

REGOLAMENTO (CE) N. 1568/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 15 luglio 2003****sul contributo alla lotta contro le malattie legate alla povertà (HIV/AIDS, tubercolosi e malaria) nei paesi in via di sviluppo**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 179,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il diritto di godere del massimo livello raggiungibile di salute fisica e mentale è un diritto fondamentale dell'uomo in linea con le disposizioni dell'articolo 25 della dichiarazione universale dei diritti umani. Tale diritto è attualmente negato a oltre un quinto della popolazione mondiale.
- (2) A norma dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, nel definire e nell'attuare tutte le politiche e attività dell'Unione si deve assicurare un alto livello di protezione della salute umana.
- (3) L'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria provocano ogni anno la morte di oltre cinque milioni e mezzo di persone, con enormi ripercussioni sul tasso di morbilità e sull'aspettativa di vita nei paesi in via di sviluppo. Inoltre queste malattie vanificano anni di sforzi e di progressi nell'ambito dello sviluppo e, dati i loro effetti destabilizzanti sulla società, destano gravi preoccupazioni a lungo termine.
- (4) È ormai ampiamente riconosciuto che prevenzione, cura e trattamento sono interdipendenti e sinergici.
- (5) L'insuccesso degli sforzi volti a ridurre l'onere che rappresentano le malattie in questione e il loro impatto in costante aumento ha posto le stesse al centro del dibattito sullo sviluppo — come risulta dalla dichiarazione di impegno adottata nel giugno 2001 nella sessione straordinaria dell'assemblea generale delle Nazioni Unite, in cui si riconosce che l'HIV/AIDS rappresenta ormai un'emergenza sul piano dello sviluppo e come emerge dalla dichiarazione dell'assemblea mondiale della sanità dell'OMS sulla tubercolosi e la malaria considerate come emergenze a livello mondiale — e ha richiesto un intervento immediato nonché l'adozione di iniziative a livello nazionale, regionale e internazionale il cui fine comune consiste nella realizzazione degli obiettivi di sviluppo del millennio che la Comunità europea e gli Stati membri si sono impegnati a conseguire, comprese quelle finalizzate specificamente alla lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria.
- (6) La precitata dichiarazione di impegno delle Nazioni Unite prevede, per il solo HIV/AIDS, il raggiungimento, entro il 2005, attraverso una serie di azioni incrementalmente, di un obiettivo generale di spesa annua contro tale epidemia di 7-10 miliardi di dollari USA (USD) nei paesi a reddito basso e medio e nei paesi ove si sta verificando o sussiste il rischio che si verifichi una rapida diffusione della malattia, ai fini della prevenzione, della cura, del trattamento, del sostegno e della limitazione dell'impatto dell'HIV/AIDS, nonché l'adozione di misure intese ad assicurare che le risorse necessarie siano messe a disposizione, in particolare da paesi donatori ed anche sulla base dei bilanci nazionali, tenendo conto che le risorse dei paesi più colpiti sono gravemente limitate.
- (7) La lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria presuppone una risposta strutturale adeguata, globale e coerente, che richiede risorse finanziarie e umane superiori a quelle della maggior parte dei paesi in via di sviluppo. A causa della loro entità e del carattere transfrontaliero, le malattie legate alla povertà rappresentano un tipico esempio di problemi che richiedono una risposta sistematica e coordinata da parte della comunità internazionale e al cui riguardo gli interventi necessari sono nell'interesse di tutti e pertanto non dovrebbero essere considerati solo come un aspetto dell'aiuto allo sviluppo.
- (8) La dichiarazione di Doha sull'accordo relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) e sulla salute pubblica ha affermato che l'accordo TRIPS non impedisce e non dovrebbe impedire ai membri di adottare misure intese a proteggere la salute pubblica e che l'accordo in questione può e dovrebbe essere interpretato ed attuato in maniera tale da sostenere il diritto dei membri dell'OMC di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di promuovere l'accesso di tutti ai medicinali e ha riaffermato il diritto dei membri dell'OMC di riferirsi in pieno alle disposizioni dell'accordo TRIPS che prevedono flessibilità a tal fine.
- (9) L'efficacia dei programmi volti a sostenere le strategie nazionali di lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria dipende in parte da un miglior coordinamento degli aiuti a livello europeo e internazionale, in particolare con agenzie, fondi e programmi delle Nazioni Unite, anche attraverso partenariati fra il settore privato, quello pubblico e quello associativo, e l'uso di procedure consone alle specificità delle strategie e dei partner in questione.

⁽¹⁾ GU C 151 E del 25.6.2002, pag. 202.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 30 gennaio 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 16 giugno 2003.

- (10) La salute pubblica è una responsabilità dei poteri pubblici. L'applicazione di una politica inadeguata in materia non ha fatto che aggravare l'incapacità del mercato di favorire la ricerca e lo sviluppo per le malattie trascurate. Nel 2000, soltanto il 10 % di tutte le azioni di ricerca e di sviluppo hanno riguardato malattie che rappresentano il 90 % delle malattie nel mondo. Questa negligenza si manifesta in varie forme a seconda delle malattie e servono pertanto diverse strategie per correggere questo squilibrio. È necessario adottare misure d'insieme per compensare le carenze del mercato nella messa a punto dei medicinali, grazie a un rafforzamento dei finanziamenti pubblici, compreso il sostegno alla ricerca e allo sviluppo di beni collettivi mondiali specifici e metodi efficaci di prevenzione e trattamento per lottare contro queste malattie nei paesi in via di sviluppo e l'introduzione di adeguati incentivi destinati a incoraggiare il settore privato a investire di conseguenza.
- (11) Le azioni volte specificamente alla lotta contro le malattie legate alla povertà devono debitamente collocarsi nel contesto più ampio di un miglioramento generale e di una maggiore efficacia dei sistemi relativi all'assistenza e ai servizi sanitari nei paesi in via di sviluppo. Considerevoli miglioramenti di questi sistemi sono di vitale importanza per lottare efficacemente contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria. Servono sforzi particolari per combinare gli interventi volti a combattere le malattie legate alla povertà con le azioni finalizzate alla salute sessuale e riproduttiva e ai diritti in materia.
- (12) Il miglioramento della salute è una conditio sine qua non e una componente essenziale dello sviluppo sostenibile. Per i paesi partner e le popolazioni in questione. L'assistenza prevista dal presente regolamento partecipa pertanto direttamente e concretamente allo sviluppo e costituisce quindi una componente fondamentale della politica comunitaria di cooperazione allo sviluppo.
- (13) In uno spirito di coerenza, tutte le politiche comunitarie dovrebbero tener conto dell'obiettivo di migliorare la salute e di lottare contro la povertà.
- (14) Nelle sue comunicazioni al Consiglio e al Parlamento europeo, del 20 settembre 2000 e del 21 febbraio 2001, sull'azione relativa alle malattie trasmissibili nel quadro della riduzione della povertà la Commissione metteva in evidenza i principi e le priorità alla base delle politiche e delle strategie necessarie per rendere più efficaci gli interventi della Comunità e degli Stati membri in questo settore.
- (15) Nelle risoluzioni del 10 novembre 2000 e del 14 maggio 2001, il Consiglio ha sottolineato la gravità delle epidemie di HIV/AIDS, tubercolosi e malaria e la necessità di intensificare il sostegno fornito a livello nazionale, regionale e mondiale.
- (16) Il Consiglio, nella sua risoluzione del 14 maggio 2001, e il Parlamento europeo, nella sua risoluzione del 4 ottobre 2001 ⁽¹⁾, hanno sostenuto il programma d'azione comunitario su un'azione accelerata di lotta contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria nel quadro della riduzione della povertà e hanno sottolineato la necessità di fare in modo che siano disponibili adeguate e appropriate risorse umane e finanziarie per permetterne un'attuazione efficace.
- (17) La dichiarazione congiunta del 31 maggio 2001 del Consiglio e della Commissione, la precitata risoluzione del Parlamento europeo del 4 ottobre 2001 e la risoluzione adottata il 1° novembre 2001 dall'assemblea parlamentare paritetica ACP-UE hanno accolto con favore la proposta del segretario generale delle Nazioni Unite di creare un fondo globale contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria, divenuto operativo il 29 gennaio 2002, e hanno ribadito che i contributi a questo fondo dovrebbero andare ad aggiungersi alle risorse esistenti.
- (18) La precitata dichiarazione d'impegno delle Nazioni Unite, e in particolare la conferenza di Monterrey, stipulano che il rafforzamento dell'aiuto pubblico allo sviluppo e i piani di alleggerimento del debito dovrebbero contribuire a un miglioramento dei risultati in materia di salute e di istruzione. La Comunità e i suoi Stati membri hanno un ruolo importante da svolgere per appurare in che modo un rafforzamento dell'aiuto pubblico allo sviluppo, compresi i meccanismi di conversione del debito, potrebbero essere usati in maniera più efficace per combattere l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria.
- (19) Nelle risoluzioni del settembre 1998, dell'ottobre 2000 e del marzo 2002, l'assemblea parlamentare paritetica ACP-UE ha caldeggiato un intervento tempestivo per far fronte alla minaccia che l'HIV/AIDS rappresenta per tutte le azioni di sviluppo.
- (20) Il presente regolamento rende caduco il regolamento (CE) n. 550/97 del Consiglio, del 24 marzo 1997, relativo alle azioni nel settore dell'HIV/AIDS nei paesi in sviluppo ⁽²⁾, che dovrebbe quindi essere abrogato.
- (21) Il presente regolamento stabilisce, per tutta la durata del programma, una dotazione finanziaria che costituisce, per l'autorità di bilancio nel quadro della procedura di bilancio annuale, il riferimento principale ai sensi del punto 33 dell'accordo interistituzionale, del 6 maggio 1999, tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e il miglioramento della procedura di bilancio ⁽³⁾.

⁽¹⁾ GU C 87 E dell'11.4.2002, pag. 244.

⁽²⁾ GU L 85 del 27.3.1997, pag. 1.

⁽³⁾ GU C 172 del 18.6.1999, pag. 1.

- (22) Le misure necessarie all'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (23) Poiché lo scopo dell'azione proposta, cioè combattere le tre principali malattie trasmissibili nel contesto della riduzione della povertà, con particolare riferimento ai paesi in via di sviluppo, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'azione proposta, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Finalità e campo di applicazione

Articolo 1

1. La Comunità provvede a realizzare il programma d'azione della Comunità europea volto a combattere le tre principali malattie trasmissibili, HIV/AIDS, tubercolosi e malaria, nei paesi in via di sviluppo.
2. La Comunità fornisce, nell'ambito del programma suddetto, assistenza finanziaria e consulenze appropriate agli attori nel settore dello sviluppo, allo scopo di migliorare l'accesso alla sanità per tutti e di promuovere una crescita economica equilibrata nell'ambito dell'obiettivo generale di ridurre la povertà in vista di una sua definitiva eradicazione.
3. Nello stanziare tali finanziamenti e nel fornire tali consulenze la priorità è attribuita:
 - a) ai paesi più poveri e meno sviluppati e alle fasce più sfavorite della popolazione dei paesi in via di sviluppo;
 - b) agli interventi volti a completare e a rafforzare sia le politiche e le capacità dei paesi in via di sviluppo che l'assistenza fornita attraverso altri strumenti di cooperazione allo sviluppo.

Articolo 2

Le attività svolte a norma del presente regolamento mirano a:

- a) ottimizzare l'impatto degli interventi attuali, dei servizi e dei prodotti forniti per prevenire e combattere le principali malattie trasmissibili che colpiscono le fasce più povere della popolazione;

- b) migliorare l'accessibilità economica dei farmaci più importanti e dei mezzi diagnostici per le tre malattie in questione;
- c) promuovere la ricerca e lo sviluppo, anche per quanto riguarda i vaccini, i microbici e le terapie innovative.

Articolo 3

Il sostegno finanziario della Comunità è destinato a progetti specifici volti a conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 2 e in particolare a:

- a) assicurare l'input tecnico, scientifico e normativo necessario per rendere prioritari gli interventi a favore della sanità nell'ambito del bilancio complessivo destinato alla cooperazione allo sviluppo e migliorare i risultati ottenuti in campo sanitario per quanto riguarda le tre principali malattie trasmissibili, mantenendo un certo equilibrio tra prevenzione, cure e assistenza considerando la prevenzione come una priorità fondamentale e riconoscendo che la sua efficacia è tanto maggiore se direttamente connessa al trattamento e alle cure; occorre prendere atto del fatto che importanti misure devono essere ricercate tramite un approccio multisettoriale, prendendo di mira i modelli comportamentali nonché fattori quali acque non inquinate e decontaminate, piani di assetto territoriale, alimentazione, considerazione della specificità di genere;
- b) rendere più efficaci gli interventi sanitari riguardanti le tre principali malattie trasmissibili nell'ambito di un sistema sanitario globale rafforzato, che includa i servizi pubblici;
- c) migliorare la comprensione degli effetti delle malattie dovute alla povertà sullo sviluppo economico e sociale, nonché dell'impatto delle strategie volte a mitigare gli effetti socio-economici negativi derivanti da queste malattie;
- d) migliorare le politiche e le pratiche farmaceutiche e aiutare i paesi in via di sviluppo a incrementare, in ambito regionale o nazionale, la produzione locale di farmaci preventivi e curativi essenziali, conformemente alla dichiarazione di Doha sull'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) e sulla salute pubblica;
- e) promuovere l'introduzione di un meccanismo di prezzi differenziati per i farmaci essenziali a favore dei paesi in via di sviluppo che garantisca un livello di prezzi più basso possibile;
- f) analizzare l'impatto di fattori quali il prezzo netto all'importazione, i dazi, le tasse e le imposte di importazione, distribuzione e registrazione locale sui prezzi al consumo dei medicinali nei paesi in via di sviluppo;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- g) fornire, all'occorrenza, assistenza tecnica ai paesi in via di sviluppo per le questioni inerenti alla sanità pubblica conformemente alle disposizioni dell'accordo TRIPS e alla dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e sulla salute pubblica così da permettere ai paesi in via di sviluppo di proteggere la salute pubblica e promuovere l'accesso generalizzato ai medicinali;
- h) promuovere gli investimenti pubblici e sviluppare un pacchetto di incentivi onde incrementare gli investimenti privati nella ricerca e nello sviluppo di nuovi trattamenti, specie vaccini e microbicidi, mezzi diagnostici e combinazioni terapeutiche a dose fissa, in grado di contrastare le principali malattie trasmissibili nei paesi in via di sviluppo;
- i) sostenere gli studi clinici, epidemiologici, operativi e sociali effettuati in equipe, rafforzando le basi della ricerca in campo sanitario; se del caso, occorre promuovere l'inserimento nelle equipe di personale proveniente dai paesi in via di sviluppo in modo tale da contribuire al processo di formazione dello stesso;
- j) potenziare le capacità nei paesi in via di sviluppo, affinché questi ultimi siano in grado di coordinare, ospitare e condurre prove cliniche di vasto raggio sulla popolazione e condurre a buon fine tutte le fasi del processo di ricerca e sviluppo;
- k) sostenere le iniziative globali di lotta contro le principali malattie trasmissibili nell'ambito della riduzione della povertà, tra cui il fondo globale contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria operativo dal 29 gennaio 2002;
- l) sostenere iniziative di sorveglianza e monitoraggio della qualità dei farmaci.

Articolo 4

1. Nell'ambito degli interventi di cui all'articolo 3, la Comunità può fornire sostegno sotto forma di:
- a) assistenza finanziaria;
 - b) assistenza tecnica e formazione, tra gli altri, di medici e personale paramedico o altri servizi;
 - c) forniture, compresi il materiale medico, i prodotti di base e lavori;
 - d) revisioni dei conti, missioni di controllo e valutazione;
 - e) trasferimento di tecnologie e di know-how per la produzione in loco di farmaci, ove possibile.

Ha priorità il rafforzamento delle capacità nazionali per garantire la sostenibilità a lungo termine.

2. Il finanziamento comunitario può coprire sia le spese d'investimento, tranne l'acquisto di beni immobili, che, in casi debitamente giustificati e tenuto conto del fatto che il progetto deve, per quanto possibile, perseguire un obiettivo di sostenibilità a medio termine, le spese correnti (spese di amministrazione, di manutenzione e di funzionamento) al fine di conseguire un uso ottimale del sostegno di cui al paragrafo 1, la cui gestione costituisce temporaneamente un onere per il partner.

Capo II

Modalità di esecuzione degli aiuti

Articolo 5

1. Il finanziamento comunitario concesso ai sensi del presente regolamento viene stanziato sotto forma di aiuto non rimborsabile.

2. Per ciascuna azione di cooperazione è richiesto un contributo finanziario dei partner di cui all'articolo 6. Nel fissare l'importo del contributo richiesto, si deve tener conto della capacità dei partner interessati e della natura dell'azione di cui trattasi. In casi specifici, quando il partner è un'organizzazione non governativa (ONG) oppure una organizzazione operante a livello di collettività, il contributo può essere fornito in natura.

3. L'assistenza finanziaria fornita a norma del presente regolamento può comportare cofinanziamenti con altri donatori, segnatamente gli Stati membri, le Nazioni Unite, le banche di sviluppo e le istituzioni finanziarie internazionali o regionali.

4. Nel contesto degli interventi di cui all'articolo 3, lettere h), i) e j), l'assistenza finanziaria è fornita in coordinamento con i nuovi strumenti di ricerca e sviluppo dei prodotti connessi alle malattie trasmissibili legate alla povertà che rientrano nel programma quadro di ricerca e sviluppo della Comunità per il periodo 2002-2006.

5. Il contributo al fondo globale contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria avviene sotto forma di un accordo di finanziamento da concludersi fra la Commissione e l'amministratore legale del fondo. Il contributo è gestito in base alle regole e alle procedure fissate per il fondo globale d'intesa con la Commissione, che devono essere allegate all'accordo di finanziamento.

6. Nel contesto degli interventi di cui all'articolo 3, lettere h), i) e j), vengono compiuti degli sforzi per sfruttare le sinergie con le politiche e i programmi attuati nel settore della salute sessuale e riproduttiva, in particolare per gli interventi in materia di HIV/AIDS.

Articolo 6

1. Possono beneficiare dell'assistenza finanziaria concessa ai sensi del presente regolamento i seguenti partner:

- a) enti amministrativi e agenzie governative a livello nazionale, regionale e locale;
- b) enti locali e altri organi decentrati;
- c) comunità locali, ONG, organizzazioni a base comunitaria e altre persone fisiche e giuridiche senza scopo di lucro del settore privato;
- d) organizzazioni regionali;

e) organizzazioni internazionali, quali le Nazioni Unite e le loro agenzie, fondi e programmi, banche di sviluppo, istituzioni finanziarie, iniziative globali, partenariati internazionali tra settore pubblico e settore privato;

f) istituti di ricerca e università.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, lettera e), l'assistenza finanziaria comunitaria è destinata ai partner la cui sede principale si trova in uno Stato membro o in un paese terzo che beneficia o potrebbe beneficiare di assistenza comunitaria ai sensi del presente regolamento, purché si tratti effettivamente dell'ufficio che dirige le operazioni commerciali. In casi eccezionali, l'ufficio in questione può essere ubicato in un altro paese terzo.

Articolo 7

1. Quando le azioni comportino accordi di finanziamento tra la Comunità e i paesi beneficiari di interventi finanziati in virtù del presente regolamento, detti accordi prevedono che il pagamento di tasse, diritti e oneri non sia a carico della Comunità.

2. Ogni accordo o contratto di finanziamento concluso in virtù del presente regolamento prevede che esso sia sottoposto alla supervisione e al controllo finanziario della Commissione, che può effettuare ispezioni e verifiche in loco, e alla revisione contabile della Corte dei conti, secondo le consuete modalità definite dalla Commissione nel quadro delle disposizioni vigenti, in particolare quelle del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (in prosieguo: «regolamento finanziario») ⁽¹⁾.

3. Si adottano le misure necessarie per sottolineare il carattere comunitario degli aiuti forniti nell'ambito del presente regolamento.

Articolo 8

1. La partecipazione alle gare per l'ottenimento di contratti è aperta, a parità di condizioni, a tutte le persone fisiche e giuridiche degli Stati membri e di tutti i paesi in via di sviluppo. In casi eccezionali, essa può essere estesa ad altri paesi terzi.

2. Le forniture sono originarie del paese beneficiario, di altri paesi in via di sviluppo o degli Stati membri. In casi eccezionali, le forniture possono provenire da altri paesi terzi.

Articolo 9

1. Per conseguire gli obiettivi di coerenza e di complementarità previsti dal trattato e garantire la massima efficacia globale di questi interventi, la Commissione può prendere tutte le misure necessarie per il coordinamento, in particolare:

a) la creazione di un sistema per lo scambio e l'analisi costante di informazioni sugli interventi già finanziati e su quelli per cui è previsto il finanziamento da parte della Comunità e degli Stati membri;

b) il coordinamento in loco dell'attuazione degli interventi, attraverso incontri periodici e scambi d'informazioni tra i rappresentanti della Commissione e degli Stati membri nel paese beneficiario.

2. La Commissione può prendere, in consultazione con gli Stati membri, le iniziative necessarie per assicurare un buon coordinamento con gli altri finanziatori interessati, in particolare con quelli del sistema delle Nazioni Unite. Tale coordinamento mira allo scambio sistematico e all'analisi di informazioni sugli interventi previsti e attuati al fine di assicurarne la coerenza e complementarità.

Capo III

Procedure decisionali e finanziarie

Articolo 10

1. Il quadro finanziario per l'attuazione del presente regolamento nel periodo 2003-2006 è fissato a 351 milioni di EUR. La dotazione annua è soggetta all'accordo dell'autorità di bilancio sui mezzi adeguati del finanziamento in virtù delle prospettive finanziarie o tramite l'utilizzo degli strumenti di cui all'accordo interistituzionale del 6 maggio 1999.

2. Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dall'autorità di bilancio nei limiti delle prospettive finanziarie.

Articolo 11

1. La Commissione elabora orientamenti di programmazione strategica che definiscono la cooperazione della Comunità in termini di obiettivi misurabili, priorità, scadenze per i settori specifici d'intervento, presupposti e risultati previsti. La programmazione è annuale e indicativa.

2. Gli orientamenti di programmazione strategica per i futuri interventi esposti dal rappresentante della Commissione vengono discussi ogni anno con gli Stati membri nel comitato di cui all'articolo 13, paragrafo 1. Il comitato esprime un parere al riguardo conformemente alla procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 12

1. La Commissione è incaricata di istruire, decidere e gestire gli interventi di cui al presente regolamento secondo le procedure di bilancio e le altre procedure in vigore, in particolare quelle previste dal regolamento finanziario.

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

2. Le decisioni relative ad interventi che beneficiano, in base al presente regolamento, di un finanziamento superiore a 5 milioni di EUR e ad eventuali modifiche di tali interventi che comportino una maggiorazione superiore al 20 % dell'importo inizialmente stabilito per gli stessi vengono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

3. La Commissione informa gli Stati membri in merito alle decisioni e alle modifiche riguardanti i suddetti interventi il cui valore non supera i 5 milioni di EUR.

Articolo 13

1. La Commissione è assistita dal comitato geograficamente competente per lo sviluppo.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a 45 giorni.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Capo IV

Relazioni e disposizioni finali

Articolo 14

1. Al termine di ciascun esercizio finanziario, la Commissione fornisce, nella sua relazione annuale al Parlamento europeo e al Consiglio sulla politica CE dello sviluppo, informazioni sugli orientamenti per il proprio programma strategico indicativo annuale e sugli interventi finanziati nel corso di tale

esercizio finanziario, comprese le azioni del fondo globale contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi e la malaria, nonché le proprie conclusioni sull'applicazione del presente regolamento nell'esercizio finanziario precedente. Nella sintesi figurano, in particolare, informazioni sugli aspetti positivi e negativi degli interventi in termini di impatto sulla lotta contro le tre malattie trasmissibili e sulla riduzione della povertà, inclusi i risultati concreti e qualificati conseguiti in relazione agli obiettivi fissati. Inoltre, vengono fornite informazioni sulle persone con le quali i contratti sono stati conclusi e sugli importi di tali contratti nonché sugli esborsi effettuati e sui risultati di tutte le valutazioni indipendenti di singoli interventi.

2. Al più tardi un anno prima che scada il presente regolamento, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione indipendente sulla sua applicazione onde stabilire se gli obiettivi sono stati realizzati e fornire indicazioni sul modo di migliorare l'efficacia degli interventi futuri. Basandosi su detta relazione, la Commissione può formulare proposte sui futuri sviluppi del presente regolamento e sulle eventuali modifiche.

Articolo 15

Il regolamento (CE) n. 550/97 è abrogato. Tuttavia gli interventi decisi nel suo ambito proseguono ai sensi del medesimo regolamento.

Articolo 16

1. Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Esso si applica fino al 31 dicembre 2006.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 15 luglio 2003.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

G. TREMONTI