų nuolatinis komitetas, įsteigtas Direktyvos 2001/83/EB 121 straipsniu, (toliau — Komitetas).

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

2 SKYRIUS

Pakeitimai

52 straipsnis

Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92 iš dalies keičiamas taip:

1) 1 straipsnis papildomas šiuo sąvokos apibrėžimu:

„e) „Paraiška pratęsti galiojimą“ — tai paraiška pratęsti liudijimo galiojimą pagal šio reglamento 13 straipsnio 3 dalį ir 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (*) 36 straipsnį;

(*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1“.

2) 7 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„3. Paraiška pratęsti galiojimą gali būti pateikiama pateikiant prašymą liudijimui gauti arba tada, kai paraiška liudijimui gauti nagrinėjama ir įvykdyti atitinkamai 8 straipsnio 1 dalies d punkto arba 8 straipsnio 1a dalies reikalavimai.

4. Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama ne vėliau kaip likus dvejiems metams iki liudijimo pabaigos.

5. Nepaisant 4 dalies, penkerius metus po Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 įsigaliojimo paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimo terminą pateikiama ne vėliau kaip likus šešiems mėnesiams iki liudijimo galiojimo pabaigos.“.

3) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„d) jei paraiškoje liudijimui gauti pateikiamas prašymas pratęsti galiojimą:

i) patvirtinimo, liudijančio apie patvirtinto užbaigto pediatriinių tyrimų plano laikymąsi, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 1 dalyje, kopija;

ii) jei būtina, be leidimo pateikti preparatą į rinką kopijos, kaip nurodyta b punkte, įrodymas, kad turimi kiekvienoje valstybėje narėje išduoti leidimai pateikti vaistinių preparatų į rinką, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio 3 dalyje.“;

b) įterpiamos šios dalys:

„1a. jei paraiška liudijimui gauti nagrinėjama, paraiškoje dėl galiojimo pratęsimo pagal 7 straipsnio 3 dalį pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir nuoroda į jau pateiktą paraišką liudijimui gauti.

1b. Paraiškose pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiami 1 dalies d punkte nurodyti duomenys ir jau išduoto liudijimo kopija.“;

c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės gali numatyti, kad mokestis būtų sumokamas pateikiant paraišką liudijimui gauti ir pateikiant paraišką pratęsti liudijimo galiojimą.“.

4) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Paraiška pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą pateikiama atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.“;

b) 2 dalis papildoma šiuo punktu:

„f) prirėkus nuoroda, kad paraiška apima paraišką pratęsti galiojimą.“;

c) įterpiama ši dalis:

„3. Pranešimui apie paraišką pratęsti jau išduoto liudijimo galiojimą arba tais atvejais, kai nagrinėjamas paraiška liudijimui gauti, taikoma 2 dalis. Papildomai pranešime nurodoma paraiška pratęsti liudijimo galiojimą.“.

5) 10 straipsnis papildomas šia dalimi:

„6. 1–4 dalys *mutatis mutandis* taikomos paraiškai pratęsti galiojimą.“;

6) 11 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. Pranešimui apie liudijimo galiojimo pratęsimą arba paraiškos pratęsti galiojimą atmetimą taikomos 1 ir 2 dalys.“.

7) 13 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. 1 ir 2 dalyse nustatyti laikotarpiai pratęsimui šešiams mėnesiams tuo atveju, jei taikomas Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnis. Tokiu atveju šio straipsnio 1 dalyje nustatytas laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą.“.

8) Įterpiamas šis straipsnis:

„15a straipsnis

Galiojimo pratęsimo panaikinimas

1. Galiojimo pratęsimas gali būti panaikintas, jei jo suteikimas prieštarauja Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 36 straipsnio nuostatom.

2. Bet kuris asmuo gali pateikti paraišką panaikinti galiojimo pratęsimą organui, kuris pagal nacionalinę teisę atsakingas už atitinkamo pagrindinio patento panaikinimą.“.

9) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 16 straipsnio tekstas tampa to straipsnio 1 dalimi;

b) įterpiama tokia dalis:

„2. Jei galiojimo pratęsimas panaikinamas pagal 15a straipsnį, 9 straipsnio 1 dalyje nurodyta institucija paskelbia pranešimą apie tai.“.

10) 17 straipsnis pakeičiamas taip:

„17 straipsnis

Apeliacijos

9 straipsnio 1 dalyje nurodytos institucijos arba 15 straipsnio 2 dalyje ir 15a straipsnio 2 dalyje minimų organų sprendimus, priimtus pagal šį reglamentą, galima apskųsti tokia pačia tvarka, kokia yra numatyta nacionalinėje teisėje dėl panašaus pobūdžio sprendimų dėl nacionalinių patentų.“.

53 straipsnis

Direktyvos 2001/20/EB 11 straipsnis papildomas šia dalimi:

„4. Nukrypdoma nuo 1 dalies nuostatų, Agentūra pateikia visuomenei susipažinti dalį informacijos apie pediatriinius klinikinius tyrimus, įtrauktos į Europos duomenų bazę pagal 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (*) nuostatas.

(*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1“.

54 straipsnis

Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą pakeičiama taip:

„1. Joks vaistinis preparatas negali būti pateiktas į valstybės narės rinką tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistiniu preparatu pagal šią direktyvą arba kol jis nėra išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taikomą kartu su 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (*).

(*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1“.

55 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

1) 56 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Agentūrą sudaro:

a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimu;

b) Veterinarinių vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su veterinarinių vaistinių preparatų įvertinimu;

c) Retųjų vaistų komitetas;

d) Augalinių vaistų komitetas;

e) Pediatrijos komitetas;

f) Sekretoriatas, teikiantis techninę, mokslinę ir administracinę paramą komitetams ir užtikrinantis tinkamą jų darbo koordinavimą;

g) Vykdomasis direktorius, kuris vykdo 64 straipsnyje išdėstytas pareigas;

h) Valdančioji taryba, kuri vykdo 65, 66 ir 67 straipsniuose išdėstytas pareigas.“.

2) 57 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„t) sprendimų priėmimas, kaip nurodyta 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų (*) straipsnio 1 dalyje.

(*) OL L 378, 2006 12 27, p. 1“.

3) Įterpiamas šis straipsnis:

„73a straipsnis

Dėl Agentūros sprendimų, priimamų pagal Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006, gali būti pateikiami ieškiniai į Europos Bendrijų Teisingumo Teismą Sutarties 230 straipsnyje nustatomis sąlygomis.“.

3 SKYRIUS

Baigiamosios nuostatos

56 straipsnis

7 straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas netaikomas tinkamomis pripažintoms paraiškoms, kurios dar neišnagrinėtos šio reglamento įsigaliojimo metu.

57 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja trisdešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. 7 straipsnis taikomas nuo 2008 m. liepos 26 d. .

8 straipsnis taikomas nuo 2009 m. sausio 26 d. .

30 ir 31 straipsniai taikomi nuo 2007 m. liepos 26 d..

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre, 2006 m. gruodžio 12 d..

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. BORRELL FONTELLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. PEKKARINEN

KOMISIJOS PAREIŠKIMAS

Atsižvelgdama į kancerogenų, mutogenų ir toksiškų reprodukcijai medžiagų keliamą pavojų, Komisija prašys Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komiteto vadovaujantis 2004 m. kovo 31 d. Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, 5 straipsnio 3 dalimi ir 57 straipsnio 1 dalies p punktu parengti nuomonę dėl šių kategorijų medžiagų kaip žmonėms skirtų vaistinių preparatų pagalbinių medžiagų vartojimo.

Komisija perduos Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonę Europos Parlamentui ir Tarybai.

Per šešis mėnesius nuo Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės pateikimo Komisija informuos Europos Parlamentą ir Tarybą apie būtinus tolesnius veiksmus, kurių ji ketina imtis dėl šios nuomonės.

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1902/2006**2006 m. gruodžio 20 d.****iš dalies keičiantis Reglamentą 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

1 straipsnis

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽¹⁾,

kadangi:

(1) Reglamentui (EB) Nr. 1901/2006 ⁽²⁾ įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti patvirtintos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽³⁾.

(2) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus tiksliau nustatyti kai kurių arba visų pediatriinių tyrimų plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo pagrindus ir tiksliai nurodyti už Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 nuostatų arba pagal jį patvirtintų įgyvendinimo priemonių pažeidimus numatytų finansinių sankcijų didžiausias sumas, o taip pat išieškojimo sąlygas bei tvarką. Kadangi tos priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos papildyti Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 įrašant naujas neesmines nuostatas, jos turėtų būti patvirtintos taikant Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

(3) Reikia atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006,

Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 iš dalies keičiamas taip:

1) 20 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Remdamasi šį straipsnį taikant sukaupta patirtimi, Komisija, taikydama 51 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu, gali priimti nuostatas, kuriomis iš dalies keičiamos arba papildomos neesminės šio reglamento nuostatos, kad tiksliau apibrėžtų atidėjimo motyvus.“;

2) 49 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Agentūros prašymu Komisija gali skirti finansines sankcijas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistiniais preparatais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Priemonės, kuriomis iš dalies keičiamos arba papildomos šio reglamento neesminės nuostatos dėl šių sankcijų didžiausių sumų, taip pat jų surinkimo sąlygų ir tvarkos, priimamos taikant 51 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

3) 51 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1-4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.“.

2 straipsnis

⁽¹⁾ 2006 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2006 m. gruodžio 19 d. Tarybos sprendimas.

⁽²⁾ Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.

⁽³⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

Šis reglamentas įsigalioja trisdešimtą dieną nuo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. gruodžio 20 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. BORRELL FONTELLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. KORKEAOJA

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMĄ NR. 1903/2006/EB

2006 m. gruodžio 12 d.

nustatantį programą „Kultūra“ (2007–2013 m.)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

laisve, lygybe, demokratija, pagarba žmogaus orumui ir neliečiamybei, tolerancija ir solidarumu, elementas.

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 151 straipsnio 5 dalies pirmą įtrauką,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

(1) Būtina skatinti bendradarbiavimą ir kultūrinius mainus siekiant gerbti ir remti kultūrų ir kalbų įvairovę Europoje ir pagerinti Europos piliečių žinias apie kitų Europos šalių kultūrą, kartu stiprinant jų bendro Europos kultūros paveldo įsisąmoninimą. Kultūrinio bendradarbiavimo ir kultūrinės bei kalbinės įvairovės skatinimas padeda Europos pilietybę paversti realybe, nes Europos piliečiai skatinami tiesiogiai dalyvauti integracijos procese.

(2) Aktyvi kultūros politika, kuria siekiama išsaugoti Europos kultūrų įvairovę ir propaguoti jos bendrus kultūros elementus ir bendrą kultūros paveldą, gali padaryti Europos Sąjungą labiau matomą už jos ribų.

(3) Siekiant, kad piliečiai visapusiškai remtų Europos integraciją ir joje dalyvautų, labiau turėtų būti pabrėžiamos jų bendros kultūros vertybės ir šaknys kaip kertinis jų tapatybės ir priklausymo visuomenei, kuri visiškai laikantis Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos grindžiama

(4) Labai svarbu, kad kultūros sektorius prisidėtų prie platesnio Europos politinio vystymosi proceso ir atliktų jame tam tikrą vaidmenį. Kultūros sektorius yra svarbus darbo vietų šaltinis, be to, egzistuoja aiškus investavimo į kultūrą ir ekonomikos vystymosi ryšys, todėl svarbu stiprinti kultūros politiką regionų, nacionaliniu ir Europos lygiu. Vadinas, turi būti stiprinamas kultūros pramonės įmonių vaidmuo vystymosi pagal Lisabonos strategiją procesuose, kadangi šios pramonės įmonių įnašas į Europos ekonomiką vis didėja.

(5) Būtina taip pat skatinti aktyvų pilietiškumą ir stiprinti kovą su bet kokia atskirties forma, taip pat ir ksenofobija bei rasizmu. Didesnės galimybės naudotis kultūra kiek įmanoma daugiau žmonių gali pasitarnauti kovojant su socialine atskirtimi.

(6) Sutarties 3 straipsnyje nurodyta, kad Bendrija siekia pašalinti moterų ir vyrų nelygybės apraiškas ir diegti jų lygybę visose tame straipsnyje nurodytose veiklos srityse.

(7) Kultūros programos, „Kaleidoskopas“, „Ariadnė“, „Rafaelis“ ir „Kultūra 2000“ nustatytos atitinkamai Sprendimais Nr. 719/96/EB ⁽³⁾, Nr. 2085/97/EB ⁽⁴⁾, Nr. 2228/97/EB ⁽⁵⁾ bei Nr. 508/2000/EB ⁽⁶⁾ — teigiami poslinkiai įgyvendinant Bendrijos veiksmus kultūros srityje. Tokiu būdu įgyta nemažai patirties, ypač atlikus šių kultūros programų vertinimus. Dabar reikia racionalizuoti ir sustiprinti Bendrijos kultūros veiksmus remiantis vertinimų duomenimis, konsultacijų su visomis suinteresuotomis šalimis rezultatais ir naujausiais Europos institucijų darbais. Todėl būtina nustatyti tam skirtą programą.

⁽³⁾ 1996 m. kovo 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 719/96/EB, nustatantis programą, skirtą paremti Europos dimensijos menininkų ir kultūrinę veiklą (Kaleidoskopas) (OL L 99, 1996 4 20, p. 20). Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu Nr. 477/1999/EB (OL L 57, 1999 3 5, p. 2).

⁽⁴⁾ 1997 m. spalio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 2085/97/EB, nustatantis paramos programą knygų ir skaitymo srityje, įskaitant vertimus (Ariadnė) (OL L 291, 1997 10 24, p. 26). Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu Nr. 476/1999/EB (OL L 57, 1999 3 5, p. 1).

⁽⁵⁾ 1997 m. spalio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 2228/97/EB, nustatantis Bendrijos veiksmų programą kultūros paveldo srityje (Rafaelis) (OL L 305, 1997 11 8, p. 31). Sprendimas, panaikintas Sprendimu Nr. 508/2000/EB (OL L 63, 2000 3 10, p. 1).

⁽⁶⁾ 2000 m. vasario 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 508/2000/EB, nustatantis programą „Kultūra 2000“ (OL L 63, 2000 3 10, p. 1). Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Tarybos reglamentu (EB) Nr. 885/2004 (OL L 168, 2004 5 1, p. 1).

⁽¹⁾ OL C 164, 2005 7 5, p. 65.

⁽²⁾ 2005 m. spalio 25 d. Europos Parlamento pozicija (OL C 272 E, 2006 11 9, p. 233), 2006 m. liepos 18 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 238 E, 2006 10 3, p. 18) ir 2006 m. spalio 24 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2006 m. gruodžio 11 d. Tarybos sprendimas.

- (8) Europos institucijos įvairiomis progomis pasisakė apie Bendrijos kultūrinę veiklą ir kultūrinio bendradarbiavimo uždavinius: Taryba savo 2002 m. birželio 25 d. rezoliucijoje dėl europinio bendradarbiavimo naujojo darbo plano kultūros srityje ⁽¹⁾ ir 2002 m. gruodžio 19 d. rezoliucijoje, įgyvendinančioje europinio bendradarbiavimo darbo planą kultūros srityje ⁽²⁾, Europos Parlamentas 2001 m. rugsėjo 5 d. rezoliucijoje dėl kultūrinio bendradarbiavimo Europos Sąjungoje ⁽³⁾, 2002 m. vasario 28 d. rezoliucijoje dėl programos „Kultūra 2000“ įgyvendinimo ⁽⁴⁾, 2002 m. spalio 22 d. rezoliucijoje dėl teatro ir scenos meno svarbos ir dinamizmo išsiplėtusioje Europoje ⁽⁵⁾, 2003 m. rugsėjo 4 d. rezoliucijoje dėl kultūros pramonės ⁽⁶⁾ ir Regionų komitetas 2003 m. spalio 9 d. nuomonėje dėl programos „Kultūra 2000“ pratęsimo.
- (9) Pirmiau minėtose rezoliucijose Taryba pabrėžė, kad kultūros srityje Bendrijos lygiu reikalingas nuoseklesnis požiūris ir kad Europos kultūriniame bendradarbiavime Europos pridėtinė vertė yra esminė ir lemianti sąvoka, taip pat visų Bendrijos priemonių kultūros srityje bendroji sąlyga.
- (10) Siekiant bendrą Europos tautų kultūros erdvę paversti realybe, reikia remti tarpvalstybinį kultūros darbuotojų mobilumą, tarpvalstybinį kūrinių bei meno ir kultūros dirbinių sklaidą bei skatinti dialogą ir kultūrinius mainus.
- (11) Taryba 2004 m. lapkričio 16 d. išvadose dėl kultūros darbo plano (2005–2006 m.), Europos Parlamentas 2003 m. rugsėjo 4 d. rezoliucijoje dėl kultūros pramonės įmonių ir Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas 2004 m. sausio mėn. 28 d. nuomonėje dėl kultūros pramonės įmonių Europoje pareiškė požiūrį dėl būtinybės labiau atsižvelgti į audiovizualiniam sektoriui nepriklausančių kultūros pramonės įmonių specifinius ekonominius ir socialinius ypatumus. Be to, naujojoje programoje turėtų būti atsižvelgta į parengiamuosius veiksmus bendradarbiavimui kultūros srityje, kurie buvo skatinami 2002–2004 m.
- (12) Atsižvelgiant į tai, reikia remti aktyvesnį kultūros darbuotojų bendradarbiavimą, skatinant juos parengti daugiamečius bendradarbiavimo projektus, tokiu būdu suteikiant jiems galimybių kurti bendrą veiklą, teikti paramą tikslingesnėms tikrąją Europos pridėtinę vertę turinčioms priemonėms, simbolinę vertę turintiems kultūriniais renginiams, Europos kultūrinio bendradarbiavimo organizacijoms, skatinti tiriamuosius darbus pasirinktomis
- Europai svarbiomis temomis, taip pat informacijos rinkimą ir platinimą bei veiklą, kuria siekiama padidinti projektų poveikį Europos kultūrinio bendradarbiavimo ir Europos kultūros politikos vystymo srityse.
- (13) Įgyvendinant 2006 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą 1622/2006/EB, nustatantį Bendrijos veiksmus dėl Europos kultūros sostinės renginių 2007–2019 m. ⁽⁷⁾, reikėtų šiuos renginius tinkamai finansuoti, nes jie patraukia daugelio europiečių dėmesį ir padeda stiprinti priklausymo bendrai kultūros erdvei jausmą. Organizuojant šiuos renginius, reikėtų akcentuoti visos Europos kultūrinį bendradarbiavimą.
- (14) Reikėtų remti organizacijų, dirbančių Europos kultūrinio bendradarbiavimo labui ir tokiu būdu atliekančių europinės kultūros ambasadorių vaidmenį, veiklą, taikant Europos Sąjungos patirtį, įgytą įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos 2004 m. balandžio 21 d. sprendimą Nr. 792/2004/EB, nustatantį Bendrijos veiksmų programą, skatinančią organizacijas, veikiančias Europos mastu kultūros srityje ⁽⁸⁾.
- (15) Būtina, kad programa, laikantis laisvės reikšti savo mintis ir įsitikinimus principo, būtų prisidėta prie Europos Sąjungos pastangų skatinti tvarų vystymąsi ir kovą su visomis diskriminacijos formomis.
- (16) Europos Sąjungos šalys kandidatės ir ELPA šalys, kurios yra EEE susitarimo dalyvės, turėtų būti pripažintos potencialiomis Bendrijos programų dalyvėmis pagal su tomis šalimis sudarytus susitarimus.
- (17) 2003 m. birželio 19–20 d. Salonikuose Europos Vadovų Taryba patvirtino „Darbotvarkę Vakarų Balkanams: Europos integracijos linkme“, kurioje numatyta, kad Bendrijos programos turėtų būti atviros šalims, dalyvaujančioms stabilizavimo ir asociacijos procese, remiantis Bendrijos ir šių šalių pagrindų susitarimais, kurie turi būti pasirašyti. Jei šalys to nori, priklausomai nuo biudžeto galimybių ar politinių prioritetų, joms turėtų būti suteikta galimybė dalyvauti programoje ar pasinaudoti ribotesne bendradarbiavimo formule, skiriančią papildomus asignavimus ar taikant specifines procedūras, dėl kurių suinteresuotos šalys turi susitarti.
- (18) Programa taip pat turėtų būti atvira bendradarbiavimui su kitomis trečiosiomis šalimis, pasirašiusiomis su Bendrija susitarimus, kuriuose yra kultūrai skirtas straipsnis, tačiau tokio bendradarbiavimo sąlygas dar reikia nustatyti.

⁽¹⁾ O L 304, 2006 11 3, p. 1.

⁽²⁾ O L 13, 2003 1 18, p. 5.

⁽³⁾ O L 72 E, 2002 3 21, p. 142.

⁽⁴⁾ O L 293 E, 2002 11 28, p. 105.

⁽⁵⁾ O L 300 E, 2003 12 11, p. 156.

⁽⁶⁾ O L 76 E, 2004 3 25, p. 459.

⁽⁷⁾ O L 304, 2006 11 3, p. 1.

⁽⁸⁾ O L 138, 2004 4 30, p. 40.

- (19) Siekiant padidinti pridėtinę Bendrijos veiksmų vertę, būtina užtikrinti, kad laikantis Sutarties 151 straipsnio 4 dalies pagal šį sprendimą įgyvendinami veiksmai ir kitos atitinkamos Bendrijos politikos kryptys, veiksmai ir priemonės būtų darnūs ir papildytų vienas kitą. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas Bendrijos priemonių kultūros ir švietimo srityse sąveikai ir veiksams, kuriais skatinama Europos lygiu keistis gera praktika ir glaudžiau bendradarbiauti.
- (20) Įdiegiant Bendrijos paramą, reikėtų atsižvelgti į specifinį Europos kultūros sektoriaus pobūdį ir ypač stengtis užtikrinti, kad administracinės ir finansinės procedūros būtų kuo labiau supaprastintos ir atitiktų siekiamus tikslus, taip pat kultūros sektoriaus praktiką bei pokyčius.
- (21) Komisija, valstybės narės ir kultūros informaciniai punktai turėtų siekti skatinti mažesnių subjektų dalyvavimą daugiamečiuose bendradarbiavimo projektuose ir veiklos, skirtos potencialiems projektų partneriams sutelkti, organizavimą.
- (22) Programa turėtų sutelkti visos Europos kultūros subjektų ypatingas savybes ir patirtį. Prireikus Komisija ir valstybės narės turėtų imtis priemonių nedidelio kultūros subjektų dalyvavimo kurioje nors valstybėje narėje ar dalyvaujančioje šalyje problemai spręsti.
- (23) Komisijai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis reikia užtikrinti šios programos nuolatinę stebėseną ir vertinimą, kad būtų galima atlikti reikiamus pakeitimus, ypač susijusius su priemonių įgyvendinimo prioritetais. Vertinimas turėtų apimti ir išorinį šios programos vertinimą, kurį turi atlikti nepriklausomos ir nešališkos institucijos.
- (24) Programos stebėsenos ir vertinimo procedūrose turėtų būti naudojami konkretūs, išmatuojami, pasiekiami, svarbūs tikslai ir rodikliai su datomis.
- (25) Turėtų būti imamasi atitinkamų priemonių, kad būtų išvengta pažeidimų ir sukčiavimo, būtų išieškotos prarastos ar netinkamai perduotos ar panaudotos lėšos.
- (26) Reikia sukurti vieningą kultūrinio bendradarbiavimo finansavimo ir programavimo priemonę 2007 m. sausio 1 d. — 2013 m. gruodžio 31 d. laikotarpiui, pavadintą „Kultūros programa“.
- (27) Šiuo sprendimu visam programos trukmės laikotarpiui nustatoma finansinis paketas, kuris yra svarbiausias orientacinis dydis, kaip apibrėžta 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos tarpinstitucinio susitarimo dėl biudžetinės drausmės ir patikimo finansų valdymo ⁽¹⁾ 37 punkte.
- (28) Šiam sprendimui įgyvendinti reikalingos priemonės turėtų būti priimanos laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽²⁾.
- (29) Šiam sprendimui finansiškai įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti priimtose pagal 2002 m. birželio 25 d. Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento ⁽³⁾ (toliau — Finansinis reglamentas) ir pagal 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatantį išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo Finansinio reglamento įgyvendinimo taisykles ⁽⁴⁾.
- (30) Bendrijos veiksmai papildo nacionalinius ar regioninius veiksmus kultūrinio bendradarbiavimo srityje. Kadangi šio sprendimo tikslų — plėsti bendrą kultūros paveldą grindžiamą Europos kultūros erdvę (tarpvaldybinis kultūros subjektų mobilumas Europoje, tarpvalstybinė meno kūrinų ir kultūros bei meno dirbinių sklaida bei tarpkultūrinis dialogas) — valstybės narės negali deramai pasiekti dėl jų tarptautinio pobūdžio, ir todėl dėl veiksmo masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygiu, Bendrija gali patvirtinti priemones laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo sprendimu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.
- (31) Siekiant užtikrinti sklandų pereinamąjį procesą nuo Sprendimų Nr. 508/2000/EB ir Nr. 792/2004/EB nustatytų programų prie šiuo sprendimu nustatytos programos, reikėtų numatyti pereinamojo laikotarpio nuostatas,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

Nustatymas ir trukmė

1. Šiuo sprendimu nustatoma programa „Kultūra“ — viena bendra daugiametė Bendrijos priemonių kultūros srityje programa, kurioje gali dalyvauti visi kultūros sektoriai ir visų kategorijų kultūros subjektai, toliau — programa.

⁽¹⁾ OL C 139, 2006 6 14, p. 1.

⁽²⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

⁽³⁾ OL L 248, 2002 9 16, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 357, 2002 12 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1261/2005 (OL L 201, 2005 8 2, p. 3).

2. Programa įgyvendinama nuo 2007 m. sausio 1 d. iki 2013 m. gruodžio 31 d.

2 straipsnis

Biudžetas

1. Programos įgyvendinimui 1 straipsnyje nurodytu laikotarpiu skirtas finansinis paketas yra 400 milijonai EUR.

2. Biudžeto valdymo institucija tvirtina metinius asignavimus finansinės struktūros nustatytose ribose.

3 straipsnis

Tikslai

1. Bendras programos tikslas yra skatinti bendrą europiečiams ir bendru kultūros paveldu grindžiamą kultūros erdvę, plėtojant kūrėjų, kultūros darbuotojų ir kultūros institucijų iš programoje dalyvaujančių šalių kultūrinį bendradarbiavimą, siekiant paskatinti Europos pilietybės susiformavimą. Programoje gali dalyvauti audiovizualiniam sektoriui nepriklausančios kultūros pramonės įmonės, visų pirma kultūros pramonės mažosios įmonės, kai šios įmonės imasi pelno nesiekiančios kultūrinės veiklos.

2. Konkretūs programos tikslai yra šie:

- a) skatinti tarpvalstybinį kultūros darbuotojų mobilumą;
- b) skatinti tarpvalstybinį kūrinių ir meno bei kultūros dirbinių sklaidą;
- c) remti tarpkultūrinį dialogą.

4 straipsnis

Veiksmų sritys

1. Programos tikslų siekiama įgyvendinant šias priede pateikiamas priemones:

- a) parama kultūros veiksmams, būtent:
 - daugiamečiai bendradarbiavimo projektai,
 - bendradarbiavimo priemonės,
 - specialieji veiksmai;
- b) parama institucijoms, dirbančioms kultūros srityje Europos lygiu;
- c) parama tiriamiesiems darbams, informacijos rinkimui ir platinimui bei veiklai, kuria siekiama kuo labiau padidinti projektų poveikį Europos kultūrinio bendradarbiavimo ir Europos kultūros politikos vystymo srityse.

2. Šios priemonės vykdomos pagal priede išdėstytas nuostatas.

5 straipsnis

Nuostatos dėl trečiųjų šalių

1. Programoje gali dalyvauti šios šalys:

- a) ELPA šalys, priklausančios Europos ekonominei erdvei, EEE susitarime nustatytois sąlygomis;
- b) šalys kandidatės, kurios naudojasi pasirengimo narystei stojant į Sąjungą strategiją, pagal šių šalių dalyvavimo Bendrijos programose bendruosius principus ir bendrąsias sąlygas bei tvarką, nustatytus pagrindų susitarimuose;
- c) Vakarų Balkanų šalys ta tvarka, kuri bus nustatyta su šiomis šalimis pagal pagrindų susitarimus, numatančius šių šalių dalyvavimą Bendrijos programose.

Jei yra įvykdytos sąlygos ir sumokėti papildomi asignavimai, šioje dalyje išvardytos šalys yra pilnateisės programos dalyvės.

2. Programoje taip pat numatomas bendradarbiavimas su kitomis trečiosiomis šalimis, sudariusiomis su Bendrija asociacijos sutartis ar bendradarbiavimo susitarimus, kuriose yra su kultūra susijusių straipsnių, naudojant papildomus asignavimus ir pagal konkrečias procedūras, kurios turi būti nustatytos.

1 dalies c punkte nurodytos Vakarų Balkanų šalys, nepageidaujamos būti pilnateisėmis programos dalyvėmis, gali dalyvauti programoje pagal šioje dalyje nustatytas sąlygas.

6 straipsnis

Bendradarbiavimas su tarptautinėmis organizacijomis

Programa leidžia vykdyti bendrą veiklą su kompetentingomis kultūros srityje tarptautinėmis organizacijomis, pavyzdžiui, UNESCO arba Europos Taryba, naudojantis bendrais įnašais ir pagal kiekvienai institucijai ar organizacijai būdingas taisykles dėl 4 straipsnyje išvardytų priemonių įgyvendinimo.

7 straipsnis

Papildomumas su kitomis Bendrijos priemonėmis

Komisija užtikrina sąsają tarp programos ir kitų Bendrijos priemonių, ypač tų, kurios yra susijusios su struktūriniais fondais, ir tų, kurios priklauso švietimo, profesinio mokymo, mokslinių tyrimų, informacinės visuomenės, pilietiškojo, jaunimo, sporto, kalbų, socialinės įtraukties, ES išorės santykių ir kovos su visomis diskriminacijos formomis sritims.

8 straipsnis

Įgyvendinimas

1. Komisija įgyvendina šioje programoje numatytus Bendrijos veiksmus pagal priedą.
2. Pagal 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą patvirtinamos šios priemonės:
 - a) metinis darbo planas, įskaitant prioritetus, atrankos kriterijus ir tvarką;
 - b) metinis biudžetas ir lėšų paskirstymas skirtingiems programos veiksmams;
 - c) programos stebėsenos ir įvertinimo procedūros;
 - d) finansinė parama, kurią Bendrija teiks priemonėms pagal 4 straipsnio 1 dalies a punkto pirmą įtrauką: sumos, trukmė, paskirstymas ir naudos gavėjai.
3. Visos kitos šiam sprendimui įgyvendinti būtinos priemonės patvirtinamos pagal 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą.

9 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda Komitetas.
2. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 4 ir 7 straipsnių nuostatos, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 4 straipsnio 3 dalyje nustatytas laikotarpis trunka du mėnesius.
3. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsnių nuostatos, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.
4. Komitetas patvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

10 straipsnis

Kultūros informaciniai punktai

1. Priedo I .3.1.punkte apibrėžti kultūros informaciniai punktai veikia kaip informacijos apie programą platinimą nacionaliniu lygiu įgyvendinančios agentūros, laikydamiesi Finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies c punkto ir 3 dalies.
2. Kultūros informaciniai punktai turi atitikti šiuos kriterijus:

- a) turėti pakankamai darbuotojų, turinčių tinkamų profesinių ir kalbinių įgūdžių dirbti tarptautinio bendradarbiavimo aplinkoje;
- b) turėti tinkamą infrastruktūrą, ypač informacines ir ryšių technologijas;
- c) dirbti tokiomis administravimo sąlygomis, kurios leistų tinkamai atlikti užduotis ir padėtų išvengti interesų konfliktų.

11 straipsnis

Finansinės nuostatos

1. Finansinė pagalba juridiniams asmenims teikiama dotacijų forma. Fiziniais asmenimis tam tikrais atvejais gali būti skiriamos stipendijos pagal Finansinio reglamento 114 straipsnio 1 dalį. Komisija taip pat gali skirti premijas fiziniais ar juridiniams asmenims už veiksmus ar projektus, įgyvendintus pagal programą. Atsižvelgiant į veiksmo pobūdį, gali būti leidžiama finansuoti vienodo dydžio suma ir (arba) taikyti vieneto sąnaudų skalę.
2. Komisija, atsižvelgdama į naudos gavėjų ypatumus ir veiksmų pobūdį, gali priimti sprendimą netikrinti jų profesinių gebėjimų ir kvalifikacijų, kurių reikia siūlomam veiksmui ar darbo programai įgyvendinti.
3. Konkrečiai Europos kultūros sostinės veiklai, suplanuoti pagal Sprendimą Nr. 1419/1999/EB, gali būti skiriama dotacija arba premija.

12 straipsnis

Įnašas į kitus Bendrijos tikslus

- Programa padeda stiprinti horizontaliuosius Bendrijos tikslus, ypač:
- a) remdama pagrindinį laisvės reikšti mintis ir įsitikinimus principą;
 - b) skatindama geriau suvokti tai, kaip svarbu prisidėti prie tvaraus vystymosi;
 - c) siekdama skatinti Europos Sąjungoje abipusį supratimą ir toleranciją;
 - d) prisidedama prie kovos su bet kokia diskriminacijos dėl lyties, rasinės ar etninės kilmės, religijos ar įsitikinimų, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos forma.

Programos ir Bendrijos politikos sričių kultūrinio bendradarbiavimo su trečiosiomis šalimis srityje suderinamumui ir papildomumui skiriamas ypatingas dėmesys.

13 straipsnis

Stebėseną ir vertinimą

1. Komisija užtikrina, kad nuolat bus stebima, ar ši programa atitinka jos tikslus. Į stebėsenos ir įvertinimo rezultatus atsižvelgiama įgyvendinant programą.

Stebėseną visų pirma apima ataskaitų, numatytų 3 dalies a ir c punktuose, rengimą.

Remiantis stebėsenos ataskaitų rezultatais, konkretūs programos tikslai gali būti peržiūrėti Sutarties 251 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Komisija užtikrina nuolatinį, išorinį ir nepriklausomą programos vertinimą.

3. Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui Komisija pateikia:

- a) ne vėliau kaip 2010 m. gruodžio 31 d. — tarpinę vertinimo ataskaitą apie pasiektus rezultatus ir programos įgyvendinimo kiekybinius bei kokybinius aspektus;
- b) ne vėliau kaip 2011 m. gruodžio 31 d. — komunikatą apie programos pratęsimą;
- c) ne vėliau kaip 2015 m. gruodžio 31 d. — *ex post* vertinimo ataskaitą.

14 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

Veiksmai, pradėti iki 2006 m. gruodžio 31 d. pagal Sprendimus Nr. 508/2000/EB arba Nr. 792/2004/EB, iki jų užbaigimo administruojami pagal šių sprendimų nuostatas.

Sprendimo Nr. 508/2000/EB 5 straipsnio sąlygomis įsteigtą komitetą pakeičia šio sprendimo 9 straipsnyje numatytas komitetas.

15 straipsnis

Sprendimo įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Strasbūre, 2006 m. gruodžio 12 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Josep BORRELL FONTELLAS

Tarybos vardu

Pirmininkas

Mauri PEKKARINEN

PRIEDAS

I. VEIKLOS IR RENGINIŲ APRAŠYMAS

1. Pirma dalis: parama kultūros veiksmams

1.1. Daugiamečiai bendradarbiavimo projektai

Programa remiami tvarūs ir struktūrizuoti kultūrinio bendradarbiavimo projektai, siekiant sutelkti visos Europos kultūros subjektų ypatingas savybes ir patirtį. Šios paramos tikslas — padėti šiems bendradarbiavimo projektams jų pradiniam ir struktūros kūrimo etapuose arba geografinės plėtros etape. Siekiama paskatinti, kad jie sukurtų tvarų pagrindą ir taptų finansiškai autonomiški.

Kiekviename bendradarbiavimo projekte dalyvauja bent šeši subjektai iš šešių skirtingų programoje dalyvaujančių šalių. Jų tikslas — sutelkti vieno ar kelių sektorių įvairius subjektus įvairiai daugiametei veiklai, kuri galėtų būti sektoriaus arba tarpsektorinio pobūdžio, tačiau kuria būtų siekiama bendro tikslo.

Kiekvienas bendradarbiavimo projektas yra skirtas vykdyti keletą struktūrinių daugiamečių kultūros veiklos krypčių. Ši veikla turi būti vykdoma per visą Bendrijos finansavimo laikotarpį. Jais turi būti siekiama bent dviejų iš trijų 3 straipsnio 2 dalyje išvardytų konkrečių tikslų. Pirmenybė teikiama bendradarbiavimo projektams, kuriais ketinama vykdyti veiklą, atitinkančią visus tris tame straipsnyje išvardytus konkrečius tikslus.

Bendradarbiavimo projektai atrinkami paskelbus kvietimus teikti pasiūlymus pagal Finansinį reglamentą. Todėl vykdamas atranką bus atsižvelgiama ir į kartu veikiančių organizatorių turimą pripažintą patirtį jų veiklos srityje, jų finansinius ir administracinius pajėgumus, reikalingus siūlomoms veiklos kryptims įgyvendinti, bei į šių veiklos krypčių kokybę ir jų suderinamumą su bendruoju ir konkrečiais programos tikslais, nurodytais 3 straipsnyje.

Bendradarbiavimo projektai turi būti grindžiami bendradarbiavimo susitarimu, t. y. bendru dokumentu, turinčiu teisinę formą vienoje iš dalyvaujančių valstybių, ir pasirašytu visų kartu veikiančių organizatorių.

Bendrijos parama negali viršyti 50 % projekto biudžeto ir yra proporcingai mažinama. Visai pagal bendradarbiavimo projektus vykdomai veiklai skirta parama negali viršyti 500 000 EUR per metus. Ši parama teikiama 3–5 metų laikotarpiui.

Pavyzdžiui, tokio pobūdžio paramai skiriama apie 32 % viso programos biudžeto.

1.2. Bendradarbiavimo priemonės

Šia programa remiami sektorių arba tarpsektoriniai Europos subjektų kultūrinio bendradarbiavimo veiksmai. Pirmenybė teikiama kūrybiškumui ir novatoriškumui. Ypač bus skatinami tie veiksmai, kuriais siekiama ištirti bendradarbiavimo galimybes, kurias galima būtų plėtoti ilgesnį laiką.

Visi veiksmai turi būti rengiami ir vykdomi bendradarbiaujant bent trimis kultūros subjektams iš trijų skirtingų dalyvaujančių šalių, nesvarbu, ar tie subjektai atstovautų vienam ar keliems sektoriams.

Veiksmai atrinkami paskelbus kvietimus teikti pasiūlymus pagal Finansinį reglamentą. Todėl Be to, atranka bus vykdoma atsižvelgiant į kartu veikiančių organizatorių turimą pripažintą patirtį, jų finansinius ir veiklos pajėgumus, reikalingus siūlomai veiklai įgyvendinti, bei į šios veiklos kokybę ir į tai, kaip ši veikla atitinka bendrąjį ir konkrečius programos tikslus, nurodytus 3 straipsnyje.

Bendrijos parama negali viršyti 50 % projekto biudžeto. Ji negali būti mažesnė nei 50 000 EUR ar didesnė nei 200 000 EUR. Ši parama teikiama ne ilgiau nei 24 mėnesius.

Šiam veiksmui nustatytos sąlygos dėl projektams pateikti reikalaujamo minimalaus subjektų skaičiaus, taip pat dėl mažiausios ir didžiausios Bendrijos paramos sumos gali būti pritaikytos atsižvelgiant į konkrečius literatūros vertinimo keliamus reikalavimus.

Pavyzdžiui, tokio pobūdžio paramai skiriama apie 29 % viso programos biudžeto.

1.3. Specialieji veiksmai

Programa taip pat remiami specialieji veiksmai. Šie veiksmai yra ypatingi tuo, kad privalo būti didelio masto ir užmojo, turi susilaukti didelio atgarsio Europos tautose ir stiprinti priklausymo vienai bendrijai jausmą, informuoti apie kultūrinę valstybių narių įvairovę ir prisidėti prie kultūrų bei tarptautinio dialogo. Jais turi būti siekiama bent dviejų iš trijų 3 straipsnyje išvardytų konkrečių tikslų.

Šiais specialiaisiais veiksmais taip pat prisidedama prie to, kad Bendrijos kultūrinė veikla būtų plačiau žinoma tiek pačioje Europos Sąjungoje, tiek ir už jos ribų. Jais taip pat prisidedama didinant visuotinį informuotumą apie Europos kultūros turtingumą ir įvairovę.

Reikšminga parama bus teikiama „Europos kultūros sostinėms“ siekiant įgyvendinti veiklą, garsinančią Europos vardą ir stiprinančią visos Europos kultūrinį bendradarbiavimą.

Specialiaisiais veiksmais taip pat gali būti skiriamos premijos, jei jų tikslas — apdovanoti menininkus, kūrinius arba kultūros ar meno pasiekimus, padėti, kad jie taptų žinomi už valstybės ribų ir tokiu būdu prisidėti prie mobilumo ir mainų.

Šioje srityje parama taip pat gali būti skiriama bendradarbiavimui su trečiosiomis šalimis ir tarptautinėmis organizacijomis, išvardytomis 5 straipsnio 2 dalyje ir 6 straipsnyje.

Pirmiau pateikti pavyzdžiai nėra baigtinis pagal šią programos dalį remtinų priemonių sąrašas.

Specialiųjų veiksmų atrankos tvarka priklausys nuo kiekvieno veiksmo atskirai. Lėšos bus skiriamos pagal kvietimų teikti pasiūlymus ir paraiškų konkurso tvarką, išskyrus atvejus, kuriems taikomos Finansinio reglamento 54 ir 168 straipsnių nuostatos. Taip pat bus atsižvelgiama į tai, kaip kiekvienas veiksmas atitinka bendrąjį ir konkrečius programos tikslus, išvardytus šio sprendimo 3 straipsnyje.

Bendrijos parama negali viršyti 60 % projekto biudžeto.

Pavyzdžiui, tokio pobūdžio paramai skiriama apie 16 % viso programos biudžeto.

2. Antra dalis: Parama organizacijoms, dirbančioms Europos lygiu kultūros srityje

Parama teikiama dotacijos administravimo išlaidoms forma, skirta bendrai finansuoti su nuolatine darbo programa susijusias išlaidas, kurias patiria bendro Europos intereso tikslo kultūros srityje arba Sąjungos šioje srityje vykdomą politiką atitinkančio tikslo siekianti organizacija.

Numatyta šias dotacijas skirti kasmet skelbiant kvietimus teikti pasiūlymus.

Pavyzdžiui, tokio pobūdžio paramai skiriama apie 10 % viso programai skirto biudžeto.

Parama gali būti skiriama organizacijoms, kurios dirba kultūrinio bendradarbiavimo labui vienu ar keliais iš šių būdų:

- atstovauja Bendrijos lygiu,
- renka arba platina informaciją, palengvinančią kultūrinį bendradarbiavimą Europos bendrijos viduje,
- dalyvauja užmegzdamos ryšius kultūros srityje Europos lygiu veikiančių organizacijų naudai,
- dalyvauja kultūrinio bendradarbiavimo projektuose ar atlieka europinės kultūros ambasadorių vaidmenį.

Šios organizacijos turi demonstruoti tikrąjį europinį mastą. Todėl, pačios arba dalyvaudamos įvairiose tokias organizacijas vienijančiose asociacijose, jos turi vykdyti savo veiklą Europos lygiu, o jų struktūra (registruoti nariai) ir veikla turi turėti potencialią įtaką visos Europos Sąjungos lygiu arba būti susijusi bent su septyniomis Europos valstybėmis.

Šios krypties veikla atvira organizacijoms, remiamoms pagal Sprendimo Nr. 792/2004/EB I priedo 2 dalį, taip pat bet kokioms kitoms Europos lygmeniu kultūros srityje veikiančioms organizacijoms, jei jos atitinka šio sprendimo 3 straipsnyje nustatytus tikslus, ir tenkina šio sprendimo nuostatas ir sąlygas.

Šių dotacijų administravimo išlaidoms gavėjų atranka vyksta kvietimų teikti pasiūlymus tvarka. Ji vykdoma atsižvelgiant į tai, ar organizacijų darbo programa atitinka konkrečius tikslus, išvardytus 3 straipsnyje.

Pagal šią dalį administravimo išlaidoms skiriama dotacija negali būti didesnė nei 80 % leistinų organizacijos išlaidų tiems finansiniams metams, kuriems skiriama dotacija.

3. Trečia dalis: parama tiriamiesiems darbams, informacijos rinkimui ir platinimui bei projektų kultūrinio bendradarbiavimo srityje poveikiui padidinti

Pavyzdžiui, šiai daliai skiriama apie 5 % viso programai skirto biudžeto.

3.1. Parama kultūros informaciniams punktams

Siekiant užtikrinti, kad praktinė informacija apie programą būtų platinama tikslingai, veiksmingai ir prisitaikant pagal poreikius, programoje numatoma „kultūros informacinių punktų“ teikiama parama. Šios nacionaliniu lygiu veikiančios institucijos steigiamos savanoriškais pagrindais pagal Reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002 39 straipsnį.

Kultūros informacinių punktų uždaviniai:

- propaguoti programą,
- palengvinti prieigą prie programos kuo didesniai kultūros srities profesionalų ir subjektų skaičiui ir skatinti dalyvavimą jos veikloje veiksmingai platinant apie ją informaciją bei kuriant atitinkamas jų tarpusavio ryšių iniciatyvas;

- palaikyti veiksmingą ryšį su įvairiomis institucijomis, remiančiomis kultūros sektorių valstybėse narėse, tokiu būdu prisidedami prie to, kad programos priemonės ir nacionalinės paramos priemonės papildytų viena kitą;
- prireikus teikti informaciją apie kitas kultūros projektams atviras Bendrijos programas.

3.2. *Parama tiriamiesiems darbams kultūrinio bendradarbiavimo srityje*

Programa remia studijas ir tiriamuosius darbus Europos kultūrinio bendradarbiavimo ir Europos kultūros politikos vystymo srityse. Šios paramos tikslas yra padidinti informacijos ir duomenų, skirtų parengti lyginamuosius duomenis ir analizę apie kultūrinį bendradarbiavimą Europos lygiu, ypač apie kūrėjų ir kultūros darbuotojų mobilumą, meno kūrinių ir meno bei kultūros dirbinių judėjimą ir kultūrų dialogą.

Pagal šią dalį parama gali būti teikiama studijoms ir tiriamiesiems darbams, teikiantiems naujų žinių apie visos Europos kultūrinio bendradarbiavimo reiškinį ir padedantiems kurti jo vystymui palankią aplinką. Ypatingai bus skatunami statistinių duomenų rinkimo ir analizės projektai.

3.3. *Parama informacijos rinkimui ir platinimui bei projektų poveikiui padidinti kultūrinio bendradarbiavimo srityje*

Programa remiamas informacijos rinkimas ir platinimas bei veikla, kuria siekiama kuo labiau padidinti projektų poveikį sukuriant interneto priemonę, skirtą kultūros srities specialistų poreikiams visos Europos kultūrinio bendradarbiavimo srityje.

Ši priemonė turi sudaryti sąlygas keistis patirtimi ir gera praktika bei skleisti informaciją apie programą ir kultūrinį visos Europos bendradarbiavimą plačiaja prasme.

II. PROGRAMOS VALDYMAS

Iš programos biudžeto taip pat gali būti padengiamos išlaidos, susijusios su parengiamąja, stebėsenos, kontrolės, audito ir vertinimo veikla, tiesiogiai būtina programai valdyti ir jos tikslams įgyvendinti, pirmiausia – tyrimų, susirinkimų, informavimo ir leidybos išlaidos, išlaidos kompiuteriniams tinklams, skirtiems keistis informacija, bei visos kitos su administracine ir technine pagalba susijusios išlaidos, kurių gali prireikti Komisijai vykdančiai programos valdymą.

III. KONTROLĖ IR AUDITAS

Projektams, atrinktiems 11 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka, taikoma atsitiktinio audito sistema.

Dotacijos gavėjas penkerius metus po galutinio išmokėjimo privalo saugoti ir prireikus Komisijai pateikti visus patirtas išlaidas pagrindžiančius dokumentus. Dotacijos gavėjas užtikrina, kad prireikus Komisijai būtų pateikti jų partnerių ar narių saugomi pagrindžiantys dokumentai.

Komisija gali atlikti dotacijos panaudojimo auditą tiesiogiai, pasitelkdama savo darbuotojus, arba bet kurią kitą savo pasirinktą išorės kompetentingą instituciją. Tokie auditai gali būti vykdomi visą sutarties galiojimo laikotarpį bei per penkerių metų laikotarpį nuo dotacijos likučio išmokėjimo dienos. Atsižvelgdama į audito rezultatus, prireikus Komisija gali priimti sprendimą dėl išieškojimo.

Komisijos personalas ir nepriklausomi Komisijos įgalioti asmenys turi teisę prireikus pateikti į dotacijos gavėjo patalpas bei gauti visą reikalingą informaciją, įskaitant elektroninės formos informaciją, jei tai reikalinga auditui atlikti.

Audito Rūmai bei Europos kovos su sukčiavimu biuras (OLAF) naudojami tomis pačiomis teisėmis, ypač teise pateikti į patalpas ir naudotis informacija, kaip ir Komisija.

Siekiant apsaugoti finansinius Bendrijos interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų, Komisija gali vykdyti su šia programa susijusią kontrolę ir patikrinimus vietoje, remiantis Tarybos reglamentu (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 ⁽¹⁾. Prireikus Europos kovos su sukčiavimu biuras (OLAF) atlieka tyrimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1073/1999 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ OL L 292, 1996 11 15, p. 2.

⁽²⁾ OL L 136, 1999 5 31, p. 1.

IV. INFORMAVIMAS, RYŠIAI IR VEIKLA, KURIA SIEKIAMA KUO LABIAU PADIDINTI PROJEKTŲ POVEIKĮ

1. Komisija

Komisija gali organizuoti seminarus, konferencijas ar susitikimus, siekdama palengvinti programos įgyvendinimą, ir imtis reikiamos informavimo, leidybos, platinimo ir kitos veiklos, kuria siekiama kuo labiau padidinti projektų poveikį, bei atlikti programos stebėseną ir vertinimą. Tokią veiklą galima finansuoti teikiant dotacijas arba pagal viešųjų pirkimų procesą, arba ją gali organizuoti ir finansuoti Komisija tiesiogiai.

2. Informaciniai punktai

Komisija ir valstybės narės savanoriškais pagrindais organizuoja ir stiprina programos vykdymui naudingos informacijos mainus steigdamos kultūros informacinius punktus, atliekančius programos įgyvendinimo nacionaliniu lygiu institucijų funkciją pagal Finansinio reglamento 54 straipsnio 2 dalies c punkto ir 3 dalies nuostatas.

3. Valstybės narės

Nepažeisdamos Sutarties 8 straipsnio, valstybės narės prireikus gali nustatyti individualiam kultūros veikėjų mobilumui skirtas paramos schemas, siekdamos išspręsti neaktyvaus jų dalyvavimo programoje problemą. Ši parama galėtų būti teikiama kelionės dotacijomis kultūros subjektams siekiant palengvinti tarpvalstybinių kultūros projektų parengiamąjį etapą.

V. BENDRO BIUDŽETO PASKIRSTYMAS

Metinio programos biudžeto paskirstymas

	Biudžeto procentinė dalis
1 dalis (parama kultūros veiksams)	Apie 77 %
- daugiamečiai bendradarbiavimo projektai	Apie 32 %
- bendradarbiavimo priemonės	Apie 29 %
- specialieji veiksmai	Apie 16 %
2 dalis (parama organizacijoms, dirbančioms Europos lygiu kultūros srityje)	Apie 10 %
3 dalis (parama tiriamiesiems darbams, informacijos rinkimui ir platinimui)	Apie 5 %
Iš viso veiklos išlaidų	Apie 92 %
Programos valdymas	Apie 8 %

Šie procentų dydžiai yra orientaciniai, juos gali keisti 9 straipsnyje numatytas Komitetas 9 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS SPRENDIMĄ NR. 1904/2006/EB

2006 m. gruodžio 12 d.

įkuriantį 2007-2013 m. programą „Europa piliečiams“ aktyviam Europos pilietiškumui skatinti

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 151 ir 308 straipsnius,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ⁽²⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽³⁾,

kadangi:

- (1) Sutartimi įsteigta Sąjungos pilietybė, kuri papildo atitinkamų valstybių narių nacionalinę pilietybę. Tai svarbus Europos integracijos proceso stiprinimo ir apsaugos aspektas.
- (2) Bendrija turėtų padėti piliečiams visiškai suvokti savo Europos pilietiškumą, jos teikiamą naudą, taip pat teises ir pareigas; visa tai turi būti skatinama tinkamai atsižvelgiant į subsidiarumo principą ir siekiant sanglaudos.
- (3) Ypač skubiai reikia užtikrinti, kad Europos piliečiai visiškai suvoktų savo Europos Sąjungos pilietybę, atsižvelgiant į plataus masto svarstymus apie Europos ateitį, kuriuos pradėjo Briuselio Europos Vadovų Taryba 2005 m. birželio 16–17 d. Todėl programa „Europa piliečiams“ turėtų papildyti kitas iniciatyvas, kurių imamasi šioje srityje, o ne su jomis sutapti.
- (4) Siekiant, kad piliečiai visapusiškai remtų Europos integraciją, didesnę dėmesį reikėtų skirti bendrosioms jų vertybėms, istorijai ir kultūrai — pamatiniais aspektams, kurių pagrindu Europos piliečiai priklauso visuomenei, grindžiamai laisvės, demokratijos, pagarbos žmogaus teisėms, kultūrų įvairovės, tolerancijos ir solidarumo principais, vadovaujantis 2000 m. gruodžio 7 d. paskelbta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija ⁽⁴⁾.

- (5) Aktyvaus pilietiškumo skatinimas — pagrindinis ne tik kovos su rasizmu, ksenofobija ir netolerancija, bet ir sanglaudos bei demokratijos raidos aspektas.

- (6) Atsižvelgiant į ES informavimo ir komunikacijos strategiją, reikėtų užtikrinti, kad informacija apie pagal programą remiamą veiklą būtų plačiai skleidžiama, o šios veiklos poveikis būtų didelis.

- (7) Siekiant Europą priartinti prie jos piliečių ir sudaryti sąlygas jiems visapusiškai dalyvauti kuriant glaudesnę Europą, reikėtų kreiptis į visus dalyvaujančių valstybių piliečius ir teisėtus gyventojus bei juos įtraukti į tarpvalstybinių mainų bei bendradarbiavimo veiklą, kuri ugdytų priklausymo bendriesiems Europos idealams jausmą.

- (8) Europos Parlamento 1988 m. priimtoje rezoliucijoje pažymėta, kad būtų pageidautina aktyviai stiprinti ryšius tarp skirtingų valstybių narių piliečių ir kad būtų protinga bei pageidautina teikti konkrečią Europos Sąjungos pagalbą skirtingų valstybių narių savi-valdybių giminiavimosi projektams remti.

- (9) Europos Vadovų Taryba ne kartą pripažino būtinybę priartinti Europos Sąjungą ir jos institucijas prie valstybių narių piliečių. Ji paragino Sąjungos institucijas palaikyti ir puoselėti atvirą, skaidrų ir nuolatinį dialogą su organizuota pilietine visuomene, tokiu būdu skatinant piliečius dalyvauti viešajame gyvenime bei sprendimų priėmimo procese, akcentuojant bendrąsias esmines Europos piliečių vertybes.

- (10) Taryba savo 2004 m. sausio 26 d. Sprendimu 2004/100/EB, įkuriančiu Bendrijos veiksmų programą aktyviam pilietiškumui Europoje (piliečių dalyvavimui) skatinti ⁽⁵⁾, sukūrė veiksmų programą, kuria patvirtino būtinybę skatinti ilgalaikį dialogą su pilietinės visuomenės organizacijomis ir savivaldybėmis bei remti aktyvų piliečių dalyvavimą.

⁽¹⁾ OLC 28, 2006 2 3, p. 29.⁽²⁾ OLC 115, 2006 5 16, p. 81.⁽³⁾ 2006 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje), 2006 m. rugsėjo 25 d. Tarybos bendroji pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2006 m. spalio 25 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje). 2006 m. gruodžio 11 d. Tarybos sprendimas.⁽⁴⁾ OLC 364, 2000 12 18, p. 1.⁽⁵⁾ OL L 30, 2004 2 4, p. 6.

- (11) Piliečių projektai, turintys tarpvalstybinio ir tarpsektorinio pobūdžio aspektų, yra svarbios priemonės siekiant bendrauti su piliečiais ir skatinant geresnį supratimą apie Europą, Europos politinę integraciją, socialinę įtrauktį ir tarpusavio supratimą.
- (12) Europos, nacionaliniu, regioniniu ir vietos lygmeniu pilietinės visuomenės organizacijos yra svarbūs aktyvaus piliečių dalyvavimo visuomenės gyvenime rodikliai ir padeda sustiprinti visus viešojo gyvenimo aspektus. Jos taip pat vaidina tarpininkų tarp Europos ir jos piliečių vaidmenį. Todėl reikėtų skatinti tarpvalstybinį šių organizacijų bendradarbiavimą.
- (13) Europos viešosios politikos tyrimų organizacijos gali teikti idėjas ir svarstymus, kurie praturtintų diskusijas Europos lygmeniu. Todėl taip pat patartina — siekiant palaikyti ryšius tarp Europos institucijų ir piliečių — remti veiklą, kuri parodytų jų išsipareigojimą kurti Europos identitetą ir pilietiškumą, nustatant skaidriais kriterijais grindžiamas procedūras, skirtas skatinti informacijos ir mainų tinklų plėtrą.
- (14) Taip pat reikėtų tęsti Europos Sąjungos veiksmus, pradėtus pagal 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 792/2004/EB, įkuriantį Bendrijos veiksmų programą, skatinančią organizacijas, veikiančias Europos mastu kultūros srityje⁽¹⁾, skirtas apsaugoti ir įamžinti svarbiausias su deportacijomis susijusias vietas ir archyvus. Tokiu būdu gali būti išsaugotas visapusiškas Antrojo pasaulinio karo ir jo tragiškų pasekmių suvokimas bei skatinamas visuotinis atminimas, taip peržengiant praeitį ir kuriant ateitį.
- (15) 2000 m. gruodžio 7–9 d. Nicos Europos Vadovų Tarybos priimtoje Deklaracijoje dėl sporto teigiama, kad „nors ir neturėdama jokių tiesioginių galių šioje srityje, Bendrija turi, imdamasi veiksmų pagal įvairias Sutarties nuostatas, atsižvelgti į sportui būdingas socialines, švietimo ir kultūros funkcijas“.
- (16) Ypatingą dėmesį reikėtų skirti darniai visų valstybių narių piliečių ir pilietinės visuomenės organizacijų integracijai į tarpvalstybinius projektus ir veiklą.
- (17) Šalys kandidatės ir ELPA valstybės, EEE susitarimo šalys, yra pripažįstamos potencialiomis Bendrijos programų dalyvėmis pagal su tomis valstybėmis sudarytus susitarimus.
- (18) 2003 m. birželio 19–20 d. Salonikų Europos Vadovų Taryba priėmė „Salonikų darbotvarkę Vakarų Balkanams: Europos integracijos link“, kurioje Vakarų Balkanų šalys kviečiamos dalyvauti Bendrijos programose ir agentūrų veikloje; todėl Vakarų Balkanų šalys turėtų būti pripažintos potencialiomis Bendrijos programų dalyvėmis.
- (19) Bendradarbiaujant Komisijai ir valstybėms narėms programa turėtų būti reguliariai stebima ir nepriklausomai vertinama, kad iškilus būtinybei būtų galima ją koreguoti siekiant tinkamai įgyvendinti priemones.
- (20) Atliekant programos stebėsenos ir vertinimo procedūras turėtų būti naudojami konkretūs, pamatuojami, pasiekiami, svarbūs ir datuoti tikslai bei rodikliai.
- (21) 2002 m. birželio 25 d. Tarybos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento⁽²⁾ (toliau — Finansinis reglamentas) ir 2002 m. lapkričio 19 d. Komisijos reglamentas (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatantis išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento įgyvendinimo taisykles⁽³⁾, užtikrinantys Bendrijos finansinių interesų apsaugą, turi būti taikomi atsižvelgiant į paprastumo ir nuoseklumo principus pasirenkant biudžeto priemones, į tuos riboto skaičiaus atvejus, kuriais Komisija išsaugo tiesioginę atsakomybę už tų priemonių įgyvendinimą ir valdymą, bei į reikalaujamą išteklių kiekio ir administracinės naštos, susijusios su išteklių panaudojimu, proporcingumą.
- (22) Be to, reikėtų imtis atitinkamų priemonių, kurios padėtų užkirsti kelią pažeidimams ir sukčiavimui bei sudarytų sąlygas susigrąžinti prarastas, neteisėtai išmokėtas ar neteisėtai panaudotas lėšas.
- (23) Laikantis patikimo finansų valdymo principo, programos įgyvendinimas gali būti supaprastintas pradedant naudoti finansavimą vienkartinėmis išmokomis, tokią paramą teikiant programos dalyviams arba Bendrijos paramą teikiant nacionaliniu lygmeniu įsteigtoms struktūroms, skirtoms programos administravimui.
- (24) Šiuo sprendimu visai programos trukmei nustatomas finansinis paketas, kuris yra pagrindinis orientyras, kaip apibrėžta 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos tarpinstitucinio susitarimo dėl biudžetinės drausmės ir patikimo finansų valdymo⁽⁴⁾ 37 punkte, biudžeto valdymo institucijai metinės biudžeto sudarymo procedūros metu.

⁽¹⁾ OL L 138, 2004 4 30, p. 40.⁽²⁾ OL L 248, 2002 9 16, p. 1.⁽³⁾ OL L 357, 2002 12 31, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos Reglamentu (EB, Euratomas) Nr. 1248/2006 (OL L 227, 2006 8 19, p. 3).⁽⁴⁾ OL C 139, 2006 6 14, p. 1.

- (25) Kadangi šio sprendimo tikslų valstybės narės negali deramai pasiekti ir todėl, dėl tarpvalstybinio ir daugiašalio programos veiksmų ir priemonių pobūdžio, tų tikslų būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo sprendimu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.
- (26) Šiam sprendimui įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti priimtose pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾.
- (27) Laikantis Sprendimo 2004/100/EB, reikėtų patvirtinti pereinamojo laikotarpio priemones iki 2006 m. gruodžio 31 d. pradėtiems veiksams stebėti,
- a) suburti vietos bendruomenių narius iš visos Europos, kad jie galėtų dalintis ir keistis patirtimi, nuomonėmis ir vertybėmis, mokytis iš istorijos bei kurti ateitį;
- b) skatinti veiksmus, diskusijas ir svarstymus pilietiškumo ir demokratijos Europoje, bendrų vertybių, bendros istorijos ir kultūros klausimais, bendradarbiaujant pilietinės visuomenės organizacijoms Europos mastu;
- c) priartinti Europą prie jos piliečių propaguojant Europos vertybes bei pasiekimus ir kartu išsaugant praeities atmintį;
- d) skatinti visų dalyvaujančių šalių piliečių ir pilietinės visuomenės organizacijų sąveiką, prisidedant prie kultūrų dialogo ir pabrėžiant Europos įvairovę bei vienovę, ypač daug dėmesio skiriant veiklai, kuria siekiama plėtoti Europos Sąjungos valstybių narių, įstojusių iki 2004 m. balandžio 30 d., ir valstybių narių, įstojusių po šios datos, piliečių glaudesnius ryšius.

NUSPRENDĖ:

3 straipsnis

1 straipsnis

Programos tema ir taikymo sritis

- Šiuo sprendimu 2007 m. sausio 1 d. — 2013 m. gruodžio 31 d. laikotarpiu įkuriama programa „Europa piliečiams“ (toliau — programa).
- Programa padeda įgyvendinti šiuos bendruosius tikslus:
 - suteikti piliečiams galimybę veikti kartu ir dalyvauti kuriant glaudesnę, demokratinę bei į pasaulį orientuotą ir kultūrų įvairovės pagrindu suvienytą bei praturtintą Europą, tokiu būdu plėtojant Europos Sąjungos pilietybę;
 - ugdyti Europos identiteto jausmą, paremtą bendrosiomis vertybėmis, istorija ir kultūra;
 - skatinti piliečių priklausymo Europos Sąjungai jausmą;
 - pagerinti Europos piliečių toleranciją ir tarpusavio supratimą, gerbiant ir skatinant kultūrų ir kalbų įvairovę, kartu prisidedant prie kultūrų dialogo.

2 straipsnis

Konkretūs programos tikslai

Laikantis pagrindinių Sutarties tikslų, tarpvalstybiniu mastu įgyvendinami šie konkretūs programos tikslai:

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais sprendimu 512/2006/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

Veiksmai

1. Programos tikslai įgyvendinami remiant šiuos veiksmus, apie kuriuos išsamesnė informacija pateikiama priedo I dalyje:

- Aktyvūs piliečiai Europai:
 - miestų giminiavimasis;
 - piliečių projektai ir paramos priemonės;
- Aktyvi Europos pilietinė visuomenė:
 - struktūrinė parama Europos viešosios politikos tyrimų organizacijoms (moksliniams institutams);
 - struktūrinė parama pilietinės visuomenės organizacijoms Europos lygmeniu;
 - parama pilietinės visuomenės organizacijų inicijuotiems projektams;
- Kartu Europos labui:
 - patrauklūs renginiai, pvz., minėjimai, premijų įteikimai, meno renginiai, Europos masto konferencijos;
 - studijos, tyrimai, nuomonių apklausos;
 - informavimo ir sklaidos priemonės;

d) Gyva Europos atmintis:

- svarbiausių su deportacijomis susijusių vietų ir archyvų išsaugojimas bei aukų paminėjimas.

2. Įgyvendinant kiekvieną veiksmą pirmenybė gali būti teikiama darniai visų valstybių narių piliečių ir pilietinės visuomenės organizacijų integracijai, kaip numatyta 2 straipsnio d punkte išdėstyta konkrečiame tikslė.

4 straipsnis

Bendrijos priemonių formos

1. Bendrijos priemonės gali būti įgyvendinamos suteikiant dotacijas arba sudarant viešųjų pirkimų sutartis.

2. Bendrijos dotacijos gali būti teikiamos konkrečiomis formomis, pvz., teikiant dotacijas veiklai, dotacijas veiksmams, stipendijas, premijas.

3. Viešųjų pirkimų sutartys bus susijusios su paslaugų, pvz., renginių organizavimo, studijų ir tiriamosios veiklos, informavimo ir sklaidos priemonių, stebėsenos ir vertinimo, pirkimu.

4. Naudos gavėjai, siekiantys gauti Bendrijos dotaciją, turi atitikti priedo II dalyje nustatytus reikalavimus.

5 straipsnis

Dalyvavimas programoje

Programoje gali dalyvauti šios šalys (toliau — dalyvaujančios šalys):

- a) valstybės narės;
- b) ELPA valstybės, EEE susitarimo šalys, pagal to susitarimo nuostatas;
- c) šalys kandidatės, kurios naudojasi pasirengimo narystei strategija, pagal bendruosius principus ir bendrąsias sąlygas, nustatytas su šiomis šalimis sudarytuose pagrindų susitarimuose, reglamentuojančiuose jų dalyvavimą Bendrijos programose;
- d) Vakarų Balkanų šalys pagal susitarimus, kurie turi būti sudaryti su šiomis šalimis remiantis pagrindų susitarimais dėl šių šalių dalyvavimo Bendrijos programose bendrųjų principų.

6 straipsnis

Galimybė dalyvauti programoje

Programoje gali dalyvauti visi aktyvų Europos pilietiškumą skatinantys suinteresuoti subjektai, pirmiausia vietos valdžios institucijos ir organizacijos, Europos viešosios politikos tyrimų organi-

zacijos (moksliniai institutai), piliečių grupės ir kitos pilietinės visuomenės organizacijos.

7 straipsnis

Bendradarbiavimas su tarptautinėmis organizacijomis

Programos vykdymo metu galima imtis bendrų ir novatoriškų veiksmų aktyvaus Europos pilietiškumo srityje su atitinkamomis tarptautinėmis organizacijomis, pvz., Europos Taryba ir UNESCO, remiantis bendrais įnašais ir pagal Finansinį reglamentą bei atitinkamas kiekvienos institucijos ar organizacijos taisykles.

8 straipsnis

Įgyvendinimo priemonės

1. Komisija patvirtina programai įgyvendinti būtinas priemones pagal priede išdėstytas nuostatas.

2. Pagal 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą patvirtinamos šios priemonės:

- a) susitarimai dėl programos įgyvendinimo, įskaitant metinį darbo planą, atrankos kriterijus ir atrankos procedūras;
 - b) bendra įvairių programos veiksmų pusiausvyra;
 - c) programos stebėsenos ir vertinimo procedūros;
 - d) Bendrijos skiriama finansinė parama (dydis, trukmė, paskirstymas ir naudos gavėjai), susijusi su visomis dotacijomis veiklai, daugiamečiais giminiaivimosi susitarimais pagal 1 veiksmą ir patraukliais renginiais pagal 3 veiksmą.
3. Visos kitos programai įgyvendinti būtinos priemonės tvirtinamos 9 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

4. Pagal 2 dalyje minėtą procedūrą kiekvienam priede išdėstytam veiksmui Komisija gali parengti gaires, siekdama patikslinti programą atsižvelgiant į pasikeitusius prioritetus aktyvaus Europos pilietiškumo srityje.

9 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 4 ir 7 straipsnių nuostatos, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 4 straipsnio 3 dalyje nustatytas laikotarpis yra du mėnesiai.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsnių nuostatos, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

4. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

10 straipsnis

Suderinamumas su kitomis Bendrijos ir Europos Sąjungos priemonėmis

1. Komisija užtikrina programos priemonių suderinamumą ir papildomumą su kitų Bendrijos veiklos sričių priemonėmis, ypač švietimo, profesinio mokymo, kultūros, jaunimo, sporto, aplinkos, audiovizualinio sektoriaus ir žiniasklaidos, pagrindinių teisių ir laisvių, socialinės įtraukties, lyčių lygybės, kovos su visų formų diskriminacija, rasizmu ir ksenofobija, mokslinių tyrimų, informacinės visuomenės ir Bendrijos išorės veiksmų srityse, visų pirma Europos kaimynystės politikos lygmeniu.

2. Programos išteklius galima pasidalyti su kitomis Bendrijos ir Europos Sąjungos priemonėmis, siekiant įgyvendinti programos ir šių kitų priemonių tikslus atitinkančius veiksmus.

11 straipsnis

Finansinis paketas

1. Programos įgyvendinimo finansinis paketas 1 straipsnyje nurodytam laikotarpiui yra 215 milijonų EUR.

2. Metinius asignavimus tvirtina biudžeto valdymo institucija neviršydamą finansinės struktūros ribų.

12 straipsnis

Finansinės nuostatos

1. Finansinė pagalba juridiniams asmenims teikiama dotacijų forma. Atsižvelgiant į veiksmo pobūdį ir siekiamą tikslą, dotacijos taip pat gali būti skiriamos fiziniams asmenims.

2. Komisija gali fiziniams ar juridiniams asmenims skirti premijas už pagal programą įgyvendintus veiksmus ar projektus.

3. Pagal Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002 181 straipsnį ir atsižvelgiant į veiksmo pobūdį, gali būti leidžiama finansuoti nustatyto dydžio suma ir (arba) taikyti vieneto sąnaudų skales.

4. Gali būti leidžiamas bendras finansavimas natūra.

5. Komisija, atsižvelgdama į naudos gavėjų ypatumus ir veiksmų pobūdį, gali nuspręsti netikrinti naudos gavėjų profesinių gebėjimų ir kvalifikacijų, kurių reikia siūlomam veiksmui ar darbo programai įgyvendinti.

6. Teikiant mažas dotacijas naudos gavėjo teiktiną informaciją galima sutrumpinti.

7. Tam tikrais atvejais, pvz., teikiant mažas dotacijas, neturi būti reikalaujama įrodymų, kad naudos gavėjas yra finansiškai pajėgus įgyvendinti numatytą projektą arba darbo programą.

8. Dotacijos veiklai, pagal programą suteiktos subjektams, siekiantiems bendrus Europos interesus atitinkančių tikslų, kaip apibrėžta Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002 162 straipsnyje, automatiškai nemažinamos, jei jos yra pratęsimos.

13 straipsnis

Bendrijos finansinių interesų apsauga

1. Komisija užtikrina, kad įgyvendinant pagal šį sprendimą finansuojamus veiksmus, Bendrijos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos prevencines priemones, vykdamą veiksmingą kontrolę ir išieškant nepagrįstai sumokėtas sumas, o nustačius pažeidimus — taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasančias sankcijas pagal 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 dėl Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos ⁽¹⁾, 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentą (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimo vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų ⁽²⁾ ir 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų ⁽³⁾.

2. Pagal programą finansuojamų Bendrijos veiksmų atžvilgiu Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 1 straipsnio 2 dalyje vartojama pažeidimo sąvoka apima bet kurį Bendrijos teisės nuostatos pažeidimą ar sutartinio įsipareigojimo nesilaikymą, susijusį su ekonominės veiklos vykdytojo veiksmais ar neveikimu, kai dėl nepagrįstų išlaidų padaroma arba gali būti padaryta žala Sąjungos bendrajam biudžetui arba Bendrijų valdomiems biudžetams.

⁽¹⁾ OL L 312, 1995 12 23, p. 1.

⁽²⁾ OL L 292, 1996 11 15, p. 2.

⁽³⁾ OL L 136, 1999 5 31, p. 1.

3. Nustačiusi pažeidimus, įskaitant šio sprendimo, individualaus sprendimo, sutarties ar susitarimo, pagal kurį teikiama atitinkama finansinė pagalba, nuostatų pažeidimo atvejus, arba išsiaiškinusi, kad be Komisijos pritarimo buvo padaryti veiksmo pakeitimai, neatitinkantys projekto pobūdžio ar jo įgyvendinimo sąlygų, Komisija sumažina, sustabdo ar išieško veiksmui suteiktą finansinę pagalbą.

4. Jei nesilaikoma terminų arba įgyvendinant veiksmą pasiekta pažanga pateisina tik dalį skirtos finansinės pagalbos, Komisija reikalauja, kad naudos gavėjas per nustatytą laikotarpį pateiktų paaiškinimus. Jei naudos gavėjas nepateikia patenkinamo atsakymo, Komisija gali nutraukti likusios finansinės pagalbos mokėjimą ir pareikalauti sugrąžinti jau išmokėtas sumas.

5. Visos nepagrįstai išmokėtos sumos grąžinamos Komisijai. Laiku negrąžinus išmokų, pagal finansiniame reglamente nustatytas sąlygas skaičiuojami delspinigiai.

14 straipsnis

Stebėseną ir vertinimą

1. Komisija užtikrina nuolatinę programos stebėseną. Stebėsenos ir vertinimo proceso rezultatai naudojami įgyvendinant programą. Atliekant stebėseną pirmiausia rengiamos 3 dalies a ir c punktuose nurodytos ataskaitos.

Konkretūs tikslai gali būti peržiūrimi pagal Sutarties 251 straipsnį.

2. Komisija užtikrina nuolatinį, išorinį ir nepriklausomą programos vertinimą ir reguliariai informuoja Europos Parlamentą.

3. Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui Komisija pateikia:

- a) tarpinę įvertinimo ataskaitą apie gautus rezultatus ir programos įgyvendinimo kokybinius bei kiekybinius aspektus ne vėliau kaip iki 2010 m. gruodžio 31 d.;
- b) komunikatą apie programos pratęsimą ne vėliau kaip iki 2011 m. gruodžio 31 d.;
- c) *ex-post* (galutinę) įvertinimo ataskaitą ne vėliau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d.

15 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostata

Pagal Sprendimą 2004/100/EB iki 2006 m. gruodžio 31 d. pradėtus veiksmus iki jų užbaigimo toliau reglamentuoja minėtas sprendimas.

Kaip numatyta Finansinio reglamento 18 straipsnyje, asignavimai, atitinkantys asignuotas įplaukas iš grąžinamų netinkamai išmokėtų sumų pagal Sprendimą 2004/100/EB, gali būti skiriami programai.

16 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2007 m. sausio 1 d.

Priimta Strasbūre, 2006 m. gruodžio 12 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

Josep BORRELL FONTELLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

Mauri PEKKARINEN

PRIEDAS

I. VEIKSMŲ APRAŠYMAS

Papildoma informacija apie galimybę dalyvauti programoje

6 straipsnyje paminėtos pilietinės visuomenės organizacijos yra *inter alia* profesinės sąjungos, švietimo institucijos ir savanoriško darbo bei mėgėjų sporto srityse veikiančios organizacijos.

1 VEIKSMAS: Aktyvūs piliečiai Europai

Šis programos veiksmas susijęs su programos veikla, kurioje dalyvauja piliečiai. Šiai veiklai įgyvendinti skirtos šios dviejų rūšių priemonės:

Miestų giminiavimasis

Šia priemone siekiama remti veiklą, kuri yra susijusi su tiesioginiais Europos piliečių mainais arba skatina tokius mainus piliečiams dalyvaujant miestų giminiavimosi veikloje. Tai gali būti vienkartinė arba bandomoji veikla, taip pat struktūriniai, daugiamečiai, kelių partnerių susitarimai, kuriuose vadovaujama tikslesne strategija ir pagal kuriuos vykdoma plati veikla — įgyvendinant miestų giminiavimosi veiklą organizuojami susitikimai su piliečiais, specialios konferencijos ar seminarai bendrojo intereso klausimais bei skelbiamos susijusios publikacijos. Ši priemonė padės aktyviai stiprinti piliečių ir kultūrų tarpusavio pažinimą bei supratimą.

2007 m., 2008 m. ir 2009 m. struktūrinę paramą galima tiesiogiai teikti *Council of European Municipalities and Regions (CEMR) (Europos savivaldybių ir regionų tarybai (ESRT))* — įstaigai, kuri siekia bendrus Europos interesus atitinkančių tikslų ir veikia miestų giminiavimosi veiklos srityje.

Piliečių projektai ir paramos priemonės

Šia priemone bus remiami įvairūs tarpvalstybinio ir tarpsektorinio lygmens projektai, kuriuose tiesiogiai dalyvaus piliečiai. Pirmenybė teikiama projektams, skirtiems skatinti dalyvavimą vietos lygmeniu. Šių projektų mastas ir taikymo sritis priklausys nuo pokyčių visuomenėje, o jų metu novatoriškomis priemonėmis bus bandoma surasti galimus sprendimus, kaip patenkinti nustatytus poreikius. Bus skatinama naudoti naujas technologijas, ypač informacinės visuomenės technologijas (IVT). Šie projektai suburs skirtingų akiračių žmones, kurie veiks kartu ir diskutuos bendrais Europos klausimais, tokiu būdu plėtodami tarpusavio supratimą. ir labiau skleiddami Europos integracijos procesą.

Siekiant patobulinti miestų giminiavimosi ir piliečių projektus, taip pat reikia plėtoti paramos priemones, skirtas geriausios patirties mainams, sujungti vietos bei regionų suinteresuotų subjektų, įskaitant viešosios valdžios institucijas, patirtį ir lavinti naujus įgūdžius, pvz., organizuojant mokymą.

Šiam veiksmui įgyvendinti bus skirta ne mažiau kaip 45 % viso programai skirto biudžeto.

2 VEIKSMAS: Aktyvi Europos pilietinė visuomenė

Struktūrinė parama Europos viešosios politikos tyrimų organizacijoms (moksliniams institutams)

Subjektai, teikiantys naujas idėjas ir nagrinėjantys Europos klausimus, yra svarbūs instituciniai dialogo partneriai, pajėgūs teikti ES institucijoms nepriklausomas strategines, tarpsektorines rekomendacijas. Savo veikla jie gali sustiprinti diskusijas, pirmiausia Europos Sąjungos pilietiškumo, Europos vertybių ir kultūrų klausimais. Šia priemone siekiama stiprinti tų atstovaujančių organizacijų, kurios kuria tikrą Europos pridėtinę vertę, gali turėti svarbų multiplikatoriaus poveikį ir yra pajėgios bendradarbiauti su kitais programos naudos gavėjais, institucinius gebėjimus. Svarbus šios srities uždavinys — stiprinti transeuropinius tinklus. Dotacijos gali būti skiriamos remiantis daugiamečiu darbo programa, kuri apima įvairias temas ar kurios metu vykdoma plati veikla.

2007 m., 2008 m. ir 2009 m. struktūrinę paramą galima tiesiogiai teikti asociacijai *Groupement d'études et de recherches Notre Europe* (Mūsų Europa) ir *Institut für Europäische Politik* (Europos politikos institutui) — įstaigoms, kurios siekia bendrus Europos interesus atitinkančių tikslų.

Struktūrinė parama pilietinės visuomenės organizacijoms Europos lygmeniu

Pilietinės visuomenės organizacijos yra svarbi pilietinės, švietimo, kultūros ir politinės veiklos dalis, skatinančios dalyvavimą visuomenėje. Jos turi egzistuoti ir turėti galimybes veikti ir bendradarbiauti Europos mastu. Jos taip pat turėtų turėti galimybes konsultuodamos dalyvauti formuojant politiką. Ši priemonė suteiks šioms organizacijoms stabilumo ir sudarys sąlygas tarpsektoriniu ir horizontaliuoju lygmeniu veikti kaip tarpvalstybiniais katalizatoriams — atstovauti savo nariams ir pilietinei visuomenei Europos mastu, tokiu būdu prisidedant prie programos tikslų. Svarbus šios srities uždavinys — stiprinti transeuropinius tinklus ir Europos asociacijas. Dotacijos gali būti skiriamos remiantis daugiamečiu darbo programa, apimančia įvairias temas ar kurios metu vykdoma plati veikla.

2007 m., 2008 m. ir 2009 m. struktūrinę paramą galima tiesiogiai teikti trims įstaigoms, kurios siekia bendrus Europos interesus atitinkančių tikslų: *Platform of European Social NGO's* (Europos socialinių NVO platformai), *European Movement* (Europos judėjimui) ir *European Council on Refugees and Exiles* (Europos pabėgėlių ir tremtinių tarybai).

Parama pilietinės visuomenės organizacijų inicijuotiems projektams

Pilietinės visuomenės organizacijos vietos, regiono, nacionaliniu ar Europos lygmeniu įtraukia į savo veiklą piliečius arba atstovauja jų interesams organizuodamos diskusijas, skelbdamos publikacijas, propaguodamos ir pasitelkdamos kitus tarpvalstybinius projektus. Pilietinės visuomenės organizacijų veiklai suteikus Europos mastą arba šią veiklą plėtojant Europos mastu, sustiprėtų pilietinės visuomenės organizacijų gebėjimai ir jų veikla pasiektų didesnę žmonių skaičių. Tiesioginis įvairių valstybių narių pilietinės visuomenės organizacijų bendradarbiavimas padės geriau suprasti kitas kultūras ir požiūrius bei atskleisti bendrus rūpesčius ir vertybes. Nors to būtų galima siekti įgyvendinant atskirus projektus, vis dėlto ilgalaikė strategija užtikrintų tvaresnį poveikį, tinklų plėtojimą ir sinergiją.

Šiam veiksmui įgyvendinti bus skirta apie 31 % viso programos biudžeto.

3 VEIKSMAS: Kartu Europos labui

Patrauklūs renginiai

Šia priemone bus remiami didelio masto ir apimties renginiai, kuriuos rengs Komisija tam tikrais atvejais bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ar kitais atitinkamais partneriais. Šie renginiai susilaukia Europos žmonių pritarimo, padeda jiems stiprinti priklausymo tai pačiai bendrijai pojūtį ir suvokti Europos Sąjungos istoriją, pasiekimus bei vertybes, įtraukia europiečius į kultūrų dialogą bei stiprina jų Europos identitetą.

Šie renginiai gali būti istorinių įvykių minėjimai, Europos pasiekimų šventimas, meno renginiai, sąmoningumą tam tikrais klausimais ugdanys renginiai, Europos masto konferencijos ir premijų įteikimas pagrindiniams laimėjimams pažymėti. Skatinama naudoti naujas technologijas, ypač IVT.

Tyrimai

Siekdama geriau suvokti aktyvaus pilietiškumo problematiką Europos lygmeniu, Komisija atliks studijas, tyrimus ir nuomonių apklausas.

Informavimo ir sklaidos priemonės

Kadangi aktyvaus pilietiškumo srityje daugiausiai dėmesio skiriama piliečiams ir iniciatyvų įvairovei, naudojant interneto portalą arba kitas priemones reikėtų pateikti išsamią informaciją apie įvairią programos veiklą, kitus su pilietiškumu susijusius Europos veiksmus ir kitas atitinkamas iniciatyvas.

2007 m., 2008 m. ir 2009 m. struktūrinę paramą galima tiesiogiai teikti *Association Jean Monnet* (Jean Monnet asociacijai), *Centre européen Robert Schuman* (Roberto Šumano Europos centrui) ir *Maisons de l'Europe* („Europos namų“ federacijai) — įstaigoms, kurios siekia bendrus Europos interesus atitinkančių tikslų.

Šiam veiksmui įgyvendinti bus skirta apie 10 % viso programos biudžeto.

4 VEIKSMAS: GYVA EUROPOS ATMINTIS

Pagal šį veiksmą gali būti remiami tokių rūšių projektai:

- pagrindinių vietovių ir memorialų, susijusių su masinėmis deportacijomis, buvusiomis koncentracijos stovyklomis ir didelio masto nacių režimo kankinimo ir naikinimo vietomis, bei archyvų, kuriuose saugomi šiuos įvykius įrodantys dokumentai, apsaugai ir aukų bei tų, kurie ekstremaliomis sąlygomis gelbėjo žmones nuo holokausto, atminimo išsaugojimui;
- masinio naikinimo ir masinių deportacijų, susijusių su stalinizmu, aukų atminimo įamžinimui ir šiuos įvykius įrodančių memorialų ir archyvų išsaugojimui.

Šiam veiksmui įgyvendinti bus skirta apie 4 % viso programai skirto biudžeto.

II. PROGRAMOS VALDYMAS

Programa bus įgyvendinama remiantis skaidrumo ir atvirumo įvairioms organizacijoms bei projektams principais. Todėl projektai ir veiklos rūšys paprastai bus atrenkami skelbiant atvirus pasiūlymų konkursus. Išimtyms bus galimos tik ypatingomis aplinkybėmis ir visapusiškai laikantis Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002 168 straipsnio 1 dalies c ir d punktų.

Siekiant užtikrinti abipusę naudą pilietinei visuomenei ir Europos Sąjungai, remiantis rezultatų analize programoje bus plėtojamas sutartais tikslais grindžiamų daugiamečių partnerystės principas. Finansavimo, suteikto pagal programą sudarius vienintelį susitarimą dėl dotacijos, trukmė yra ne ilgesnė kaip 3 metai.

Kai kuriems veiksams gali prireikti taikyti netiesioginį centralizuotą valdymą, kurį atliktų vykdančioji agentūra, arba — ypač 1 veiksmo atveju — nacionalinės agentūros.

Visi veiksmai bus įgyvendinti tarpvalstybiniu mastu. Jie skatins piliečių mobilumą ir keitimąsi idėjomis Europos Sąjungoje.

Tinklų kūrimas ir multiplikatoriaus poveikio siekimas, įskaitant informacijos ir komunikacijų technologijų (IKT) naudojimą, bus svarbūs aspektai ir bus atspindėti veiklos rūšyse bei dalyvaujančių organizacijų įvairovėje. Bus skatinamas įvairių programoje dalyvaujančių suinteresuotų subjektų sąveikos ir sinergijos plėtojimas.

Iš programos biudžeto taip pat gali būti padengiamos išlaidos, susijusios su parengiamąja bei tolesne susijusia veikla, su stebėsenos, audito ir vertinimo veikla, kuri yra tiesiogiai būtina programai valdyti ir jos tikslams pasiekti, pirmiausia susijusios su tyrimais, susitikimais, informavimo ir leidybos veikla, taip pat išlaidos, susijusios su IT tinklais, skirtais keistis informacija, bei kitos su administracine ir technine parama susijusios išlaidos, dėl kurių reikalingumo programos valdymui Komisija gali priimti sprendimą.

Programos bendrosios administracinės išlaidos turėtų būti proporcingos užduotims, numatytiems atitinkamoje programoje, ir turėtų sudaryti apie 10 % viso programai skirto biudžeto.

Prireikus Komisija gali vykdyti informavimo, leidybos ir sklaidos veiklą, tokiu būdu užtikrindama, kad plačiai pasklistų žinios apie pagal programą remiamą veiklą ir tos veiklos didelį poveikį.

III. KONTROLĖ IR AUDITAS

Projektams, atrinktiems pagal šį sprendimą, taikoma atsitiktinio audito sistema.

Dotacijos gavėjas penkerius metus nuo paskutinės išmokos turi saugoti ir prireikus Komisijai pateikti visus išlaidų patvirtinamuosius dokumentus. Dotacijos gavėjas turi užtikrinti, kad, prireikus, Komisijai būtų pateikti partnerių arba narių saugomi patvirtinamieji dokumentai.

Komisija gali atlikti dotacijos panaudojimo auditą tiesiogiai, t. y. pasinaudodama savo darbuotojais, arba pasirinkdama kitą nesusijusią kompetentingą įstaigą. Tokie auditai gali būti vykdomi visą sutarties galiojimo laikotarpį bei penkerių metų laikotarpį nuo paskutinės išmokos sumokėjimo. Atsižvelgdama į audito rezultatus, tam tikrais atvejais Komisija gali priimti sprendimą dėl sumokėtų lėšų išieškojimo.

Komisijos personalas ir Komisijos įgalioti nepriklausomi asmenys turi atitinkamą teisę patekti į naudos gavėjo patalpas bei susipažinti su visa informacija, įskaitant elektroninę informaciją, būtina tokiam auditui atlikti.

Audito Rūmai ir Europos kovos su sukčiavimu tarnyba (OLAF) naudojami tomis pačiomis teisėmis, ypač prieigos teise, kaip ir Komisija.

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1905/2006

2006 m. gruodžio 18 d.

nustatantis vystomojo bendradarbiavimo finansinę priemonę

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos Bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 179 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽¹⁾,

Kadangi:

- (1) Siekiant padidinti Bendrijos išorės paramos veiksmingumą siūlomas naujas paramos planavimo ir teikimo pagrindas. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1085/2006 ⁽²⁾ nustatoma pasirengimo narystei priemonė (IPA), kuria numatomas Bendrijos paramos teikimas šalims kandidatėms ir galimoms šalims kandidatėms. Reglamentu (EB) Nr. [...] ⁽³⁾ įvedamos bendros nuostatos, nustatančios Europos kaimynystės ir partnerystės priemonę (ENPI). Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1638/2006 ⁽⁴⁾ nustatoma finansinė priemonė, skirta bendradarbiavimui su pramoninėmis ir kitomis dideles pajamas gaunančiomis šalimis ir teritorijomis. Reglamentu (EB) Nr. [...] ⁽⁵⁾ nustatoma stabilumo priemonė. Reglamentu (EB) Nr. 1717/2006 ⁽⁶⁾ nustatoma branduolinio saugumo bendradarbiavimo priemonė. Reglamentu (EB) Nr. [...] ⁽⁶⁾ nustatoma demokratijos ir žmogaus teisių skatinimo visame pasaulyje finansinė priemonė. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1257/96 ⁽⁷⁾ yra susijęs su humanitarine pagalba. Šiuo reglamentu nustatoma vystomojo bendradarbiavimo finansavimo priemonė, pagal kurią tiesiogiai remiama Bendrijos vystomojo bendradarbiavimo politika.
- (2) Bendrija vykdo vystomojo bendradarbiavimo politiką, kuria siekiama mažinti skurdą, pasiekti tvarų ekonominį ir socialinį vystymąsi bei sklandžią ir laipsnišką besivystančių šalių integraciją į pasaulinę ekonomiką.

(3) Bendrija vykdo bendradarbiavimo politiką, kuria skatinamas Bendrijos ir šalių bei regionų partnerių ekonominių subjektų bendradarbiavimas, partnerystė ir bendros įmonės, taip pat politinių, ekonominių ir socialinių partnerių dialogas atitinkamuose sektoriuose.

(4) Vykdamas Bendrijos vystomojo bendradarbiavimo politiką ir tarptautinius veiksmus vadovaujama Tūkstantmečio vystymosi tikslais (TVT), kuriuos 2000 m. rugsėjo 8 d. patvirtino Jungtinių Tautų Generalinė Asamblėja, pavyzdžiui, ypač didelio skurdo ir bado panaikinimas, ir pagrindiniais tvaraus vystymosi tikslais bei principais, kuriuos Bendrija ir jos valstybės narės patvirtino Jungtinėse Tautose (JT) ir kitose vystomojo bendradarbiavimo srityje veikiančiose kompetentingose tarptautinėse organizacijose.

(5) Siekiant užtikrinti politikos nuoseklumą vystymosi labui, svarbu, kad Bendrijos su vystymusi nesusijusi politika padėtų besivystančioms šalims pasiekti TVT, remiantis Europos bendrijos steigimo sutarties 178 straipsniu.

(6) Politinė aplinka, užtikrinanti taiką ir stabilumą, pagarbą žmogaus teisėms, pagrindinėms laisvėms, demokratijos principams, teisinei valstybei, gerai valdymo praktikai ir lyčių lygybei, yra ilgalaikio vystymosi pagrindas.

(7) Būtina vystymosi sąlyga — patikima ir tvari ekonominė politika.

⁽¹⁾ 2006 m. gegužės 18 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta *Oficialiajame leidinyje*), 2006 m. spalio 23 d. Tarybos bendroji pozicija (dar nepaskelbta *Oficialiajame leidinyje*) ir 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta *Oficialiajame leidinyje*).

⁽²⁾ OL L 210, 2006 7 31, p. 82.

⁽³⁾ OL L ...

⁽⁴⁾ OL L ...

⁽⁵⁾ OL L ...

⁽⁶⁾ OL L ...

⁽⁷⁾ OL L ...

⁽⁸⁾ OL L 163, 1996 7 2, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

(8) Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) narės Dohoje įvykusioje 4-ojoje ministrų konferencijoje įsipareigojo integruoti prekybos aspektus į vystymosi strategijas, teikti su prekyba susijusią techninę bei gebėjimų stiprinimo pagalbą ir imtis būtinų priemonių, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos technologijų perdavimui prekiaujant, taip pat prekybai skirtų technologijų perdavimui, stiprinti tiesioginių užsienio investicijų bei prekybos sąryšių ir prekybos bei aplinkos tarpusavio susiejimą, taip pat padėti besivystančioms šalims dalyvauti naujose derybose dėl prekybos ir įgyvendinti jų rezultatus.

- (9) 2005 m. gruodžio 20 d. Tarybos, Taryboje posėdžiavusių valstybių narių vyriausybių atstovų, Europos Parlamento ir Komisijos bendras pareiškimas dėl Europos Sąjungos vystymosi politikos: „Europos konsensusas“⁽¹⁾ ir visi vėlesni jo pakeitimai yra Bendrijos veiklos vystymosi srityje bendras pagrindas. Juo turėtų būti vadovaujama planuojant ir įgyvendinant pagalbos vystymuisi bei bendradarbiavimo strategijas.
- (10) Vystomasis bendradarbiavimas turėtų būti įgyvendinamas pasitelkiant geografines ir temines programas. Pagal geografines programas turėtų būti remiamas Lotynų Amerikos, Azijos, Vidurinės Azijos, Artimųjų Rytų ir Pietų Afrikos šalių bei regionų vystymasis ir stiprinamas bendradarbiavimas su jais.
- (11) Bendrija ir jos valstybės narės, siekdamos svariai paremti šalių partnerių ilgalaikį vystymąsi ir tų šalių gyventojų gerovę, sudarė partnerystės ir bendradarbiavimo susitarimus su kai kuriomis iš šių šalių bei regionų partnerių. Šie partnerystės ir bendradarbiavimo susitarimai iš esmės grindžiami bendromis ir visuotinėmis vertybėmis — pagarba žmogaus teisėms, pagrindinėms laisvėms, demokratijos principams bei teisinei valstybei ir šių vertybių propagavimu. Šiame kontekste taip pat turėtų būti skiriamas dėmesys teisei į tinkamą darbą bei žmonių su negalia teisėms. Bendrijos ir šalių partnerių dvišalių santykių palaikymas ir stiprinimas bei daugiašalių institucijų sutvirtinimas yra svarbūs veiksniai siekiant svariai prisidėti prie pasaulio ekonomikos subalansavimo ir vystymosi, taip pat stiprinant Bendrijos ir šalių bei regionų partnerių vaidmenį ir vietą pasaulyje.
- (12) Nors pagal temines programas visų pirma turėtų būti remiamos besivystančios šalys, dvi pagalbą gaunančios šalys bei užjūrio šalys ir teritorijos (UŠT), neatitinkančios reikalavimų, kuriuos Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos Vystymosi pagalbos komitetas (EBPO/VPK) turi apibrėžti Oficialios vystymosi pagalbos (OVP) gavėjams, ir kurioms taikoma 2 straipsnio 4 dalies antros pastraipos pirma įtrauka, šiame reglamente išdėstytomis sąlygomis taip pat turėtų turėti galimybę gauti paramą pagal temines programas. Bendrija turėtų finansuoti temines programas šalyse, teritorijose ir regionuose, atitinkančiuose reikalavimus paramai gauti pagal šiame reglamente numatytą geografinę programą, reikalavimus paramai gauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1638/2006 arba reikalavimus geografiniam bendradarbiavimui pagal Europos plėtros fondą (EPF). 2001 m. lapkričio 27 d. Tarybos sprendimu 2001/822/EB dėl užjūrio šalių bei teritorijų ir Europos bendrijos asociacijos („Užjūrio asociacijos sprendimas“)⁽²⁾, kuris taikomas iki 2011 m. gruodžio 31 d., nustatomos UŠT atitikimo iš Europos Sąjungos bendrojo biudžeto finansuojamos vystomojo bendradarbiavimo teminės veiklos reikalavimams sąlygos, kurių šis reglamentas nekeičia.
- (13) Teminėmis programomis turėtų būti užtikrinama pastebima pridėtinė vertė; jos turėtų papildyti geografinio pobūdžio programas, kurios sudaro Bendrijos bendradarbiavimo su trečiosiomis šalimis pagrindą. Pagal temines programas vykdomas vystomasis bendradarbiavimas turėtų papildyti šiame reglamente ir Reglamente (EB) Nr. 1638/2006 numatytas geografines programas ir bendradarbiavimą pagal EPF. Teminės programos apima konkrečią veiklos sritį, svarbią geografiškai neapibrėžtai šalių partnerių grupei, ar bendradarbiavimo veiklą, skirtą įvairiems regionams ar šalių partnerių grupėms, arba tarptautinę operaciją, kuri nėra skirta konkrečiai geografiniai zonai. Jos taip pat svarbios išorėje plėtojant Bendrijos politiką ir užtikrinant sektorių nuoseklumą ir matomumą.
- (14) Pagal temines programas turėtų būti remiami veiksmai žmogiškojo ir socialinio vystymosi, aplinkos ir tvaraus gamtos išteklių, įskaitant energiją, valdymo nevalstybinių subjektų ir vietos valdžios institucijų, maisto pakankamumo ir migracijos bei prieglobsčio srityse. Teminių programų turinys buvo parengtas remiantis atitinkamais Komisijos komunikatais Europos Parlamentui ir Tarybai.
- (15) Teminė programa aplinkos ir išteklių, įskaitant energiją, tausojančio valdymo srityje, *inter alia*, turėtų būti skatinami tarptautinis aplinkosaugos valdymas ir Bendrijos aplinkosaugos ir energetikos politika užsienyje.
- (16) Teminė programa migracijos ir prieglobsčio srityje turėtų būti prisidedama siekiant 2005 m. gruodžio 15-16 d. Briuselio Europos Vadovų Tarybos pirmininkaujančios valstybės narės išvadoje nustatyto tikslo — palaikant santykius su trečiosiomis šalimis padidinti Bendrijos finansinę pagalbą migracijos ar su migracija susijusiose srityse.
- (17) Pagal Bendrijos maisto pakankamumo politiką dabar remiamos nacionalinio, regioninio ir pasaulinio lygio plataus masto maisto pakankamumo strategijos, pagalbą maisto produktais tiekiant tik esant padėčiai, kai reikia humanitarinės pagalbos, ir maisto krizėms, vengiant trikdymo vietos gamybą ir rinkas; joje turi būti atsižvelgiama į struktūriškai pažeidžiamų ir labai nuo paramos maisto pakankamumui priklausomų šalių konkrečią padėtį, kad būtų išvengta staigaus Bendrijos paramos šioms šalims sumažinimo.

⁽¹⁾ OL C 46, 2006 2 24, p. 1.

⁽²⁾ OL L 314, 2001 11 30, p. 1.

- (18) Pagal 2005 m. gegužės 24 d. Tarybos išvadas turėtų būti remiami veiksmai, kuriais siekiama gerinti reprodukcinę bei lytinę sveikatą besivystančiose šalyse ir užtikrinti pagarbą su ja susijusioms teisėms; turėtų būti teikiama finansinė pagalba ir tinkama kompetencija siekiant skatinti holistinį požiūrį į reprodukcinę bei lytinę sveikatą ir teises, kaip apibrėžta Tarptautinės konferencijos gyventojų ir vystymosi klausimais (ICPD) veiksmų programoje, įskaitant saugią motinystę ir visuotinę galimybę naudotis visapusiška saugia ir patikima lytinės bei reprodukcinės sveikatos priežiūra ir paslaugomis, bei skatinti lytinės bei reprodukcinės sveikatos ir su tuo susijusių teisių pripažinimą. Įgyvendinant bendradarbiavimo priemones, kai tinkama, turi būti griežtai laikomasi ICPD priimtų sprendimų.
- (19) 2006 m. vasario 15 d. priėmus Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 266/2006, nustatantį lydinčias priemones Protokolo dėl cukraus šalims, paveiktoms ES cukraus tvarkos reformos ⁽¹⁾, taip pat turėtų būti teikiama parama AKR protokolo dėl cukraus šalims, kurioms turėjo įtakos bendros cukraus rinkos organizavimo reforma, siekiant paremti jų prisitaikymo procesą.
- (20) Įgyvendinant Bendrijos vystymosi politiką, kad būtų užtikrintas pagalbos nuoseklumas bei tinkamumas, Bendrijos ir valstybių narių santykiuose, taip pat santykiuose su kitais donorais ir vystymosi dalyviais, ypač svarbus didesnis pagalbos veiksmingumas, didesnis papildomumas ir geresnis suderinimas, procedūrų derinimas ir koordinavimas, kartu sumažinant šalių partnerių patiriamas išlaidas, kaip patvirtinta Deklaracijoje dėl pagalbos veiksmingumo, kurią priėmė 2005 m. kovo 2 d. Paryžiuje vykęs Aukščiausio lygio forumas dėl pagalbos veiksmingumo.
- (21) Norint pasiekti šio reglamento tikslus, būtina taikyti skirtingus metodus, atsižvelgiant į vystymosi kontekstą ir poreikius, remiant šalis ar regionus partnerius, pagal konkrečias, jiems pritaikytas programas, parengtas atsižvelgiant į jų poreikius, strategijas, prioritetus ir išteklius.
- (22) Vystymosi politikos sėkmę lemia tai, ar šalys partnerės savarankiškai vykdo vystymosi strategijas; todėl turėtų būti skatinamas kuo platesnis visų visuomenės dalių, įskaitant neįgaliuosius ir kitas pažeidžiamas grupes, dalyvavimas. Siekiant užtikrinti veiksmingumą bei skaidrumą ir paskatinti šalių savarankiškumą, donorų bendradarbiavimo strategijos ir įgyvendinimo procedūros visais įmanomais atvejais turėtų būti kuo labiau suderinamos su šalių partnerių strategijomis ir procedūromis.
- (23) Atsižvelgiant į poreikį užtikrinti veiksmingas humanitarinės pagalbos ir paramos ilgalaikiam vystymuisi sąsajas, priemonės, atitinkančios finansavimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1717/2006 reikalavimus, iš esmės neturėtų būti finansuojamos pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, kai reikia užtikrinti bendradarbiavimo tęstinumą nuo krizės iki stabilų vystymosi sąlygų.
- (24) Pagalbos atsiejimas laikantis EBPO/VPK nustatytos geriausios praktikos yra vienas iš pagrindinių veiksnių didinant pagalbos vertę ir stiprinant vietos gebėjimus. Dalyvavimo konkursuose ir subsidijų sutarčių taisyklės, taip pat taisyklės, susijusios su tiekiamų prekių kilmė, turėtų būti nustatytos pagal naujausias pagalbos atsiejimo tendencijas.
- (25) Pagalba turėtų būti valdoma pagal išorės pagalbos taisykles, pateiktas 2002 m. birželio 25 d. Tarybos reglamente (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento ⁽²⁾, taikant tinkamas nuostatas, kuriomis siekiama apsaugoti Bendrijos finansinius interesus. Turėtų būti toliau stengiamasi gerinti vystomojo bendradarbiavimo įgyvendinimą, siekiant skiriamų finansinių išteklių ir įsisaivinimo gebėjimų tinkamos pusiausvyros, o taip pat sumažinti neįvykdytus įsipareigojimus.
- (26) Šiuo reglamentu nustatomas finansinis paketas 2007–2013 m. laikotarpiui ir jis yra pagrindinis orientacinis dydis biudžeto valdymo institucijai, kaip apibrėžta 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos tarpinstituciniame susitarimo dėl biudžetinės drausmės ir patikimo finansų valdymo ⁽³⁾ 37 punkte.
- (27) Šiam reglamentui įgyvendinti reikalingos priemonės turėtų būti priimtos vadovaujantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽⁴⁾. Programų rengimo dokumentai ir kai kurios konkrečios įgyvendinimo priemonės turėtų būti patvirtintos taikant valdymo komiteto procedūrą.

⁽²⁾ OL L 248, 2002 9 16, p. 1.

⁽³⁾ OL C 139, 2006 6 14, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

⁽¹⁾ OL L 50, 2006 2 21, p. 1.

- (28) Kadangi šio reglamento tikslų, t.y. bendradarbiavimo su besivystančiomis šalimis, teritorijomis ir regionais, kurie nėra Bendrijos valstybės narės ir neatitinka reikalavimų Bendrijos pagalbai gauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1085/2006 arba Reglamentą (EB) Nr. 1638/2006, valstybės narės negali deramai pasiekti, ir, dėl šių veiksmų masto, tų tikslų būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Bendrija gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti.
- (29) Dėl šio reglamento, siekiant pertvarkyti išorės veiksmų priemones, visų pirma vystomojo bendradarbiavimo srityje, būtina panaikinti dabartinį reglamentų rinkinį,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ;

1 straipsnis

Bendras tikslas ir taikymo sritis

1. Bendrija finansuoja priemones, kuriomis siekiama remti bendradarbiavimą su besivystančiomis šalimis, teritorijomis ir regionais, įtrauktais į Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos Vystymosi pagalbos komiteto (EBPO/VPK) pagalbos gavėjų sąrašą ir nurodytais I priede (toliau — šalys ir regionai partneriai). Komisija iš dalies keičia I priedą atsižvelgdama į reguliariai EBPO/VPK atliekamas jo pagalbos gavėjų sąrašo peržiūras ir informuoja apie tai Europos Parlamentą bei Tarybą.
2. Bendrija finansuoja temines programas šalyse, teritorijose ir regionuose, atitinkančiuose reikalavimus paramai gauti pagal šio reglamento 5–10 straipsniuose nustatytą geografinę programą, reikalavimus paramai gauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 1638/2006 arba reikalavimus geografiniam bendradarbiavimui pagal Europos plėtros fondą (EPF).
3. Šiame reglamente regionas apibrėžiamas kaip geografinis vienetas, kuriame yra daugiau nei viena besivystanti šalis.

I ANTRAŠTINĖ DALIS

TIKSLAI IR BENDRIEJI PRINCIPAI

2 straipsnis

Tikslai

1. Pirmasis ir svarbiausias bendradarbiavimo pagal šį reglamentą tikslas — panaikinti skurdą šalyse bei regionuose partne-

riuose siekiant tvaraus vystymosi, įskaitant Tūkstantmečio vystymosi tikslų (TVT) siekimą, taip pat propaguoti demokratiją, gerą valdymą, pagarbą žmogaus teisėms ir teisinei valstybei. Laikantis šio tikslo, bendradarbiaujant su šalimis ir regionais partneriais:

- sutvirtinama ir remiama demokratija, teisinė valstybė, žmogaus teisės bei pagrindinės laisvės, geras valdymas, lyčių lygybė ir susiję tarptautinės teisės dokumentai;
- skatinamas tvarus vystymasis — įskaitant politinius, ekonominius, socialinius ir aplinkosaugos aspektus — šalyse ir regionuose partneriuose, visų pirma tuose, kurių padėtis ypač nepalanki;
- skatinama sklandi ir laipsniška jų integracija į pasaulio ekonomiką;
- padedama kurti tarptautines priemones aplinkos kokybės išsaugojimui ir gerinimui bei pasaulio gamtos išteklių tausojančiam valdymui, siekiant užtikrinti tvarų vystymąsi, įskaitant klausimų, susijusių su klimato kaita ir bioįvairovės nykimu, sprendimą; ir
- stiprinami Bendrijos ir šalių bei regionų partnerių santykiai.

2. Bendrijos bendradarbiavimas pagal šį reglamentą atitinka išpareigojimus ir tikslus vystomojo bendradarbiavimo srityje, kuriuos Bendrija patvirtino dalyvaudama Jungtinių Tautų (JT) ir kitų vystomojo bendradarbiavimo srityje veikiančių kompetentingų tarptautinių organizacijų veikloje.

3. Bendrijos vystymosi politika, nustatyta Sutarties XX antraštinėje dalyje, suteikia teisinį pagrindą bendradarbiavimui su šalimis ir regionais partneriais. 2005 m. gruodžio 20 d. Tarybos, Taryboje posėdžiavusių valstybių narių vyriausybių atstovų, Europos Parlamento ir Komisijos bendras pareiškimas dėl Europos Sąjungos vystymosi politikos: „Europos konsensusas“ ir visi vėlesni jo pakeitimai sudaro Bendrijos bendradarbiavimo su šalimis ir regionais partneriais pagal šį reglamentą įgyvendinimo bendrą pagrindą, nustato jo orientacijas ir svarbiausias kryptis.

4. 1 straipsnio 1 dalyje nurodytos priemonės kuriamos taip, kad atitiktų EBPO/VPK nustatytus oficialios vystymosi pagalbos (OVP) kriterijus.

1 straipsnio 2 dalyje nurodytos programos kuriamos taip, kad atitiktų EBPO/VPK nustatytus OVP kriterijus, išskyrus atvejus, kai:

- dėl paramos gavėjo ypatybių tai turi būti daroma kitaip, arba
- pagal programą įgyvendinama visuotinė iniciatyva, bendrijos politikos prioritetas arba Bendrijos tarptautinė pareiga ar išpareigojimas, kaip nurodyta 11 straipsnio 2 dalyje, o priemonės dėl savo ypatybių neatitinka tokių kriterijų.

Mažiausiai 90 % pagal temines programas numatytų išlaidų yra paskirstoma taip, kad būtų patenkinti EBPO/VPK nustatyti OVP kriterijai, nepažeidžiant 2 straipsnio 4 dalies antros pastraipos pirmos įtraukos.

5. Bendrijos parama pagal šį reglamentą nenaudojama ginklams arba amunicijai pirkti ir karinio arba gynybinio pobūdžio operacijoms finansuoti.

6. Priemonės, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1717/2006, ypač jo 4 straipsnis, ir kurios atitinka finansavimo pagal jį reikalavimus, iš esmės nefinansuojamos pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, kai būtina užtikrinti bendradarbiavimo tęstinumą nuo krizės iki stabilų vystymosi sąlygų.

Neribojant poreikio užtikrinti bendradarbiavimo tęstinumą nuo krizės iki stabilų vystymosi sąlygų, pagal šį reglamentą nefinansuojamos priemonės, kurioms taikomas reglamentas (EB) Nr. 1257/96, arba kurios atitinka finansavimo pagal šį reglamentą reikalavimus.

3 straipsnis

Bendrieji principai

1. Bendrija grindžiama demokratijos, teisinės valstybės, pagarbos žmogaus teisėms ir pagrindinėms laisvėms vertybėmis ir palaikydama dialogą bei vykdydama bendradarbiavimą ji siekia puoselėti ir sutvirtinti išipareigojimą laikytis šių vertybių šalyse ir regionuose partneriuose.

2. Įgyvendinant šį reglamentą taikomi skirtingi metodai, kuriais atsižvelgiama į vystymosi kontekstą ir poreikius, kad bendradarbiavimas su šalimis ar regionais partneriais būtų konkrečiai jiems pritaikytas, atsižvelgiant į jų poreikius, strategijas, prioritetus ir išteklius.

Siekiant TVT bendrai skirstant išteklius pirmenybė teikiama mažiausiai išsivysčiusioms ir nedideles pajamas gaunančioms šalims. Skiriamas tinkamas dėmesys vystymosi, kuris palankus vidutinės pajamas gaunančių šalių skurstantiems gyventojams, rėmimui, visų pirma šiek tiek mažiau nei vidutinės pajamas gaunančiose šalyse, daugelis iš kurių susiduria su problemomis, panašiomis į mažas pajamas gaunančių šalių problemas.

3. Į visas programas integruojami šie kompleksiniai klausimai: žmogaus teisių, lyčių lygybės, demokratijos, gero valdymo, vaikų ir autochtonų teisių, aplinkosauginio tvarumo ir

kovos su ŽIV/AIDS skatinimas. Be to, ypač daug dėmesio skiriama teisinės valstybės stiprinimui, geresnių galimybių kreiptis į teismus sudarymui ir pilietinės visuomenės rėmimui, taip pat dialogo, dalyvavimo jos gyvenime bei susitaikymo ir institucijų kūrimo skatinimui.

4. Vykdydama politiką, kuri gali turėti įtakos šalims ir regionams partneriams, Bendrija atsižvelgia į Sutarties XX antraštinėje dalyje ir šio reglamento 2 straipsnyje nustatytus tikslus. Taikydama pagal šį reglamentą finansuojamas priemonės Bendrija taip pat siekia užtikrinti nuoseklumą su kitomis jos išorės veiksmų sritimis. Tai užtikrinama formuojant politiką, atliekant strateginį planavimą bei programų rengimą ir įgyvendinant priemonės.

5. Bendrija ir valstybės narės gerina savo vystomojo bendradarbiavimo politikos koordinavimą ir papildomumą atsižvelgdamos į šalių ir regionų partnerių prioritetus šalies ir regiono lygiu. Bendrijos politika vystomojo bendradarbiavimo srityje papildo valstybių narių vykdomą politiką.

6. Komisija ir valstybės narės siekia reguliariai ir dažnai keistis informacija, taip pat ir su kitais donorais, bei skatinti geresnį donorų veiklos koordinavimą ir papildomumą siekiant bendro daugiamečių programų rengimo, grindžiamo šalių partnerių skurdo mažinimo ar lygiavertėmis strategijomis bei šalių partnerių biudžeto sudarymo tvarka, bendrų įgyvendinimo mechanizmų, įskaitant bendras analizes, bendrų visų donorų veiksmų ir naudojimosi bendro finansavimo priemonėmis.

7. Atitinkamose savo kompetencijos srityse Bendrija ir valstybės narės skatina daugiašalį požiūrį į pasaulines problemas ir bendradarbiavimą su daugiašalėmis ir regioninėmis organizacijomis bei organais, pavyzdžiui, tarptautinėmis finansų institucijomis, JT agentūromis, fondais ir programomis bei kitais dvišaliais donorais.

8. Bendrija skatina veiksmingą bendradarbiavimą su šalimis ir regionais partneriais laikydamasi geriausios tarptautinės praktikos. Ji skatina:

a) vystymosi procesą, kuriam savarankiškai vadovauja šalis partnerė. Bendrija vis labiau suderina savo paramą su partnerių nacionalinėmis vystymosi strategijomis, reformų politiką ir procedūromis. Bendrija prisideda stiprinant partnerių vyriausybių ir donorų abipusės atskaitomybės procesą bei skatinant vietinę kompetenciją ir vietinį užimtumą;

- b) įtraukti ir dalyvavimu pagrįstą požiūrį į vystymąsi ir platų visų visuomenės sluoksnių dalyvavimą vystymosi procese ir nacionaliniame dialoge, įskaitant politinį dialogą;
 - c) veiksmingus bendradarbiavimo būdus ir priemones, nustatytus 25 straipsnyje, atitinkančias EBPO/VPK geriausią praktiką, pritaikytą kiekvienos šalies ar regiono partnerio konkrečioms aplinkybėms, daugiausia dėmesio skiriant programomis pagrįstiems metodams, numatomų pagalbos lėšų tiekimui, šalies sistemų plėtojimui bei naudojimui ir rezultatais pagrįstiems vystymosi metodams, kai tinkamai, įskaitant TVT užduotis ir rodiklius;
 - d) didesnę politikos ir programų rengimo poveikį koordinuojant ir derinant donorų veiklą siekiant sumažinti sutapimus ir dubliavimą, pagerinti papildomumą ir remti donorų iniciatyvas. Šalyse ir regionuose partneriuose koordinuojama vadovaujantis sutartomis koordinavimo bei pagalbos veiksmingumo gairėmis ir geriausios praktikos principais;
 - e) TVT charakteristikas šalies strateginiuose dokumentuose ir daugiamečių programų kūrime.
9. Komisija informuoja Europos Parlamentą ir reguliariai keičiasi su juo nuomonėmis.
10. Komisija siekia reguliariai keisti informaciją su pilietine visuomene.

II ANTRAŠTINĖ DALIS

GEOGRAFINĖS IR TEMINĖS PROGRAMOS

4 straipsnis

Bendrijos pagalbos įgyvendinimas

Laikantis šio reglamento bendro tikslo ir taikymo srities, tikslų ir bendrųjų principų, Bendrijos parama įgyvendinama pasitelkiant geografines ir temines programas, nurodytas 15–16 straipsniuose, ir 17 straipsnyje nurodytą programą.

5 straipsnis

Geografinės programos

1. Geografinė programa taikoma bendradarbiavimui atitinkamose veiklos srityse su šalimis ir regionais partneriais, apibrėžtais geografiniu pagrindu.

2. Laikantis šio reglamento bendro tikslo ir taikymo srities, tikslų ir bendrųjų principų, Bendrijos parama I priede nurodytoms Lotynų Amerikos, Azijos, Vidurinės Azijos ir Artimųjų Rytų šalims, taip pat Pietų Afrikai, apima veiksmus šiose bendradarbiavimo srityse:

- a) remti politikos kryptį, kuriomis siekiama pašalinti skurdą bei siekiama TVT, įgyvendinimą;

Žmogiškasis vystymasis:

- b) patenkinti esminius gyventojų poreikius, daugiausia dėmesio skiriant pradiniam ugdymui ir sveikatai, visų pirma:

Sveikata:

- i) didinti galimybes naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis ir jas teikti mažesnes pajamas gaunantioms gyventojų grupėms ir marginalizuotoms grupėms, įskaitant moteris ir vaikus, asmenis, priklausančius grupėms, kurios diskriminuojamos etniniu, religiniu ar bet koku kitu pagrindu, neigalius asmenis, daugiausia dėmesio skiriant susijusiems TVT, t.y. vaikų mirtingumo mažinimui, motinystės bei vaikų sveikatos ir lytinės bei reprodukcinės sveikatos bei teisių gerinimui, kaip nurodyta Tarptautinės konferencijos gyventojų ir vystymosi klausimais (ICPD) Kairo darbotvarkėje, sprendžiant su skurdu susijusių ligų, visų pirma ŽIV/AIDS, tuberkuliozės ir maliarijos, keliamas problemas;

- ii) stiprinti sveikatos priežiūros sistemas siekiant išvengti žmogiškųjų išteklių krizės sveikatos priežiūros sektoriuje;

- iii) stiprinti gebėjimus, visų pirma tokiose srityse kaip visuomenės sveikata, moksliniai tyrimai ir taikomoji veikla;

Švietimas:

- iv) pradiniam ugdymui teikti pirmenybę kokybiškam pradiniam ugdymui, po kurio pradedamas profesinis mokymas, ir sumažinti nelygybę galimybės įgyti išsilavinimą srityje; skatinti privalomą ir nemokamą ugdymą iki 15 m. amžiaus;

- v) siekti užtikrinti visuotinį pradinį ugdymą iki 2015 m. ir pašalinti lyčių nelygybę švietimo srityje;

- vi) skatinti profesinį mokymą, aukštąjį mokslą, mokymąsi visą gyvenimą, kultūrinį, mokslinį ir technologinį bendradarbiavimą, akademinį ir kultūrinius mainus, taip pat didinti šalių bei regionų partnerių ir Bendrijos tarpusavio supratimą;

Socialinė sanglauda ir užimtumas:

- c) skatinti socialinę sanglaudą, kuri yra Bendrijos ir šalių partnerių santykių prioritetinė politikos sritis, daugiausia dėmesio skiriant tinkamam darbui, socialinei bei mokesčių politikai ir taip kovojant su skurdu, nelygybe, nedarbu ir pažeidžiamų bei marginalizuotų grupių atskirtimi;
- d) kovoti su visų formų diskriminacija dėl priklausymo tam tikrai grupei, propaguoti ir apsaugoti lyčių lygybę, autochtonų teises ir vaikų teises, įskaitant JT Vaiko teisių konvencijos įgyvendinimo rėmimą, taip pat remti veiklą, kuria sprendžiamos gatvės vaikų ir vaikų, dirbančių darbus, kurie yra kenksmingi ir (ar) trukdo jiems mokytis visu krūviu, problemas;
- e) stiprinti institucinę sistemą, kad būtų skatinamas mažų ir vidutinių įmonių kūrimas bei sudaromos jam palankesnės sąlygos siekiant paskatinti darbo vietų kūrimą.

Valdymas, demokratija, žmogaus teisės ir parama institucinėms reformoms:

- f) propaguoti ir apsaugoti pagrindines laisves ir žmogaus teises, stiprinti demokratiją, teisinę valstybę, gerinti galimybes kreiptis į teismus ir gerą valdymą, įskaitant kovos su korupcija veiklą, kuri gali apimti, tačiau neapsiriboja gebėjimų kūrimu ir institucinės bei teisinės sistemos stiprinimu, visų pirma nacionalinio administravimo, politikos nustatymo bei įgyvendinimo ir viešųjų finansų bei nacionalinių išteklių skaidraus valdymo srityse;
- g) remti aktyvią pilietinę visuomenę, įskaitant pilietinės visuomenės organizacijas, atstovaujančias skurstantiems asmenims, taip pat skatinti pilietinį dialogą, dalyvavimą bei susitaikymą ir institucijų kūrimą;
- h) skatinti bendradarbiavimą ir politikos reformas saugumo ir teisingumo srityse, visų pirma prieglobsčio ir migracijos, kovos su narkotikų ir kita neteisėta prekyba, įskaitant prekybą žmonėmis, korupcijos ir pinigų plovimo srityse;
- i) skatinti bendradarbiavimą su šalimis partnerėmis ir politikos reformas migracijos ir prieglobsčio srityse bei skatinti gebėjimų stiprinimo iniciatyvas siekiant užtikrinti vystymuisi palankių migracijos politikos kryptų formavimą ir įgyvendinimą, kad būtų pašalintos pagrindinės migracijos priežastys;
- j) remti veiksmingą daugiašališkumą, visų pirma laikantis su vystymusi susijusių tarptautinės teisės normų ir daugiašalių susitarimų bei veiksmingai juos įgyvendinant;

Prekyba ir regioninė integracija:

- k) remti šalių ir regionų partnerių prekybą, investicijas ir regioninę integraciją, įskaitant techninę pagalbą ir gebėjimų stiprinimą siekiant kurti ir įgyvendinti patikimą prekybos politiką, sudaryti palankias sąlygas labiau verslumą skatinančiai aplinkai, patikimai ekonomikos ir finansų politikai ir privataus sektoriaus vystymuisi, kad šalims ir regionams partneriams būtų naudinga jų integracija į pasaulio ekonomiką, bei siekiant remti socialinį teisingumą ir skurstantiesiems palankų augimą;
- l) remti prisijungimą prie Pasaulinės prekybos organizacijos (PPO) ir PPO susitarimų įgyvendinimą teikiant techninę pagalbą ir stiprinant pajėgumus, visų pirma Susitarimo dėl su prekyba susijusių intelektualinės nuosavybės teisių aspektų (TRIPS susitarimas) įgyvendinimą, ypač visuomenės sveikatos srityje;
- m) remti ekonominį bei prekybinį bendradarbiavimą ir stiprinti Bendrijos ir šalių bei regionų partnerių santykius investicijų srityje, taip pat vykdant veiksmus, kuriais siekiama skatinti ir užtikrinti, kad privatūs subjektai, įskaitant vietos ir Europos įmones, prisidėtų prie socialiniu požiūriu atsakingo ir tvaraus ekonominio vystymosi, įskaitant Tarptautinės darbo organizacijos (TDO) pagrindinių darbo standartų laikymąsi, ir vykdant veiklą, skatinančią vietos gebėjimų stiprinimą;

Aplinka ir tvari gamtos išteklių plėtra:

- n) skatinti tvarų vystymąsi pasitelkiant aplinkos apsaugą ir tvarų gamtos išteklių valdymą, taip pat bioįvairovės ir miškų apsaugą, įskaitant miškų išsaugojimo bei tvaraus valdymo veiklą, kurioje aktyviai dalyvautų vietos bendruomenės ir žmonės, kuriems miškai yra pajamų šaltinis;
- o) remti miestų aplinkos gerinimą;
- p) skatinti tvarius gamybos bei vartojimo modelius ir saugų bei tvarų cheminių medžiagų bei atliekų valdymą, atsižvelgiant į jų poveikį sveikatai;
- q) užtikrinti tarptautinių aplinkosaugos susitarimų, pavyzdžiui, Biologinės įvairovės konvencijos, JT Konvencijos dėl dykumėjimo ir JT Bendrosios klimato kaitos konvencijos, atsižvelgiant į ES veiksmų planą dėl klimato kaitos, taip pat jų protokolų ir visų kitų pakeitimų laikymąsi ir remti jų įgyvendinimą;
- r) kurti parengties ekstremalioms situacijoms ir stichinių nelaimių prevencijos gebėjimus;

Vanduo ir energetika:

- s) remti tvarų integruotą vandens išteklių valdymą, ypač daug dėmesio skiriant visuotinei prieigai prie saugaus geriamojo vandens bei sanitarijai, atsižvelgiant į TVT, ir tvariam bei veiksmingam vandens išteklių naudojimui, įskaitant naudojamą žemės ūkyje ir pramonėje;

- t) skatinti didesnę tvarių energetikos technologijų naudojimą;

Infrastruktūra, ryšiai ir transportas:

- u) prisidėti prie ekonominės infrastruktūros plėtojimo, įskaitant paramą regioninei integracijai, ir skatinti didesnę informacinių ir ryšių technologijų naudojimą;

Kaimo plėtra, teritorijų planavimas, žemės ūkis ir maisto pakankamumas:

- v) remti tvarią kaimo plėtrą, įskaitant decentralizaciją ir teisių suteikimą, visų pirma siekiant užtikrinti maisto pakankamumą;

Padėtis po krizės ir silpnos valstybės:

- w) vidutiniu ir ilgalaikiu laikotarpiu rekonstruoti ir reabilituoti regionus ir šalis, nukentėjusius nuo konfliktų, žmogaus sukeltų ir stichinių nelaimių, įskaitant paramą su minomis susijusiems veiksams bei demobilizacijos ir reintegracijos veiksams, kartu užtikrinant pagalbos, reabilitacijos ir vystymosi tęstinumą pagal 2 straipsnio 6 dalį, atsižvelgiant į Bendrijos ir jos valstybių narių kompetenciją;

- x) vykdyti vidutinės trukmės ir ilgalaikius veiksmus, kuriais siekiama iškeldintų žmonių savarankiškumo ir integracijos ar reintegracijos, užtikrinant, kad tarp humanitarinės pagalbos, reabilitacijos, pagalbos iškeldintiems žmonėms ir vystomojo bendradarbiavimo būtų išlaikytas integruotas ir nuoseklus požiūris. Bendrijos veiksmais sudaromos geresnės sąlygos nuo ekstremalios padėties pereiti prie vystymosi etapo, skatinant poveikį patyrusių žmonių socialinę ir ekonominę integraciją ar reintegraciją, ir skatinama kurti ar stiprinti demokratines struktūras ir gyventojų vaidmenį vystymosi procese;

- y) silpnose arba nepajėgiose valstybėse remti pagrindinių paslaugų teikimą ir teisėtą, veiksmingą bei tvirtą viešųjų institucijų kūrimą;

- z) spręsti Bendrijos ir jos partnerių bendras vystymosi problemas, visų pirma remiant sektorių dialogus, dvišalių susita-

rimų įgyvendinimą ir bet kurią su šio reglamento taikymo sritimi suderinamą veiklos sritį.

6 straipsnis

Lotynų Amerika

Teikiant Bendrijos paramą Lotynų Amerikai remiami veiksmai, atitinkantys 5 straipsnį ir šio reglamento bendrą tikslą ir taikymo sritį, tikslus ir bendruosius principus. Atsižvelgiant į konkrečią Lotynų Amerikos padėtį, skiriamas papildomas dėmesys šioms bendradarbiavimo sritims:

- a) skatinti socialinę sanglaudą, kuri yra bendras Bendrijos ir Lotynų Amerikos santykių tikslas ir prioritetinė politika, tokiu būdu kovojant su skurdu, nelygybe ir atskirtimi. Ypač daug dėmesio skiriama socialinei gerovei ir mokesčių politikai, produktyvioms investicijoms siekiant daugiau ir geresnių darbo vietų, politikos kryptims, skirtoms kovai su diskriminacija ir narkotikų gamyba, vartojimu bei prekyba jais, pagrindinių socialinių paslaugų, visų pirma sveikatos ir švietimo srityse, gerinimui;
- b) skatinti didesnę regioninę integraciją, įskaitant paramą įvairiems regioninės integracijos procesams ir tinklo infrastruktūrų sujungimui, kartu užtikrinant, kad šie veiksmai papildytų Europos investicijų banko (EIB) ir kitų institucijų remiamus veiksmus;
- c) remti gero valdymo ir viešųjų institucijų stiprinimą bei žmogaus teisių, įskaitant vaikų ir autochtonų teises, gynimą;
- d) remti bendros ES ir Lotynų Amerikos aukštojo mokslo erdvės sukūrimą;
- e) skatinti visus tvaraus vystymosi aspektus, ypač daug dėmesio skiriant miškų ir biologinės įvairovės apsaugai.

7 straipsnis

Azija

Teikiant Bendrijos paramą Azijai remiami veiksmai, atitinkantys 5 straipsnį ir šio reglamento bendrą tikslą ir taikymo sritį, tikslus ir bendruosius principus. Atsižvelgiant į konkrečią Azijos padėtį, skiriamas papildomas dėmesys šioms bendradarbiavimo sritims:

- a) siekti TVT sveikatos, įskaitant ŽIV/AIDS, ir švietimo srityse, *inter alia* pasitelkiant politikos dialogą dėl sektorių reformos;

- b) spręsti valdymo klausimus, visų pirma silpnose valstybėse siekiant padėti joms sukurti teisėtas, veiksmingas bei tvirtas viešąsias institucijas ir aktyvią bei organizuotą pilietinę visuomenę ir sustiprinti žmogaus teisių, įskaitant vaikų teises, apsaugą;
- c) skatinti didesnę regioninę integraciją ir bendradarbiavimą remiant įvairius regioninės integracijos ir dialogo procesus;
- d) prisidėti prie epidemijų ir zoonozės kontrolės bei prie jų paveiktų sektorių rehabilitacijos;
- e) skatinti visus tvaraus vystymosi aspektus, ypač daug dėmesio skiriant miškų ir biologinės įvairovės apsaugai;
- f) kovoti su narkotikų gamyba, vartojimu bei prekyba jais ir su kita neteisėta prekyba.

8 straipsnis

Vidurinė Azija

Teikiant Bendrijos paramą Vidurinei Azijai remiami veiksmai, atitinkantys 5 straipsnį ir šio reglamento bendrą tikslą ir taikymo sritį, tikslus ir bendruosius principus. Atsižvelgiant į konkrečią Vidurinės Azijos padėtį, skiriamas papildomas dėmesys šioms bendradarbiavimo sritims:

- a) skatinti konstitucines reformas ir teisinių, administracinių bei reglamentavimo nuostatų derinimą su Bendrijos nuostatomis, įskaitant nacionalinių institucijų ir įstaigų, atsakingų už partnerystės ir bendradarbiavimo susitarimų sričių politikos veiksmingą įgyvendinimą, pavyzdžiui, rinkimų organų, parlamentų, stiprinimą, viešojo administravimo reformą ir viešųjų finansų valdymą;
- b) skatinti rinkos ekonomikos vystymąsi ir šalių partnerių integraciją į PPO, atsižvelgiant į pereinamojo laikotarpio socialinius aspektus;
- c) remti veiksmingą sienų valdymą ir tarpvalstybinį bendradarbiavimą siekiant skatinti tvarų ekonominį, socialinį ir aplinkosauginį pasienio regionų vystymąsi;
- d) kovoti su narkotikų gamyba, vartojimu bei prekyba jais ir su kita neteisėta prekyba;
- e) kovoti su ŽIV/AIDS;

- f) skatinti regioninį bendradarbiavimą, dialogą ir integraciją, taip pat ir su šalimis, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1638/2006 ir kiti Bendrijos dokumentai, visų pirma skatinant bendradarbiavimą aplinkos — ypač vandens ir sanitarijos, — švietimo, energetikos ir transporto sektoriuose, įskaitant tarptautinio energijos tiekimo saugumą bei tęstinumą ir transporto operacijas, tinklų ir jų operatorių sujungimą, atsinaujinančiuosius energijos išteklius, energijos efektyvumą.

9 straipsnis

Artimieji Rytai

Teikiant Bendrijos paramą Artimiesiems Rytams remiami veiksmai, atitinkantys 5 straipsnį ir šio reglamento bendrą tikslą ir taikymo sritį, tikslus ir bendruosius principus. Atsižvelgiant į konkrečią Artimųjų Rytų padėtį, skiriamas papildomas dėmesys šioms bendradarbiavimo sritims:

- a) skatinti socialinę sanglaudą siekiant užtikrinti socialinę lygybę, visų pirma susijusią su vidinių nacionalinių išteklių naudojimu, bei užtikrinti politinę lygybę, visų pirma propaguojant žmogaus teises, įskaitant lyčių lygybę;
- b) skatinti ekonominę diversifikaciją, rinkos ekonomikos vystymąsi bei šalių partnerių integraciją į PPO;
- c) skatinti regioninį bendradarbiavimą, dialogą ir integraciją, įskaitant su šalimis, kurioms taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1638/2006 ir kiti Bendrijos dokumentai, remiant integracijos pastangas regione, pavyzdžiui, ekonomikos, energetikos, transporto ir pabėgėlių srityse;
- d) remti tarptautinių susitarimų sudarymą ir veiksmingą tarptautinės teisės, visų pirma JT rezoliucijų ir daugiašalių konvencijų, įgyvendinimą;
- e) spręsti valdymo klausimus, visų pirma silpnose valstybėse, siekiant padėti joms sukurti teisėtas, veiksmingas bei tvirtas viešąsias institucijas ir aktyvią bei organizuotą pilietinę visuomenę ir sustiprinti žmogaus teisių, įskaitant vaikų teises, apsaugą.

10 straipsnis

Pietų Afrika

Teikiant Bendrijos paramą Pietų Afrikai remiami veiksmai, atitinkantys 5 straipsnį ir šio reglamento bendrą tikslą ir taikymo sritį, tikslus ir bendruosius principus. Atsižvelgiant į konkrečią Pietų Afrikos padėtį, skiriamas papildomas dėmesys šioms bendradarbiavimo sritims:

- a) remti demokratinės visuomenės, gero valdymo ir teisinės valstybės principais valdomos valstybės stiprinimą ir prisidėti prie regiono bei žemyno stabilumo ir integracijos;
- b) teikti paramą prisitaikymo veiksams, kurių reikia regione įsteigus laisvos prekybos zonas pagal Bendrijos ir Pietų Afrikos prekybos, vystymosi ir bendradarbiavimo susitarimą ⁽¹⁾ bei kitus regioninius susitarimus;
- c) remti kovą su skurdu, nelygybe ir atskirtimi, taip pat ir sprendžiant su anksčiau nepalankioje padėtyje buvusių bendruomenių pagrindiniais poreikiais susijusias problemas;
- d) spręsti ŽIV/AIDS pandemijos ir jos poveikio Pietų Afrikos visuomenei klausimą.

11 straipsnis

Teminės programos

1. Teminė programa papildo 5–10 straipsniuose nurodytas programas ir apima konkrečią veiklos sritį, svarbią geografiškai neapibrėžtai šalių partnerių grupei, ar bendradarbiavimo veiklą, skirtą įvairiems regionams ar šalių partnerių grupėms, arba tarptautinę veiksmą, kuris nėra skirtas konkrečiai geografinėi zonai.

2. Laikantis šio reglamento bendro tikslo ir taikymo srities, tikslų ir bendrųjų principų, pagal temines programas vykdomi veiksmai suteikia papildomos vertės ir papildo pagal geografines programas finansuojamus veiksmus bei yra su jais suderinti. Šiems veiksams taikomi šie principai:

- a) Bendrijos politikos tikslų negalima tinkamai ar veiksmingai pasiekti vykdant geografines programas, todėl teminę programą įgyvendina tarpinė organizacija, pavyzdžiui, nevyriausybinių organizacijų, kitas nevalstybinis subjektas, tarptautinė organizacija ar daugiašalis mechanizmas, arba programa įgyvendinama pasitelkiant tokią tarpinę organizaciją. Tai apima pasaulines iniciatyvas, kuriomis remiami TVT, tvarus vystymasis ar viešosios gėrybės pasaulio mastu ir veiksmai valstybėse narėse bei stojančiose šalyse, nukrypstant nuo 24 straipsnio, kaip numatyta atitinkamoje teminėje programoje,

⁽¹⁾ Europos bendrijos bei jos valstybių narių ir Pietų Afrikos Respublikos prekybos, vystymosi ir bendradarbiavimo susitarimas (OL L 311, 1999 12 4, p. 3).

ir (arba)

b) šio pobūdžio veiksmai:

- daugiaregioniniai ir (arba) kompleksiniai veiksmai, įskaitant bandomuosius projektus ir novatoriškas politikos kryptis;
- veiksmai tai atvejais, kai dėl veiksmo nesusitarta su partnerės (-ių) vyriausybe (-ėmis);
- veiksmai, svarbūs konkrečios teminės programos tikslui, kurie atitinka Bendrijos politikos prioritetą ar Bendrijos tarptautinę prievolę ar įsipareigojimą;
- prireikus, veiksmai tais atvejais, kai nėra geografinės programos ar kai ji sustabdyta.

12 straipsnis

Investicijos į žmones

1. Bendrijos paramos pagal teminę programą „Investicijos į žmones“ tikslas — remti toliau nurodytus veiksmus srityse, kurios turi tiesioginės įtakos žmonių gyvenimo lygiui ir gerovei, daugiausia dėmesio skiriant neturtingiausioms ir mažiausiai išsivysčiusioms šalims bei nepalankiausioje padėtyje esantiems gyventojų sluoksniams.

2. Siekiant 1 dalyje nurodyto tikslo ir laikantis 11 straipsnio, programa apima šias veiklos sritis:

a) Gera sveikatos apsauga visiems:

- i) kovoti su skurdo ligomis, daugiausia dėmesio skiriant pagrindinėms užkrečiamosioms ligoms, pavyzdžiui, kaip nustatyta Europos programoje dėl veiksmų kovojant su ŽIV/AIDS, maliarija ir tuberkulioze, visų pirma:

- didinti pagrindinių farmacinių priemonių nuo šių trijų ligų ir jų diagnostikos kainų prieinamumą, atsižvelgiant į TRIP susitarimo nuostatas, kaip paaiškinta Dohos deklaracijoje dėl TRIP susitarimo ir visuomenės sveikatos;
- skatinti valstybines ir privačias investicijas į mokslinius tyrimus ir taikomąją veiklą naujų gydymo būdų, naujų vaistų, visų pirmą vakcinų, mikrobicidų, ir novatoriškų gydymo būdų srityje;
- remti pasaulines iniciatyvas, kuriomis daugiausia dėmesio skiriama pagrindinėms užkrečiamosioms ligoms atsižvelgiant į skurdo mažinimą, įskaitant Pasaulinį kovos su ŽIV/AIDS, tuberkulioze ir maliarija fondą;

- ii) vadovaujantis principais, dėl kurių buvo susitarta ICPD + 5, remti veiksmus, kuriais siekiama gerinti reprodukcinę bei lytinę sveikatą besivystančiose šalyse ir užtikrinti moterų, vyrų ir paauglių teisę į gerą reprodukcinę bei lytinę sveikatą, bei teikti finansinę paramą ir tinkamą kompetentingą informaciją siekiant skatinti visaapimančių požiūrį į lytinę bei reprodukcinę sveikatą ir teises, kaip apibrėžta ICDP veiksmų programoje, įskaitant saugią motinystę ir visuotinę galimybę naudotis visapusiška saugia ir patikima reprodukcinės bei lytinės sveikatos priežiūra ir paslaugomis, priemonėmis, prieigą prie švietimo ir informacijos, įskaitant informaciją apie visus šeimos planavimo būdus, bei skatinti lytinės bei reprodukcinės sveikatos ir teisių pripažinimą, įskaitant:
- sumažinti motinų mirštamumo ir sergamumo lygį, daugiausia dėmesio skiriant šalims ir gyventojų grupėms, kuriose jų lygis aukščiausias;
- iii) gerinti vienodas galimybes naudotis sveikatos paslaugų teikėjų paslaugomis, sveikatos reikmenimis ir sveikatos paslaugomis remiant:
- veiksmus, kuriais sprendžiami žmogiškųjų išteklių krizės sveikatos srityje klausimai;
 - sveikatos priežiūros informacines sistemas, gebančias kurti, vertinti ir analizuoti nesusietus duomenis apie veiklą, siekiant užtikrinti geresnius sveikatos priežiūros ir vystymosi rezultatus bei tiekimo sistemų tvarumą;
 - geresnį vakcinavimą ir imunizavimą bei didesnius esamų ar naujų vakcinų išteklius bei galimybes naudotis jais;
 - sąžiningus lygių galimybių naudotis sveikatos priežiūra finansavimo mechanizmus;
- iv) palaikyti subalansuotą santykį tarp prevencijos, gydymo ir priežiūros, prevenciją laikant pagrindiniu prioritetu ir pripažįstant, kad jos veiksmingumas yra didesnis tada, kai ji siejama su gydymu ir priežiūra.
- b) Švietimas, žinios ir gebėjimai:
- i) ypatingą dėmesį skirti veiksmams, vykdomiems TVT kontekste siekiant iki 2015 m. užtikrinti visuotinį pradinį ugdymą ir pagal Dakaro veiksmų planą „Švietimas visiems“;
- ii) pradinis, vidurinis bei aukštasis išsilavinimas ir profesinis švietimas bei mokymas siekiant pagerinti visų vaikų ir — vis labiau — visų amžiaus grupių moterų ir vyrų galimybę įgyti išsilavinimą siekiant padidinti žinias, gebėjimus ir patrauklumą darbdaviams darbo rinkoje, prisidedant prie aktyvaus pilietiškumo ir asmeninių galimybių realizavimo visą gyvenimą;
- iii) skatinti aukštos kokybės ugdymą, daugiausia dėmesio skiriant mergaičių, vaikų konfliktų paveiktose teritorijose ir vaikų, priklausančių marginalizuotoms ir labiau pažeidžiamoms socialinėms grupėms, galimybėms dalyvauti ugdymo programose; skatinti privalomą ir nemokamą ugdymą iki 15 m. amžiaus, siekiant kovoti prieš visų formų vaikų darbą;
- iv) kurti mokymosi rezultatų vertinimo metodus, siekiant geriau įvertinti ugdymo kokybę, ypač raštingumo, mokėjimo skaičiuoti ir pagrindinių bendrųjų gebėjimų srityje;
- v) skatinti donorų veiksmų derinimą ir artinimą siekiant remti universalų, privalomą, nemokamą ir aukštos kokybės ugdymą įgyvendinant tarptautines ir daugiašales iniciatyvas;
- vi) remti įtraukčiai palankią žinių visuomenę ir prisidėti įveikiant skaitmeninį atotrūkį bei žinių ir informacijos spragas;
- vii) gerinti žinias ir inovacijas pasitelkiant mokslą ir technologijas, taip pat plėtoti elektroninių ryšių tinklus bei didinti galimybes naudotis jais, siekiant pagerinti socialinių ir ekonominį augimą ir tvarų vystymąsi kartu su ES mokslinių tyrimų politikos tarptautiniu aspektu.
- c) Lyčių lygybė:
- i) skatinti lyčių lygybę ir moterų teises, įgyvendinti pasaulinius išipareigojimus, išdėstytus Pekino deklaracijoje ir veiksmų programoje bei JT Konvencijoje dėl visų formų diskriminacijos panaikinimo moterims, įskaitant:
- remti programas, kuriomis prisidedama siekiant Pekino veiksmų programos tikslų, ypatingą dėmesį skiriant lyčių lygybei valdymo ir politinio bei socialinio atstovavimo srityje, ir kitus veiksmus, kuriais siekiama suteikti daugiau teisių moterims;
 - stiprinti pagrindinių suinteresuotų subjektų, pilietinės visuomenės organizacijų, moterų organizacijų ir tinklų institucinius ir veiklos gebėjimus jiems dedant pastangas skatinti lyčių lygybę ir teisių suteikimą ekonominėje ir socialinėje srityje, įskaitant pietų ir šiaurės šalių bei pietų šalių tinklų kūrimą ir teisinį gynyumą;

- įtraukti lyčių aspektą į stebėseną ir gebėjimų statistikos srityje stiprinimą, remiant pagal lytį suskirstytų duomenų ir rodiklių, o taip pat su lyčių lygybe susijusių duomenų ir rodiklių apdorojimą ir platinimą;
- sumažinti suaugusiųjų neraštingumo lygį, ypatingą dėmesį skiriant moterų raštingumui;
- remti kovos su smurtu prieš moteris veiksmus.

- remti iniciatyvas skatinti geresnes darbo sąlygas ir pritaikymą prie rinkos liberalizavimo, taip pat vystymosi politikos kryptį užimtumo aspektą, siekiant padėti skleisti europines socialines vertybes;
- padėti skatinti pozityvų socialinį globalizacijos aspektą ir ES patirties sklaidą.

iii) jaunimas ir vaikai:

d) Kiti žmogiškojo ir socialinio vystymosi aspektai:

i) kultūra:

- skatinti kultūrų dialogą, kultūrinę įvairovę ir pagarbą visų kultūrų lygiavertiškumui;
- skatinti tarptautinį bendradarbiavimą, kad būtų stimuliuojamas kultūros pramonės šakų įnašas į besivystančių šalių ekonomikos augimą siekiant visapusiškai išnaudoti jo potencialą kovojant su skurdu, įskaitant tokių klausimų, kaip galimybės patekti į rinką ir intelektinės nuosavybės teisės, sprendimą;
- skatinti pagarbą autochtonų ir mažumų socialinėms, kultūrinėms ir dvasinėms vertybėms siekiant stiprinti lygybę ir teisingumą daugiatautėse visuomenėse laikantis visuotinių žmogaus teisių, kurias turi visi, įskaitant autochtonus bei mažumoms priklausančius asmenis;
- remti kultūrą, kuri yra daug žadantis ekonominis sektorius vystymuisi ir augimui.

- kovoti su visų formų vaikų darbu, prekyba vaikais ir smurtu prieš juos, skatinti politikos kryptis, kuriose atsižvelgiama į jaunimo ir vaikų ypatingą pažeidžiamumą ir potencialą, jų teisių ir interesų gynimą, švietimą, sveikatą ir pragyvenimo šaltinius, pradedant dalyvavimu ir teisių suteikimu;

- siekti, kad besivystančios šalys skirtų daugiau dėmesio politikos kryptims, kurios yra naudingos jaunimui ir vaikams, bei didinti jų gebėjimus plėtoti tokias politikos kryptis;

- palaikyti konkrečias strategijas ir intervencijas, kuriomis siekiama spręsti konkrečias problemas, darančias poveikį jaunimui ir vaikams, vykdant visus atitinkamus veiksmus kuo geriau atsižvelgiant į jų interesus. Reikėtų užtikrinti vaikų ir jaunimo dalyvavimą;

- pasinaudojant Bendrijos kaip pagrindinio OVP donoro padėtimi tarp tarptautinių institucijų — raginti daugiašalius donorus primygtinai skatinti parengti politikos kryptis, skirtas panaikinti blogiausias vaikų darbo formas, ypatingai — kenksmingą darbą, siekiant skatinti veiksmingą visų vaikų darbo formų panaikinimą, kovojant su prekyba vaikais ir smurtu prieš juos bei skatinant vaikų ir jaunimo — vystymosi proceso dalyvių — vaidmenį.

ii) užimtumas ir socialinė sanglauda:

- skatinti integruotą socialinį ir ekonominį požiūrį, įskaitant produktyvaus užimtumo, tinkamo darbo visiems, socialinės sanglaudos, žmoniškųjų išteklių vystymo, teisingumo bei socialinės apsaugos skatinimą, užimtumo klausimų sisteminimą, neformalaus sektoriaus darbo vietų kokybės gerinimą ir teisių suteikimą darbo asociacijoms, laikantis susijusių TDO konvencijų principų ir Bendrijos tarptautinių įsipareigojimų šiose srityse;
- skatinti „tinkamo darbo visiems“ darbotvarkę, kuri yra visuotinis tikslas, taip pat pasitelkiant pasaulines ir kitas daugiašales iniciatyvas įgyvendinti tarptautiniu mastu sutartų pagrindinių TDO darbo standartus, prekybos poveikio tinkamam darbui įvertinimą, tvarius ir tinkamus sąžiningo finansavimo mechanizmus, socialinės apsaugos sistemų veiksmingą veikimą ir didesnę diegimą;

13 straipsnis

Aplinka ir tvarus gamtos išteklių, įskaitant energiją, valdymas

1. Teminės programos dėl aplinkos ir tvaraus gamtos išteklių, įskaitant vandenį, ir energijos valdymo tikslas — integruoti aplinkos apsaugos reikalavimus į Bendrijos vystymosi ir kitas išorės politikos kryptis, taip pat Bendrijos ir šalių bei regionų partnerių bendro intereso labui padėti propaguoti Bendrijos aplinkosaugos ir energetikos politiką kitose šalyse.

2. Siekiant 1 dalyje nurodyto tikslo ir laikantis 11 straipsnio, programa apima šias veiklos sritis:

a) atlikti parengiamąjį darbą padedant besivystančioms šalims pasiekti TVT dėl aplinkosauginio tvarumo didinant besivystančių šalių gebėjimus integruoti aplinkosaugos klausimus, remiant pilietinės visuomenės subjektus, vietos valdžios institucijas ir konsultacinius organus, aplinkos stebėseną ir vertinimą, rengiant novatoriškus metodus ir porinius projektus, siekiant pasidalinti patirtimi ir sustiprinti bendradarbiavimą šiose srityse su pagrindinėmis šalimis;

b) skatinti Bendrijos iniciatyvų ir tarptautinių bei regioninių lygiu sutartų ir (arba) tarpvalstybinio pobūdžio išipareigojimų įgyvendinimą remiant tvarų vystymąsi, įskaitant veiksmus, kuriais siekiama spręsti dabartinius ir būsimus klimato kaitos klausimus, biologinės įvairovės, dykumėjimo, miškų, dirvožemio blogėjimo, neteisėto miškų kirtimo ir miškų valdymo, žvejybos ir jūrų išteklių klausimus, aplinkosaugos standartų (dėl gaminių ir gamybos procesų) laikymosi, patikimo cheminių medžiagų ir atliekų valdymo, kovos su tarša, tvarios gamybos ir vartojimo bei su aplinka susijusios migracijos klausimus. Tai taip pat apima pastangas skatinti gerą miškų valdymą ir kovą su neteisėtu miškų kirtimu, visų pirma pasitelkiant FLEGT, taip pat miškų išsaugojimo ir tvaraus valdymo inovacinius veiksmus, kuriuose aktyviai dalyvauja vietos bendruomenės ir žmonės, kuriems miškai yra pajamų šaltinis.

Vandens srityje temine programa bus siekiama sukurti vandens išteklių ilgalaikės apsaugos sistemą ir remiant politikos koordinavimą skatinti tvarų vandens naudojimą;

c) geriau integruoti aplinkosaugos tikslus remiant metodinį darbą, stiprinant politikos darbui, integracijai ir inovaciniams veiksams turimą Bendrijos kompetenciją aplinkosaugos klausimais ir skatinant nuoseklumą;

d) stiprinti aplinkosaugos valdymą ir remti tarptautinės politikos vystymą siekiant aplinkosauginio ir kitų tvaraus vystymosi tarptautinio valdymo aspektų nuoseklumo ir padedant regioniniu bei tarptautiniu lygiu vykdyti aplinkosaugos stebėseną ir vertinimą, teikiant papildomą paramą daugiašalių aplinkosaugos susitarimų sekretoriatams, skatinant daugiašalių aplinkosaugos susitarimų veiksmingą laikymąsi ir vykdymo priemones, taip pat didinant gebėjimus, remiant tarptautines organizacijas ir procesus, remiant pilietinę visuomenę ir politikos ekspertų centrus bei gerinant tarptautinių derybų veiksmingumą;

e) remti tvarios energetikos galimybes šalyse ir regionuose partneriuose, įtraukiant tvarią energetiką į vystymosi planus ir strategijas, plėtojant institucinę paramą ir techninę pagalbą, sukuriant palankią teisinę ir politikos aplinką, kad vis daugiau įmonių ir investuotojų būtų skatinami pasirinkti atsinaujinančiąją energiją, stiprinant energijos, kaip priemonės nepasiturinčių asmenų pajamoms užtikrinti, vaidmenį, skatinant novatoriškus finansavimo metodus ir vyriausybių, nevyriausybinių organizacijų bei privačiojo sektoriaus regioninių bendradarbiavimą pirmiau minėtose srityse. Bendrijos strateginiai veiksmai ypač paskatins naudoti atsinaujinančius energijos šaltinius, didinti energijos veiksmingumą ir rengti reikiamą energijos sektoriaus reguliavimo sistemą atitinkamose šalyse ir regionuose bei ypatingai kenksmingus energijos šaltinius pakeisti mažiau kenksmingais.

14 straipsnis

Nevalstybinių subjektų ir vietos valdžios institucijų vaidmuo vystymosi procese

1. Teminės programos dėl nevalstybinių subjektų ir vietos valdžios institucijų vaidmens vystymosi procese tikslas — bendrai finansuoti Bendrijos ir šalių partnerių pilietinės visuomenės organizacijų ir vietos valdžios institucijų pasiūlytas ir (arba) vykdomas iniciatyvas vystymosi srityje. Mažiausiai 85 % pagal šią teminę programą numatytų lėšų skiriama nevalstybiniais subjektams. Programa įgyvendinama laikantis šio reglamento tikslo bei siekiant stiprinti nevalstybinių subjektų ir vietos valdžios institucijų gebėjimus politikos formavimo procese, siekiant:

a) skatinti įtrauktimi pagrįstą ir aktyviai dalyvaujančią visuomenę siekiant:

i) padėti gyventojams, kuriems neprieinamos pagrindinės paslaugos bei ištekliai ir kurie atskirti nuo politikos formavimo procesų;

ii) stiprinti šalių partnerių pilietinės visuomenės organizacijų ir vietos valdžios institucijų gebėjimus siekiant sudaryti palankesnes sąlygas jiems dalyvauti kuriant ir įgyvendinant skurdo mažinimo ir tvaraus vystymosi strategijas;

iii) sudaryti palankesnes sąlygas valstybinių ir nevalstybinių subjektų sąveikai įvairiose situacijose ir remti didesnę vietos valdžios institucijų vaidmenį decentralizacijos procesuose;

b) didinti Europos piliečių sąmoningumą vystymosi klausimais ir Bendrijoje bei stojančiose šalyse sutelkti aktyvią visuomenės paramą šalių partnerių skurdo mažinimo ir tvaraus vystymosi strategijoms, kad išsivysčiusių ir besivystančių šalių santykiai būtų teisingesni, bei stiprinti pilietinės visuomenės ir vietos valdžios institucijų vaidmenis šiais tikslais;

c) siekti veiksmingesnio bendradarbiavimo, skatinti sinergiją ir sudaryti palankesnes sąlygas pilietinės visuomenės tinklų ir vietos valdžios institucijų asociacijų, jų organizacijų ir Bendrijos institucijų struktūriniam dialogui.

2. Siekiant 1 dalyje nurodyto tikslo ir laikantis 11 straipsnio, programa apima šias veiklos sritis:

a) intervencijos besivystančiose šalyse ir regionuose, kuriomis:

i) stiprinamas dalyvavimu pagrįstas vystymasis ir procesai bei visų subjektų, ypač pažeidžiamų ir marginalizuotų grupių, įtraukimas;

ii) remiami atitinkamų dalyvių gebėjimų plėtojimo procesai šalies, regiono ar vietos lygiu;

iii) skatinami tarpusavio supratimo procesai;

iv) sudaromos palankesnės sąlygos piliečiams aktyviai dalyvauti vystymosi procesuose ir stiprinami jų gebėjimai imtis veiksmų;

b) didinti visuomenės sąmoningumą vystymosi klausimais ir skatinti į vystymąsi orientuotą švietimą Bendrijoje ir stojančiose šalyse, įtvirtinti vystymosi politiką Europos šalių visuomenėje, ES ir stojančiose šalyse sutelkti didesnę visuomenės paramą veiksams prieš skurdą ir už teisingesnius išsivysčiusių ir besivystančių šalių santykius, ES didinti sąmoningumą, susijusį su klausimais ir problemomis, su kuriais susiduria besivystančios šalys bei jų gyventojai, ir propaguoti socialinę globalizacijos aspektą;

c) koordinuoti pilietinės visuomenės ir vietos valdžios institucijų tinklų, jų organizacijų ir įvairių subjektų, dalyvaujančių Europos ir pasauliniuose viešuose debatuose vystymosi klausimais, veiklą ir ryšius.

3. Parama šalių partnerių vietos valdžios institucijoms paprastai teikiama remiantis šalies strategijos dokumentais, išskyrus atvejus, kai juose nenumatoma tinkama parama, ypač sudėtingos partnerystės, silpnų valstybių atvejais ir po konfliktų.

Apskaičiuojant Bendrijos bendro finansavimo paramą vietos valdžios institucijoms ir jų asociacijoms atsižvelgiama į jų galimybes prisidėti finansiskai.

15 straipsnis

Maisto pakankamumas

1. Maisto pakankamumo teminės programos tikslas — gerinti maisto pakankamumą neturtingiausiems ir labiausiai pažeidžiamiems žmonėms bei padėti pasiekti TVT, susijusį su skurdu ir badu, vykdant veiksmus, kurie užtikrina Bendrijos intervencijų bendrą nuoseklumą, papildomumą ir tęstinumą, taip pat perėjimo nuo paramos prie vystymosi srityje.

2. Siekiant 1 dalyje nurodyto tikslo ir laikantis 11 straipsnio, programa apima šias veiklos sritis:

a) pagalba tarptautinių viešųjų gėrybių tiekimo, visų pirma skurstančiųjų poreikiais pagrįstų mokslinių tyrimų ir technologinių inovacijų, taip pat pajėgumų plėtojimo, pietų šalių ir pietų bei šiaurės šalių mokslinio ir techninio bendradarbiavimo bei porinių projektų srityse;

b) parama pasaulinėms, žemynų ir regioninėms programoms, kuriomis visų pirma

i) remiamas informavimas apie maisto pakankamumą ir išankstinis įspėjimas,

ii) remiamas maisto pakankamumas konkrečiose srityse, pavyzdžiui, žemės ūkyje, įskaitant regioninės žemės ūkio politikos formavimą ir galimybę naudotis žeme, prekyba žemės ūkio produktais ir gamtinių išteklių valdymu,

iii) skatinamos, stiprinamos ir papildomos nacionalinės maisto pakankamumo ir skurdo mažinimo trumpalaikės, vidutinės trukmės ir ilgalaikės strategijos ir

iv) remiamas politikos ekspertų ir nevalstybinių subjektų tinklų kūrimas skatinant pasaulinę maisto pakankamumo darbotvarkę;

c) maisto pakankamumo darbotvarkės propagavimas ir vykdymas. Bendrija toliau nagrinėja su maisto pakankamumu susijusius tarptautinių debatų pagrindinius klausimus ir skatina vystymosi partnerių bei donorų politikos kryptį ir pagalbos teikimo būdų derinimą, suderinamumą ir suarttinimą. Visų pirma turėtų būti stiprinamas pilietinės visuomenės vaidmuo sprendžiant maisto pakankamumo klausimus;

- d) maisto nepakankamumo susidarius išskirtinėms pereinamojo laikotarpio situacijoms ar esant silpnoje valstybėje problemos sprendimas, imantis pagrindinio vaidmens siejant pagalbą, reabilitaciją ir vystymąsi. Pagal teminę programą:
- i) remiamos intervencijos, kuriomis siekiama apsaugoti, išlaikyti ir susigrąžinti maisto pakankamumui svarbius gamybinius ir socialinius išteklius, sudaryti palankesnes sąlygas ekonominei integracijai ir ilgalaikiai reabilitacijai, ir
 - ii) remiama krizių prevencija ir valdymas siekiant spręsti pažeidžiamumo sukrėtimų atveju problemą ir stiprinti žmonių atsparumą;
- e) novatoriškų maisto pakankamumo politikos kryptių, strategijų bei metodų rengimas ir jų atkartojimo bei platinimo pietų šalyse potencialo stiprinimas. Intervencijos sritys gali apimti žemės ūkį, įskaitant žemės reformą ir žemės politiką, tvarų gamtinių išteklių valdymą ir galimybę jais naudotis, maisto pakankamumą atsižvelgiant į kaimo ir vietos plėtrą, įskaitant infrastruktūrą, mitybą, demografiją ir darbą, migraciją, sveikatą ir švietimą. Šiose srityse užtikrinamas nuoseklumas ir papildomumas su kitomis Bendrijos programomis.

16 straipsnis

Migracija ir prieglobstis

1. Bendradarbiavimo su trečiosiomis šalimis migracijos ir prieglobsčio srityje teminės programos tikslas — remti jų pastangas užtikrinti geresnį migracijos srautų valdymą visais aspektais. Teminės programos objektas visų pirma yra migracija į ES, tačiau joje taip pat atsižvelgiama į atitinkamus pietų šalių migracijos srautus.

2. Siekiant 1 dalyje nurodyto tikslo ir laikantis 11 straipsnio, programa apima šias veiklos sritis:

- a) migracijos ir vystymosi saitų stiprinimas, visų pirma skatinant diasporų pagalbą savo kilmės šalies vystymuisi ir didinant migrantų sugrįžimo vertę; „protų nutekėjimo“ mažinimas ir kvalifikuotų migrantų cirkuliavimo skatinimas; geresnių sąlygų migrantų lėšų pervedimui į savo kilmės šalį sudarymas; migrantų savanoriško sugrįžimo bei jų reintegracijos rėmimas ir migracijos valdymo gebėjimų stiprinimas; gebėjimų stiprinimo pastangų skatinimas siekiant padėti šalims formuluojant vystymuisi palankias migracijos politikos kryptis ir jų gebėjimus drauge valdyti migracijos srautus;
- b) gerai valdomos darbo jėgos migracijos skatinimas, visų pirma informuojant apie teisėtą migraciją ir apie atvykimo bei buvimo Bendrijos valstybių narių teritorijoje sąlygas; infor-

macijos apie darbo jėgos migracijos galimybes ir poreikius valstybėse narėse ir apie trečiųjų šalių kandidatų migruoti kvalifikacijas teikimas; parama kandidatų teisėtai migruoti mokymui prieš išvykimą ir skatinimas nustatyti bei įgyvendinti teisinės sistemos dėl darbuotojų migrantų trečiojoje šalyse;

- c) kova su neteisėta imigracija ir palankesnių sąlygų neteisėtų imigrantų sugrąžinimui sudarymas, taip pat ir tarp trečiųjų šalių, ir visų pirma kova su žmonių kontrabanda ir prekyba žmonėmis; atgrasymas nuo neteisėtos imigracijos ir informuotumo apie su ja susijusią riziką didinimas; gebėjimų didinimas pasienio valdymo ir vizų bei pasų tvarkymo srityse, įskaitant dokumentų saugumą ir biometrinių duomenų įdiegimą bei suklasotų dokumentų nustatymą; su Bendrija sudarytų readmisijos susitarimų ir išpareigojimų, susijusių su tarptautiniais susitarimais, veiksmingas įgyvendinimas; pagalba trečiosioms šalims valdant neteisėtą imigraciją bei koordinuojant politikos kryptis;
- d) migrantų, įskaitant labiausiai pažeidžiamus, pavyzdžiui, moteris ir vaikus, apsauga nuo išnaudojimo ir atskirties, taikant tokias priemones kaip, pavyzdžiui, besivystančių trečiųjų šalių teisės aktų rengimas migracijos srityje; parama integracijai ir nediskriminavimui, taip pat priemonėms, skirtoms apsaugoti migrantus nuo rasizmo ir ksenofobijos; žmonių kontrabandos ir prekybos žmonėmis bei bet kokios formos vergijos prevencija ir kova su jomis;

- e) prieglobsčio ir tarptautinės apsaugos skatinimas, taip pat pasitelkiant regionines apsaugos programas, visų pirma stiprinant institucinius gebėjimus; parama registruojant prieglobsčio prašytojus ir pabėgėlius; pabėgėlių apsaugos tarptautinių normų ir priemonių propagavimas; parama gerinant priėmimo sąlygas ir integraciją vietoje bei ilgalaikių sprendimų paiešką.

17 straipsnis

AKR protokolo dėl cukraus šalys

1. III priede išvardytos AKR protokolo dėl cukraus šalys, kurias paveikė Bendrijos cukraus reforma, naudojasi papildomų priemonių programa. Bendrijos parama šioms šalims siekiama remti jų prisitaikymo procesą, kadangi dėl bendro cukraus rinkos organizavimo reformos jos susiduria su naujomis sąlygomis cukraus rinkoje. Teikiant Bendrijos paramą atsižvelgiama į šalių prisitaikymo strategijas ir ypatingas dėmesys skiriamas šioms bendradarbiavimo sritims:

- a) konkurencingumo stiprinimas cukraus ir cukranendrių sektoriuje, kai tai yra tvarus procesas, atsižvelgiant į skirtingų grandinę sudarančių suinteresuotų subjektų padėtį;
- b) nuo cukraus priklausančių sričių ekonominės diversifikacijos skatinimas;
- c) prisitaikymo proceso platesnio poveikio, potencialiai susijusio su užimtumu ir socialinėmis paslaugomis, žemėtvarka ir aplinkos atkūrimu, energijos sektoriumi, moksliniais tyrimais ir inovacijomis bei makroekonomikos stabilumu, bet neapsiribojančio šiomis sritimis, klausimo sprendimas.

2. Neviršydamą IV priede nurodytos sumos, Komisija nustato didžiausią sumą kiekvienai Protokolo dėl cukraus šaliai, skiriamą 1 dalyje nurodytiems veiksams finansuoti, remdamasi kiekvienos šalies poreikiais, kurie yra susiję visų pirma su cukraus sektoriaus reformos poveikiu atitinkamai šaliai ir cukraus sektoriaus svarba ekonomikai. Skyrimo kriterijai yra grindžiami kampanijų, kurios buvo vykdomos prieš 2004 m., duomenimis.

Komisija, laikydamasi 35 straipsnio 2 dalyje nurodytos tvarkos, nustato tolesnius nurodymus dėl bendros sumos paskirstymo naudos gavėjams.

III ANTRAŠTINĖ DALIS

PROGRAMŲ RENGIMAS IR LĖŠŲ PASKIRSTYMAS

18 straipsnis

Bendra programų rengimo ir lėšų paskirstymo sistema

1. Geografinėms programoms kiekvienai iš šalių ar regionų partnerių Komisija parengia strategijos dokumentą ir daugiametę orientacinę programą, kaip numatyta 19 straipsnyje, ir kiekvienai iš šalių ar regionų partnerių patvirtina metinę veiksmų programą pagal 22 straipsnį.

Teminėms programoms Komisija sudaro strategijos teminius dokumentus pagal 20 straipsnį ir patvirtina pagal 22 straipsnį numatytas veiksmų programas.

Išskirtinėms aplinkybėmis Bendrijos parama taip pat gali būti skiriama specialiomis priemonėmis, nenumatytoms strategijos dokumentuose ar daugiametėse orientacinėse programose, kaip numatyta 23 straipsnyje.

2. Komisija nustato kiekvienos geografinės programos lėšų daugiametį orientacinį paskirstymą, vadovaudamasi standartiniais, objektyviais ir skaidriais išteklių paskirstymo kriterijais,

kurie grindžiami atitinkamų šalių ar regionų partnerių poreikiais bei veiklos rezultatais, atsižvelgiant į konkrečius sunkumus, su kuriais susiduria šalys ar regionai, patiriantys krizę ar konfliktą, arba kuriuose didelė stichinių nelaimių tikimybė, bei į skirtingų programų ypatumus.

Poreikių kriterijai — gyventojų skaičius, pajamos vienam gyventojui ir skurdo mastas, pajamų pasiskirstymas ir socialinio išsivystymo lygis. Veiklos rezultatų kriterijai — politinė, ekonominė ir socialinė pažanga, pažanga siekiant užtikrinti gerą valdymą bei veiksmingas pagalbos naudojimas, visų pirma tai, kaip šalis naudoja vystymuisi skirtus ribotus išteklius, pradedant nuo jos pačios išteklių.

3. Siekdama stiprinti atokiausių ES regionų ir kaimyninių šalių bei regionų partnerių bendradarbiavimą, Komisija gali tam nustatyti konkrečias skiriamas lėšas.

19 straipsnis

Geografinės strategijos dokumentai ir daugiametės orientacinės programos

1. Rengiant ir įgyvendinant strategijos dokumentus taikomi pagalbos veiksmingumo principai: nacionalinis savarankiškumas, partnerystė, koordinavimas, derinimas ir pritaikymas prie paramą gaunančios šalies ar regioninių sistemų ir orientavimasis į rezultatus, kaip nustatyta 3 straipsnio 5–8 dalyse.

2. Strategijos dokumentai sudaromi ne ilgesniam negu šio reglamento galiojimo laikotarpiui ir jais siekiama numatyti Bendrijos ir atitinkamos šalies ar regiono partnerio bendradarbiavimo nuoseklius pagrindus, atitinkančius šio reglamento bendrą tikslą ir taikymo sritį, tikslus, principus ir politinius nurodymus bei IV priedą. Daugiametės orientacinės programos grindžiamos strategijos dokumentais.

Strategijos dokumentai peržiūrimi laikotarpio viduryje arba prireikus peržiūrimi *ad hoc*, tam tikrais atvejais, laikantis partnerystės ir bendradarbiavimo susitarimuose, sudarytuose su šalimis bei regionais partneriais, apibrėžtų principų ir procedūrų.

3. Strategijos dokumentai iš esmės grindžiami dialogu su šalimi ar regionu partneriu, įtraukiant pilietinę visuomenę, regiono ir vietos valdžios institucijas, tokiu būdu siekiant užtikrinti, kad atitinkama šalis ar regionas pakankamai savarankiškai valdytų procesą, ir skatinti paramą nacionalinėms vystymosi strategijoms, ypač susijusioms su skurdo mažinimu.

4. Daugiametės orientacinės programos sudaromos remiantis kiekvienai šaliai ar regionui partneriui skirtais strategijos dokumentais. Jei įmanoma, dėl jų su šalimis ar regionais sudaromas susitarimas.

Daugiametėse orientacinėse programose nurodomos prioritetinės sritys, atrinktos finansavimui iš Bendrijos lėšų, konkretūs tikslai, laukiami rezultatai ir veiklos rodikliai.

Jose taip pat nurodomas bendras ir kiekvienos prioritetinės srities orientacinis lėšų paskirstymas; prireikus jis gali būti nurodomas intervalais. Šis paskirstymas turi atitikti IV priede pateikiamą orientacinį paskirstymą.

Prireikus programos koreguojamos, atsižvelgiant į strategijos dokumentų vidurio laikotarpio ir *ad hoc* peržiūrą.

Daugiametis orientacinis lėšų paskirstymas gali būti patikslintas sumažinant arba padidinant asignavimus po peržiūros, visų pirma atsižvelgiant į konkrečius poreikius, pavyzdžiui, atsižvelgiant į padėtį po krizės ar išskirtinę arba nepakankamą pažangą.

5. Susidarius tam tikroms aplinkybėms, pavyzdžiui, ištikus krizėms, po konfliktų ar iškilus pavojui demokratijai, teisei valstybei, žmogaus teisėms ar pagrindinėms laisvėms, gali būti naudojamos ypatinga skubos procedūra siekiant *ad hoc* peržiūrėti šalies ar regiono bendradarbiavimo strategiją. Po tokios peržiūros gali būti pasiūlyta šalies ar regiono strategija, skirta perėjimui prie ilgalaikio vystymosi ir bendradarbiavimo.

6. Pagal 2 straipsnio 6 dalį strategija užtikrinama, kad priemonės, kurių imamasi pagal šį reglamentą, būtų suderinamos ir nedubliuotų priemonių, kurios atitinka finansavimo pagal kitus Bendrijos dokumentus, visų pirma Reglamentą (EB) 1717/2006 ir Reglamentą (EB) Nr. 1257/96, reikalavimus. Jeigu šalys partnerės ar šalių partnerių grupės tiesiogiai susiduria su krize arba yra paveiktos krizės ar po krizės susidariusios padėties, rengiant daugiametės orientacinės programos ypatingas dėmesys skiriamas koordinavimo stiprinimui pagalbos, reabilitacijos ir vystymosi srityse, siekiant padėti joms pereiti nuo nepaprastosios padėties prie vystymosi; programose, skirtose šalims ir regionams, kurie nuolat susiduria su stichinėmis nelaimėmis, numatomas pasirengimas nelaimėms, jų prevencija ir tokių nelaimių pasekmių valdymas.

7. Siekdama skatinti regioninį bendradarbiavimą Komisija, priimdama 22 straipsnyje nurodyto tipo metinių veiksmų programas ar 23 straipsnyje nurodytas specialias priemones dėl bendradarbiavimo pagal šį skyrių, gali nuspręsti, kad V priede nurodytų šalių vykdomi regioninio ar tarpvalstybinio pobūdžio projektai arba programos atitinka reikalavimus pagal 2 straipsnio

4 dalies pirmą pastraipą. Tai gali būti numatyta šiame straipsnyje ir 20 straipsnyje nurodytuose strategijos dokumentuose ir daugiametėse orientacinėse programose.

8. Komisija ir valstybės narės ankstyvuoją programų rengimo proceso etapu konsultuojasi tarpusavyje bei su kitais donorais ir vystymosi dalyviais, įskaitant pilietinės visuomenės atstovus ir regiono bei vietos valdžios institucijas, kad būtų skatinamas jų bendradarbiavimo veiklos papildomumas.

20 straipsnis

Teminių programų strategijos dokumentai

1. Teminės strategijos dokumentai sudaromi ne ilgesniam kaip šio reglamento galiojimas laikotarpiui. Juose išdėstoma atitinkamai temai skirta Bendrijos strategija, Bendrijos prioritetai, tarptautinė padėtis ir pagrindinių partnerių veiksmas. Jie atitinka šio reglamento bendrą tikslą ir taikymo sritį, tikslus, principus, politinius nurodymus bei IV priedą.

Teminės strategijos dokumentuose nurodomos prioritetinės sritys, atrinktos finansavimui iš Bendrijos lėšų, konkretūs tikslai, laukiami rezultatai ir veiklos rodikliai.

Teminės strategijos dokumentuose taip pat nurodomas bendras ir kiekvienos prioritetinės srities orientacinis lėšų paskirstymas; prireikus jis gali būti nurodomas intervalais.

Strategijos dokumentai peržiūrimi laikotarpio viduryje arba prireikus *ad hoc*.

2. Komisija ir valstybės narės ankstyvuoją programų rengimo proceso etapu konsultuojasi tarpusavyje bei su kitais donorais ir vystymosi dalyviais, įskaitant pilietinės visuomenės ir vietos valdžios institucijų atstovus, kad būtų skatinamas jų bendradarbiavimo veiklos papildomumas.

3. Nustatomi dalyvavimo pasaulinėse iniciatyvose ištekliai ir intervencijos prioritetai.

21 straipsnis

Strategijos dokumentų ir daugiametinių orientacinių programų patvirtinimas

19 ir 20 straipsniuose nurodytus strategijos dokumentus ir daugiametės orientacinės programos bei 19 straipsnio 2 dalyje ir 20 straipsnio 1 dalies 4 pastraipoje nurodytas jų peržiūras, kartu su 17 straipsnyje nurodytomis papildomomis priemonėmis, Komisija patvirtina vadovaudamasi 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

IV ANTRAŠTINĖ DALIS

ĮGYVENDINIMAS

22 straipsnis

Metinių veiksmų programų patvirtinimas

1. Komisija patvirtina metines veiksmų programas, remdama 19 ir 20 straipsniuose nurodytais strategijos dokumentais ir daugiametėmis orientacinėmis programomis.

Išimties tvarka, pavyzdžiui, jeigu veiksmų programa dar nepatvirtinta, Komisija, vadovaudamasi 19 ir 20 straipsniuose nurodytais strategijos dokumentais ir daugiametėmis orientacinėmis programomis, gali patvirtinti metinėje veiksmų programoje nenumatytas priemones laikydamosi tų pačių taisyklių ir tvarkos, kaip ir tvirtindama veiksmų programas.

2. Metinėse veiksmų programose nurodomi siejami tikslai, intervencijos sritys, laukiami rezultatai, valdymo procedūros ir bendra planuojamo finansavimo suma. Jose apibūdinami finansuoti veiksmai, nurodomos atitinkamos kiekvieno veiksmo finansavimo sumos ir orientacinis jų įgyvendinimo tvarkaraštis. Tikslai turi būti išmatuojami; jiems nustatomos laiko apribojimų gairės.

3. Metines veiksmų programas 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka patvirtina Komisija.

4. Reikiamas patikrinimas aplinkos srityje atliekamas projektų lygiu, įskaitant poveikio aplinkai įvertinimą (EIA) aplinkos požiūriu rizikingų projektų, visų pirma stambių naujos infrastruktūros projektų, atveju. Įgyvendinant sektorių programas prirėkus atliekami strateginiai poveikio aplinkai įvertinimai (SEA). Užtikrinamas suinteresuotų subjektų dalyvavimas atliekant poveikio aplinkai įvertinimus ir galimybė visuomenei susipažinti su jų rezultatais.

23 straipsnis

Strategijos dokumentuose ir daugiametėse orientacinėse programose nenumatytų specialių priemonių patvirtinimas

1. Esant nenumatytiems ir tinkamai pagrįstiems poreikiams ar aplinkybėms, susijusioms su stichinėmis nelaimėmis, pilietiniu konfliktu arba krizėmis, ir kai jie negali būti finansuojami pagal Reglamentą (EB) Nr. 1717/2006 arba Reglamentą (EB) Nr. 1257/96, Komisija patvirtina strategijos dokumentuose ar daugiametėse orientacinėse programose nenumatytas specialias priemones (toliau — specialios priemonės).

Specialiomis priemonėmis taip pat gali būti naudojamos finansuojant priemonės, kuriomis siekiama palengvinti perėjimą nuo

pagalbos ekstremaliais atvejais prie ilgalaikės vystymosi veiklos, įskaitant veiklą, kuria siekiama geriau parengti gyventojus spręsti su pasikartojančiomis krizėmis susijusiais problemomis.

2. Specialiose priemonėse nurodomi siejami tikslai, intervencijos sritys, laukiami rezultatai, valdymo procedūros ir bendra finansavimo suma. Jose apibūdinami finansuoti veiksmai, nurodomos atitinkamos kiekvieno veiksmo finansavimo sumos ir orientacinis jų įgyvendinimo tvarkaraštis. Jose apibrėžiama, kurios rūšies veiklos rodikliai turės būti stebimi įgyvendinant specialias priemones.

3. Kai tokių priemonių sąnaudos viršija 10 000 000 eurų, Komisija tvirtina jas laikydamosi 35 straipsnio 2 dalyje nurodytos valdymo procedūros. Specialioms priemonėms iki 10 000 000 eurų Komisija per vieną mėnesį nuo sprendimo priėmimo pateikia specialias priemones valstybėms narėms ir Europos Parlamentui susipažinti.

4. Specialių priemonių pakeitimams, pavyzdžiui, techninio pobūdžio patikslinimams, įgyvendinimo laikotarpio pratęsimui, numatyto biudžeto lėšų perskirstymui ar biudžeto padidinimui arba sumažinimui ne daugiau kaip 20 % pradinio biudžeto, nebūtina taikyti 35 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos, jeigu tokie pakeitimai nedaro įtakos Komisijos sprendime nustatytiems pradiniais tikslams. Apie visus šiuos patikslinimus per vieną mėnesį pranešama Europos Parlamentui ir valstybėms narėms.

24 straipsnis

Atitikimas reikalavimams

1. Nepažeidžiant 31 straipsnio, finansavimo pagal šį reglamentą reikalavimus siekiant įgyvendinti 22 straipsnyje nurodytas metines veiksmų programas ar 23 straipsnyje nurodytas specialias priemones *inter alia* atitinka:

- a) šalys ir regionai partneriai bei jų institucijos;
- b) decentralizuoti šalių partnerių subjektai, pavyzdžiui, savivaldybės, provincijos, departamentai ir regionai;
- c) šalių bei regionų partnerių ir Bendrijos įsteigtos jungtinės institucijos;
- d) tarptautinės organizacijos, įskaitant regionines organizacijas, JT įstaigas, departamentus ir misijas, tarptautines ir regionų finansų įstaigas bei plėtros bankus, jeigu jie padeda siekti šio reglamento tikslų;
- e) Bendrijos institucijos ir įstaigos, tačiau tik 26 straipsnyje nurodytų paramos priemonių įgyvendinimo tikslais;
- f) ES agentūros;

g) šie valstybių narių, šalių ir regionų partnerių bei bet kurios kitos trečiosios šalies subjektai ir įstaigos, kurie laikosi 31 straipsnyje nustatytų taisyklių dėl galimybės naudotis Bendrijos išorės parama, jeigu šie subjektai ir įstaigos padeda siekti šio reglamento tikslų:

- i) viešosios ar pusiau valstybinės įstaigos, vietos valdžios institucijos ir konsorciūmai ar jų atstovaujamosios asociacijos;
- ii) bendrovės, firmos ir kitos privačios organizacijos bei verslo subjektai;
- iii) finansų įstaigos, teikiančios, skatinančios ir finansuojančios privačias investicijas šalyse ir regionuose partneriuose;
- iv) nevalstybiniai subjektai, kaip apibrėžta 2 dalyje;
- v) fiziniai asmenys.

2. Finansavimo pagal šį reglamentą reikalavimus atitinkantys nevalstybiniai, pelno nesiekiantys nepriklausomi ir atskaitingi subjektai yra: nevyriausybinių organizacijos, vietos gyventojams atstovaujančios organizacijos, nacionalinėms ir (arba) etninėms mažumoms atstovaujančios organizacijos, vietos profesinės asociacijos ir piliečių grupės, kooperatyvai, profesinės sąjungos, ekonominiai ir socialiniai interesams atstovaujančios organizacijos, su korupcija ir sukčiavimu kovojančios bei gerą valdymą skatinančios organizacijos, pilietinių teisių organizacijos ir su diskriminacija kovojančios organizacijos, vietos organizacijos (įskaitant jų tinklus), veikiančios decentralizuoto regionų bendradarbiavimo ir integracijos srityje, vartotojų organizacijos, moterų ir jaunimo organizacijos, mokymo, kultūros, mokslinių tyrimų ir mokslo organizacijos, universitetai, bažnyčios ir religinės draugijos bei bendruomenės, žiniasklaida ir visos kitos nevyriausybinių asociacijos bei nepriklausomi fondai, įskaitant nepriklausomus politinius fondus, kurie gali padėti įgyvendinti šio reglamento tikslus.

25 straipsnis

Finansavimo formos

1. Galimos Bendrijos finansavimo formos:

- a) projektai ir programos;
- b) biudžetui skirta parama, jeigu šalies partnerės viešųjų išlaidų valdymas yra pakankamai skaidrus, patikimas bei veiksmingas ir jeigu ji įdiegė tinkamai suformuluotą sektorių ar makroekonominę politiką, kurią teigiamai įvertino jos pagrindiniai donorai, prireikūs įskaitant tarptautines finansų įstaigas. Komisija nuosekliai taiko rezultatais ir veiklos rodik-

liais pagrįstą požiūrį bei aiškiai apibrėžia ir stebi jo sąlygiškumą, taip pat remia šalių partnerių pastangas vystyti parlamentinės kontrolės ir audito gebėjimus bei didinti skaidrumą ir gerinti visuomenės galimybes gauti informaciją. Paramos iš biudžeto išmokėjimas priklauso nuo to, ar daroma pakankama pažanga siekiant tikslų, atsižvelgiant į poveikį ir rezultatus;

- c) parama sektoriams;
- d) išimtiniais atvejais, sektorių ir bendros importo paramos programos, kurios gali būti:
 - i) sektorių importo natūra programos,
 - ii) sektorių importo programos teikiant paramą užsienio valiuta atitinkamo sektoriaus importui finansuoti, arba
 - iii) bendrosios importo programos teikiant paramą užsienio valiuta plataus produktų spektro bendram importui finansuoti;
- e) pagal Komisijos programas EIB ar kitiems finansų tarpininkams skirtos lėšos paskoloms (visų pirma investicijoms ir privačiojo sektoriaus vystymuisi remti) ar rizikos kapitalui teikti (subordinuotoms ar sąlyginėms paskoloms), arba kitokiam laikinam smulkiąjam dalyvavimui verslo įmonių kapitale ir įnašams į garantinius fondus pagal 32 straipsnį su sąlyga, kad Bendrijos finansinė rizika apribojama šiomis lėšomis;
- f) palūkanų subsidijos, ypač paskoloms aplinkos srityje;
- g) skolos sumažinimas pagal tarptautiniu lygiu sutartas skolos mažinimo programas;
- h) subsidijos, skirtos finansuoti 24 straipsnio 1 dalies b, c, d, f punktuose ir g punkto i-v papunkčiuose nurodytų tipų subjektų pateiktus projektus;
- i) subsidijos, skirtos finansuoti 24 straipsnio 1 dalies b, c, d, f punktuose ir g punkto i, iii bei iv papunkčiuose nurodytų tipų subjektų veiklos išlaidas;
- j) valstybių narių ir šalių ar regionų partnerių viešųjų institucijų, vietos valdžios institucijų, nacionalinių valstybės įstaigų ar privatinės teisės subjektų, kuriems patikėta teikti viešąsias paslaugas, porinių programų finansavimas;
- k) įnašai į tarptautinius fondus, pavyzdžiui, valdomus tarptautinių arba regioninių organizacijų;
- l) įnašai į nacionalinius fondus, šalių bei regionų partnerių įsteigtus bendram kelių donorų finansavimui pritraukti, arba į vieno ar kelių donorų įsteigtus fondus, skirtus bendram projektų įgyvendinimui;

m) kapitalo investicijos tarptautinėse finansų įstaigose ir regioniniuose plėtros bankuose;

n) žmogiškieji ir materialiniai ištekliai, reikalingi šalių bei regionų partnerių projektų ir programų veiksmingam administravimui bei priežiūrai.

2. Bendrijos finansavimas nenaudojamas sumokėti šalių naudos gavėjų mokesčius, muitus ar rinkliavas.

26 straipsnis

Paramos priemonės

1. Bendrijos finansavimas taip pat gali būti skirtas išlaidoms, susijusioms su parengiamąja, tolesnių veiksmų, stebėsenos, audito ir vertinimo veikla, tiesiogiai būtina šiam reglamentui įgyvendinti ir jo tikslams pasiekti, pavyzdžiui, tyrimų, susitikimų, informavimo, sąmoningumo ugdymo, mokymo ir leidybos veiklos, su keitimuisi informacija skirtais kompiuteriniais tinklais susijusioms išlaidoms ir kitoms administracinės ar techninės pagalbos išlaidoms, būtinoms programai valdyti, padengti. Finansavimas taip pat skiriamas Komisijos delegacijų išlaidoms administracinei paramai, kuri reikalinga pagal šį reglamentą finansuojamiems veiksams valdyti, padengti.

2. Šios paramos priemonės nebūtinai įtraukiamos į daugiametės orientacinės programos, ir todėl jos gali būti finansuojamos ne pagal strategijos dokumentus ir daugiametės orientacinės programos. Tačiau jos taip pat gali būti finansuojamos pagal daugiametės orientacinės programos.

Daugiametėse orientacinėse programose nenumatytas paramos priemonės Komisija tvirtina 23 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatyta tvarka.

27 straipsnis

Bendras finansavimas

1. Priemonės gali bendrai finansuoti *inter alia*:

a) valstybės narės ir jų regioninės bei vietos valdžios institucijos, visų pirma jų viešosios ir pusiau valstybinės agentūros;

b) kitos šalys donorės, visų pirma jų viešosios ir pusiau valstybinės agentūros;

c) tarptautinės organizacijos, įskaitant regionines organizacijas, visų pirma tarptautinės ir regioninės finansų įstaigos;

d) bendrovės, firmos, kitos privačios organizacijos ir verslo subjektai bei kiti nevalstybiniai subjektai;

e) šalys ir regionai partneriai, kurie gauna finansinę paramą.

2. Lygiagretais bendro finansavimo atveju projektas arba programa padalijama į kelis aiškiai apibrėžiamus komponentus, kurių kiekvieną finansuoja skirtingi bendrą finansavimą teikiantys partneriai, kad tokiu būdu visada būtų galima nustatyti, kaip galiausiai finansavimas buvo panaudotas.

Jungtinio bendro finansavimo atveju bendras projekto ar programos išlaidas pasidalina bendrą finansavimą teikiantys partneriai, o ištekliai sukaupiami taip, kad nebūtų įmanoma nustatyti atskiros veiklos, vykdomos pagal projektą arba programą, finansavimo šaltinio.

3. Jungtinio bendro finansavimo atveju Komisija bendroms priemonėms įgyvendinti gali gauti ir valdyti lėšas 1 dalies a, b ir c punktuose nurodytų subjektų vardu. Tokios lėšos laikomos asignuotomis įplaukais pagal Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 18 straipsnį.

28 straipsnis

Valdymo procedūros

1. Pagal šį reglamentą finansuojamos priemonės įgyvendinamos laikantis Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 ir jo pakeitimų.

2. Bendro finansavimo atveju ir kitais tinkamai pagrįstais atvejais viešosios valdžios, visų pirma biudžeto vykdymo, užduotis Komisija gali pavesti Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 54 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytoms įstaigoms.

3. Decentralizuoto valdymo atveju Komisija gali nuspręsti vadovautis šalies ar regiono partnerio naudos gavėjo viešųjų pirkimų arba dotacijų skyrimo procedūromis, patikrinusi, ar jos laikosi atitinkamų Reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 kriterijų, jeigu:

— šalies ar regiono partnerio naudos gavėjo procedūros atitinka skaidrumo, proporcingumo, vienodų sąlygų taikymo bei nediskriminavimo principus ir užkerta kelią interesų konfliktui,

— šalis ar regionas partneris naudos gavėjas įsipareigoja reguliariai tikrinti, kad iš Europos Sąjungos bendrojo biudžeto finansuojamos operacijos būtų tinkamai įgyvendintos, imtis reikiamų priemonių, kad būtų užkirstas kelias pažeidimams ir sukčiavimui, bei prirėkus imtis teisinių veiksmų, kad būtų išieškotos nepagrįstai išmokėtos lėšos.

29 straipsnis

Biudžetiniai įsipareigojimai

1. Biudžetiniai įsipareigojimai priimiama remiantis Komisijos sprendimais, priimtais pagal 22 straipsnio 1 dalį, 23 straipsnio 1 dalį ir 26 straipsnio 1 dalį.

2. Bendrijos finansavimas *inter alia* gali būti teikiamas viena iš toliau nurodytų teisinių formų:

— finansavimo susitarimai;

— dotacijų susitarimai;

— viešųjų pirkimų sutartys;

— darbo sutartys.

30 straipsnis

Bendrijos finansinių interesų apsauga

1. Į visus pagal šį reglamentą sudaromus susitarimus įtraukiamos nuostatos, užtikrinančios Bendrijos finansinių interesų apsaugą, visų pirma nuo pažeidimų, sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos, pagal 1995 m. gruodžio 18 d. Tarybos reglamentą (EB, Euratomas) Nr. 2988/95 dėl Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos⁽¹⁾, 1996 m. lapkričio 11 d. Tarybos reglamentą (Euratomas, EB) Nr. 2185/96 dėl Komisijos atliekamų patikrinimų ir inspektavimų vietoje siekiant apsaugoti Europos Bendrijų finansinius interesus nuo sukčiavimo ir kitų pažeidimų⁽²⁾ ir 1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų⁽³⁾.

2. Komisijai ir Audito Rūmams tokiuose susitarimuose turi būti aiškiai suteikta teisė atlikti paramą iš Bendrijos lėšų gavusio rangovo arba subrangovo auditą, įskaitant dokumentų auditą arba auditą vietoje. Be to, Komisija juose aiškiai įgaliojama vykdyti patikrinimus ir inspektavimus vietoje, kaip numatyta Reglamente (Euratomas, EB) Nr. 2185/96.

3. 2 dalyje nurodytos Komisijos ir Audito Rūmų teisės užtikrinamos visose įgyvendinant paramą sudarytose sutartyse tų sutarčių vykdymo metu ir baigus jas vykdyti.

⁽¹⁾ OLL 312, 1995 12 23, p. 1.

⁽²⁾ OLL 292, 1996 11 15, p. 2.

⁽³⁾ OLL 136, 1999 5 31, p. 1.

31 straipsnis

Viešųjų pirkimų ir dotacijų skyrimo procedūros, kilmės taisyklės

1. Teisę dalyvauti konkursuose dėl viešųjų pirkimų arba dotacijų sutarčių, finansuojamų pagal šį reglamentą, turi visi fiziniai asmenys, kurie yra Bendrijos valstybės narės, šalies, kurią Europos bendrija pripažįsta oficialia kandidate, ar Europos ekonominės erdvės valstybės narės piliečiai arba jose įsisteigę juridiniai asmenys.

Teisę dalyvauti konkursuose dėl viešųjų pirkimų arba dotacijų sutarčių, finansuojamų pagal 5–10 straipsniuose apibrėžtą geografinę programą, turi visi fiziniai asmenys, kurie yra besivystančios šalies, atitinkančios finansavimo reikalavimus pagal I priedą, piliečiai ar joje įsisteigę juridiniai asmenys.

Be fizinių ar juridinių asmenų, turinčių tokią teisę pagal teminę programą arba 17 straipsnyje numatytą programą, teisę dalyvauti konkursuose dėl viešųjų pirkimų arba dotacijų sutarčių, finansuojamų pagal 11–16 straipsniuose apibrėžtą teminę programą bei 17 straipsnyje numatytą programą, turi visi fiziniai asmenys, kurie yra besivystančios šalies, kaip apibrėžta EBPO/VPK ir II priede, piliečiai ar joje įsisteigę juridiniai asmenys. Atsižvelgdama į reguliariai vykdomą EBPO/VPK sudaryto pagalbos gavėjų sąrašo peržiūrą, Komisija skelbia ir atnaujina II priedą bei apie tai praneša Tarybai.

2. Teisę dalyvauti konkursuose dėl viešųjų pirkimų arba dotacijų sutarčių, finansuojamų pagal šį reglamentą, taip pat turi visi fiziniai asmenys, kurie yra 1 dalyje nenurodytos šalies piliečiai ar joje įsisteigę juridiniai asmenys, jei nustatyta jų abipusė galimybė gauti išorės paramą.

Abipusė galimybė gauti išorės paramą suteikiama, kai šalis šią galimybę vienodomis sąlygomis suteikia valstybėms narėms ir atitinkamai paramą gaunantčiai šaliai.

Abipusė galimybė gauti paramą nustatoma priimant konkretų sprendimą dėl atitinkamos šalies arba regioninės šalių grupės. Toks sprendimas priimamas 35 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka ir jis galioja ne trumpiau kaip vienerius metus.

Suteikiant abipusę galimybę gauti paramą vadovaujamosi Bendrijos ir kitų donorų palyginimu; ji teikiama sektorių lygiu, kaip numatyta EBPO/VPK kategorijose, arba šalies lygiu, neatsižvelgiant į tai, ar atitinkama šalis yra donorė, ar paramą gaunanti šalis. Priimant sprendimą suteikti abipusę galimybę šaliai donorei, atsižvelgiama į tos šalies donorės teikiamos pagalbos skaidrumą, nuoseklumą ir proporcingumą, įskaitant pagalbos kokybę ir dydį. Su paramą gaunančiomis šalimis konsultuojamasi laikantis šioje dalyje apibūdintos procedūros.

Abipusę galimybę EBPO/VPK apibrėžtose mažiausiai išsivysčiusiose šalyse automatiškai suteikiama EBPO/VPK narėms.

3. Teisę dalyvauti konkursuose dėl viešųjų pirkimų arba dotacijų sutarčių, finansuojamų pagal Bendrijos priemonę, turi tarptautinės organizacijos.

4. Pirmiau apibrėžtos nuostatos neturi įtakos reikalavimus atitinkančių kategorijų organizacijų teisei pagal jų pobūdį ar vietą dalyvauti atsižvelgiant į veiksmų tikslus.

5. Ekspertai gali būti bet kurios pilietybės, nepažeidžiant Bendrijos viešųjų pirkimų taisyklėse išdėstytų kokybės ir finansinių reikalavimų.

6. Visos atsargos ir medžiagos, perkamos pagal sutartį, finansuojamą pagal šį reglamentą, turi būti Bendrijos arba pagal 1 ir 2 dalis finansavimo reikalavimus atitinkančios šalies kilmės. Šiame reglamente vartojama kilmės sąvoka apibrėžta Bendrijos teisės aktuose dėl kilmės nustatymo muitinės tikslais.

7. Tinkamai pagrįstais atvejais Komisija gali leisti dalyvauti šalių, turinčių tradicinių, ekonominių, prekybos ar geografinių ryšių su kaimyninėmis šalimis, arba kitomis trečiosiomis šalimis, fiziniams ir juridiniams asmenims bei naudoti kitos kilmės tiekiamas prekes bei medžiagas.

8. Tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais Komisija gali leisti dalyvauti fiziniams asmenims, kurie yra 1 ir 2 dalyse nenurodytų šalių piliečiai ar jose įsisteigę juridiniai asmenys, bei pirkti kitos kilmės nei nurodyta 6 dalyje tiekiamas prekes bei medžiagas.

Leidžiančias nukrypti nuostatas galima pagrįsti produktų ir paslaugų nebuvimu atitinkamų šalių rinkose, ypatingos skubos atvejais arba tuo, kad dėl atitikimo finansavimo reikalavimams

taisyklių neįmanoma arba tampa pernelyg sunku įgyvendinti projektą, programą arba veiksmą.

9. Kai Bendrijos finansavimas skiriamas veiksmui, kuris įgyvendinamas per tarptautinę organizaciją, atitinkamose sutartinėse procedūrose teisę dalyvauti turi visi fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie atitinka reikalavimus pagal 1 ir 2 dalis, taip pat visi fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie atitinka reikalavimus pagal tos organizacijos taisykles, pasirūpinant, kad visiems donorams būtų užtikrintos vienodos sąlygos. Tos pačios taisyklės taikomos prekėms, medžiagoms ir ekspertams.

Kai Bendrijos finansavimas skiriamas veiksmui, kuris finansuojamas bendrai su trečiąja šalimi pagal 2 straipsnyje apibrėžtą abipusiškumą arba su regionine organizacija ar valstybe nare, teisę dalyvauti atitinkamose sutartinėse procedūrose turi visi fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie atitinka finansavimo reikalavimus pagal 1, 2 ir 3 dalis, taip pat visi fiziniai ar juridiniai asmenys, kurie atitinka reikalavimus pagal tokios trečiosios šalies, regioninės organizacijos arba valstybės narės taisykles. Tos pačios taisyklės taikomos prekėms, medžiagoms ir ekspertams.

10. Teikiant pagalbą tiesiogiai per nevalstybinius subjektus pagal 14 straipsnyje apibrėžtą teminę programą, 1 dalies nuostatos netaikomos atitikimo finansavimo reikalavimams kriterijams, nustatytiems dotacijų gavėjų atrankai.

Šių dotacijų gavėjai laikosi šiame straipsnyje nustatytų taisyklių, jeigu teikiant pagalbą turi būti skelbiamas konkursas viešųjų pirkimų sutartims sudaryti.

11. Siekiant greičiau sumažinti skurdą skatinant vietos gebėjimus, rinkas ir pirkimus, ypatingas dėmesys skiriamas vietos ir regiono viešiesiems pirkimams šalyse partnerėse.

Konkursų dalyviai, su kuriais buvo sudaryta sutartis, turi laikytis tarptautiniu mastu sutartų pagrindinių darbo standartų, pvz., pagrindinių TDO darbo standartų, konvencijų dėl asociacijų laisvės ir kolektyvinių derybų, priverstinio ir privalomojo darbo panaikinimo, diskriminacijos darbo ir profesinės veiklos srityje panaikinimo bei vaikų darbo uždraudimo.

Besivystančių šalių galimybę gauti Bendrijos paramą užtikrinama teikiant bet kokio pobūdžio tinkamą techninę pagalbą.

32 straipsnis

Europos investicijų bankui arba kitiems finansų tarpininkams skirtos lėšos

1. 25 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytas lėšas valdo EIB, kiti finansų tarpininkai ar bet kuris kitas bankas arba organizacija, galinti tokias lėšas valdyti.

2. Komisija kiekvienu konkrečiu atveju patvirtina 1 dalies įgyvendinimo nuostatas dėl rizikos pasidalijimo, atlyginimo už įgyvendinimą atsakingam tarpininkui, iš lėšų gauto pelno panaudojimo bei išieškojimo ir veiksmo užbaigimo.

33 straipsnis

Vertinimas

1. Komisija reguliariai stebi ir peržiūri savo programas ir įvertina geografinės ir teminės politikos bei programų ir sektorių politikos įgyvendinimo rezultatus, taip pat programų rengimo veiksmingumą, tam tikrais atvejais pasitelkdama nepriklausomus išorės vertinimus, siekdama nustatyti, ar buvo pasiekti tikslai, ir suformuluoti rekomendacijas dėl būsimų veiksmų tobulinimo. Bus tinkamai atsižvelgiama į Europos Parlamento ir Tarybos pasiūlymus dėl nepriklausomų išorės ekspertų įvertinimų. Ypatingas dėmesys skiriamas socialiniams sektoriams ir pažangai, padarytai siekiant TVT.

2. Komisija pateikia savo įvertinimo pranešimus Europos Parlamentui ir 35 straipsnyje nurodytam komitetui susipažinti. Valstybės narės gali prašyti aptarti konkrečius įvertinimus 35 straipsnio 3 dalyje nurodytame komitete. Į šiuos rezultatus atsižvelgiama rengiant programas ir skirstant išteklius.

3. Pagal šį reglamentą teikiamos Bendrijos paramos vertinimo etape Komisija bendradarbiauja su visais atitinkamais suinteresuotais subjektais, įskaitant nevalstybinius subjektus ir vietos valdžios institucijas.

V ANTRAŠTINĖ DALIS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

34 straipsnis

Metinis pranešimas

1. Komisija išnagrinėja pažangą, padarytą įgyvendinant priemones pagal šį reglamentą, ir Europos Parlamentui bei Tarybai pateikia metinį pranešimą apie paramos įgyvendinimą ir rezultatus bei, kiek tai įmanoma, pagrindinius paramos rezultatus ir poveikio sritis. Šis pranešimas taip pat perduodamas Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui bei Regionų komitetui.

2. Metiniame pranešime pateikiama praėjusių metų informacija apie finansuotas priemones, stebėsenos rezultatus ir vertinimo veiklą, atitinkamų partnerių dalyvavimą bei biudžetinių įsipareigojimų ir mokėjimų vykdymą pagal šalis, regionus ir bendradarbiavimo sektorius. Jame įvertinami paramos rezultatai naudojant kuo konkretesnius ir labiau išmatuojamus jos vaidmens vykdančią šio reglamento tikslų rodiklius. Ypatingas dėmesys skiriamas socialiniams sektoriams ir pažangai, padarytai siekiant TVT.

35 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda komitetas.

2. Darant nuorodą į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 4 ir 7 straipsniai, laikantis to sprendimo 8 straipsnio. To sprendimo 4 straipsnio 3 dalyje nustatytas laikotarpis yra 30 dienų.

3. Darant nuorodą į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai, laikantis to sprendimo 8 straipsnio.

4. Komitetas patvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

5. EIB stebėtojas dalyvauja komiteto darbe nagrinėjant su banku susijusius klausimus.

36 straipsnis

Trečiosios šalies, kuri neatitinka finansavimo pagal šį reglamentą reikalavimų, dalyvavimas

Nepažeidžiant 3 straipsnio 5 dalies, siekdama užtikrinti Bendrijos paramos nuoseklumą ir veiksmingumą Komisija, tvirtindama 22 straipsnyje nurodytas veiksmų programas arba 23 straipsnyje nurodytas specialias priemones, gali nuspręsti, kad šalys, teritorijos ir regionai, atitinkantys Bendrijos paramos skyrimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1085/2006, Reglamento (EB) Nr. 1638/2006 ir EPF reikalavimus, atitinka ir finansavimo reikalavimus priemonėms pagal šį reglamentą įgyvendinti, jei įgyvendinamas geografinis ar teminis projektas arba programa yra pasaulinio, regionų ar tarpvalstybinio pobūdžio. Toks finansavimo metodas gali būti numatytas 19 ir 20 straipsniuose nurodytuose strategijos dokumentuose ir daugiametėse orientacinėse programose. 10 straipsnio nuostatos dėl finansavimo reikalavimų atitikimo ir 31 straipsnio nuostatos dėl dalyvavimo viešųjų pirkimų ir dotacijų skyrimo procedūrose bei kilmės taisyklės patikslinamos taip, kad galėtų dalyvauti atitinkamos šalys, teritorijos ir regionai.

37 straipsnis

Paramos sustabdymas

Nepažeisdama partnerystės ir bendradarbiavimo susitarimų su šalimis bei regionais partneriais nuostatų dėl pagalbos sustabdymo, kai šalis partnerė nesilaiko 3 straipsnio 1 dalyje nurodytų principų ir kai konsultacijų su šalimi partnere metu nebuvo pasiektas abiem šalims priimtinas sprendimas, arba jei konsultacijų buvo atsisakyta ar ypatingos skubos atvejais, Taryba, vadovaudamasi Komisijos pasiūlymu, kvalifikuota balsų dauguma gali imtis atitinkamų priemonių dėl paramos, suteiktos šaliai partnerei pagal šį reglamentą. Tokios priemonės gali apimti visišką arba dalinį paramos sustabdymą.

38 straipsnis

Finansinės nuostatos

1. Finansinė orientacinė suma šiam reglamentui įgyvendinti 2007–2013 m. laikotarpiu yra 16 897 000 000 EUR.

2. Kiekvienai 5–10, 11–16 ir 17 straipsniuose nurodytai programai skirtos orientacinės sumos nustatytos IV priede. Šios sumos nustatytos 2007–2013 m. laikotarpiui.

3. Metinius asignavimus tvirtina biudžeto valdymo institucija, neviršydamą daugiametėje finansinėje programoje nurodytų ribų.

4. Orientacinė 465 000 000 EUR suma buvo įtraukta į bendrą sumą, skirtą teminėms programoms, pagal kurias finansuojama veikla, kuria naudojasi ENPI šalys.

39 straipsnis

Panaikinimai

1. Panaikinami šie reglamentai:

- a) 2005 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2110/2005 dėl galimybės gauti Bendrijos išorės paramą ⁽¹⁾;
- b) 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 806/2004 dėl lyčių lygybės skatinimo plėtrą remiančiame bendradarbiavime ⁽²⁾;

⁽¹⁾ OL L 344, 2005 12 27, p. 1.

⁽²⁾ OL L 143, 2004 4 30, p. 40.

c) 2004 m. kovo 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 491/2004, nustatantis finansinės ir techninės pagalbos programą trečiosioms šalims migracijos ir prieglobsčio srityse (AENEAS) ⁽³⁾;

d) 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1568/2003 dėl pagalbos kovai su skurdo ligomis (ŽIV/AIDS, tuberkulioze ir maliarija) besivystančiose šalyse ⁽⁴⁾;

e) 2003 m. liepos 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 1567/2003 dėl pagalbos, teikiamos reprodukcinių ir seksualinės sveikatos ir teisių politikai bei veiksmams besivystančiose šalyse ⁽⁵⁾;

f) 2001 m. spalio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2130/2001 dėl pagalbos priemonių iškel-dintiems Azijos ir Lotynų Amerikos besivystančių šalių žmonėms ⁽⁶⁾;

g) 2000 m. lapkričio 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2494/2000 dėl priemonių, skatinančių atogrąžų ir kitų miškų išsaugojimą bei subalansuotą valdymą ⁽⁷⁾;

h) 2000 m. lapkričio 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2493/2000 dėl priemonių, skatinančių visišką aplinkos apsaugos aspekto integravimą į besivystančių šalių plėtros procesą ⁽⁸⁾;

i) 2000 m. birželio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1726/2000 dėl vystymąsi remiančio bendradarbiavimo su Pietų Afrika ⁽⁹⁾;

j) 1998 m. liepos 17 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1659/98 dėl decentralizuoto bendradarbiavimo ⁽¹⁰⁾;

⁽³⁾ OL L 80, 2004 3 18, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 224, 2003 9 6, p. 7. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2110/2005.

⁽⁵⁾ OL L 224, 2003 9 6, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2110/2005.

⁽⁶⁾ OL L 287, 2001 10 31, p. 3. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2110/2005.

⁽⁷⁾ OL L 288, 2000 11 15, p. 6. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu 2110/2005.

⁽⁸⁾ OL L 288, 2000 11 15, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu 2110/2005.

⁽⁹⁾ OL L 198, 2000 8 4, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2110/2005.

⁽¹⁰⁾ OL L 213, 1998 7 30, p. 6. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 625/2004 (OL L 99, 2004 4 3, p. 1).

- k) 1998 m. liepos 17 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1658/98 dėl bendro su Europos nevyriausybinėmis plėtros organizacijomis (NVO) besivystančių šalių naudai vykdomų operacijų finansavimo ⁽¹⁾;
- l) 1996 m. birželio 27 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1292/96 dėl pagalbos maistu politikos ir pagalbos maistu valdymo bei paramos maisto saugumui specialių operacijų ⁽²⁾;
- m) 1992 m. vasario 25 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 443/92 dėl finansinės ir techninės pagalbos ir ekonominio bendradarbiavimo su besivystančiomis Azijos ir Lotynų Amerikos šalimis ⁽³⁾.
2. Panaikinti reglamentai toliau taikomi teisės aktams ir įsipareigojimams biudžetiniais metais iki 2007 m. Visos nuorodos į panaikintus reglamentus laikomos nuorodomis į šį reglamentą.

40 straipsnis

Peržiūra

Ne vėliau kaip 2010 m. gruodžio 31 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia pranešimą, kuriame įvertinamas šio reglamento įgyvendinimas pirmaisiais trejais metais, prireikęs pateikdama pasiūlymą dėl teisės akto, numatančio būtinus šio reglamento pakeitimus, įskaitant IV priede nurodytą orientacinį lėšų paskirstymą.

41 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2007 m. sausio 1 d. iki 2013 m. gruodžio 31 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. gruodžio 18 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. BORRELL FONTELLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

J.-E. ENESTAM

⁽¹⁾ OL L 213, 1998 7 30, p.1. Reglamentas, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2110/2005.

⁽²⁾ OL L 166, 1996 7 5, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1726/2001 (OL L 234, 2001 9 1, p. 10).

⁽³⁾ OL L 52, 1992 2 27, p.1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 2112/2005 (OL L 344, 2005 12 27, p. 23).

I PRIEDAS

ŠALYS, ATITINKANČIOS DALYVAVIMO REIKALAVIMUS PAGAL 1 STRAIPSNIO 1 DALĮ

Lotynų Amerika

1. Argentina
2. Bolivija
3. Brazilija
4. Čilė
5. Kolumbija
6. Kosta Rika
7. Kuba
8. Ekvadoras
9. Salvadoras
10. Gvatemala
11. Hondūras
12. Meksika
13. Nikaragva
14. Panama
15. Paragvajus
16. Peru
17. Urugvajus
18. Venesuela

Azija

19. Afganistanas
20. Bangladešas
21. Butanas
22. Kambodža
23. Kinija
24. Indija
25. Indonezija
26. Korėjos Liaudies Demokratinė Respublika
27. Laosas
28. Malaizija
29. Maldyvai
30. Mongolija
31. Mianmaras/Birma
32. Nepalas
33. Pakistanas
34. Filipinai
35. Šri Lanka
36. Tailandas
37. Vietnamas

Centrinė Azija

38. Kazachstanas
39. Kirgizijos Respublika
40. Tadžikistanas
41. Turkmėnistanas
42. Uzbekistanas

Artimieji Rytai

43. Iranas

44. Irakas

45. Omanas

46. Saudo Arabija

47. Jemenas

Pietų Afrika

48. Pietų Afrika

II PRIEDAS

EBPO/VPK OVP GAVĖJŲ SĄRAŠAS

Nuo 2006 m. galioja rengiant 2005 m., 2006 m. ir 2007 m. pranešimus

Mažiausiai išsivysčiusios šalys	Kitos nedidelės pajamas gaunančios šalys (BVP vienam gyventojui 2004 m.: 825 JAV dol.)	Šiek tiek mažiau nei vidutinės pajamas gaunančios šalys ir teritorijos (BVP vienam gyventojui 2004 m.: 826–3 255 JAV dol.)	Šiek tiek daugiau nei vidutinės pajamas gaunančios šalys ir teritorijos (BVP vienam gyventojui 2004 m.: 3 256–10 065 JAV dol.)
Afganistanas Angola Bangladešas Beninas Butanas Burkina Faso Burundis Kambodža Žaliasis Kyšulys Centrinės Afrikos Respublika Čadas Komorai Kongo Demokratinė Respublika Džibutis Pusiaujo Gvinėja Eritrėja Etiopija Gambija Gvinėja Bisau Gvinėja Haitis Kiribatis Laosas Lesotas Liberija Madagaskaras Malavis Maldyvai Malis Mauritanija Mozambikas Mianmaras Nepalas Nigeris Ruanda Samoa San Tomė ir Prinsipė Senegalas Siera Leonė Saliamono salos Somalis Sudanas Tanzanija Rytų Timoras Togas Tuvalu Uganda Vanuatu Jemenas Zambija	Kamerūnas Kongo Respublika Dramblio Kaulo Krantas Gana Indija Kenija Korėjos Liaudies Demokratinė Respublika Kirgizijos Respublika Moldova Mongolija Nikaragva Nigerija Pakistanas Papua Naujoji Gvinėja Tadžikistanas Uzbekistanas Vietnamas Zimbabvė	Albanija Alžyras Armėnija Azerbaidžanas Baltarusija Bolivija Bosnija ir Hercegovina Brazilija Kinija Kolumbija Kuba Dominikos Respublika Ekvadoras Egiptas Salvadoras Fidžis Gruzija Gvatemala Gajana Hondūras Indonezija Iranas Irakas Jamaika Jordanas Kazachstanas Buvusioji Jugoslavijos Respublika Makedonija Maršalo Salos Mikronezija Marokas Namibija Niujė Palestiniečių valdomos teritorijos Paragvajus Peru Filipinai Serbija ir Juodkalnija Šri Lanka Surinamas Svazilandas Sirija Tailandas * Tokelau Tonga Tunisas Turkmėnistanas Ukraina * Volis ir Futūna	* Angilija Antigva ir Barbuda Argentina Barbadosas Belizas Botsvana Čilė Kuko salos Kosta Rika Kroatija Dominika Gabonas Grenada Libanas Libija Malaizija Mauricijus * Majotas Meksika * Montseratas Nauru Omanas Palau Panama Saudo Arabija ⁽¹⁾ Seišeliai Pietų Afrika * Šv. Elena Sent Kitsas ir Nevis Sent Lusija Sent Vinsentas ir Grenadinai Trinidadas ir Tobagas Turkija * Terkso ir Kaikoso salos Urugvajus Venesuela

* Teritorija

⁽¹⁾ 2004 m. Saudo Arabija tapo dideles pajamas gaunančia šalimi. Pagal EBPO/VPK šio sąrašo patikslinimo taisyklės ji bus pašalinta iš sąrašo 2008 m., jeigu 2005 m. ir 2006 m. išliks dideles pajamas gaunančia šalimi. 2003 m. EBPO/VPK nariai jai suteikė 9,9 milijono JAV dol. vertės OVP, o 2004 m. (preliminariais duomenimis) — 9 milijonų JAV dol. vertės OVP.

*III PRIEDAS***AKR PROTOKOLO DĖL CUKRAUS ŠALYS**

1. Barbadosas
 2. Belizas
 3. Gajana
 4. Jamaika
 5. Sent Kitsas ir Nevis
 6. Trinidadas ir Tobagas
 7. Fidžis
 8. Kongo Respublika
 9. Dramblio Kaulo Krantas
 10. Kenija
 11. Madagaskaras
 12. Malavis
 13. Mauricijus
 14. Mozambikas
 15. Svazilandas
 16. Tanzanija
 17. Zambija
 18. Zimbabvė
-

IV PRIEDAS

ORIENTACINIS LĖŠŲ PASKIRSTYMAS 2007–2013 M. LAIKOTARPIUI (MILIJONAIŠ EURŲ)

Iš viso:	16 897
<i>Geografinės programos</i>	10 057
Lotynų Amerika	2 690
Azija	5 187
Centrinė Azija	719
Artimieji Rytai	481
Pietų Afrika	980
<i>Teminės programos</i>	5 596
Investicijos į žmones	1 060
Aplinka ir tvarus gamtos išteklių valdymas	804
Nevalstybinių subjektų ir vietos valdžios institucijų vaidmuo vystymosi procese	1 639
Maisto pakankamumas	1 709
Migracija ir prieglobstis	384
AKR protokolo dėl cukraus šalys	1 244

V PRIEDAS

NESIVYSTANČIOS ŠALYS IR TERITORIJOS

1. Australija
 2. Bahreinas
 3. Brunėjus
 4. Kanada
 5. Kinijos Taipėjus
 6. Honkongas
 7. Japonija
 8. Korėjos Respublika
 9. Makao
 10. Naujoji Zelandija
 11. Kuveitas
 12. Kataras
 13. Singapūras
 14. Jungtiniai Arabų Emyratai
 15. Jungtinės Amerikos Valstijos
-

II

(Aktai, kurių skelbti neprivaloma)

EUROPOS PARLAMENTAS IR TARYBA

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REKOMENDACIJA

2006 m. gruodžio 20 d.

dėl nepilnamečių ir žmogaus orumo apsaugos ir dėl atsakymo teisės, atsižvelgiant į Europos audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų pramonės konkurencingumą

(2006/952/EB)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 157 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nurodytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

(1) Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos ⁽³⁾ („Chartija“) 1 straipsnyje įtvirtintas žmogaus orumo neliečiamumas, numatant, kad jis turi būti gerbiamas ir saugomas. Chartijos 24 straipsnyje numatyta, kad vaikai turi teisę į jų gerovei užtikrinti būtiną apsaugą ir globą, ir kad visuose viešųjų ar privačių institucijų veiksmuose, susijusiuose su vaikais, pirmiausia turi būti vadovujamasi vaiko interesais.

(2) Europos Sąjunga turėtų vykdyti savo politinius veiksmus taip, kad būtų išvengta bet kokių pagarbos žmogaus orumui principo pažeidimų.

(3) Sąjungos lygiu turi būti priimtos teisėkūros priemonės dėl nepilnamečių fizinio, protinio ir dorovinio vystymosi, susijusio su visų audiovizualinių ir informacinių paslaugų turiniu, apsaugos ir dėl nepilnamečių apsaugos nuo prieigos prie netinkamų suaugusiems skirtų programų ar paslaugų.

(4) Dėl nuolatinės naujų informacinių ir ryšių technologijų plėtros Bendrija privalo nedelsdama užtikrinti visišką ir pakankamą piliečių interesų apsaugą šioje srityje, viena vertus, užtikrindama laisvą informacinių paslaugų perdavimą ir teikimą, antra vertus, užtikrindama, kad jų turinys yra teisėtas, nepažeidžia pagarbos žmogaus orumui principo ir nekenkia visaverčiam nepilnamečių vystymuisi.

(5) Bendrija jau ėmėsi priemonių audiovizualinių ir informacinių paslaugų sektoriuje siekdama sukurti sąlygas, būtinas užtikrinti laisvą televizijos transliacijų ir kitų informacinių paslaugų judėjimą laikantis laisvos konkurencijos bei saviraiškos ir informacijos laisvės principų, tačiau jos veiksmai šioje srityje turėtų būti ryžtingesni siekiant priimti priemones, kuriomis vartotojai būtų apsaugoti nuo diskriminacijos dėl lyties, rasės ar etninės kilmės, religijos ar tikėjimo, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos kurstymo ir kuriomis būtų kovojama su tokia diskriminacija. Vykdam tokį veiksmą turėtų būti rasta pusiausvyra tarp žmogaus teisių apsaugos ir saviraiškos laisvės, visų pirma atsižvelgiant į valstybių narių pareigą pagal jų nacionalinius teisės aktus ir moralines nuostatas apibrėžti neapykantos ar diskriminacijos kurstymo sąvoką.

⁽¹⁾ OL L 221, 2005 9 8, p. 87.

⁽²⁾ 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 193E, 2006 8 17, p. 217), 2006 m. rugsėjo 18 d. Tarybos bendroji pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

⁽³⁾ OL C 364, 2000 12 18, p. 1.

- (6) 1998 m. rugsėjo 24 d. Tarybos rekomendacija 98/560/EB dėl Europos audiovizualinių ir informacinių paslaugų pramonės konkurencingumo vystymo skatinant nacionalines sistemas, skirtas pasiekti panašų ir veiksmingą nepilnamečių ir žmogaus orumo apsaugos lygį ⁽¹⁾, yra pirmas Bendrijos lygio teisinis dokumentas, kurio 5 konstatuojamojoje dalyje nagrinėjami nepilnamečių ir žmogaus orumo apsaugos naudojantis viešai prieinamomis audiovizualinėmis ir informacinėmis paslaugomis, neatsižvelgiant į perdavimo priemones, klausimai. 1989 m. spalio 3 d. Tarybos direktyvos 89/552/EEB dėl valstybių narių įstatymuose ir kituose teisės aktuose išdėstytų nuostatų, susijusių su televizijos programų transliavimu, derinimo ⁽²⁾ (Televizijos be sienų direktyva) 22 straipsnyje jau buvo konkrečiai nagrinėtas nepilnamečių ir žmogaus orumo apsaugos vykdančių televizijos programų transliavimą klausimas.
- (7) Siūloma, kad Taryba ir Komisija turėtų skirti ypatingą dėmesį šios rekomendacijos įgyvendinimui peržiūrėdama, vedama derybas dėl naujų partnerystės susitarimų ar sudarydama naujus partnerystės susitarimus arba naujas bendradarbiavimo su trečiosiomis šalimis programas, atsižvelgdama į audiovizualinio turinio ir prieigos prie interneto kūrėjų, platintojų arba paslaugų teikėjų pasaulinį pobūdį.
- (8) Europos Parlamentas ir Taryba Sprendimu Nr. 276/1999/EB ⁽³⁾ patvirtino daugiamečių Bendrijos veiksmų planą dėl saugesnio naudojimosi internetu skatinimo kovojant su neteisėtu ir žalingu turiniu pasauliniuose tinkluose („Saugesnio interneto veiksmų planas“).
- (9) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1151/2003/EB ⁽⁴⁾ Saugesnio interneto veiksmų planas buvo pratęstas dvejiems metams, o jo taikymo sritis iš dalies pakeista, įtraukiant priemones, skirtas skatinti keitimąsi informacija ir derinimą su atitinkamais nacionalinio lygio dalyviais, bei specialias nuostatas stojančiosioms šalims.
- (10) 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje ⁽⁵⁾ paaiškinamos kai kurios teisinės sąvokos ir suderinami tam tikri aspektai, kad informacinės visuomenės paslaugų srityje būtų įmanoma visapusiškai pasinaudoti vidaus rinkos principais. Kai kurios
- Direktyvos 2000/31/EB nuostatos taip pat yra svarbios nepilnamečių ir žmogaus orumo apsaugai, ypač 16 straipsnio 1 dalies e punkto nuostata, pagal kurią valstybės narės ir Komisija turi skatinti elgesio kodeksų dėl nepilnamečių ir žmogaus orumo apsaugos rengimą.
- (11) Dėl naujų technologijų ir žiniasklaidos naujovių besikeičiant žiniasklaidos panoramai yra būtina mokyti vaikus, taip pat tėvus, mokytojus ir instruktorius veiksmingai naudotis audiovizualinėmis ir internetinėmis informacinėmis paslaugomis.
- (12) Apskritai audiovizualinio sektoriaus savireguliacija yra veiksminga papildoma, bet nepakankama nepilnamečių apsaugos nuo žalingo turinio informacijos priemonė. Europos audiovizualinės srities, grindžiamos saviraiškos laisve ir pagarba piliečių teisėms, raida turėtų būti pagrįsta nuolatiniu Europos ir valstybių narių teisės aktų leidėjų, reguliavimo institucijų, įmonių, asociacijų, piliečių ir pilietinės visuomenės veikėjų dialogu.
- (13) Viešųjų konsultacijų dėl 1997 m. birželio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 97/36/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 89/552/EEB dėl valstybių narių įstatymuose ir kituose teisės aktuose išdėstytų nuostatų, susijusių su televizijos programų transliavimu, derinimo ⁽⁶⁾ metu buvo pasiūlyta, kad būtinybė priimti su žiniasklaidos raštingumu susijusias priemones būtų numatyta Rekomendacijoje 98/560/EB.
- (14) Komisija skatina bendradarbiavimą ir dalinimąsi patirtimi bei geriausia praktika su savireguliacijos ir bendro reguliavimo organais, kurie atlieka audiovizualinio turinio vertinimą ir klasifikavimą, neatsižvelgiant į priemones, kuriomis jis perduodamas, siekiant, kad visi vartotojai, o ypač tėvai, mokytojai ir auklėtojai, galėtų pranešti apie neteisėtą turinį ir prieigą prie audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų bei apie teisėtą turinį, kuris galėtų padaryti žalą nepilnamečių fiziniam, protiniam ar doroviniam vystymuisi.
- (15) Kaip buvo pasiūlyta viešųjų konsultacijų dėl Direktyvos 97/36/EB metu, pageidautina, kad atsakymo teisė arba lygiavertės teisių gynimo priemonės būtų taikomos visai internetinei žiniasklaidai ir kad būtų atsižvelgiama į konkrečius atitinkamų žiniasklaidos priemonių bei paslaugų ypatumus.

⁽¹⁾ OL L 270, 1998 10 7, p. 48.

⁽²⁾ OL L 298, 1989 10 17, p. 23. Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 97/36/EB Europos Parlamento ir Tarybos (OL L 202, 1997 7 30, p. 6).

⁽³⁾ 1999 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 276/1999/EB, patvirtinančiame daugiamečių Bendrijos veiksmų planą dėl saugesnio naudojimosi internetu skatinimo kovojant su neteisėtu ir žalingu turiniu pasauliniuose tinkluose (OL L 33, 1999 2 6, p. 1). Sprendimas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Sprendimu Nr. 787/2004/EB (OL L 138, 2004 4 30, p. 12).

⁽⁴⁾ 2003 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 1151/2003/EB, iš dalies pakeičiantį Sprendimą Nr. 276/1999/EB, patvirtinantį daugiamečių Bendrijos veiksmų planą dėl saugesnio naudojimosi internetu skatinimo kovojant su neteisėtu ir žalingu turiniu pasauliniuose tinkluose (OL L 162, 2003 7 1, p. 1).

⁽⁵⁾ OL L 178, 2000 7 17, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 202, 1997 7 30, p. 60.

- (16) 1995 m. spalio 5 d. Tarybos rezoliucijoje dėl moterų ir vyro įvaizdžio reklamoje ir žiniasklaidoje ⁽¹⁾ valstybės narės ir Komisija raginamos imtis atitinkamų priemonių skatinant įvairiapusių ir tikrovišką vyrų ir moterų sugebėjimų bei potencialo visuomenėje vaizdavimą.
- (17) Komisija, teikdama pasiūlymą dėl Tarybos direktyvos, įgyvendinančios vienodo požiūrio į moteris ir vyrus principą dėl galimybės naudotis prekėmis bei paslaugomis ir prekių tiekimo bei paslaugų teikimo, pažymėjo, kad lyčių vaizdavimas žiniasklaidoje ir reklamoje kelia rimtų klausimų dėl vyrų ir moterų orumo apsaugos, tačiau padarė išvadą, kad, atsižvelgiant į kitas pagrindines teises, įskaitant žiniasklaidos laisvę ir pliuralizmą, nagrinėti šiuos klausimus tame pasiūlyme būtų netinkama, tačiau jame šie klausimai turėtų būti apibendrinti.
- (18) Audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų pramonė valstybių narių lygiu turėtų būti skatinama tokioje žiniasklaidoje ir visoje reklamoje, įskaitant naujas reklamos technologijas, vengti bet kokio pobūdžio diskriminacijos dėl lyties, rasės ar etninės kilmės, religijos ar tikėjimo, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos, ir kovoti su ja nepažeidžiant žodžio ar spaudos laisvės.
- (19) Ši rekomendacija apima technologijų naujoves ir papildoma rekomendaciją 98/560/EB. Dėl technologijos pažangos jos taikymo sričiai priklauso audiovizualinės ir internetinės informacinės paslaugos, kuriomis visuomenė gali naudotis fiksuotais ar mobiliais elektroniniais tinklais.
- (20) Ši rekomendacija jokių būdu netrukdo valstybėms narėms taikyti savo konstitucinių nuostatų, kitų teisės aktų ir teisinės praktikos saviraiškos laisvės klausimu.

REKOMENDUOJA, KAD:

- I. Valstybės narės, siekdamos skatinti audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų pramonės vystymąsi, imtųsi reikiamų priemonių nepilnamečių ir žmogaus orumo apsaugai užtikrinti, teikiant visas audiovizualines ir internetines informacijos paslaugas, šiais būdais:
 1. apsvaistytų susijusių su internetine žiniasklaida priemonių dėl atsakymo teisės ar lygiaverčių teisių apsaugos priemonių įtraukimą į šalies įstatymus ar praktiką, tinkamai atsižvelgiant į šalies įstatymų ir konstitucines nuostatas, neatmetant galimybės adaptuoti taikymo būdą, atsižvelgiant į kiekvieno žiniasklaidos tipo ypatumus;
 2. skatintų, siekiant paremti technologinių naujovių įsisavinimą, kaip papildomą priemonę esamoms teisinėms ir

kitoms priemonėms, susijusioms su transliavimo paslaugomis, ir suderinamą su jomis, bei glaudžiai bendradarbiaujant su atitinkamomis šalimis:

- a) veiklą, kuri leistų nepilnamečiams atsakingai naudotis audiovizualinėms ir internetinėms informacinėms paslaugomis, ypač didinant tėvų, mokytojų ir instruktorių supratimą apie naujų paslaugų potencialą ir priemones, kuriomis jas galima padaryti saugias nepilnamečiams ir visų pirma pasitelkiant žiniasklaidos raštingumo ar žiniasklaidos švietimo programas ir, pavyzdžiui, mokyklose teikiant nuolatinį mokymą,
 - b) veiklą, kuri padėtų, kai tai tikslinga ir būtina, nustatyti nepilnamečiams skirtą kokybišką turinį ir paslaugas, ir sudaryti galimybę jomis naudotis, įdiegiant prieigos priemonės švietimo įstaigose ir viešose vietose,
 - c) veiklą, kuria piliečiai būtų geriau informuojami apie interneto teikiamas galimybes;
- galimų veiksmų, susijusių su žiniasklaidos raštingumu, pavyzdžiai nurodyti II priede;
3. skatintų naujų ryšių priemonių, pavyzdžiui, interneto specialistų, tarpininkų ir vartotojų atsakingą požiūrį šiais būdais:
 - a) skatinant audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų pramonę, nepažeidžiant saviraiškos ar spaudos laisvės, teikiant visas audiovizualines ir internetines informacines paslaugas, vengti bet kokios diskriminacijos dėl lyties, rasės ar etninės kilmės, religijos ar įsitikinimų, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos ir kovoti su ja;
 - b) skatinant budrumą ir pranešimą apie neteisėtus laikomus tinklapius, nepažeidžiant Direktyvos 2000/31/EB;
 - c) kartu su specialistais ir reguliavimo institucijomis nacionaliniu ir Bendrijos lygiu rengiant elgesio kodeksus;
 4. skatintų priemones, skirtas kovai su nelegalia veikla, kuri internete yra žalinga nepilnamečiams, ir tam, kad internetas taptų saugesne terpe; *inter alia* galėtų būti apsvaistytos šios priemonės:
 - a) priimti paslaugų teikėjų kokybės ženklavinimą, kad vartotojai galėtų lengvai patikrinti, ar tam tikras tiekėjas laikosi ar nesilaiko elgesio kodekso;
 - b) nustatyti tinkamas, skirtas pranešti apie nelegalią ir (arba) įtartina veiklą internete, priemones.

⁽¹⁾ OLC 296, 1995 11 10, p. 15.

II. Audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų pramonė ir kitos susijusios šalys:

1. plėtotų pozityvias priemones nepilnamečių labui, įskaitant iniciatyvas, kurių tikslas – sudaryti jiems sąlygas naudotis audiovizualinėmis ir internetinėmis informacinėmis paslaugomis vengiant galimai žalingo turinio, pavyzdžiui naudojant filtravimo sistemas. Šios priemonės galėtų apimti derinimą valstybių narių reguliavimo, savireguliacijos ir bendro reguliavimo organams bendradarbiaujant bei keičiantis pažangiausia praktika, susijusia su tokiais klausimais kaip bendrųjų aprašomųjų ženklų ar išpėjimo pranešimų, rodančių amžiaus kategoriją ir (arba) turinio aspektus, dėl kurių jis rekomenduojamas tam tikram amžiui, sistema, kuri padėtų vartotojams įvertinti audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų turinį. Tai būtų galima įgyvendinti III priede nurodytais veiksmais;
2. ištirtų galimybę sukurti filtrus, kurie neleistų internetu skleisti informacijos, žeminančios žmogaus orumą;
3. parengtų priemones, kuriomis būtų padidintas internetu platinamos medžiagos ženklinimo sistemų naudojimas;
4. apsvarstytų veiksmingas priemones, skirtas vengti bet kokios diskriminacijos dėl lyties, rasės ar etninės kilmės, religijos ar įsitikinimų, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos ir su ja kovoti audiovizualinių ir internetinių informacinių paslaugų srityje bei skatinti įvairiapusį ir tikrovišką vyrų ir moterų sugebėjimų bei potencialo visuomenėje vaizdavimą.

PAŽYMI, KAD KOMISIJA:

1. Atsižvelgdama į Bendrijos daugiametę programą (2005–2008 m.), kuria skatinamas saugesnis interneto ir naujų internetinių technologijų naudojimas, ketina skatinti informavimo veiklą, skirtą visiems Europos piliečiams, naudojantiems visas ryšių priemones, siekiant informuoti visuomenę apie interneto privalumus ir galimus pavojus, kaip atsakingai ir saugiai juo naudotis, kaip pateikti skundus ir kaip aktyvinti tėvų kontrolę. Konkretios kampanijos galėtų būti skirtos tam

tikroms tikslinėms grupėms, pvz., mokykloms, tėvų asociacijoms ir vartotojams;

2. ketina ištirti galimybę Europoje įrengti nemokamą telefono liniją arba išplėsti veikiančią paslaugą, kad būtų suteikta pagalba interneto vartotojams nukreipiant juos pasinaudoti veikiančiais skundų pateikimo mechanizmais ir informacijos šaltiniais, taip pat teikiant informaciją tėvams apie filtravimo programinės įrangos veiksmingumą;
3. ketina ištirti galimybę remti antrojo lygio bendro domeno vardo, pavyzdžiui, .KID.eu, skirto nuolat stebimoms tinklavietėms, kuriose būtų gerbiami nepilnamečiai ir jų teisės, įsteigimą;
4. tęsia konstruktyvų dialogą su turinio teikėjų organizacijomis, vartotojų organizacijomis ir visomis suinteresuotomis šalimis;
5. ketina sudaryti sąlygas ir remti savireguliacijos organų tinklų kūrimą ir jų keitimąsi patirtimi, siekiant įvertinti elgesio kodeksų veiksmingumą ir savireguliaciją grindžiamas koncepcijas, kad būtų užtikrinta didžiausia įmanoma nepilnamečių apsauga;
6. ketina pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai valstybių narių pateikta informacija grindžiamą ataskaitą apie šioje rekomendacijoje nurodytų priemonių įgyvendinimą ir veiksmingumą, ir prireikus peržiūrėti šią rekomendaciją.

Priimta Briuselyje, 2006 m. gruodžio 20 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

J. BORRELL FONTELLES

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. KORKEAOJA

I PRIEDAS

ORIENTACINĖS GAIRĖS, SKIRTOS NACIONALINIŲ LYGIŲ ĮGYVENDINTI NACIONALINĖS TEISĖS AR PRAKTIKOS PRIEMONĖS SIEKIANČIŲ UŽTIKRINTI ATSAKOMO TEISĘ AR LYGIAVERTES TEISIŲ GYNIMO PRIEMONĖS INTERNETINĖS ŽINIASKLAIDOS SRITYJE

Tikslas: įdiegti vidaus teisės ir praktikos priemonės siekiant užtikrinti atsakymo teisę ar lygiavertės teisių gynimo priemonės internetinės žiniasklaidos srityje, tinkamai atsižvelgiant į šalies įstatymų ir konstitucines nuostatas ir neatmetant galimybes adaptuoti jos taikymą, atsižvelgiant į kiekvienos žiniasklaidos priemonės ypatumus.

Terminas „žiniasklaida“ reiškia bet kokias informavimo priemones, kurių paskirtis — internetu visuomenei skleisti redaguotą informaciją, pavyzdžiui, laikraščiai, periodiniai leidiniai, radijas, televizija ar internetinės naujienų paslaugos.

Neribojant valstybių narių priimtų kitų nuostatų pagal civilinę, administracinę ar baudžiamąją teisę, kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo nepaisant jo nacionalinės priklausomybės, kurio teisėtiems interesams ir ypač reputacijai bei geram vardui turėjo įtakos leidinyje ar laidoje paskelbti numanomi faktai, turėtų turėti teisę atsakyti ar pasinaudoti kitomis lygiavertėmis teisių gynimo priemonėmis. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad pasinaudoti atsakymo teise ar lygiaverte teisių gynimo priemone nebūtų trukdoma nepagrįstomis nuostatomis ar sąlygomis.

Atsakymo teisę arba lygiavertės teisių gynimo priemonės turėtų galioti internetinei žiniasklaidai, priklausančiai valstybės narės jurisdikcijai.

Valstybės narės turėtų patvirtinti priemones, būtinas atsakymo teisei ar kitokioms lygiavertėms teisių gynimo priemonėms įtvirtinti, ir turėtų nustatyti naudojimosi jomis tvarką. Visų pirma jos turėtų užtikrinti, kad tam būtų numatytas pakankamai ilgas laikotarpis, o tvarka būtų tokia, kad fiziniai ar juridiniai asmenys, gyvenantys ar įsisteigę kitose valstybėse narėse, galėtų tinkamai pasinaudoti atsakymo teise ar kitomis lygiavertėmis teisių gynimo priemonėmis.

Atsakymo teisę gali būti užtikrinta ne vien teisės aktais, bet ir bendro reguliavimo bei savireguliacijos priemonėmis.

Atsakymo teisę yra itin tinkama teisių gynimo priemonė internetinėje aplinkoje, nes galima nedelsiant reaguoti esant ginčijamai informacijai, o techniniu požiūriu yra lengva drauge pateikti susijusių asmenų atsakymus. Tačiau po to, kai prašymas yra pagrindžiamas, atsakymas turėtų būti pateikiamas per priimtą terminą tinkamu laiku ir būdu tam leidiniui ar laidai, dėl kurių šis skundas buvo pateiktas.

Turėtų būti priimtos nuostatos dėl tvarkos, pagal kurią ginčai dėl pasinaudojimo atsakymo teise ar kitomis lygiavertėmis teisių gynimo priemonėmis galėtų būti perduodami teisminiam ar panašios nepriklausomos institucijos nagrinėjimui.

Prašymas pasinaudoti atsakymo teise ar lygiavertėmis teisės apsaugos priemonėmis gali būti atmestas, jei pareiškėjas neturi teisėto intereso paskelbti atsakymą arba jei šis atsakymas turėtų baustinos veikos požymių, jei dėl jo turinio tiekėjas privilegų atsakyti pagal civilinės teisės normas arba jei atsakymas peržengtų visuomenės priimtas padorumo ribas.

Atsakymo teisė netrukdo asmenims, kurių teisės į orumą, garbę, reputaciją ar privatumą buvo pažeistos žiniasklaidos priemonėse, naudotis kitomis teisių gynimo priemonėmis.

II PRIEDAS

Galimų veiksmų, susijusių su žiniasklaidos raštingumu, pavyzdžiai:

- a) drauge su vaikų apsaugos asociacijomis tolesnis mokytojų ir auklėtojų švietimas interneto naudojimo švietimui mokykloje klausimu, kad būtų išlaikytas informuotumas apie galimus interneto pavojus, visų pirma susijusius su internetinių pokalbių svetainėmis ir forumais;
- b) specialaus mokymo apie internetą, skirto vaikams nuo labai ankstyvo amžiaus, įskaitant paskaitas, kuriose gali dalyvauti tėvai, įdiegimas;
- c) integruotas švietimo metodas, kuris yra mokyklinių ir žiniasklaidos raštingumo programų dalis, siekiant suteikti informaciją apie atsakingą interneto naudojimą;
- d) piliečiams skirtų nacionalinių kampanijų rengimas naudojant visas ryšių priemones siekiant suteikti informaciją apie atsakingą interneto naudojimą;
- e) informacijos paketų apie interneto keliamus pavojus („kaip saugiai naršyti internete“, „kaip išvengti nepageidaujamų pranešimų“) platinimas ir pagalbos telefonų linijų, kuriomis galima pranešti ar pateikti skundą dėl žalingo ar neteisėto turinio, steigimas;
- f) tinkamos priemonės, skirtos steigti ar pagerinti pagalbos telefonu linijų darbą, kad būtų lengviau pateikti skundus ir kad būtų galima pranešti apie žalingą arba neteisėtą turinį.

III PRIEDAS

Galimų veiksmų, kurių nepilnamečių labai gali imtis įmonės ir suinteresuotos šalys, pavyzdžiai:

- a) sistemingas vartotojų aprūpinimas veiksminga, atnaujinama ir lengvai naudojama filtravimo sistema, kai jie tampa paslaugų teikėjo teikiamos prieigos abonентаis;
 - b) siūlymas naudotis specialiai vaikams skirtomis paslaugomis, kurios turi automatinę filtravimo sistemą, valdomą paslaugų teikėjų ir mobiliojo ryšio operatorių;
 - c) priemonių, kuriomis skatinama nuolat atnaujinti siūlomų tinklaviečių aprašymus, diegimas, kad būtų lengviau klasifikuoti tinklavietes ir vertinti jų turinį;
 - d) užrašų, kuriais atkreipiamas dėmesys į esamą informaciją apie atsakingą interneto naudojimą, naudojimas visose paieškos programose ir pagalbos telefonu linijos.
-