

Den Europæiske Unions Tidende

L 207



Dansk udgave

Retsforskrifter

53. årgang

6. august 2010

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

DIREKTIVER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/40/EU af 7. juli 2010 om rammerne for indførelse af intelligente transportsystemer på vejtransportområdet og for grænsefladerne til andre transportformer ⁽¹⁾** 1
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/45/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation** 14

IV Retsakter vedtaget inden den 1. december 2009 i henhold til EF-traktaten, EU-traktaten og Euratomtraktaten

2010/417/EF:

- ★ **Afgørelse truffet af Rådet og repræsentanterne for Den Europæiske Unions medlemsstaters regeringer, forsamlet i Rådet af 30. november 2009 om undertegnelse og midlertidig anvendelse af Lufttransportaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Canada på den anden side** 30
- Lufttransportaftale mellem Canada og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater** 32

Pris: 4 EUR

(¹) EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/40/EU

af 7. juli 2010

om rammerne for indførelse af intelligente transportsystemer på vejtransportområdet og for grænsefladerne til andre transportformer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 91,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det tiltagende omfang af vejtransport i Unionen, der følger af væksten i den europæiske økonomi og borgernes krav om mobilitet, er hovedårsagen til, at vejinfrastrukturen overbelastes, og at energiforbruget øges, ligesom det er en kilde til miljø- og samfundsmæssige problemer.

(2) Disse betydelige udfordringer kan ikke imødegås ved blot at anvende traditionelle midler, herunder en udvidelse af den eksisterende vejtransportinfrastruktur. I bestræbelserne på at finde egnede løsninger for Unionen kommer innovation til at spille en vigtig rolle.

(3) Intelligente transportsystemer (ITS) er avancerede applikationer, der uden at besidde intelligens som sådan har til formål at stille innovative tjenester vedrørende forskellige transportformer og trafikstyring til rådighed og at gøre det muligt at holde de forskellige brugere bedre underrettet og at anvende transportnettene på en mere sikker, koordineret og intelligent måde.

(4) ITS integrerer telekommunikationsteknologi, elektronisk teknologi og informationsteknologi med transportteknik med henblik på at planlægge, udforme, drive, vedligeholde og forvalte transportsystemer. Anvendelse af informations- og kommunikationsteknologier i vejtransportsektoren og dens grænseflader med andre transportformer vil yde et betydeligt bidrag til at forbedre miljøresultater, effektivitet, herunder energieffektivitet, sikkerhed og sikring i forbindelse med vejtransport, herunder transport af farligt gods, offentlig sikkerhed samt passager- og godsmobilitet, samtidig med at der sikres et velfungerende indre marked, såvel som bedre konkurrenceevne og højere beskæftigelse. Anvendelse af ITS bør dog ikke berøre anliggender vedrørende den nationale sikkerhed, eller som er nødvendige i forsvarsøjemed.

(5) Fremskridt på området for anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi inden for andre transportformer bør nu overføres til udviklingen i vejtransportsektoren, navnlig med henblik på at sikre større integration mellem vejtransport og andre transportformer.

(6) I nogle medlemsstaters vejtransportsektor er nationale anvendelser af disse teknologier allerede indført. Denne indførelse er imidlertid opsplittet og ukoordineret og kan ikke sikre geografisk ubrudte ITS-tjenester i hele Unionen og ved dens ydre grænser.

⁽¹⁾ EUT C 277 af 17.11.2009, s. 85.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 23.4.2009 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets holdning af 10.5.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Europa-Parlamentets holdning af 6.7.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (7) For at sikre en koordineret og effektiv indførelse af ITS i Unionen som helhed bør der indføres fælles specifikationer, herunder, hvis det er hensigtsmæssigt, standarder, der definerer yderligere detaljerede regler og procedurer. Inden Kommissionen vedtager specifikationer, bør den vurdere, om de er i overensstemmelse med visse nærmere definerede principper som anført i bilag II. Der bør først og fremmest gives prioritet til de fire hovedområder for udvikling og indførelse af ITS. Inden for disse fire områder, bør der etableres prioriterede foranstaltninger for udvikling og brug af specifikationer og standarder. Under den videre gennemførelse af ITS bør der tages hensyn til den eksisterende ITS-infrastruktur, som den enkelte medlemsstat har indført, for så vidt angår teknologiske fremskridt og finansielle bestræbelser.
- (8) Når en retsakt er vedtaget som anført i dette direktivs artikel 6, stk. 2, andet afsnit, bør artikel 5, stk. 1, andet punktum, ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Specifikationerne bør bl.a. tage hensyn til og bygge på de allerede opnåede erfaringer og resultater på ITS-området, bl.a. fra eSafety-initiativet, som Kommissionen iværksatte i april 2002. Kommissionen oprettede som led i dette initiativ et eSafety-forum for at fremme og gennemføre henstillinger til støtte for udvikling, indførelse og anvendelse af eSafety-systemer.
- (10) Køretøjer, som hovedsagelig anvendes på grund af deres historiske interesse, og som oprindeligt var registreret og/eller typegodkendt og/eller taget i brug, inden dette direktiv og dets gennemførelsesforanstaltninger trådte i kraft, bør ikke berøres af bestemmelser og procedurer, der er fastsat i dette direktiv.
- (11) ITS bør bygge på interoperable systemer, der er baseret på åbne offentlige standarder og som alle udbydere og brugere af applikationer og tjenester har til rådighed uden forskelsbehandling.
- (12) Indførelse og anvendelse af ITS-applikationer og -tjenester indebærer behandling af personoplysninger. Denne behandling bør foregå i overensstemmelse med EU-rettens bestemmelser som fastsat i navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor⁽²⁾. Blandt andet bør principperne om formålsbegrænsning og data-minimering gælde for ITS-anvendelser.
- (13) Anonymisering, som et af de principper, der forstærker beskyttelsen af privatlivets fred, bør tilskyndes. Hvad angår spørgsmål, der vedrører databeskyttelse og privatlivets fred i forbindelse med indførelse af ITS-applikationer og -tjenester, bør Kommissionen desuden, når det er relevant, høre Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og anmode om en udtalelse fra Gruppen vedrørende Beskyttelse af Personer i forbindelse med Behandling af Personoplysninger, nedsat ved artikel 29 i direktiv 95/46/EF.
- (14) Indførelse og anvendelse af ITS-applikationer og -tjenester, navnlig trafik- og rejseinformationstjenester, vil indebære behandling og brug af vej-, trafik- og rejsedata fra dokumenter, som er i medlemsstaternes offentlige myndigheders besiddelse. En sådan behandling og brug bør foregå i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/98/EF af 17. november 2003 om videreanvendelse af den offentlige sektors informationer⁽³⁾.
- (15) Specifikationerne bør i relevante tilfælde omfatte detaljerede bestemmelser om den procedure, der gælder for overensstemmelses- og formålstjenlighedsvurdering af komponenter. Disse bestemmelser bør baseres på Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter⁽⁴⁾, navnlig hvad angår modulerne i de forskellige faser af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF⁽⁵⁾ fastlægger allerede en ramme for typegodkendelse af motorkøretøjer og dele heraf eller af dertilhørende udstyr, mens Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/24/EF⁽⁶⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/37/EF⁽⁷⁾ fastlægger regler for standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer og typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres dele eller tilhørende udstyr. Det ville derfor være dobbeltarbejde at fastlægge overensstemmelsesvurdering for udstyr og applikationer, der er omfattet af disse direktivers anvendelsesområde. Selv om bestemmelserne i disse direktiver finder anvendelse på ITS-relateret udstyr, der er monteret i køretøjer, finder de dog ikke anvendelse på ITS-udstyr og -software til ekstern vejinfrastruktur. I sådanne tilfælde kan specifikationerne omfatte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Sådanne procedurer bør begrænse sig til, hvad der vil være nødvendigt i det enkelte tilfælde.

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37.

⁽³⁾ EUT L 345 af 31.12.2003, s. 90.

⁽⁴⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁽⁵⁾ EUT L 263 af 9.10.2007, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 124 af 9.5.2002, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 171 af 9.7.2003, s. 1.

- (16) For ITS-applikationer og -tjenester, for hvilke der kræves nøjagtige og garanterede tids- og positionsbestemmelser, bør der benyttes satellitbaseret infrastruktur eller en anden teknologi, som tilbyder et tilsvarende præcisionsniveau, således som de fremgår af Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 af 22. december 2004 om beskyttelse af dyr under transport og dermed forbundne aktiviteter⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 683/2008 af 9. juli 2008 om den videre gennemførelse af de europæiske satellitbaserede navigationsprogrammer (Egnos og Galileo)⁽²⁾.
- (17) Innovative teknologier såsom radiofrekvensidentifikation (RFID) eller Egnos/Galileo bør anvendes i forbindelse med udarbejdelsen af ITS-applikationer, navnlig til »tracking and tracing« af gods under transporten og på tværs af transportformer.
- (18) Væsentlige interessenter såsom ITS-tjenesteudbydere, ITS-brugersammenslutninger, transport- og anlægsoperatører, repræsentanter for fremstillingsindustrien, arbejdsmarkedets parter, faglige sammenslutninger og lokale myndigheder bør have mulighed for at rådgive Kommissionen om forretningsmæssige og tekniske aspekter ved indførelsen af ITS i Unionen. Med henblik herpå bør Kommissionen i nært samarbejde med interessenterne og medlemsstaterne nedsætte en rådgivende ITS-gruppe. Denne rådgivende gruppes arbejde bør udføres på en gennemsigtig måde, og resultatet bør stilles til rådighed for det udvalg, som nedsættes ved dette direktiv.
- (19) Der bør sikres ensartede gennemførelsesvilkår med hensyn til vedtagelsen af retningslinjer og ikke-bindende foranstaltninger til at lette medlemsstaternes samarbejde for så vidt angår prioritetsområder vedrørende ITS og for så vidt angår retningslinjer for medlemsstaternes rapportering samt af et arbejdsprogram.
- (20) I henhold til artikel 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastsættes generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser på forhånd ved en forordning, der vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽³⁾ fortsat anvendelse, med undtagelse af forskriftsproceduren med kontrol, der ikke finder anvendelse.
- (21) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for så vidt angår vedtagelse af specifikationer. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (22) Med henblik på at garantere en koordineret fremgangsmåde bør Kommissionen sikre, at der er sammenhæng mellem aktiviteterne i det udvalg, som nedsættes ved dette direktiv, og aktiviteterne i det udvalg, som er nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/52/EF af 29. april 2004 om interoperabilitet mellem elektroniske bompengesystemer i Fællesskabet⁽⁴⁾, i udvalget nedsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 af 20. december 1985 om kontrolapparatet inden for vejtransport⁽⁵⁾, i udvalget nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/46/EF og i udvalget nedsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/2/EF af 14. marts 2007 om opbygning af en infrastruktur for geografisk information i Det Europæiske Fællesskab (Inspire)⁽⁶⁾.
- (23) Målet med dette direktiv, nemlig at sikre koordineret indførelse af interoperable intelligente transportsystemer i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og/eller den private sektor og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (24) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Dette direktiv opstiller en ramme til støtte for koordineret og sammenhængende indførelse og anvendelse af intelligente transportsystemer (ITS) i Unionen, navnlig på tværs af medlemsstaternes grænser, og fastsætter de generelle betingelser, der er nødvendige med henblik herpå.
2. Dette direktiv omhandler udvikling af specifikationer for foranstaltninger inden for de prioritetsområder, der er omhandlet i artikel 2, samt, hvor det er relevant, udvikling af de nødvendige standarder.
3. Dette direktiv finder anvendelse på ITS-applikationer og -tjenester på vejtransportområdet og disses grænseflader med andre transportformer, med forbehold af anliggender vedrørende den nationale sikkerhed, eller som er nødvendige i forsvarsojemed.

⁽¹⁾ EUT L 3 af 5.1.2005, s. 1

⁽²⁾ EUT L 196 af 24.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 166 af 30.4.2004, s. 124.

⁽⁵⁾ EFT L 370 af 31.12.1985, s. 8.

⁽⁶⁾ EUT L 108 af 25.4.2007, s. 1.

Artikel 2

Prioritetsområder

1. I dette direktiv udgør følgende områder prioritetsområder for udvikling og anvendelse af specifikationer og standarder:

- I. Optimal udnyttelse af vej-, trafik- og rejsedata
- II. Kontinuitet i ITS-tjenester til trafik- og godsstyring
- III. ITS-applikationer inden for færdselssikkerhed og -sikring
- IV. Køretøjets tilknytning til transportinfrastrukturen.

2. Prioritetsområdernes anvendelsesområde og indhold er angivet i bilag I.

Artikel 3

Prioriterede foranstaltninger

Inden for prioritetsområderne, er følgende prioriterede foranstaltninger for udvikling og anvendelse af specifikationer og standarder som anført i bilag I:

- a) tilrådighedsstillelse af EU-dækkende multimodale rejseinformationstjenester
- b) tilrådighedsstillelse af EU-dækkende tidstro trafikinformationstjenester
- c) data og procedurer for tilrådighedsstillelse, når dette er muligt, af et minimum af generel trafikinformation, som er relevant for vejsikkerheden, uden vederlag til brugere
- d) harmoniseret tilrådighedsstillelse af et interoperabelt EU-dækkende eCall-system
- e) tilrådighedsstillelse af informationstjenester vedrørende sikrede parkeringspladser for lastbiler og erhvervskøretøjer
- f) tilrådighedsstillelse af reservationstjenester vedrørende sikrede parkeringspladser for lastbiler og erhvervskøretøjer.

Artikel 4

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »intelligente transportsystemer« eller »ITS«: systemer, hvori der anvendes informations- og kommunikationsteknologi i forbindelse med vejtransport, herunder infrastruktur, køretøjer og brugere, og i forbindelse med trafikstyring og mobilitetsstyring samt for grænsefladerne til andre transportformer

- 2) »interoperabilitet«: systemers og de bagvedliggende forretningsprocedurers evne til at udveksle data og dele information og viden
- 3) »ITS-applikation«: et operationelt instrument til anvendelse af ITS
- 4) »ITS-tjeneste«: tilrådighedsstillelse af en ITS-applikation inden for en veldefineret organisatorisk og operationel ramme med det formål at bidrage til brugersikkerhed, effektivitet, komfort og/eller lette eller støtte transport- og rejseaktiviteter
- 5) »ITS-tjenesteudbyder«: enhver offentlig eller privat udbyder af ITS-tjenester
- 6) »ITS-bruger«: enhver bruger af ITS-applikationer eller -tjenester, herunder rejsende, bløde trafikanter, vejtransportinfrastrukturbrugere og -operatører, vognpark-administratorer og operatører af beredskabstjenester
- 7) »bløde trafikanter«: ikke-motoriserede trafikanter såsom fodgængere og cyklister samt motorcyklister og handicappede personer eller personer med nedsat, bevægelses- eller orienteringsevne
- 8) »flytbart udstyr«: bærbart kommunikations- eller informationsudstyr, som kan medbringes i et køretøj til støtte for kørslen og/eller transportaktiviteterne
- 9) »platform«: en indbygget eller ekstern enhed, der giver mulighed for at indføre, levere, udnytte og integrere ITS-applikationer og -tjenester
- 10) »arkitektur«: den konceptuelle udformning, der fastlægger et givent systems struktur, adfærd og integration i den sammenhæng, hvori det indgår
- 11) »grænseflade«: en facilitet, der forbinder systemer, og udgør det medium, hvorigennem de kan forbindes og fungere sammen
- 12) »kompatibilitet«: en mekanismes eller et systems generelle evne til at fungere sammen med en anden mekanisme eller et andet system uden ændringer
- 13) »kontinuitet i tjenesterne«: evne til at sikre ubrudte tjenester i transportnet i hele Unionen
- 14) »vejdata«: data vedrørende vejinfrastrukturens karakteristika, herunder permanent opstillede færdselsskilte eller deres forskriftsmæssige sikkerhedsanordninger
- 15) »trafikdata«: historiske og tidstro data vedrørende vejtrafikens karakteristika

- 16) »rejsedata«: basisdata såsom køreplaner for offentlig transport og takster, der er nødvendige for at give multimodal rejseinformation før og under rejsen med henblik på at lette planlægning, bestilling og ændringer af rejsen
- 17) »specifikation«: en bindende foranstaltning, hvorved der fastsættes bestemmelser om krav, procedurer og andre relevante regler
- 18) »standard«: en standard, som defineret i artikel 1, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ⁽¹⁾.

Artikel 5

Indførelse af ITS

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at specifikationer, der vedtages af Kommissionen i henhold til artikel 6, anvendes på ITS-applikationer og -tjenester, når disse indføres, i overensstemmelse med principperne i bilag II. Dette berører ikke den enkelte medlemsstats ret til at træffe afgørelse om indførelse af sådanne applikationer og tjenester på sit område. Denne ret berører ikke retsakter vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 2, andet afsnit.

2. Medlemsstaterne bestræber sig også på at samarbejde om prioritetområderne, for så vidt der ikke er vedtaget nogen specifikationer.

Artikel 6

Specifikationer

1. Kommissionen vedtager først de nødvendige specifikationer til sikring af kompatibilitet, interoperabilitet og kontinuitet med henblik på indførelse og praktisk anvendelse af ITS i forbindelse med de prioriterede foranstaltninger.

2. Kommissionen skal tilsigte at vedtage specifikationer for en eller flere af de prioriterede foranstaltninger senest den 27. februar 2013.

Senest 12 måneder efter vedtagelsen af de nødvendige specifikationer for en prioriteret foranstaltning, forelægger Kommissionen, hvor det er hensigtsmæssigt og efter at have foretaget en konsekvensvurdering, herunder en costbenefitanalyse, et forslag for Europa-Parlamentet og Rådet i overensstemmelse med artikel 294 i TEUF om indførelse af denne prioriterede foranstaltning

3. Når de nødvendige specifikationer for de prioriterede foranstaltninger er vedtaget, vedtager Kommissionen specifikationer, der sikrer kompatibilitet, interoperabilitet og kontinuitet

med henblik på indførelse og praktisk anvendelse af ITS i forbindelse med andre prioriterede foranstaltninger.

4. Hvor det er relevant, og afhængigt af det område, der er dækket af specifikationen, skal specifikationen indeholde en eller flere af følgende typer bestemmelser:

- funktionelle bestemmelser, der beskriver de forskellige interessenters roller og informationsstrømmen mellem dem
- tekniske bestemmelser, der angiver de tekniske midler til overholdelse af de funktionelle bestemmelser
- organisatoriske bestemmelser, der beskriver de forskellige interessenters proceduremæssige forpligtelser
- tjenestebestemmelser, der beskriver ITS-applikationernes og -tjenesternes forskellige tjenesteniveauer og indhold.

5. Uden at dette berører procedurerne i direktiv 98/34/EF, skal specifikationerne, når det er hensigtsmæssigt, angive betingelserne for, at medlemsstaterne efter meddelelse til Kommissionen kan fastsætte yderligere regler for tilrådighedsstillelse af ITS-tjenester på hele eller en del af deres område, forudsat at disse regler ikke hindrer interoperabiliteten.

6. Specifikationerne skal, hvor det er hensigtsmæssigt, bygge på en af de standarder, der er omhandlet i artikel 8.

Specifikationerne skal, når det er hensigtsmæssigt, fastsætte overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med afgørelse nr. 768/2008/EF.

Specifikationerne skal overholde principperne som anført i bilag II.

7. Kommissionen foretager en konsekvensvurdering, herunder en costbenefitanalyse, inden specifikationerne vedtages.

Artikel 7

Delegerede retsakter

1. Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF for så vidt angår specifikationerne. Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter, gør den det i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i dette direktiv, særlig artikel 6 og bilag II.

2. Der vedtages en særskilt delegeret retsakt for hver af de prioriterede foranstaltninger.

3. Proceduren i artikel 12, 13 og 14 finder anvendelse på de delegerede retsakter, der er omhandlet i denne artikel.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

Artikel 8

Standarder

1. De nødvendige standarder til sikring af interoperabilitet, kompatibilitet og kontinuitet med henblik på indførelse og praktisk anvendelse af ITS udarbejdes på prioritetsområderne og for de prioriterede foranstaltninger. Med henblik herpå anmoder Kommissionen, efter at have hørt det i artikel 15 omhandlede udvalg, de relevante standardiseringsorganer i overensstemmelse med proceduren i direktiv 98/34/EF, om at træffe alle nødvendige foranstaltninger for hurtigt at vedtage disse standarder.

2. Ved udstedelsen af et mandat til standardiseringsorganerne overholdes principperne som fastsat i bilag II samt enhver funktionel bestemmelse, der er medtaget i en specifikation vedtaget i henhold til artikel 6.

Artikel 9

Ikke-bindende foranstaltninger

Kommissionen kan vedtage retningslinjer og andre ikke-bindende foranstaltninger for at lette medlemsstaternes samarbejde vedrørende prioritetsområderne i overensstemmelse med rådgivningsproceduren i artikel 15, stk. 2.

Artikel 10

Regler for fortrolighed, sikkerhed og videreanvendelse af informationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at behandling af personoplysninger i forbindelse med brugen af ITS-applikationer og -tjenester foregår i overensstemmelse med EU-reglerne for beskyttelse af enkeltpersoners grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF.

2. Medlemsstaterne skal navnlig sikre, at personoplysninger beskyttes mod misbrug, herunder ulovlig adgang, ændring eller tab.

3. Med forbehold af stk. 1, opfordres der for at sikre privatlivets fred til at anvende anonyme oplysninger, når det er hensigtsmæssigt, for ITS-applikationernes og -tjenesternes funktion.

Med forbehold af direktiv 95/46/EF behandles personoplysninger kun, for så vidt som en sådan behandling er nødvendig for ITS-applikationernes og -tjenesternes funktion.

4. Med hensyn til anvendelsen af direktiv 95/46/EF, og især når der er tale om særlige kategorier af personoplysninger, sikrer medlemsstaterne desuden, at bestemmelserne om samtykke til behandling af sådanne personoplysninger overholdes.

5. Direktiv 2003/98/EF finder anvendelse.

Artikel 11

Ansvarsregler

Medlemsstaterne sikrer, at ansvarsspørgsmål i forbindelse med indførelse og anvendelse af ITS-applikationer og -tjenester som fastsat i de specifikationer, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 6, behandles i henhold til gældende EU-ret, herunder særlig Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar⁽¹⁾ samt relevant national lovgivning.

Artikel 12

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 7, i en periode på syv år efter den 27. august 2010. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af en periode på fem år efter den 27. august 2010.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de i artikel 13 og 14 anførte betingelser.

Artikel 13

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 7 omhandlede delegation af beføjelser kan tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der eventuelt vil blive tilbagekaldt, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29.

Artikel 14

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af denne frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 15

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Det Europæiske ITS-udvalg (EIC).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 16

Den Europæiske Rådgivende ITS-gruppe

Kommissionen nedsætter en europæisk rådgivende ITS-gruppe med henblik på at modtage rådgivning om forretningsmæssige og tekniske aspekter af indførelse og anvendelse af ITS i Unionen. Gruppen består af repræsentanter på højt niveau fra relevante ITS-tjenesteudbydere, brugersammenslutninger, transport- og anlægsoperatører, fremstillingsindustrien, arbejdsmarkedets parter, faglige sammenslutninger, lokale myndigheder og andre relevante fora.

Artikel 17

Rapportering

1. Medlemsstaterne forelægger senest den 27. august 2011 Kommissionen en rapport om deres nationale aktiviteter og projekter i relation til prioritetsområderne.

2. Medlemsstaterne forelægger senest den 27. august 2012 Kommissionen oplysninger om nationale ITS-foranstaltninger, der påtænkes for den efterfølgende femårige periode.

Der vedtages retningslinjer for medlemsstaternes rapportering i overensstemmelse med rådgivningsproceduren i artikel 15, stk. 2.

3. Efter den første rapport, rapporterer medlemsstaterne hvert tredje år om de opnåede fremskridt med gennemførelsen af de foranstaltninger, der er henvist til i stk. 1.

4. Kommissionen forelægger hvert tredje år en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om de fremskridt, der er gjort med gennemførelsen af dette direktiv. Rapporten ledsages af en analyse af funktionen og gennemførelsen, herunder de anvendte og nødvendige finansielle midler, af artikel 5 til 11 og artikel 16, og skal, når det er relevant, vurdere behovet for eventuelt at ændre dette direktiv.

5. Kommissionen vedtager i overensstemmelse med rådgivningsproceduren i artikel 15, stk. 2, et arbejdsprogram senest den 27. februar 2011. Arbejdsprogrammet indeholder målsætninger og datoer for dets gennemførelse hvert år og foreslår om nødvendigt, de nødvendige tilpasninger.

Artikel 18

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 27. februar 2012.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv, eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen og affattelsen af den nævnte oplysning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 19***Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 20***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 7. juli 2010.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

O. CHASTEL

Formand

BILAG I

PRIORITETSOMRÅDER OG PRIORITEREDE FORANSTALTNINGER

(som omhandlet i artikel 2 og 3)

— **Prioritetsområde I: Optimal udnyttelse af vej-, trafik- og rejsedata**

I specifikationerne og standarderne for optimal udnyttelse af vej-, trafik- og rejsedata skal følgende indgå:

1. Specifikationer for prioriteret foranstaltning a)

Definition af de krav, der skal opfyldes for at gøre EU-dækkende multimodale rejseinformationstjenester nøjagtige og tilgængelige på tværs af landegrænserne for ITS-brugere på grundlag af:

- tilgængelighed af og adgang til eksisterende nøjagtige vejdata og tidstro trafikdata, som anvendes til multimodal rejseinformation til ITS-tjenesteudbydere, uden at det berører eventuelle indskrænkninger af hensyn til sikkerhed og transportstyring
- let elektronisk dataudveksling mellem de relevante offentlige myndigheder og interessenter og de relevante ITS-tjenesteudbydere på tværs af landegrænser
- rettidig opdatering af tilgængelige vej- og trafikdata, som benyttes af de relevante offentlige myndigheder og interessenter til multimodal rejseinformation
- ITS-tjenesteudbydernes rettidige opdatering af multimodal rejseinformation.

2. Specifikationer for prioriteret foranstaltning b)

Definition af de krav, der skal opfyldes for at gøre EU-dækkende tidstro trafikinformationstjenester nøjagtige og tilgængelige på tværs af landegrænserne for ITS-brugere på grundlag af:

- tilgængelighed af og adgang til eksisterende nøjagtige vejdata og tidstro trafikdata, som anvendes til tidstro trafikinformation til ITS-tjenesteudbydere, uden at det berører eventuelle indskrænkninger af hensyn til sikkerhed og transportstyring
- let elektronisk dataudveksling mellem de relevante offentlige myndigheder og interessenter og de relevante ITS-tjenesteudbydere på tværs af landegrænser
- rettidig opdatering af tilgængelige vej- og trafikdata, som benyttes af de relevante offentlige myndigheder og interessenter til tidstro trafikinformation
- ITS-tjenesteudbydernes rettidige opdatering af tidstro trafikinformation.

3. Specifikationer for prioriterede foranstaltninger a) og b)

3.1. Definition af de nødvendige krav til de relevante offentlige myndigheders og/eller, når det er relevant, den private sektors indsamling af vej- og trafikdata (dvs. trafikplaner, færdselsregler og anbefalede ruter, bl.a. for lastbiler) og levering heraf til ITS-tjenesteudbyderne på grundlag af:

- tilgængelighed for ITS-tjenesteudbydere af eksisterende vej- og trafikdata (dvs. trafikplaner, færdselsregler og anbefalede ruter), som de relevante offentlige myndigheder og/eller den private sektor indsamler
- let elektronisk dataudveksling mellem de relevante offentlige myndigheder og ITS-tjenesteudbyderne
- de relevante offentlige myndigheders og/eller, når det er relevant, den private sektors rettidige opdatering af vej- og trafikdata (dvs. trafikplaner, færdselsregler og anbefalede ruter)
- ITS-tjenesteudbydernes rettidige opdatering af ITS-tjenester og -applikationer med anvendelse af disse vej- og trafikdata.

3.2. Definition af de krav, der skal opfyldes for at gøre vej-, trafik- og transporttjenestedata, der benyttes til digitale kort, nøjagtige og så vidt muligt tilgængelige for producenter af digitale kort og tjenesteudbydere på grundlag af:

- tilgængelighed af eksisterende vej- og trafikdata til digitale kort for producenter af digitale kort og tjenesteudbydere
- let elektronisk dataudveksling mellem de relevante offentlige myndigheder og interessenter og producenter af digitale kort og tjenesteudbydere
- de relevante offentlige myndigheders og interessenters rettidige opdatering af vej- og trafikdata til digitale kort
- rettidig opdatering af digitale kort, foretaget af producenter af digitale kort og tjenesteudbydere.

4. Specifikationer for prioriteret foranstaltning c)

Definition af mindstekrav, om muligt, til en vederlagsfri tilrådighedsstillelse af »generel trafikinformation«, som er relevant for vejsikkerheden, til alle brugere, herunder deres minimumsindhold, på grundlag af:

- fastlæggelse og anvendelse af en standardiseret liste over sikkerhedsrelaterede trafikhændelser (»generelle trafikmeldinger«), som bør meddeles ITS-brugerne uden vederlag
- kompatibilitet og integration af »generelle trafikmeldinger« i ITS-tjenesterne med henblik på tidstro trafikinformation og multimodal rejseinformation.

— **Prioritetsområde II: Kontinuitet i ITS-tjenester til trafik- og godsstyring**

I specifikationerne og standarderne for kontinuitet i og interoperabilitet mellem trafik- og godsstyringstjenester, særlig i det transeuropæiske transportnet (TEN-T), skal følgende indgå:

1. Specifikationer for andre foranstaltninger

1.1. Definition af de nødvendige foranstaltninger til udvikling af en ITS-rammearkitektur i EU, der navnlig vedrører ITS-relateret interoperabilitet, kontinuitet i tjenesterne og multimodalitetsaspekterne, herunder f.eks. et multimodalt interoperabelt billetsalg, og inden for hvilken medlemsstaterne og deres kompetente myndigheder i samarbejde med den private sektor kan udvikle deres egen ITS-arkitektur for mobilitet på nationalt, regionalt eller lokalt plan.

1.2. Definition af de nødvendige mindstekrav til kontinuitet i ITS-tjenester, særlig tjenester på tværs af landegrænserne, til styring af passagerbefordring på tværs af transportformerne på grundlag af:

- let elektronisk udveksling af trafikdata og -information på tværs af landegrænser og efter omstændighederne regioner eller mellem områder uden for byerne og byområder mellem de relevante trafikinformationscentre eller trafikstyringscentre og forskellige interessenter
- anvendelse af standardiserede informationsstrømme eller trafikgrænseflader mellem de relevante trafikinformationscentre eller trafikstyringscentre og forskellige interessenter.

1.3. Definition af de nødvendige mindstekrav til kontinuitet i ITS-tjenesterne til styring af godstransport i transportkorridorerne på tværs af transportformerne på grundlag af:

- let elektronisk udveksling af trafikdata og -information på tværs af landegrænser og efter omstændighederne regioner eller mellem områder uden for byerne og byområder mellem de relevante trafikinformationscentre eller trafikstyringscentre og forskellige interessenter
- anvendelse af standardiserede informationsstrømme eller trafikgrænseflader mellem de relevante trafikinformationscentre eller trafikstyringscentre og forskellige interessenter.

1.4. Definition af de nødvendige foranstaltninger ved virkeliggørelsen af ITS-teknologier (bl.a. »tracking and tracing« af gods under transporten og på tværs af transportformer) til godstransportlogistik (efragt) på grundlag af:

- tilgængelighed af relevante ITS-teknologier for ITS-applikationsudviklere og deres anvendelse heraf
- integration af positionsbestemmelser i trafikstyringsværktøjer og -centre.

1.5. Definition af de nødvendige grænseflader for at sikre interoperabilitet og kompatibilitet mellem ITS-arkitekturen for byområder og den europæiske ITS-arkitektur på grundlag af:

- tilgængelighed af offentlig transport, rejseplanlægning, transportefterspørgsel, trafikdata og parkeringsdata for kontrolcentre i byområder og tjenesteudbydere
- let elektronisk dataudveksling mellem de forskellige kontrolcentre i byområder og tjenesteudbydere for offentlig eller privat transport for alle transportformer
- integration af alle relevante data og informationer i en fælles arkitektur.

— **Prioritetsområde III: ITS-applikationer inden for færdselssikkerhed og -sikring**

I specifikationerne og standarderne for ITS-applikationer inden for færdselssikkerhed og -sikring skal følgende indgå:

1. Specifikationer for prioriteret foranstaltning d)

Definition af de nødvendige foranstaltninger til harmoniseret tilrådighedsstillelse af et interoperabelt EU-dækkende eCall-system, herunder:

- tilgængelighed af de nødvendige køretøjsintegrerede ITS-data, som skal udveksles
- tilgængelighed af det nødvendige udstyr i de alarmcentre, der modtager data fra køretøjerne
- let elektronisk dataudveksling mellem køretøjerne og alarmcentrene.

2. Specifikationer for prioriteret foranstaltning e)

Definition af de nødvendige foranstaltninger for tilrådighedsstillelse af ITS-baserede informationstjenester vedrørende sikrede parkeringspladser for lastbiler og erhvervskøretøjer, særlig på service- og rastepladser og ved veje, på grundlag af:

- tilgængelighed af oplysninger om brugernes parkeringsmuligheder ved veje
- let elektronisk dataudveksling mellem parkeringspladser ved veje, centre og køretøjer.

3. Specifikationer for prioriteret foranstaltning f):

Definition af de nødvendige foranstaltninger for tilrådighedsstillelse af ITS-baserede reservationstjenester vedrørende sikrede parkeringspladser til lastbiler og erhvervskøretøjer på grundlag af:

- tilgængelighed af oplysninger om brugernes parkeringsmuligheder ved veje
- let elektronisk dataudveksling mellem parkeringspladser ved veje, centre og køretøjer
- integration af relevante ITS-teknologier i såvel køretøjer som parkeringsfaciliteter ved veje, således at oplysningerne om ledige parkeringspladser bliver opdateret med henblik på reservation.

4. Specifikationer for andre foranstaltninger
 - 4.1. Definition af de nødvendige foranstaltninger til at støtte sikkerheden for vejbrugerne i relation til grænsefladen mellem menneske og maskine i køretøjet og brug af flytbart udstyr til at støtte kørslen og/eller transporten samt sikring af kommunikationen i køretøjet.
 - 4.2. Definition af de nødvendige foranstaltninger til at gøre alle relevante ITS-applikationer mere sikre og bekvemmelige for bløde trafikanter.
 - 4.3. Definition af de nødvendige foranstaltninger til at integrere avancerede førerstøtteinformationssystemer i køretøjer og vejinfrastruktur, der ikke er omfattet af direktiv 2002/24/EF, 2003/37/EF og 2007/46/EF.

— **Prioritetsområde IV: Køretøjets tilknytning til transportinfrastrukturen**

I specifikationerne og standarderne for køretøjets tilknytning til transportinfrastrukturen skal følgende indgå:

1. Specifikationer for andre foranstaltninger
 - 1.1. Definition af de nødvendige foranstaltninger til at integrere forskellige ITS-applikationer i en åben platform i køretøjet på grundlag af:
 - identifikation af funktionskravene til eksisterende eller planlagte ITS-applikationer
 - definition af en åben arkitektur, som definerer de nødvendige funktioner og grænseflader for interoperabilitet/sammenkobling med infrastrukturens systemer og -faciliteter
 - »plug and play«-integration af fremtidige nye eller opgraderede ITS-applikationer i en åben platform i køretøjet
 - brug af standardiseringsprocesser til tilpasning af arkitekturen og specifikationerne for åbne platforme i køretøjer.
 - 1.2. Definition af de nødvendige foranstaltninger til at gøre yderligere fremskridt med udvikling og implementering af samarbejdende systemer (mellem køretøjerne indbyrdes, mellem køretøjer og infrastruktur og mellem infrastrukturene indbyrdes) på grundlag af:
 - let data- eller informationsudveksling mellem køretøjerne indbyrdes, mellem infrastrukturene indbyrdes og mellem køretøjer og infrastruktur
 - tilgængelighed af relevante data eller information, der skal udveksles, for de pågældende køretøjs- eller vejinfrastrukturparter
 - brug af et standardiseret meddelelsesformat for denne data- eller informationsudveksling mellem køretøj og infrastruktur
 - definition af en kommunikationsinfrastruktur for data- eller informationsudveksling mellem køretøjerne indbyrdes, mellem infrastrukturene indbyrdes og mellem køretøjer og infrastruktur
 - tilpasning af de pågældende arkitekturer ved hjælp af standardiseringsprocesser.

BILAG II

PRINCIPPER FOR SPECIFIKATIONER OG INDFØRELSE AF ITS

(som omhandlet i artikel 5, 6 og 8)

Vedtagelse af specifikationer, udstedelse af mandater til standarder og udvælgelse og indførelse af ITS-applikationer og -tjenester skal bygge på en vurdering af behovet, som involverer alle relevante interessenter, og skal følge nedenstående principper. Sådanne foranstaltninger skal:

- a) **være effektive** — yde et mærkbart bidrag til at afhjælpe de centrale udfordringer, der påvirker vejtransporten i EU (f.eks. føre til mindre trafikbelastning, lavere emissioner, bedre energieffektivitet eller højere sikkerheds- og sikringsniveauer, bl.a. for bløde trafikanter)
 - b) **være omkostningseffektive** — optimere forholdet mellem omkostningerne og de resultater, der tilgodeser målene
 - c) **være afpassede** — åbne mulighed for forskellige niveauer af opnåelig tjenestekvalitet og indførelse, hvis det er hensigtsmæssigt, under hensyn til de særlige forhold på lokalt, regionalt, nationalt og europæisk plan
 - d) **støtte kontinuitet i tjenesterne** — sikre ubrudte tjenester i hele Unionen, især i det transeuropæiske net og, hvis det er muligt, ved dets ydre grænser, når ITS-tjenester indføres. Kontinuitet i tjenesterne bør sikres på et niveau, der er tilpasset de særlige forhold, der karakteriserer transportnet, som forbinder lande med lande samt efter omstændighederne regioner med regioner og byer med landdistrikter
 - e) **sørge for interoperabilitet** — sikre, at systemerne og de bagvedliggende forretningsprocedurer kan udveksle data og dele information og viden, med henblik på at muliggøre effektive ITS-tjenester
 - f) **respekttere bagudkompatibilitet** — sikre, når det er hensigtsmæssigt, at ITS-systemerne kan arbejde med de eksisterende systemer, som har det samme formål, uden at hindre udviklingen af nye teknologier
 - g) **respekttere den eksisterende nationale infrastruktur og de eksisterende nationale netværkskarakteristika** — tage hensyn til de naturlige forskellige i transportnettenes karakteristika, navnlig i trafikmængderne og i vejvejrforholdene
 - h) **fremme lige adgang** — ikke hindre eller diskriminere bløde trafikanter, når det drejer om adgang til ITS-applikationer og -tjenester
 - i) **støtte modenhed** — efter en relevant risikovurdering godtgøre innovative ITS-systemers robusthed gennem et tilstrækkeligt niveau for teknisk udvikling og operationel drift
 - j) **levere tids- og positionsbestemmelse af høj kvalitet** — anvende satellitbaserede infrastrukturer eller enhver teknologi, der yder tilsvarende præcisionsniveauer, med henblik på ITS-anvendelser og -tjenester, som kræver globale, kontinuerlige, nøjagtige og garanterede tids- og positionstjenester
 - k) **lette intermodalitet** — eventuelt tage hensyn til koordineringen mellem forskellige transportformer ved indførelsen af ITS
 - l) **respekttere sammenhængen** — tage hensyn til gældende EU-bestemmelser, -politikker og -aktiviteter, der er relevante på ITS-området, navnlig inden for standardisering.
-

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/45/EU

af 7. juli 2010

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsfø-
rende for Databeskyttelse ⁽²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I de sidste 50 år er organtransplantation blevet et almindeligt indgreb over hele verden til uhyre stor gavn for hundredtusinder af patienter. Anvendelsen af menneskelige organer (i det følgende benævnt »organer») til transplantation er steget støt i de seneste to årtier. Organtransplantation er nu den mest omkostningseffektive behandling ved nyresvigt, mens det er den eneste behandling ved f.eks. lever-, lunge- eller hjertesvigt.

(2) Transplantation af organer er imidlertid forbundet med risici. Organer anvendes i vidt omfang til behandlingsformål, og det er derfor nødvendigt, at de har en sådan kvalitet og er så sikre, at eventuelle risici for overførsel af sygdomme er begrænset til et minimum. Velorganiserede nationale og internationale transplantationssystemer og anvendelse af den bedste tilgængelige ekspertise, teknologi og innovative medicinske behandling kan i væsentlig grad reducere de risici, der er forbundet med transplanterede organer for recipienterne.

(3) Dertil kommer, at muligheden for at få organer til behandlingsformål afhænger af, at EU-borgerne er rede til at donere disse organer. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af sygdomme via organerne er det nødvendigt at træffe visse sikkerhedsforholdsregler i forbindelse med udtagning, transport og anvendelse af disse.

(4) Hvert år udveksles der organer medlemsstaterne imellem. Udvekslingen af organer er et vigtigt redskab til at øge antallet af organer, der stilles til rådighed, og til at sikre et bedre match mellem donør og recipient og derigennem forbedre kvaliteten af transplantation. Dette er af særlig stor betydning for en optimal behandling af særlige patientgrupper såsom patienter med behov for akut behandling, patienter med hypersensitivitet eller pædiatriske patienter. Det bør være muligt at flytte organer, der stilles til rådighed, på tværs af grænserne uden unødvendige problemer og forsinkelser.

(5) Transplantationer udføres imidlertid af hospitaler eller læger, som hører under forskellige jurisdiktioner, og der er væsentlige forskelle på kvalitets- og sikkerhedskravene i de forskellige medlemsstater.

(6) Der er således behov for fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder for udtagning, transport og anvendelse af organer på EU-plan. Sådanne standarder ville lette udvekslingen af organer til gavn for tusinder af patienter i Europa, som hvert år får behov for denne type behandling. EU-lovgivningen bør sikre, at organer opfylder anerkendte kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Sådanne standarder ville bidrage til at sikre, at borgerne kan have tillid til, at organer, der er udtaget i en anden medlemsstat, er omfattet af de samme grundlæggende kvalitets- og sikkerhedsgarantier som organer, der er udtaget i deres eget land.

(7) Uacceptabel praksis i tilknytning til organdonation og -transplantation omfatter ulovlig handel med organer, som i visse tilfælde kan sættes i forbindelse med menneskehandel, der udføres med henblik på fjernelse af organer, hvilket udgør en alvorlig overtrædelse af grundlæggende rettigheder og frem for alt en krænkelse af enkeltpersoners menneskelige værdighed og fysiske integritet. Selv om dette direktiv har organers sikkerhed og kvalitet som sin vigtigste målsætning, bidrager det også indirekte til at bekæmpe ulovlig handel med organer via oprettelse af kompetente myndigheder, autorisation af transplantationscentre, fastsættelse af betingelser for udtagning og etablering af sporbarhedssystemer.

⁽¹⁾ EUT C 306 af 16.12.2009, s. 64.

⁽²⁾ EUT C 192 af 15.8.2009, s. 6.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 19.5.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 29.6.2010.

- (8) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) berører de foranstaltninger, der er vedtaget efter artikel 168, stk. 4, litra a), ikke nationale bestemmelser om medicinsk anvendelse af organer og dermed heller ikke selve det kirurgiske transplantationsindgreb. Da målet er at reducere de risici, der er forbundet med transplanterede organer, er det imidlertid nødvendigt at lade visse bestemmelser om transplantationen være omfattet af dette direktiv. Det gælder navnlig bestemmelser om utilsigtede og uventede situationer, der opstår under transplantationen, og som kan påvirke organernes kvalitet og sikkerhed.
- (9) For at begrænse risiciene og optimere fordelene ved transplantationer må medlemsstaterne nødvendigvis operere med en effektiv ramme for kvalitet og sikkerhed. Denne ramme bør gennemføres og finde anvendelse i alle kædens led fra donation til transplantation eller anden disponering, ligesom den bør omfatte sundhedspersonale og organisation, lokaler, udstyr, materialer, dokumentation og registerføring. Rammen for kvalitet og sikkerhed bør omfatte audit, i det omfang det er nødvendigt. Medlemsstaterne bør kunne delegerede udøvelsen af aktiviteter som fastsat i rammen for kvalitet og sikkerhed til specifikke instanser, der anses for egnede i henhold til nationale bestemmelser, herunder europæiske organudvekslingsorganisationer.
- (10) Kompetente myndigheder bør kontrollere overholdelse af betingelserne for udtagning via udstedelse af autorisation til udtagningsorganisationer. Sådanne organisationer bør have en hensigtsmæssig organisationsstruktur, kvalificeret eller uddannet og kompetent personale samt passende faciliteter og materiale.
- (11) Forholdet mellem risici og fordele er et afgørende forhold, når det gælder organtransplantation. På grund af organmangelen og fordi de sygdomme, der forårsager behovet for organer til transplantation, ofte er livstruende, er der meget store fordele ved at udføre en organtransplantation, og der accepteres større risici end ved behandlinger med blodprodukter og de fleste vævs- og cellebaserede behandlinger. Klinikerne spiller en vigtig rolle i denne sammenhæng, idet vedkommende beslutter, om et organ er egnet til transplantation eller ej; ved dette direktiv fastsættes det, hvilke oplysninger der skal danne grundlag for den vurdering.
- (12) En forudgående evaluering af potentielle donorer er afgørende i forbindelse med organtransplantation. Under evalueringen skal der indsamles nok oplysninger til, at transplantationscentret kan foretage en grundig analyse af risici og fordele. Det er nødvendigt at kortlægge og dokumentere risici og karakteristika ved organet, så det bliver muligt at allokere organet til en egnet modtager. Der bør indsamles oplysninger fra den potentielle donors sygehistorie, lægeundersøgelser og supplerende undersøgelser, der sikrer, at organet og donoren er dækkende beskrevet. For at få en nøjagtig, pålidelig og objektiv historie bør det sundhedsfaglige team interviewe den levende donor eller, når det er nødvendigt eller hensigtsmæssigt, den afdøde donors pårørende, og under dette interview bør det sundhedsfaglige team oplyse dem behørigt om de potentielle risici ved og følger af donation og transplantation. Et sådant interview er særlig vigtigt på grund af tidspresset i forbindelse med nekrodonation, som begrænser muligheden for at udelukke potentielt alvorlige smitsomme sygdomme.
- (13) Manglen på organer, der stilles til rådighed til transplantation, og tidspresset i forbindelse med organdonation og -transplantation gør det nødvendigt at tage højde for situationer, hvor transplantationsholdet mangler nogle af de oplysninger, der kræves til karakterisering af organ og donor i henhold til bilagets del A, som angiver det obligatoriske minimum af oplysninger. I disse særlige tilfælde bør det sundhedsfaglige team vurdere den særlige risiko, som manglen på oplysninger og undladelsen af at gennemføre transplantationen af det pågældende organ udgør for den potentielle recipient. Hvis en fuld beskrivelse af et organ, jf. bilagets del A, ikke kan gennemføres i tide eller på grund af særlige omstændigheder, kan organet tages i betragtning med henblik på en transplantation i tilfælde, hvor undladelse af at foretage en transplantation kan udgøre en større risiko for den potentielle recipient. Bilagets del B, der omhandler et supplerende sæt oplysninger, bør gøre det muligt at gennemføre en mere detaljeret karakterisering af organ og donor.
- (14) Der bør fastsættes effektive regler for transport af organer for at optimere det iskæmiske tidsrum og reducere organbeskadigelsen. Uden at den lægelige tavshedspligt må brydes, bør beholderen til opbevaring af organet være tydeligt mærket og de nødvendige oplysninger bør medfølge.
- (15) Transplantationssystemet bør have en indbygget en sikkerhed for, at organer kan spores fra donation til modtagelse og bør gøre det muligt at signalere eventuelle uventede komplikationer. Af hensyn til beskyttelsen af de berørte personers vitale interesser bør der derfor indføres et system til påvisning og efterforskning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.
- (16) Ofte er en organdonor også vævsdonor. Kravene til organers kvalitet og sikkerhed bør supplere og knyttes sammen med det eksisterende EU-system for væv og celler, der er etableret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler⁽¹⁾. Dette betyder ikke, at systemer for organer og systemer for væv og celler nødvendigvis skal være elektronisk forbundne. Uventede bivirkninger hos en organdonor eller en recipient bør spores af den kompetente myndighed og indberettes via systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger for væv og celler, som omhandlet i nævnte direktiv.

(¹) EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

- (17) Sundhedspersonale, der er direkte beskæftiget med donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer, skal have passende kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence. Betydningen af donorkoordinatorer, som udpeges på hospitalsniveau, er blevet anerkendt af Europarådet. Donorkoordinatorens eller koordinations-teamets rolle bør anerkendes, når det drejer sig om at forbedre ikke blot effektiviteten af donations- og transplantationsprocessen, men også kvaliteten og sikkerheden af de organer, der skal transplanteres.
- (18) Den kompetente myndighed bør som et generelt princip føre tilsyn med udveksling af organer med tredjelande. Udveksling af organer med tredjelande bør kun tillades, i tilfælde hvor standarder svarende til de ved dette direktiv fastsatte standarder er opfyldt. Der bør dog tages hensyn til den vigtige rolle, eksisterende europæiske organudvekslingsorganisationer spiller i forbindelse med udvekslingen af organer mellem de medlemsstater og tredjelande, der deltager i disse organisationer.
- (19) Altruisme er en væsentlig faktor ved organdonationer. For at sikre organernes kvalitet og sikkerhed bør programmer for organtransplantation bygge på principperne om frivillig og vederlagsfri donation. Dette er meget vigtigt, fordi en tilsidesættelse af disse principper kan være forbundet med uacceptable risici. Når donation ikke er frivillig og/eller udført med henblik på økonomisk vinding, kan kvaliteten af donationsprocessen bringes i fare, fordi forbedring af livskvalitet eller redning af et menneskes liv ikke er hovedmålet og/eller det eneste mål. Selv om processen foregår i overensstemmelse med relevante kvalitetsstandarder, er en kliniske historie, oplyst af enten den levende potentielle donor eller de pårørende til den døde potentielle donor, som søger en økonomisk vinding eller er udsat for en form for tvang, muligvis ikke tilstrækkelig præcis med hensyn til de sundhedstilstande og/eller sygdomme, der kan overføres fra donorer til recipienter. Dette kan medføre et sikkerhedsproblem for potentielle recipienter, da det sundhedsfaglige team ville have begrænsede muligheder for at foretage en tilstrækkelig risikovurdering. Opmærksomheden henledes på Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig princippet fastsat i artikel 3, stk. 2, litra c). Dette princip er også fastsat i artikel 21 i Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, som mange medlemsstater har ratificeret. Det behandles også i Verdenssundhedsorganisationens retningslinjer om transplantation af menneskelige celler, væv og organer, som forbyder kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf.
- (20) Blandt de internationalt anerkendte principper, som er vejledende for praksis i forbindelse med organdonation og -transplantation, kan nævnes certificering eller konstatering af, at døden er indtruffet i overensstemmelse med de nationale bestemmelser inden udtagning af organer fra afdøde personer og tildeling af organer på grundlag af gennemsigtige, ikke-diskriminerende og videnskabelige kriterier. Opmærksomheden henledes på disse principper, som bør tages i betragtning i forbindelse med Kommissionens handlingsplan for organdonation og -transplantation.
- (21) Der findes en række former for samtykke til donation i Unionen, herunder tilvalgsordninger, ifølge hvilke der udtrykkeligt skal gives samtykke til organdonation, og fravalgsordninger, hvor donation kan finde sted, med mindre det er dokumenteret, at der er gjort indsigelse imod organdonation. Nogle medlemsstater har for at give borgerne mulighed for at udtrykke deres ønsker på området oprettet særlige registre, hvor borgerne kan få disse registreret. Dette direktiv berører ikke det brede udvalg af samtykkeordninger, der allerede findes i medlemsstaterne. Desuden ønsker Kommissionen gennem sin handlingsplan for organdonation og -transplantation at skabe større offentlig bevidsthed omkring organdonation og navnlig at udvikle mekanismer, der skal gøre det lettere at identificere organdonorer i Europa.
- (22) Artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾ forbyder principielt behandling af oplysninger om helbredsforhold dog med enkelte undtagelser fra dette forbud. I direktiv 95/46/EF bestemmes det endvidere, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændelig tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling. Det bør sikres, at der er indført strenge fortrolighedskrav og sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at beskytte donorerne og recipienternes personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF. Desuden kan den kompetente myndighed rådføre sig med den nationale databeskyttelsesmyndighed vedrørende udformning af regler for overførelse af oplysninger om organer til og fra tredjelande. Recipientens(-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne, som på særlige betingelser kan give mulighed for, at disse oplysninger stilles til rådighed for donorer eller donoreres familier og organrecipienter.

(¹) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

- (23) Donationer fra levende donorer finder sted side om side med donationer fra afdøde donorer i de fleste medlemsstater. Donationer fra levende har gennem årene udviklet sig på en sådan måde, at der kan opnås gode resultater, selv om der ikke er nogen genetisk tilknytning mellem donor og recipient. Levende donorer bør gennemgå en passende evaluering for at få fastslået deres donoregnethed, således at risikoen for overførsel af sygdomme til recipienterne begrænses til et minimum. Dertil kommer, at levende donorer udsættes for risici, både under den undersøgelse, hvor det skal fastslås, om de er egnede som donorer, og under udtagningen af organet. Der kan være tale om medicinske, kirurgiske, sociale, økonomiske eller psykologiske komplikationer. Risikoniveauet afhænger navnlig af, hvilket organ der doneres. Donationer fra levende donorer må derfor gennemføres på en måde, der minimerer de fysiske, psykologiske og sociale risici for den enkelte donor og for recipienten og ikke bringer befolkningens tillid til sundhedssektoren i fare. Den levende potentielle donor skal kunne træffe en uafhængig beslutning på grundlag af alle de relevante oplysninger og bør forhåndsinformeres om donationens formål og art samt konsekvenser og risici. På denne baggrund og for at garantere overholdelse af principperne vedrørende donation bør levende donorer sikres den størst mulige beskyttelse. Endvidere henledes opmærksomheden på, at en række medlemsstater har undertegnet Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin samt tillægsprotokollen vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse. Udførlige oplysninger, en grundig evaluering og en passende opfølgning er internationalt anerkendte foranstaltninger til beskyttelse af levende donorer, som samtidig bidrager til at sikre organernes kvalitet og sikkerhed.
- (24) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør spille en central rolle i arbejdet med at sikre organers kvalitet og sikkerhed i hele kæden fra donation til transplantation samt med at evaluere deres kvalitet og sikkerhed under patienternes rekonvalescens og opfølgningen. I dette øjemed er der ved siden af systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger behov for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen for at muliggøre en mere omfattende vurdering af kvaliteten og sikkerheden af organer til transplantation. Udveksling af sådanne oplysninger mellem medlemsstaterne ville fremme en yderligere forbedring af donationer og transplantationer på tværs af Unionen. Som understreget i anbefalingen Rec(2006)15 fra Europarådets Ministerkomité til medlemsstaterne vedrørende baggrunden for en national transplantationsorganisation (NTO) samt dennes funktioner og ansvarsområder, er det at foretrække at operere med én enkelt nonprofitinstans, som er officielt anerkendt, med overordnet ansvar for donation, allokering, sporbarhed og placering af ansvar. Afhængigt af især kompetencefordelingen i de enkelte medlemsstater vil en kombination af lokale, regionale og/eller internationale instanser dog kunne samarbejde om at koordinere donation, allokering og/eller transplantation, forudsat at de eksisterende rammer sikrer en klar ansvarsfordeling, samarbejde og effektivitet.
- (25) Medlemsstaterne bør fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktivs bestemmelser, og sikre, at disse sanktioner gennemføres. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (26) Kommissionen bør have beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 290 i TEUF, med henblik på tilpasning af bilaget. Kommissionen bør supplere eller ændre det minimum af oplysninger, der er angivet i bilagets del A, udelukkende i de særlige situationer, hvor der skønnes at være en alvorlig risiko for menneskers sundhed, og supplere eller ændre de supplerende oplysninger som omhandlet i bilagets del B med henblik på tilpasning i forhold til de videnskabelige fremskridt og det internationale arbejde vedrørende kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer til transplantation. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (27) Det er en forudsætning for udveksling af organer mellem medlemsstaterne, at Kommissionen vedtager ensartede regler for procedurerne for formidling af oplysninger om organer og donorkarakterisering samt for sikring af organers sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger for at sikre, at de udvekslede organer opfylder de højeste kvalitets- og sikkerhedsstandarder. I henhold til artikel 291 i TEUF skal der på forhånd ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure fastsættes generelle regler og principper for medlemsstaternes kontrol med Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning er Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽¹⁾, fortsat gældende, med undtagelse af forskriftsproceduren med kontrol, der ikke finder anvendelse.
- (28) Målene for dette direktiv, nemlig at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer til transplantation til det menneskelige legeme, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags rækkevidde, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. EU-traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Ved dette direktiv fastsættes bestemmelser, der skal sikre kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer (i det følgende benævnt »organer«), som påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme, med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer bestemt til transplantation.

2. Hvor sådanne organer anvendes til forskningsformål, finder dette direktiv kun anvendelse, hvis de pågældende organer påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »autorisation«: godkendelse, akkreditering, udpegelse, udstedelse af licens eller registrering, afhængigt af hvilke begreber der anvendes og af gældende praksis i den enkelte medlemsstat
- b) »kompetent myndighed«: en myndighed, instans, organisation og/eller institution, der er ansvarlig for at gennemføre dette direktivs bestemmelser
- c) »anden disponering«: den endelige disponering over et organ, når dette ikke anvendes til transplantation
- d) »donor«: en person, der donerer et eller flere organer, uanset om donationen finder sted, mens personen lever, eller efter at vedkommende er død
- e) »donation«: donation af organer til transplantation
- f) »donorkarakterisering«: indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dennes donoregnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for recipienten og sikre en optimal allokering af organer
- g) »europæisk organudvekslingsorganisation«: en offentlig eller privat nonprofitorganisation, der beskæftiger sig med udveksling af organer på nationalt plan og på tværs af grænserne og i hvilken størstedelen af medlemslandene er medlemsstater
- h) »organ«: en differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi; en del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme, idet kravene om struktur og vaskularisation stadig gælder
- i) »organkarakterisering«: indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dets egnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for recipienten og sikre en optimal allokering af organer
- j) »udtagning«: en proces, hvorved de donerede organer tilvebringes
- k) »udtagningsorganisation«: en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed, en person eller enhver anden instans, der beskæftiger sig med eller koordinerer udtagning af organer, og som af den kompetente myndighed er autoriseret hertil i henhold til de gældende forskrifter i den pågældende medlemsstat
- l) »præservering«: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organer fra udtagning til transplantation
- m) »recipient«: en person, der modtager et organ ved transplantation
- n) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver uønsket og utilsigtet tildragelse i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation, der kan resultere i overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom
- o) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos den levende donor eller recipienten i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom

- p) »arbejdsprocedurer«: skriftlige instrukser, som beskriver de forskellige faser i en bestemt proces, herunder de materialer og metoder, der skal anvendes, samt det forventede slutresultat
- q) »transplantation«: at søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ fra en donor til en recipient
- r) »transplantationscenter«: en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed eller en anden instans, der beskæftiger sig med transplantation af menneskelige organer, og som af den kompetente myndighed er autoriseret hertil i henhold til de gældende forskrifter i den pågældende medlemsstat
- s) »sporbarhed«: muligheden for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, herunder muligheden for at:

— identificere donoren og udtagningsorganisationen

— identificere recipienten/recipienterne på transplantationscenetre/-centre, og

— lokalisere og identificere alle relevante ikke-personlige oplysninger om produkter og materialer, der kommer i kontakt med det pågældende organ.

c) for kontrol af, at organ og donor er behørigt karakteriseret i overensstemmelse med artikel 7 og bilaget

d) for udtagning, præservering, emballering og mærkning af organer, jf. artikel 5, 6 og 8

e) for transport af organer, jf. artikel 8

f) til sikring af sporbarhed, jf. artikel 10, som garanterer, at EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og fortrolighed overholdes

g) for præcis, hurtig og verificerbar indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 1

h) for forvaltning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 2.

De i litra f), g) og h) omhandlede arbejdsprocedurer skal blandt andet fastlægge udtagningsorganisationers, europæiske organudvekslingsorganisationers og transplantationscentres ansvar.

3. Endvidere skal rammen for kvalitet og sikkerhed sikre, at sundhedspersonale i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering har de nødvendige kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence, og at der udvikles særlige uddannelsesprogrammer for dette personale.

Artikel 5

Udtagningsorganisationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at udtagning finder sted på eller foretages af udtagningsorganisationer, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om de nationale regler for udstedelse af autorisation til udtagningsorganisationer.

Artikel 6

Udtagning af organer

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle lægelige aktiviteter i udtagningsorganisationer, såsom udvælgelse og evaluering af donorer, udføres efter samråd med og under vejledning af en læge som nævnt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsfaglige kvalifikationer ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

KAPITEL II

ORGANERS KVALITET OG SIKKERHED

Artikel 4

Ramme for kvalitet og sikkerhed

1. Medlemsstaterne påser, at der udarbejdes en ramme for kvalitet og sikkerhed, der omfatter alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

2. Rammen for kvalitet og sikkerhed skal omfatte vedtagelse og gennemførelse af arbejdsprocedurer:

a) for kontrol af donors identitet

b) for kontrol af oplysninger om donors eller donors families samtykke, autorisation eller fravær af indsigelse i overensstemmelse med national lovgivning, som finder anvendelse i forbindelse med donation og udtagning

2. Medlemsstaterne sørger for, at udtagning finder sted i operationsstuer, som er udformet og indrettet samt vedligeholdes og anvendes i overensstemmelse med passende standarder og bedste medicinske praksis for at sikre kvaliteten og sikkerheden af de organer, der udtages.

3. Medlemsstaterne påser, at udtagningsmaterialer og -udstyr forvaltes i overensstemmelse med de relevante EU-forskrifter og international og national lovgivning, standarder og retningslinjer om sterilisering af medicinsk udstyr.

Artikel 7

Organ- og donorkarakterisering

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle udtagne organer og alle organdonorer karakteriseres forud for transplantation via indsamling af de oplysninger, der fremgår af bilaget.

De i bilagets del A omhandlede oplysninger udgør det minimale datasæt, der skal indsamles for hver enkelt donation. De i bilagets del B omhandlede oplysninger udgør det supplerende datasæt, der skal indsamles efter afgørelse fra det sundhedsfaglige team og under hensyn til tilgængeligheden af sådanne oplysninger og sagens særlige omstændigheder.

2. Hvis de forventede fordele for recipienten i henhold til en analyse af forholdet mellem risici og fordele i det specifikke tilfælde, herunder ved livstruende nødsituationer, er større end de med ufuldstændige oplysninger forbundne risici, kan et organ, uanset stk. 1, tages i betragtning med henblik på transplantation, selv hvor ikke hele det i bilagets del A omhandlede minimum af oplysninger er tilgængeligt.

3. For at opfylde de kvalitets- og sikkerhedskrav, der er fastsat i dette direktiv, bestræber det sundhedsfaglige team sig på at indhente alle de nødvendige oplysninger fra levende donorer og, med samme formål for øje, på at give dem de oplysninger, de har brug for til at kunne forstå konsekvenserne af donationen. Ved nekrodonation bestræber det sundhedsfaglige team sig, når som helst det er muligt og passende, på at indhente disse oplysninger fra pårørende til den afdøde donor eller andre. Det sundhedsfaglige team bestræber sig også på at gøre alle parter, der anmodes om oplysninger, opmærksom på betydningen af, at oplysningerne gives hurtigt.

4. De for donor- og organekarakteriseringen nødvendige test udføres af laboratorier med passende kvalificeret eller uddannet og kompetent personale samt passende faciliteter og materiale.

5. Medlemsstaterne sørger for, at organisationer, instanser og laboratorier, der beskæftiger sig med karakterisering af organer og donorer, har hensigtsmæssige arbejdsprocedurer, der sikrer, at oplysningerne om organ- og donorkarakterisering når frem til transplantationscentret i rette tid.

6. Ved udveksling af organer mellem medlemsstaterne sikrer disse medlemsstater, at de i bilaget omhandlede oplysninger om organ- og donorkarakterisering fremsendes til den medlemsstat, med hvilken organet udveksles, i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.

Artikel 8

Transport af organer

1. Medlemsstaterne sikrer, at følgende krav er opfyldt:

a) De organisationer, instanser eller virksomheder, der beskæftiger sig med transport af organer, har hensigtsmæssige arbejdsprocedurer, som sikrer, at organet ikke forringes under transporten, og at transporttiden er passende.

b) De transportbeholdere, som organerne transporteres i, er mærket med følgende:

i) oplysninger, der identificerer udtagningsorganisationen og udtagningsstedet, herunder deres adresser og telefonnumre

ii) oplysninger, der identificerer bestemmelsestransplantationscentret, herunder adresse og telefonnummer

iii) en erklæring om, at pakningen indeholder et menneskeligt organ, med angivelse af organstype og evt. organets placering til venstre eller højre, og angivelsen »FORSIGTIG«

iv) anbefalede transportforhold, herunder oplysninger om, at beholderen skal transporteres ved en hensigtsmæssig temperatur og i en hensigtsmæssig position.

c) De transporterede organer ledsages af rapporten om organ- og donorkarakterisering.

2. De i stk. 1, litra b), anførte krav gælder dog ikke nødvendigvis for transport inden for samme institution.

*Artikel 9***Transplantationscentre**

1. Medlemsstaterne sikrer, at transplantation finder sted på eller foretages af transplantationscentre, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.
2. Den kompetente myndighed angiver i godkendelsen, hvilke aktiviteter transplantationscentret må varetage.
3. Transplantationscenteret kontrollerer inden enhver transplantation, at:
 - a) organ og donor er behørigt karakteriseret og registreret i overensstemmelse med artikel 7 og bilaget
 - b) betingelserne for præservering og transport af organer er opfyldt.
4. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om de nationale regler for udstedelse af autorisation til transplantationscentre.

*Artikel 10***Sporbarhed**

1. Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at beskytte donorer og recipienters sundhed, at alle organer, der udtages, allokeres og transplanteres på deres område, kan spores fra donor til recipient og vice versa.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der indføres et donoridentifikationssystem, som gør det muligt at identificere enhver donation og ethvert organ i tilknytning hertil. Med hensyn til et sådant system påser medlemsstaterne, at der er indført foranstaltninger til beskyttelse af fortroligheden og datasikkerheden i overensstemmelse med EU-retsfor skrifterne og de nationale regler, jf. artikel 16.
3. Medlemsstaterne sikrer, at
 - a) den kompetente myndighed og andre aktører i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering opbevarer de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, samt de i bilaget angivne oplysninger om organ- og donorkarakterisering, i overensstemmelse med rammen for kvalitet og sikkerhed
 - b) oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter donationen. Disse oplysninger kan opbevares i elektronisk form.

4. Når der udveksles organer mellem medlemsstaterne, skal disse medlemsstater overføre de nødvendige oplysninger for at sikre organernes sporbarhed i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.

*Artikel 11***Systemer for rapportering og håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger**

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videre sendelse af relevante og nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan have forbindelse med nævnte aktiviteter.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der er indført en arbejdsprocedure for håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger som angivet i rammen for kvalitet og sikkerhed.
3. Medlemsstaterne påser navnlig med hensyn til stk. 1 og 2, at der er indført arbejdsprocedurer for indberetning i behørig tid til:
 - a) den kompetente myndighed og den relevante udtagningsorganisation eller transplantationscenter om enhver alvorlig uønsket hændelse og bivirkning
 - b) den kompetente myndighed om foranstaltningerne til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.
4. Ved organudveksling mellem medlemsstaterne, skal disse medlemsstater formidle de nødvendige oplysninger til at sikre organernes sporbarhed i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.
5. Medlemsstaterne påser, at det i stk. 1 omhandlede rapporteringssystem kobles sammen med det i henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF oprettede indberetningssystem.

*Artikel 12***Sundhedspersonale**

Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersonale, der er direkte beskæftiget med opgaver i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering af organer, har de nødvendige kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence til at varetage disse opgaver, og at den relevante uddannelse stilles til rådighed for dem, jf. artikel 4, stk. 3.

KAPITEL III

BESKYTTELSE AF DONOR OG RECIPIENT OG UDVÆLGELSE OG VURDERING AF DONOR

Artikel 13

Principper for organdonation

1. Medlemsstaterne sikrer, at donation af organer fra døde og levende donorer er frivillig og vederlagsfri.
2. Princippet om vederlagsfrihed må ikke være til hinder for, at levende donorer modtager en kompensation, forudsat at den er strengt begrænset til en godtgørelse for udgifter og indkomstab i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger de betingelser, hvorunder der kan ydes en sådan kompensation, idet det skal undgås, at ethvert økonomisk incitament for en potentiel donor forefindes.
3. Medlemsstaterne forbyder annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes organer med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordele.
4. Medlemsstaterne sørger for, at udtagning af organer gennemføres på nonprofitbasis.

Artikel 14

Krav vedrørende samtykke

Udtagning af organer foretages kun, hvis alle krav vedrørende samtykke, autorisation eller manglende indsigelse i den pågældende medlemsstat er opfyldt.

Artikel 15

Kvalitets- og sikkerhedsaspekter ved donation fra levende donorer

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre størst mulig beskyttelse af levende donorer med henblik på i fuldt omfang at garantere transplantationsorganers kvalitet og sikkerhed.
2. Medlemsstaterne sikrer, at levende donorer udvælges af kvalificerede og kompetente fagfolk med den relevante uddannelse på grundlag af donors helbred og sygehistorie. En sådan evaluering kan føre til udelukkelse af personer, hvis donation kunne udgøre en uacceptabel sundhedsrisiko.
3. Medlemsstaterne sørger for, at der, i overensstemmelse med gældende EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og statistisk fortrolighed, føres et register eller en fortegnelse over de levende donorer.
4. Medlemsstaterne bestræber sig på at gennemføre opfølgning i forhold til levende donorer og indfører en ordning i

overensstemmelse med de nationale bestemmelser med henblik på at kortlægge, rapportere og håndtere enhver begivenhed, der kan have indflydelse på det donerede organs kvalitet og sikkerhed og dermed recipientens sikkerhed, samt enhver alvorlig bivirkning hos den levende donor, der kan være en følge af donationen.

Artikel 16

Beskyttelse af personoplysninger, fortrolighed og behandlingssikkerhed

Medlemsstaterne sikrer, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger fuldt ud håndhæves i forbindelse med alle organdonations- og organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, herunder direktiv 95/46/EF, særlig artikel 8, stk. 3, artikel 16, artikel 17 og artikel 28, stk. 2. I medfør af direktiv 95/46/EF træffer medlemsstaterne alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at:

- a) behandlede oplysninger forbliver fortrolige og sikre, jf. artikel 16 og 17 i direktiv 95/46/EF. Der træffes sanktioner over for ikke-autoriseret adgang til oplysninger eller systemer, hvorved donorer eller recipienter kan identificeres, jf. dette direktivs artikel 23
- b) donorer og recipienter, hvis data behandles inden for rammerne af dette direktiv, ikke er identificerbare, jf. dog bestemmelserne i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv. Der skal i medfør af artikel 24 i dette direktiv træffes sanktioner over for anvendelse af systemer eller oplysninger, der muliggør identifikation af donorer eller recipienter med henblik på at spore donorer eller recipienter, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF, herunder medicinske formål, og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv
- c) principperne om oplysningernes pålidelighed i artikel 6 i direktiv 95/46/EF opfyldes.

KAPITEL IV

DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS FORPLIGTELSE OG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER

Artikel 17

Udpegelse af de kompetente myndigheder og disses ansvarsområder

1. Medlemsstaterne udpeger en eller flere kompetente myndigheder.

Medlemsstaterne kan delegere, eller give en kompetent myndighed tilladelse til at delegere, nogle af eller alle de opgaver, som den har fået tildelt efter dette direktiv, til et andet organ, der anses for egnet i henhold til de nationale bestemmelser. Et sådant organ kan også bistå den kompetente myndighed med at udføre dens opgaver.

2. Den kompetente myndighed træffer bl.a. følgende foranstaltninger:

- a) den indfører og opdaterer løbende en ramme for kvalitet og sikkerhed, jf. artikel 4
- b) den sørger for, at der føres løbende kontrol, herunder audit, med udtagningsorganisationer og transplantationscentre med henblik på at efterprøve, at dette direktivs bestemmelser overholdes
- c) den udsteder, suspenderer eller tilbagekalder, alt efter hvad der er relevant, udtagningsorganisationers eller transplantationscentres autorisation eller forbyder udtagningsorganisationer eller transplantationscentre at udøve deres aktiviteter, hvis kontrollen viser, at de pågældende organisationer eller centre ikke overholder dette direktivs bestemmelser
- d) den indfører et rapporteringssystem og en forvaltningsprocedure og et system for alvorlige uønskede hændelser og/eller bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 1 og 2
- e) den udsteder passende retningslinjer til sundhedsinstitutioner, fagfolk og andre aktører i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, der kan omfatte retningslinjer for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen med henblik på at vurdere kvaliteten og sikkerheden af de transplanterede organer
- f) den deltager så vidt muligt i det i artikel 19 omhandlede netværk af kompetente myndigheder og varetager koordineringen på nationalt plan af input til netværkets aktiviteter
- g) den overvåger udvekslingen af organer med andre medlemsstater og med tredjelande, jf. artikel 20, stk. 1
- h) den sikrer, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger håndhæves effektivt i forbindelse med alle organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, navnlig direktiv 95/46/EF.

Artikel 18

Registre og rapporter vedrørende udtagningsorganisationer og transplantationscentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed:
 - a) fører register over udtagningsorganisationer og transplantationscentres aktiviteter, med oplysninger om de samlede tal på levende og døde donorer samt om, hvilke og hvor mange organer der er udtaget og transplanteret eller på anden måde disponeret over, i overensstemmelse med EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og statistisk fortrolighed
 - b) udarbejder og offentliggør en årlig rapport om de aktiviteter, der er henvist til i litra a)
 - c) opretter og fører et opdateret register over udtagningsorganisationer og transplantationscentre.
2. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om registret over udtagningsorganisationer og transplantationscentre.

Artikel 19

Udveksling af oplysninger

1. Kommissionen etablerer et netværk mellem de kompetente myndigheder med henblik på udveksling af oplysninger om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af dette direktiv.
2. Hvor det er relevant, kan eksperter i organtransplantation, repræsentanter for europæiske organudvekslingsorganisationer samt databeskyttelsestilsynsmyndigheder og andre relevante aktører tilknyttes dette netværk.

KAPITEL V

UDVEKSLING AF ORGANER MED TREDJELANDE SAMT EUROPÆISKE ORGANUDVEKSLINGSORGANISATIONER

Artikel 20

Udveksling af organer med tredjelande

1. Medlemsstaterne sikrer, at udveksling af organer med tredjelande kontrolleres af den kompetente myndighed. I dette øjemed kan den kompetente myndighed og europæiske organudvekslingsorganisationer indgå aftaler med modparter i tredjelande.

2. Medlemsstaterne kan delegere kontrollen med udveksling af organer med tredjelande til europæiske organudvekslingsorganisationer.

3. Udveksling af organer, jf. stk. 1, tillades kun, hvis organerne:

- a) kan spores fra donor til recipient og vice versa
- b) opfylder kvalitets- og sikkerhedskrav svarende til dem, der er fastsat ved dette direktiv.

Artikel 21

Europæiske organudvekslingsorganisationer

Medlemsstaterne kan indgå eller give en kompetent myndighed tilladelse til at indgå aftaler med europæiske organudvekslingsorganisationer, forudsat at de pågældende organisationer sikrer overholdelse af dette direktivs bestemmelser, og bl.a. delegere til disse organisationer:

- a) udøvelsen af aktiviteter fastsat i rammen for kvalitet og sikkerhed
- b) særlige opgaver i tilknytning til udvekslingen af organer til og fra medlemsstater og tredjelande.

KAPITEL VI

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 22

Rapporter vedrørende dette direktiv

1. Medlemsstaterne rapporterer inden den 27. august 2013 og derefter hvert tredje år til Kommissionen om de aktiviteter, der er gennemført inden for rammerne af dette direktivs bestemmelser, og om de erfaringer, der er gjort med gennemførelsen af direktivet.

2. Inden den 27. august 2014 og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 23

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne

giver senest den 27. august 2012 Kommissionen meddelelse om disse foranstaltninger, og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 24

Tilpasning af bilaget

Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 25 og med forbehold af betingelserne i artikel 26, 27 og 28, med henblik på følgende:

- a) supplerende eller ændring af det minimum af oplysninger, som er omhandlet i bilagets del A, men kun i særlige situationer, hvor der på grundlag af de videnskabelige fremskridt skønnes at være en alvorlig risiko for menneskers sundhed
- b) supplerende eller ændring af de supplerende oplysninger som omhandlet i bilagets del B med henblik på tilpasning efter de videnskabelige fremskridt og det internationale arbejde vedrørende kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer til transplantation.

Artikel 25

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 24, i en periode på fem år fra den 27. august 2010. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 26.

2. Så snart Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med forbehold af de i artikel 26 og 27 anførte betingelser.

4. Hvor det i tilfælde af en ny, alvorlig sundhedsrisiko er nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 28 anvendelse på delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 24.

Artikel 26

Tilbagekaldelse af delegationen af beføjelser

1. Den i artikel 24 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkelig eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 27

Indsigelse mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af denne frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis Europa-Parlamentet og Rådet begge har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, træder retsaksen ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 28

Hasteprocedure

1. En delegeret retsakt, der er vedtaget efter denne artikel, træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse mod den i henhold til stk. 2. I meddelelsen af Europa-Parlamentet og Rådet om den delegerede retsakt vedtaget efter denne artikel skal der anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan i henhold til proceduren i artikel 27, stk. 1, gøre indsigelse mod den delegerede retsakt vedtaget efter denne artikel. I så fald ophører retsaksen med at finde anvendelse. Den institution, der gør indsigelse mod en sådan delegeret retsakt, anfører sin begrundelse herfor.

Artikel 29

Gennemførelsesforanstaltninger

Hvis der udveksles organer medlemsstaterne imellem, vedtager Kommissionen bestemmelser med henblik på ensartet gennemførelse af dette direktiv efter proceduren i artikel 30, stk. 2, om det følgende:

- a) procedurer for formidling af oplysninger om organ- og donorkarakterisering, jf. bilaget, i overensstemmelse med artikel 7, stk. 6
- b) procedurer for formidling af de nødvendige oplysninger til at sikre organernes sporbarhed, jf. artikel 10, stk. 4
- c) procedurer, der har til formål at sikre indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 4.

Artikel 30

Komité

1. Kommissionen bistås af en komité for organtransplantation (i det følgende benævnt »komitéen«).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

Artikel 31

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 27. august 2012. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at en medlemsstat opretholder eller indfører strengere bestemmelser under forudsætning af, at de er i overensstemmelse med traktaten om den Europæiske Unions funktionsmådes bestemmelser.

3. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 32

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 7. juli 2010.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

O. CHASTEL

Formand

BILAG

ORGAN- OG DONORKARAKTERISERING

DEL A

Minimalt datasæt

Minimum af oplysninger til karakterisering af organer og donorer, der skal indsamles for hver donation, jf. artikel 7, stk. 1, andet afsnit, og uden at dette berører artikel 7, stk. 2.

Minimalt datasæt

Udtagningsstedet og andre generelle oplysninger

Donortype

Blodtype

Køn

Dødsårsag

Dødsdato

Fødselsdato eller anslået alder

Vægt

Højde

Tidligere eller nuværende intravenøs narkotikamisbrug

Tidligere eller nuværende malign neoplasi

Andre smitsomme sygdomme

HIV-, HCV- og HBV-test

Grundlæggende oplysninger til vurdering af det donerede organs funktion

DEL B

Supplerende datasæt

Supplerende oplysninger til karakterisering af organer og donorer, der skal indsamles ud over det minimum af oplysninger, der er omhandlet i del A, på grundlag af det sundhedsfaglige teams beslutning og under hensyntagen til tilgængeligheden af sådanne oplysninger og sagens særlige omstændigheder, jf. artikel 7, stk. 1, andet afsnit.

Supplerende datasæt*Generelle oplysninger*

Kontaktoplysninger for udtagningsorganisationen/udtagningsstedet, der er nødvendige med henblik på koordinering, allokering og sporbarhed af organerne fra donor til recipient og omvendt.

Donoroplysninger

Demografiske og antropometriske oplysninger, der er nødvendige for at sikre en passende matchning mellem donor/organ og recipient.

Donors sygehistorie

Donors sygehistorie, navnlig forhold, der kan påvirke egnetheden af de organer, der skal transplanteres, og indebære risiko for sygdomsoverførsel.

Fysiske og kliniske data

Data fra kliniske undersøgelser, der er nødvendige til vurdering af den potentielle donors fysiologiske tilstand, samt undersøgelsesresultater, der viser forhold, der ikke blev konstateret ved gennemgangen af donors sygehistorie, og som kan påvirke egnetheden af de organer, der skal transplanteres, og indebære risiko for sygdomsoverførsel.

Laboratorieparametre

Data, der er nødvendige til vurdering af organernes funktionelle karakterisering og til konstatering af potentielt smittsomme sygdomme og eventuelle kontraindikationer mod organdonation.

Billedtest

Billedundersøgelser, der er nødvendige til vurdering af den anatomiske status af de organer, der skal transplanteres.

Behandlinger

Behandlinger, der gives donor, og som er relevante med henblik på vurdering af organernes funktionelle status og egnetheden til organtransplantation, navnlig anvendelse af antibiotika, inotropisk støtte eller transfusionsterapi.

Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring om artikel 290 i TEUF

Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen erklærer, at dette direktivs bestemmelser ikke berører institutionernes fremtidige holdninger for så vidt angår gennemførelsen af artikel 290 i TEUF eller individuelle retsakter, der indeholder sådanne bestemmelser.

Erklæring fra Kommissionen (hasteprocedure)

Kommissionen forpligter sig til at holde Europa-Parlamentet og Rådet fuldt underrettet om muligheden for vedtagelse af en delegeret retsakt efter hasteproceduren. Så snart Kommissionens tjenestegrene forudser, at der muligvis vil blive vedtaget en delegeret retsakt efter hasteproceduren, giver de Europa-Parlamentets og Rådets sekretariater uformel underretning herom.

IV

(Retsakter vedtaget inden den 1. december 2009 i henhold til EF-traktaten, EU-traktaten og Euratomtraktaten)

**AFGØRELSE TRUFFET AF RÅDET OG REPRÆSENTANTERNE FOR DEN EUROPÆISKE UNIONS
MEDLEMSSTATERS REGERINGER, FORSAMLET I RÅDET**

af 30. november 2009

**om undertegnelse og midlertidig anvendelse af Lufttransportaftalen mellem Det Europæiske
Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Canada på den anden side**

(2010/417/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION OG REPRÆSENTANTERNE
FOR MEDLEMSSTATERNES REGERINGER, FORSAMLET I RÅDET,
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 80, stk. 2, sammenholdt med
artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har på Fællesskabets og medlemsstaternes vegne forhandlet om en lufttransportaftale med Canada (i det følgende benævnt »aftalen«) i overensstemmelse med Rådets afgørelse om bemyndigelse af Kommissionen til at indlede forhandlinger.
- (2) Aftalen blev paraferet den 30. november 2008.
- (3) Den af Kommissionen forhandlede aftale bør undertegnes og anvendes midlertidigt af Fællesskabet og medlemsstaterne i overensstemmelse med gældende national ret med forbehold af senere indgåelse.
- (4) Det er nødvendigt at fastlægge en passende procedure for Fællesskabets og medlemsstaternes deltagelse i det fælles udvalg, der nedsættes i henhold til aftalens artikel 17, og i voldgiftsproceduren i henhold til aftalens artikel 21 samt i forbindelse med gennemførelsen af visse af aftalens bestemmelser vedrørende flyvesikkerhed og sikkerhedsbeskyttelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Undertegnelse

1. Undertegnelsen af lufttransportaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Canada på den anden side (i det følgende benævnt »aftalen«)

godkendes hermed på Fællesskabets vegne med forbehold af Rådets afgørelse om indgåelsen af aftalen.

Teksten til aftalen er knyttet til denne afgørelse.

2. Formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den eller de person(er), der er beføjet til at undertegne aftalen på Fællesskabets vegne med forbehold af senere indgåelse.

Artikel 2

Midlertidig anvendelse

Frem til aftalens ikrafttræden anvendes den midlertidigt af Fællesskabet og medlemsstaterne i overensstemmelse med gældende national ret fra den første dag i måneden efter datoen for den sidste note, hvorved parterne har givet hinanden notifikation om afslutningen af de relevante nationale procedurer for midlertidig anvendelse af aftalen.

Artikel 3

Det Fælles Udvalg

1. I Det Fælles Udvalg, der nedsættes i medfør af aftalens artikel 17, repræsenteres Fællesskabet og medlemsstaterne af repræsentanter for henholdsvis Kommissionen og medlemsstaterne.

2. Fællesskabets og medlemsstaternes holdning i Det Fælles Udvalg i spørgsmål under Fællesskabets enekompetence, som ikke kræver vedtagelse af en beslutning med retsvirkning, fastlægges af Kommissionen og skal på forhånd meddeles til Rådet og medlemsstaterne.

3. I forbindelse med beslutninger i Det Fælles Udvalg om spørgsmål, der hører under Fællesskabets kompetence, vedtages Fællesskabets og medlemsstaternes holdning af Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, medmindre de gældende afstemningsprocedurer, der er fastsat i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, foreskriver andet.

4. I forbindelse med beslutninger i Det Fælles Udvalg om spørgsmål, der hører under medlemsstaternes kompetence, vedtages Fællesskabets og medlemsstaternes holdning af Rådet, der træffer afgørelse med enstemmighed på forslag af Kommissionen eller medlemsstaterne, medmindre en medlemsstat inden en måned efter vedtagelsen af denne holdning har underrettet Generalsekretariatet for Rådet om, at det kun kan give sit samtykke til den beslutning, som Det Fælles Udvalg skal træffe, med sine lovgivende forsamlingers tilslutning, navnlig på grund af et parlamentarisk undersøgelsesforbehold.

5. Fællesskabets og medlemsstaternes holdning i Det Fælles Udvalg forelægges af Kommissionen, undtagen på områder, der udelukkende hører under medlemsstaternes kompetence; i så fald forelægges den af formanden for Rådet eller, hvis Rådet træffer afgørelse herom, af Kommissionen.

Artikel 4

Bilægelse af tvister

1. Kommissionen repræsenterer Fællesskabet og medlemsstaterne i tvistbilæggelsesprocedurer i medfør af aftalens artikel 21.
2. Afgørelse om at suspendere eller genindføre anvendelsen af fordele i henhold til aftalens artikel 21, stk. 7, træffes af Rådet på grundlag af forslag fra Kommissionen. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
3. Enhver anden passende foranstaltning i spørgsmål, der hører under Fællesskabets kompetence, som skal træffes i

medfør af aftalens artikel 21, besluttet af Kommissionen med bistand fra et særligt udvalg bestående af repræsentanter for medlemsstaterne, der er udpeget af Rådet.

Artikel 5

Meddelelse til Kommissionen

1. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om enhver afgørelse om at afslå, tilbagekalde, suspendere eller indskrænke tilladelser til luftfartsselskaber i Canada, som de har til hensigt at træffe i medfør af aftalens artikel 3.
2. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om alle anmodninger og meddelelser, som de fremsender eller modtager i medfør af aftalens artikel 6 (Civil flyvesikkerhed (Safety)).
3. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om alle anmodninger og meddelelser, som de fremsender eller modtager i medfør af aftalens artikel 7 (Beskyttelse af civilluftfartens sikkerhed (Security)).

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2009.

På Rådets vegne

B. ASK

Formand

LUFTTRANSPORTAFTALE
mellem Canada og Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater

INDHOLD

<i>Artikel</i>	<i>Kapitel</i>
1	Overskrifter og definitioner
2	Tilståelse af rettigheder
3	Udpegning, tilladelse og tilbagekaldelse
4	Investeringer
5	Anvendelse af lovgivning
6	Civil flyvesikkerhed (Safety)
7	Beskyttelse af civilluftfartens sikkerhed (Security)
8	Told, skatter og afgifter
9	Statistikker
10	Forbrugerinteresser
11	Tilgængelighed til lufthavne og luftfartsfaciliteter og -tjenester
12	Gebyrer for brug af lufthavne og luftfartsfaciliteter og -tjenester
13	Kommercielle rammebestemmelser
14	Konkurrencevilkår
15	Lufttrafikstyring
16	Forlængelse af udpegninger og tilladelser
17	Det Fælles Udvalg
18	Miljø
19	Arbejdsmarkedsforhold
20	Internationalt samarbejde
21	Bilæggelse af tvister
22	Ændring
23	Ikrafttræden og midlertidig anvendelse
24	Ophør
25	Registrering af aftalen
26	Forhold til andre aftaler

LUFTRANSPORTAFTALE

mellem CANADA

som den ene part

og

REPUBLIKKEN ØSTRIG,

KONGERIGET BELGIEN,

REPUBLIKKEN BULGARIEN,

REPUBLIKKEN CYPERN,

DEN TJEKKISKE REPUBLIK,

KONGERIGET DANMARK,

REPUBLIKKEN ESTLAND,

REPUBLIKKEN FINLAND,

DEN FRANSKE REPUBLIK,

FORBUNDSREPUBLIKKEN TYSKLAND,

DEN HELLENSKE REPUBLIK,

REPUBLIKKEN UNGARN,

IRLAND,

DEN ITALIENSKE REPUBLIK,

REPUBLIKKEN LETLAND,

REPUBLIKKEN LITAUEN,

STORHERTUGDØMMET LUXEMBOURG,

MALTA,

KONGERIGET NEDERLANDENE,

REPUBLIKKEN POLEN,

DEN PORTUGISISKE REPUBLIK,

RUMÆNIEN,

DEN SLOVAKISKE REPUBLIK,

REPUBLIKKEN SLOVENIEN,

KONGERIGET SPANIEN,

KONGERIGET SVERIGE,

DET FORENEDE KONGERIGE STORBRITANNIEN OG NORDIRLAND,

der alle er parter i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab og medlemmer af Den Europæiske Union (i det følgende benævnt »medlemsstaterne«),

og DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB,

som den anden part;

Canada og medlemsstaterne, der alle har tiltrådt konventionen om International Civil Luftfart, der kunne undertegnes den 7. december 1944, sammen med Det Europæiske Fællesskab, og

SOM NÆRER ØNSKE OM at fremme et luftfartssystem baseret på markedskonkurrence mellem luftfartsselskaber med mindst mulig indgriben og regulering fra det offentlige side,

SOM NÆRER ØNSKE OM at fremme deres interesser vedrørende lufttransport,

SOM ANERKENDER betydningen af effektiv lufttransport i forbindelse med fremme af handel, turisme og investeringer,

SOM NÆRER ØNSKE OM at fremme lufttrafikken,

SOM NÆRER ØNSKE OM at garantere størst mulig flyvesikkerhed og beskyttelse af sikkerheden i forbindelse med lufttransport,

SOM ER FAST BESLUTTET PÅ at opnå de potentielle fordele af retligt samarbejde og — i det omfang, det er praktisk muligt — harmonisering af lovgivning og tilgange,

SOM ANERKENDER de vigtige potentielle fordele, der kan opstå gennem konkurrencedygtige luftfartstjenester og bæredygtige luftfartsindustrier,

SOM NÆRER ØNSKE OM at skabe et konkurrencedygtigt luftfartsmiljø i erkendelse af, at hvor der ikke er rimelige konkurrencevilkår, vil potentielle fordele ikke blive udnyttet,

SOM NÆRER ØNSKE OM at gøre det muligt for deres luftfartsselskaber at have rimelige og lige muligheder for at drive lufttrafik i henhold til denne aftale,

SOM NÆRER ØNSKE OM at maksimere fordele for passagerer, befragtere, luftfartsselskaber og lufthavne og deres ansatte samt andre, der drager fordel indirekte,

SOM BEKRÆFTER, hvor vigtigt det er at beskytte miljøet i forbindelse med udvikling og gennemførelse af international luftfartspolitik,

SOM NOTERER SIG betydningen af at beskytte forbrugerne og fremme et rimeligt forbrugerbeskyttelsesniveau i forbindelse med lufttrafik,

SOM NOTERER SIG betydningen af kapital for luftfartsindustrien med henblik på den yderligere udvikling af lufttrafikken,

SOM NÆRER ØNSKE OM at indgå en aftale om lufttransport som supplement til ovennævnte konvention,

ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

Artikel 1

Overskrifter og definitioner

1. Overskrifter i denne aftale er udelukkende til referenceformål.

2. Medmindre andet er angivet, gælder følgende i denne aftale:

a) »luftfartsmyndigheder«: enhver myndighed eller person, der af parterne er bemyndiget til at udføre de funktioner, som er fastsat i aftalen

b) »lufttrafik«: ruteflyvning på de ruter, der er specificeret i aftalen, til transport af passagerer og fragt, herunder post, separat eller samlet

c) »aftale«: denne aftale, ethvert bilag hertil, og enhver ændring til aftalen eller ethvert bilag

d) »luftfartsselskab«: et luftfartsselskab, der er udpeget og godkendt i overensstemmelse med artikel 3 i aftalen

e) »part«: enten Canada eller medlemsstaterne og Det Europæiske Fællesskab — samlet eller individuelt

- f) »konvention«: Konventionen om International Civil Luftfart, der kunne undertegnes i Chicago den 7. december 1944, og som omfatter ethvert bilag, der er vedtaget i henhold til artikel 90 i den pågældende konvention, og enhver ændring i bilagene eller i konventionen i henhold til artikel 90 i den pågældende konvention, og enhver ændring i bilagene eller i konventionen i henhold til artikel 90 og 94 deri, i det omfang de pågældende bilag og ændringer er vedtaget af Canada og af medlemsstaterne, og
- g) »territorium«: for Canada landområder (hovedlandet og øerne), indre farvande og territoriale farvande som fastsat i den nationale lovgivning og omfattende luftrummet over disse områder, og for medlemsstaterne i Det Europæiske Fællesskab landområder (hovedlandet og øerne), indre farvande og territoriale farvande, hvorpå traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab finder anvendelse, samt de betingelser, som er fastsat i den pågældende traktat og ethvert efterfølgende instrument, og omfattende luftrummet over disse områder; anvendelsen af denne aftale på Gibraltar lufthavn foregriber ikke henholdsvis Kongeriget Spaniens og Det Forenede Kongeriges retlige holdning til deres uoverensstemmelse med hensyn til suveræniteten over det område, lufthavnen er beliggende på, og heller ikke den fortsatte ikke-anvendelse på lufthavnen i Gibraltar af Det Europæiske Fællesskabs luftfartsforanstaltninger, der var gældende pr. 18. september 2006 mellem medlemsstaterne, i overensstemmelse med den ministererklæring vedrørende Gibraltar lufthavn, der blev vedtaget den 18. september 2006 i Cordoba.

Artikel 2

Tilståelse af rettigheder

1. Hver part tilstår den anden parts luftfartsselskaber følgende rettigheder med henblik på gennemførelse af lufttransport:

- ret til at overflyve sit territorium uden landing
- ret til at foretage teknisk landing på sit territorium
- i det omfang, som er fastsat i aftalen, ret til at foretage landinger i territoriet på de ruter, som er specificeret i aftalen, med henblik på at medbringe og afsætte passagerer og fragt, herunder post, separat eller samlet, og
- de rettigheder, som ellers er anført i denne aftale.

2. Hver part tilstår endvidere den anden part de rettigheder, der er specificeret i stk. 1, litra a) og b), i denne artikel, til de af den anden parts luftfartsselskaber, der ikke er omhandlet i artikel 3 (udpegning, tilladelse og tilbagekaldelse) i denne aftale.

Artikel 3

Udpegning, tilladelse og tilbagekaldelse

1. Parterne anerkender de licenser eller andre former for tilladelser, der er udstedt af den anden part med henblik på drift af

lufttrafik i medfør af denne aftale, som en udpegning i henhold til denne aftale. Efter anmodning fra den ene parts luftfartsmyndigheder skal den anden parts luftfartsmyndigheder, som udstedte licensen eller andre former for tilladelse, verificere status for de pågældende licenser eller tilladelser.

2. Efter modtagelse af korrekt udformede ansøgninger fra et udpeget luftfartsselskab fra den ene part udsteder den anden part i overensstemmelse med sine love og forskrifter godkendelse af og tilladelse til det pågældende luftfartsselskab med henblik på at drive lufttrafik med et minimum af tidsforbrug på procedurer, forudsat at:

- det pågældende luftfartsselskab er kvalificeret i henhold til de love og forskrifter, som luftfartsmyndighederne hos den part, der udsteder godkendelserne og tilladelserne, normalt følger,
- det pågældende luftfartsselskab opfylder lovene og forskrifterne hos den part, som udsteder tilladelserne og godkendelserne,
- den faktiske kontrol af luftfartsselskabet, for så vidt angår luftfartsselskaber udpeget i Canada, indehaves af statsborgere fra en af parterne, at luftfartsselskabet er godkendt som et canadisk luftfartsselskab, og at luftfartsselskabet har sit hovedforretningssted i Canada; at den faktiske kontrol af luftfartsselskabet, for så vidt angår luftfartsselskaber udpeget i en medlemsstat, indehaves af statsborgere fra en af parterne, Island, Liechtenstein, Norge eller Schweiz, at luftfartsselskabet er godkendt som et EF-luftfartsselskab, og at luftfartsselskabet har sit hovedforretningssted i en medlemsstat, jf. dog bilag 2, og
- luftfartsselskabet derudover opererer på en måde, som er i overensstemmelse med betingelserne i aftalen.

3. En part kan nægte tilladelser eller godkendelser, hvortil der henvises i denne artikels stk. 2, og tilbagekalde, suspendere, pålægge betingelser eller begrænse driftstilladelserne eller godkendelserne eller på anden måde suspendere eller begrænse driften af et eller flere af den anden parts luftfartsselskaber, hvis det eller de pågældende luftfartsselskaber ikke opfylder bestemmelserne i stk. 2, eller hvor en part har fastslået, at vilkårene på den anden parts territorium ikke er i overensstemmelse med kravene til rimelige og konkurrenceprægede vilkår og resulterer i betydelig ulempe eller problemer for luftfartsselskabet eller -selskaberne i medfør af artikel 14, stk. 5 (Konkurrencevilkår).

4. De rettigheder, der er beskrevet i stk. 3 i denne artikel, må først udøves efter samråd i Det Fælles Udvalg, medmindre det er af afgørende betydning at træffe hasteforanstaltninger for at forhindre overtrædelse af lovene og forskrifterne i stk. 2, eller medmindre der af hensyn til flyvesikkerheden eller beskyttelsen af luftfartens sikkerhed må træffes foranstaltninger i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 6 (Civil flyvesikkerhed (Safety)) og artikel 7 (Beskyttelse af civilluftfartens sikkerhed (Security)).

Artikel 4

Investeringer

Hver part giver canadiske statsborgere eller statsborgere i en eller flere medlemsstater ret til fuldt ejerskab af sine luftfartselskaber, i henhold til betingelserne i bilag 2 til denne aftale.

Artikel 5

Anvendelse af lovgivning

Hver part kræver, at følgende krav opfyldes:

- a) love, forskrifter og procedurer forbundet med indrejse til, ophold på eller udrejse fra den pågældende parts territorium for luftfartøjer i international luftfart, eller forbundet med drift og navigation af sådanne luftfartøjer, skal overholdes af luftfartsselskaber ved indrejse i, afrejse fra og ophold på det pågældende territorium, og
- b) love og forskrifter forbundet med indrejse i, ophold på eller afrejse fra den pågældende partsterritorium for passagerer, besætningsmedlemmer og fragt, herunder post (som f.eks. forskrifter om adgang til, klarering, transit, civilluftfartssikkerhed, indvandring, pas, told og karantæne) skal overholdes af luftfartsselskaber og af eller på vegne af de pågældende passagerer, besætningsmedlemmer og den pågældende fragt, herunder post, efter transit i, indrejse i, udrejse af og ophold på det pågældende territorium. Hver part skal i forbindelse med anvendelse af sådanne love og forskrifter i tilsvarende situationer behandle luftfartsselskaber på lige fod med egne eller andre luftfartsselskaber, der yder tilsvarende internationale luftfartstjenester.

Artikel 6

Civil flyvesikkerhed (Safety)

1. Parterne bekræfter på ny betydningen af et tæt samarbejde på området for civil flyvesikkerhed (Safety). Parterne skal i denne sammenhæng indgå i et yderligere samarbejde, herunder om luftfartsdrift, især for at fremme udvekslingen af oplysninger, som kan have betydning for sikkerheden i relation til international luftfart, deltagelsen i den anden parts tilsynsaktiviteter eller udførelsen af fælles tilsynsaktiviteter på området for civil flyvesikkerhed (Safety) og udviklingen af fælles projekter og initiativer, herunder med tredjelande. Dette samarbejde skal udvikles inden for rammerne af aftalen om civil luftfartssikkerhed mellem Canada og Det Europæiske Fællesskab, udfærdiget i Prag den 6. maj 2009 angående anliggender, der er omfattet af aftalen.

2. Luftdygtighedsbeviser, duelighedsbeviser og licenser, der er udstedt eller erklæret gyldige af den ene part via dens luftfartsmyndigheder i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i aftalen om civil luftfartssikkerhed mellem Canada og Det Europæiske Fællesskab, skal anerkendes som gyldige af den anden part og dens luftfartsmyndigheder med henblik på at

drive lufttrafik, forudsat at disse attester eller licenser blev udstedt eller erklæret gyldige i henhold til og i overensstemmelse med — som minimum — de standarder, der er fastsat i konventionen.

3. Hvis rettighederne eller betingelserne ifølge de licenser eller attester, hvortil der henvises i stk. 2, og som er udstedt af den ene parts luftfartsmyndigheder til enhver person eller ethvert luftfartsselskab eller luftfartøj, der anvendes til lufttrafik, medfører en afvigelse, som ligger under konventionens minimumsstandarder, og som er anmeldt til Den Internationale Civile Luftfartsorganisation, eller hvis disse myndigheder anvender en eller flere standarder, der er højere eller anderledes end de standarder, der er fastsat i konventionen, kan den anden part anmode om et samråd mellem parterne inden for rammerne af Det Fælles Udvalg med henblik på at klarlægge den pågældende praksis. Indtil samrådet resulterer i enighed og i overensstemmelse med en ordning om gensidig anerkendelse af parternes attester og licenser, anerkender parterne fortsat attester og licenser, der er erklæret gyldige af den anden part. Hvor aftalen om civil luftfartssikkerhed mellem Canada og Det Europæiske Fællesskab, udfærdiget i Prag den 6. maj 2009, indeholder bestemmelser om gensidig anerkendelse af attester og licenser, anvender hver af parterne disse bestemmelser.

4. I overensstemmelse med de gældende love og inden for rammerne af aftalen om civil luftfartssikkerhed mellem Canada og Det Europæiske Fællesskab, udfærdiget i Prag den 6. maj 2009 med hensyn til spørgsmål, der er omhandlet af nævnte aftale, skal parterne gensidigt anerkende attester og licenser.

5. En part eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder kan til enhver tid anmode om et samråd med den anden part eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder vedrørende de sikkerhedsstandarder og -krav, som de pågældende luftfartsmyndigheder opretholder og administrerer. Hvis parten eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder, der anmodede om samrådet, efter et sådant samråd finder, at den anden part eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder ikke effektivt opretholder og administrerer sikkerhedsstandarder og -krav på disse områder, som mindst skal svare til de minimumsstandarder, der er fastsat i henhold til konventionen, medmindre andet er besluttet, underrettes den anden part eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder om disse konstateringer og om de foranstaltninger, der betragtes som nødvendige for at opfylde disse minimumsstandarder. Hvis den anden part eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder ikke træffer de relevante afhjælpende foranstaltninger inden for femten (15) dage eller en anden fastlagt periode, er dette tilstrækkelig begrundelse for, at parten eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder, der anmodede om samrådet, kan tilbagekalde, suspendere eller begrænse driftstilladelsen eller den tekniske godkendelse eller på anden måde suspendere eller begrænse driften af et luftfartsselskab, for hvilket det sikkerhedsmæssige tilsyn påhviler den anden part eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder.

6. Hver part accepterer, at ethvert luftfartøj, der drives af eller på vegne af en af parternes luftfartsselskab inden for den anden parts territorium, kan underkastes en rampeinspektion foranlediget af den anden parts luftfartsmyndigheder for at verificere gyldigheden af de relevante luftfartsdokumenter, besætningens dokumenter og luftfartøjets og dets udstyrs umiddelbare stand, forudsat at denne undersøgelse ikke medfører en urimelig forsinkelse i luftfartøjets drift.

7. Hvis den ene parts luftfartsmyndigheder efter udførelse af en rampeinspektion finder, at et luftfartøj eller driften af et luftfartøj ikke opfylder de minimumsstandarder, der er fastsat på det pågældende tidspunkt i henhold til konventionen, eller hvis der er tale om utilfredsstillende vedligeholdelse og administration af de sikkerhedsstandarder, der er fastsat på det pågældende tidspunkt i henhold til konventionen, skal den pågældende parts luftfartsmyndigheder underrette den anden parts luftfartsmyndigheder, som er ansvarlige for tilsynet med sikkerheden hos det luftfartsselskab, der anvender luftfartøjet, om de pågældende konstateringer og de foranstaltninger, der betragtes som nødvendige for at opfylde de pågældende minimumsstandarder. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger inden for femten (15) dage, er dette tilstrækkelig begrundelse for at de anmodende luftfartsmyndigheder kan tilbagekalde, suspendere eller begrænse driftstilladelsen eller den tekniske godkendelse eller på anden måde suspendere eller begrænse luftfartsselskabets drift. Det samme gælder, hvis der nægtes adgang i forbindelse med en rampeinspektion.

8. Hver part har via sine ansvarlige luftfartsmyndigheder ret til at træffe umiddelbare foranstaltninger, herunder ret til at tilbagekalde, suspendere eller begrænse driftstilladelsen eller den tekniske godkendelse af den anden parts luftfartsselskab, hvis myndighederne konkluderer, at det er nødvendigt i lyset af en umiddelbar trussel imod den civile flyvesikkerhed. Når det er praktisk muligt, tilstræber den pågældende part, der træffer disse foranstaltninger, at konsultere den anden part i forvejen.

9. Enhver foranstaltning, som en part eller dens ansvarlige luftfartsmyndigheder træffer i overensstemmelse med denne artikels stk. 5, 7 eller 8, skal ophøre, når grundlaget for at træffe disse foranstaltninger ikke er mere til stede.

Artikel 7

Beskyttelse af civilluftfartens sikkerhed (Security)

1. Parterne bekræfter i overensstemmelse med deres rettigheder og forpligtelser i henhold til international ret, at deres respektive forpligtelse over for den anden part til at beskytte den civile luftfarts sikkerhed mod ulovlige handlinger udgør en integreret del af denne aftale.

2. Uden at begrænse almengyldigheden af deres rettigheder og forpligtelser i henhold til international ret handler parterne i overensstemmelse med bestemmelserne i konventionen angående lovovertrædelser og visse andre handlinger begået om bord på luftfartøjer, udfærdiget i Tokyo den 14. september 1963, konventionen om bekæmpelse af ulovlig bemægtigelse af luftfartøjer, udfærdiget i Haag den

16. december 1970, konventionen til bekæmpelse af ulovlige handlinger mod den civile luftfarts sikkerhed, udfærdiget i Montreal den 23. september 1971, protokollen til bekæmpelse af ulovlige voldshandlinger i lufthavne, der betjener den internationale civile luftfart, udfærdiget i Montreal den 24. februar 1988, konventionen om mærkning af plastiske sprængstoffer med henblik på afsløring, udfærdiget i Montreal den 1. marts 1991, og enhver anden multilateral aftale om civil luftfartssikkerhed, der er bindende for parterne.

3. Parterne yder efter anmodning hinanden al nødvendig bistand for at forhindre kapring af civile luftfartøjer og andre ulovlige handlinger til skade for sikkerheden for luftfartøj, passagerer og besætningsmedlemmer samt lufthavne og luftnavigationsanlæg og alle andre sikkerhedstrusler mod den civile luftfart.

4. Parterne handler i overensstemmelse med de gældende bestemmelser om civil luftfartssikkerhed, som er fastsat af Organisationen for International Civil Luftfart (ICAO) og indføjet som bilag til konventionen. Parterne pålægger de personer, som driver luftfartsvirksomhed med luftfartøjer registreret hos de pågældende parter, eller de personer, som driver luftfartsvirksomhed med luftfartøjer, og som har hovedforretningssted eller fast bopæl på deres territorium, og de personer, som driver lufthavne på deres territorium, at handle i overensstemmelse med sådanne bestemmelser om civil luftfartssikkerhed. Derfor skal hver part efter anmodning underrette den anden part om enhver forskel mellem dennes forskrifter og praksis i forhold til civilluftfartssikkerhedsstandarderne i de bilag, hvortil der henvises i dette stykke, hvor disse forskelle går videre end eller supplerer de pågældende standarder og har relevans for den anden parts operatører. Parterne kan når som helst anmode om samråd, der skal afholdes uden unødigt forsinkelse af den anden part med henblik på drøftelse af de pågældende forskelle.

5. Hver part accepterer under hensyntagen til og med gensidig anerkendelse af staternes suverænitet, at de flyoperatører, der henvises til i denne artikels stk. 4, kan blive pålagt at opfylde de bestemmelser om civil luftfartssikkerhed, hvortil der henvises i stk. 4, som er pålagt af den anden part med henblik på indrejse i, udrejse fra eller ophold på den anden parts territorium. Parterne sikrer, at der træffes egnede foranstaltninger på deres territorium for at beskytte luftfartøjet og udøve sikkerhedskontrol af passagerer, besætningsmedlemmer, bagage, håndbagage, fragt, post og luftfartøjsforråd inden ombordstigning eller lastning.

6. Parterne er enige om at arbejde på at opnå gensidig anerkendelse af hinandens sikkerhedsstandarder og samarbejde tæt om kvalitetskontrolforanstaltninger på et gensidigt grundlag. Parterne er endvidere enige om, hvor det måtte være relevant, og på grundlag af beslutninger, der skal træffes af parterne hver for sig, at skabe forudsætninger for gennemførelse af »one-stop security« for flyruter mellem parternes territorier, som betyder at transitpassagerer, -bagage og/eller -fragt ikke skal underkastes fornyet screening. De skal til dette formål etablere administrative

ordninger, som giver mulighed for samråd om eksisterende eller planlagte civilluftfartssikkerhedsforanstaltninger og samarbejde og udveksling af oplysninger om kvalitetskontrolforanstaltninger, som parterne har gennemført. Parterne skal konsultere hinanden om planlagte relevante sikkerhedsforanstaltninger for operatører, der driver virksomhed på den anden parts territorium, i forbindelse med sådanne administrative ordninger.

7. Hver part skal så vidt praktisk muligt efterkomme enhver anmodning fra den anden part om rimelige sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at afhjælpe en særlig trussel imod en specifik flyrute eller en specifik række flyruter.

8. Parterne accepterer at samarbejde om sikkerhedsinspektioner foretaget af parterne på det ene eller andet territorium gennem etablering af mekanismer, herunder administrative ordninger for gensidig udveksling af oplysninger om resultater af de pågældende sikkerhedsinspektioner. Parterne er enige om at se med velvilje på anmodninger om deltagelse som observatører i sikkerhedsinspektioner foretaget af den anden part.

9. Når et civilt luftfartøj kapres, eller der opstår en trussel om kapring eller anden ulovlig handling rettet mod sikkerheden for et civilt luftfartøj, dets passagerer og besætningsmedlemmer eller lufthavne eller luftnavigationsanlæg, bistår parterne hinanden ved at lette udvekslingen af oplysninger og træffe andre passende foranstaltninger for at føre hændelsen eller truslen til en hurtig og betryggende afslutning.

10. Når en part har rimelig grund til at formode, at den anden part ikke følger denne artikels bestemmelser, kan den pågældende part via sine ansvarlige myndigheder anmode om et samråd. Et sådant samråd skal iværksættes inden for femten (15) dage efter modtagelse af en sådan anmodning. Indgås der ikke en tilfredsstillende aftale inden for femten (15) dage fra iværksættelsen af samrådet, er dette tilstrækkelig begrundelse for, at den part, der anmodede om samrådet, kan træffe foranstaltninger til at nægte, tilbagekalde, suspendere eller pålægge relevante betingelser for den anden parts luftfartsselskabs tilladelser. Hvis der er tale om en nødsituation eller et ønske om at forhindre yderligere overtrædelse af bestemmelserne i denne artikel, kan den part, som mener, at den anden part ikke følger bestemmelserne i denne artikel, til enhver tid træffe relevante foreløbige foranstaltninger.

11. Medmindre der er behov for umiddelbar indgriben for at beskytte transportsikkerheden, bekræfter parterne, at de ved overvejelser af sikkerhedsforanstaltninger vil evaluere eventuelle negative økonomiske og operationelle konsekvenser for luftfartsselskabers drift i henhold til denne aftale og i den udstræk-

ning, lovgivningen tillader det, tage hensyn hertil, når de beslutter, hvilke foranstaltninger der er nødvendige og hensigtsmæssige for at løse de pågældende sikkerhedsproblemer.

Artikel 8

Told, skatter og afgifter

1. Hver part skal så vidt muligt i henhold til de nationale love og forskrifter og på grundlag af gensidighed i forbindelse med den anden parts luftfartsselskabers luftfartøjer i international luftfart fritage almindeligt udstyr, brændstof, smøreolie, teknisk forråd, jordbaseret udstyr, reservedele (herunder motorer), luftfartøjsforråd (herunder, men ikke begrænset til, fødevarer, drikkevarer og spiritus, tobak og andre produkter til salg til eller til brug for passagererne i begrænsede mængder under flyveturen) og andre genstande, der er beregnet til eller udelukkende bruges i forbindelse med drift eller servicering af luftfartøjer, der benyttes til international lufttransport, fra alle importbegrænsninger, ejendomsskatter og kapitalafgifter, told og punktafgifter og lignende gebyrer og afgifter, der pålægges af parterne og ikke er baseret på omkostningerne for den ydede tjeneste.

2. Hver part skal endvidere så vidt muligt i henhold til nationale love og forskrifter og på grundlag af gensidighed fritage følgende fra skatter, afgifter, told, gebyrer og vederlag, hvortil der henvises i stk. 1 i denne artikel, med undtagelse af vederlag baseret på omkostningerne ved en leveret ydelse:

- a) luftfartøjsforråd, indført til eller leveret på en parts territorium og medbragt om bord — inden for rimelighedens grænser — til brug om bord på afrejsende luftfartøjer i et af den anden parts luftfartsselskaber, der er involveret i international lufttransport, også hvis forrådet skal bruges på den del af turen, der foregår over det pågældende territorium, hvor forrådet er leveret
- b) jordbaseret udstyr og reservedele (herunder motorer) indført til en af parternes territorium til servicering, vedligeholdelse eller reparation af et luftfartøj i et af den anden parts luftfartsselskaber, der benyttes til international lufttransport, samt computerudstyr og komponentdele til håndtering af passagerer eller fragt eller sikkerhedskontrol
- c) brændstof, smøreolie og teknisk forråd indført til eller leveret på en parts territorium til brug i et luftfartøj i et af den anden parts luftfartsselskaber, der er involveret i international lufttrafik, også hvis forrådet skal bruges på den del af turen, der foregår over det pågældende territorium, og

d) tryksager, herunder flybilletter, billetfoldere, regninger og andet dermed forbundet reklamemateriale, der uddeles gratis af luftfartsselskabet.

3. Almindeligt luftfartsudstyr samt materialer og forsyninger, der normalt forefindes om bord på luftfartøjet, som benyttes af en parts luftfartsselskaber, må kun aflæses på den anden parts territorium efter godkendelse fra toldmyndighederne på det pågældende territorium. I sådanne tilfælde skal det pågældende udstyr muligvis overvåges af toldmyndighederne, indtil det genudføres eller på anden måde bortskaffes i overensstemmelse med toldbestemmelserne.

4. Undtagelserne i medfør af denne artikel finder også anvendelse i situationer, hvor en parts luftfartsselskaber har indgået ordninger med andre luftfartsselskaber om lån eller overførsel på den anden parts territorium af de i denne artikels stk. 1 og 2 omhandlede genstande, forudsat at disse andre luftfartsselskaber er indrømmet lignende undtagelser af den anden part.

5. Bestemmelserne i de respektive gældende konventioner mellem en medlemsstat og Canada med henblik på at undgå dobbeltbeskatning af indtægter og kapital ændres ikke ved denne aftale.

Artikel 9

Statistikker

1. Hver part fremlægger de statistikker for den anden part, der er påkrævet i henhold til nationale love og forskrifter, og efter anmodning andre statistiske oplysninger, som med rimelighed kan kræves med henblik på at gennemgå driften af luftfartstjenesterne.

2. Parterne samarbejder inden for rammerne af Det Fælles Udvalg med henblik på at lette udvekslingen af statistiske oplysninger for at overvåge lufttrafikkens operationer.

Artikel 10

Forbrugerinteresser

1. Hver part anerkender betydningen af at beskytte forbrugernes interesser og kan, på et ikke-diskriminerende grundlag, træffe, eller kræve at luftfartsselskaberne træffer, rimelige og relevante foranstaltninger vedrørende følgende spørgsmål, som omfatter, men ikke er begrænset til:

- a) krav om sikkerhed for lån ydet til luftfartsselskaber
- b) initiativer vedrørende godtgørelse ved boardingafvisning
- c) tilbagebetaling til passagerer
- d) offentliggørelse af identiteten af det luftfartsselskab, der faktisk driver luftfartøjet

e) finansiel situation for egne luftfartsselskaber

f) ansvarsforsikring i tilfælde af passagerers tilskadekomst, og

g) fastsættelse af tilgængelighedsforanstaltninger.

2. Parterne tilstræber at konsultere hinanden inden for rammerne af Det Fælles Udvalg om anliggender af forbrugerinteresse, herunder planlagte foranstaltninger, med henblik på at opnå kompatible tilgange i muligt omfang.

Artikel 11

Tilgængelighed til lufthavne og luftfartsfaciliteter og -tjenester

1. Hver part sikrer, at lufthavne, luftfartsselskaber, flyvekontrolltjenester, luftfartstjenester, sikkerhedsbeskyttelse af civilluftfarten, groundhandling og andre dermed forbundne faciliteter og tjenester, der ydes på dens territorium, står til disposition, så de kan benyttes af den anden parts luftfartsselskaber uden forskelsbehandling i forbindelse med fastlæggelsen af fartplaner.

2. Parterne træffer så vidt muligt alle relevante foranstaltninger for at sikre effektiv adgang til faciliteter og tjenester under iagttagelse af retlige, operationelle og fysiske begrænsninger og på grundlag af rimelig og lige adgang samt gennemsigtighed med hensyn til procedurerne for opnåelse af adgang.

3. Hver part sikrer, at dens procedurer, retningslinjer og forskrifter om forvaltning af afgang- og/eller ankomsttidspunkter, der finder anvendelse på lufthavne på dens territorium, gennemføres på en gennemsigtig og effektiv måde uden forskelsbehandling.

4. Hvis en af parterne mener, at den anden part overtræder bestemmelserne i denne artikel, kan den pågældende part orientere den anden part om dette og anmode om et samråd i henhold til artikel 17, stk. 4 (Det Fælles Udvalg).

Artikel 12

Gebyrer for brug af lufthavne og luftfartsfaciliteter og -tjenester

1. Hver part sikrer, at brugerafgifter, som dens kompetente afgiftsopkrævende myndigheder eller organer eventuelt pålægger den anden parts luftfartsselskaber med henblik på luftfarts- og flyvekontrolltjenester, er retfærdige, rimelige og omkostningsrelaterede og ikke uretmæssigt diskriminerende. I alle tilfælde må den anden parts luftfartsselskaber ved fastsættelsen af en eventuel brugerafgift ikke gives ringere vilkår end de gunstigste vilkår, der gælder for et andet luftfartsselskab på fastsættelsestidspunktet.

2. Hver part sikrer, at brugerafgifter, som dens kompetente afgiftsopkrævende myndigheder eller organer eventuelt pålægger den anden parts luftfartsselskaber for anvendelse af lufthavne, sikkerhedsbeskyttelse af civilluftfarten og dermed forbundne faciliteter og tjenester, er retfærdige, rimelige og omkostningsrelaterede og ikke uretmæssigt diskriminerende, og at de er ligeligt fordelt blandt kategorierne af brugere. Disse afgifter kan afspejle, men må ikke overstige, de kompetente afgiftsopkrævende myndigheders eller organers samlede omkostninger ved at stille passende faciliteter og tjenester til rådighed til sikkerhedsbeskyttelse i lufthavne og på civilluftfartsområdet i lufthavnen eller inden for den pågældende lufthavns system. Afgifterne kan omfatte et rimeligt afkast på aktiver efter afskrivning. De faciliteter og tjenester, som der opkræves afgift for, skal ydes på et effektivt og økonomisk grundlag. I alle tilfælde må den anden parts luftfartsselskaber ved fastsættelsen af en eventuel brugerafgift ikke gives ringere vilkår end de gunstigste vilkår, der gælder for et andet luftfartsselskab på fastsættelsestidspunktet.

3. Hver part opfordrer til høringer mellem de respektive kompetente afgiftsopkrævende myndigheder og organer på dens territorium og de luftfartsselskaber eller deres repræsentative organer, som benytter tjenesterne og faciliteterne, og de opfordrer de kompetente afgiftsopkrævende myndigheder og organer og luftfartsselskaberne eller deres repræsentative organer til at udveksle alle oplysninger, der er nødvendige for at tillade en korrekt vurdering af afgifternes rimelighed i overensstemmelse med principperne i stk. 1 og 2. Hver part opfordrer sine kompetente afgiftsopkrævende myndigheder til at give brugerne et rimeligt varsel om forslag til ændring af bruger-afgifter, så brugerne kan fremføre deres synspunkter, inden der foretages ændringer.

4. Ingen parter skal i procedurer til bilæggelse af tvister i henhold til artikel 21 (Bilæggelse af tvister) beskyldes for at overtræde en bestemmelse i denne artikel, medmindre:

- a) den pågældende part ikke foretager en fornyet vurdering af afgiften eller den praksis, der er emnet for den anden parts klage, inden for et rimeligt tidsrum, eller
- b) den pågældende part efter en sådan fornyet vurdering ikke gør alt, hvad den kan for at ændre en afgift eller praksis, som ikke er i overensstemmelse med denne artikel.

Artikel 13

Kommercielle rammebestemmelser

1. Hver part skal skabe retfærdige og lige muligheder for den anden parts luftfartsselskaber med henblik på at udøve lufttrafik i henhold til denne aftale.

Kapacitet

2. Hver part tillader den anden parts luftfartsselskaber at fastsætte frekvens og kapacitet for den lufttrafik, som den udøver i henhold til denne aftale på grundlag af luftfartsselskabernes kommercielle markedsovervejelser. Ingen af parterne må ensidigt begrænse trafikmængde, frekvens eller regelmæssighed for den pågældende tjeneste eller den eller de typer luftfartøjer, som anvendes af den anden parts luftfartsselskaber til driften, og de må heller ikke kræve aflevering af ruteplaner, programmer for charterflyvning eller driftsplaner for den anden parts luftfartsselskaber, medmindre det er påkrævet af tekniske, driftsmæssige eller miljømæssige (luftkvalitet og støj i lokalområdet) årsager på ensartede vilkår, som er i overensstemmelse med konventionens artikel 15.

Codesharing

3. a) Under iagttagelse af de lovgivningsmæssige krav, som parterne normalt hver især fastsætter for sådanne operationer, kan ethvert af den anden parts luftfartsselskaber indgå samarbejdsaftaler med det formål at:
 - i) drive lufttrafik på de specificerede ruter ved at sælge transport under egne koder for flyruter, der benyttes af luftfartsselskaber i Canada eller medlemsstater og/eller tredjelande, og/eller en udbyder af overfladetransport på landjorden eller til søs fra et hvilket som helst land
 - ii) flyve under koden for ethvert andet luftfartsselskab, hvor dette andet luftfartsselskab har tilladelse fra en af parternes luftfartsmyndigheder til at udbyde transport under sin egen kode for flyruter, der benyttes af et af parternes luftfartsselskaber.
- b) En part kan kræve, at alle luftfartsselskaber, der er involveret i codesharing-ordninger, er i besiddelse af den relevante grundlæggende rutegodkendelse.
- c) En part må ikke tilbageholde tilladelser til codesharing af tjenester, der er omhandlet i denne artikels stk. 3, litra a), nr. i), på det grundlag, at det luftfartsselskab, der benytter luftfartøjet, ikke har ret til at drive lufttrafik under andre luftfartsselskabers koder.
- d) Parterne skal kræve, at alle luftfartsselskaber i denne form for codesharing-ordninger sikrer, at passagererne er fuldt ud informeret om operatørens identitet og transportformen for hver delstrækning af rejsen.

Groundhandling

4. Hver part tillader, at den anden parts luftfartsselskaber, når de befinder sig på den pågældende parts territorium:

- a) på grundlag af gensidighed foretager deres egen groundhandling på det pågældende territorium og efter deres eget valg får ydet groundhandling-tjenester fuldt ud eller delvist af en tredjepart, der er godkendt af deres kompetente myndigheder til at yde sådanne tjenester, og
- b) yder groundhandling-tjenester for andre luftfartsselskaber, der flyver fra samme lufthavn, hvor disse er godkendt og i overensstemmelse med de gældende love og forskrifter.

5. Udøvelsen af rettighederne i stk. 4, litra a) og b), i denne artikel skal udelukkende være underlagt fysiske eller operationelle begrænsninger, der hovedsagelig skyldes hensyn til flyvesikkerhed eller beskyttelse af luftfartens sikkerhed. Enhver begrænsning skal gælde på samme måde for alle og på betingelser, der ikke er mindre gunstige end de mest gunstige betingelser, der gælder for ethvert luftfartsselskab i ethvert land, som er involveret i lignende international lufttrafik på det tidspunkt, hvor de pågældende begrænsninger pålægges.

Repræsentanter for luftfartsselskaber

6. Hver part tillader, at:

- a) den anden parts luftfartsselskaber på grundlag af gensidighed henter og opretholder på det pågældende territorium egne repræsentanter og erhvervs- og salgspersonale, teknisk og operationelt personale samt andre specialister, som måtte være påkrævet i forbindelse med deres tjenester
- b) disse personalekrav alt efter den anden parts luftfartsselskabers ønske opfyldes af deres eget personale eller ved anvendelse af ydelser fra andre organisationer, virksomheder eller luftfartsselskaber, der driver virksomhed på det pågældende territorium og har tilladelse til at yde disse tjenester for andre luftfartsselskaber, og
- c) den anden parts luftfartsselskaber etablerer repræsentationer på dens territorium for at markedsføre og sælge lufttransportydelser og varetage de dertil knyttede aktiviteter.

7. Hver part kræver, at repræsentanterne og de ansatte hos den anden parts luftfartsselskaber opfylder de pågældende love og forskrifter. I overensstemmelse med disse love og forskrifter:

- a) skal hver part med et minimum af forsinkelse udstede de nødvendige arbejdstilladelser, besøgsvisa eller andre lignende dokumenter til de repræsentanter og ansatte, hvortil der henvises i denne artikels stk. 6, og
- b) hver part skal endvidere lette og fremskynde godkendelsen af ethvert nyt krav til arbejdstilladelser for ansatte, der udfører visse midlertidige opgaver, som ikke overstiger halvfems (90) dage.

Salg, lokale udgifter og overførsel af midler

8. Hver part tillader, at den anden parts luftfartsselskaber:

- a) sælger lufttransport på dens territorium direkte eller, efter luftfartsselskabernes ønske, gennem deres agenter og sælger transportydelser i egen valuta eller, efter luftfartsselskabernes ønske, i frit omsættelige valutaer fra andre lande, og enhver person skal frit kunne købe sådan transport i de valutaer, som accepteres af de pågældende luftfartsselskaber

- b) betaler lokale udgifter, herunder køb af brændstof, på dens territorium i den lokale valuta eller efter luftfartsselskabernes ønske i frit omsættelige valutaer og

- c) veksler og overfører til udlandet — efter anmodning — midler, der er opnået gennem normal drift. Denne veksling og pengeoverførsel skal være tilladt uden begrænsninger eller forsinkelser ved markedskursen for fremmed valuta på tidspunktet for indgivelse af anmodningen om overførsel og ikke være pålagt afgifter ud over de gebyrer for normal service, som bankerne opkræver for denne form for transaktioner.

Intermodale tjenester

9. Hver part tillader, at luftfartsselskaber, der driver:

- a) kombinerede passagertjenester, anvender overfladetransport på landjorden eller til søs i forbindelse med lufttrafikken. Disse former for transport kan ydes af luftfartsselskaberne gennem ordninger med overfladetransportører, eller luftfartsselskaberne kan vælge at foretage overfladetransporten selv,

- b) fragttjenester, anvender - uden begrænsninger i forbindelse med lufttrafikken - overfladetransport på landjorden eller til søs til fragt til eller fra ethvert punkt i parternes territorier eller i tredjelande, herunder transport til og fra alle lufthavne med toldfaciliteter og herunder, hvor det er relevant, transporterer fragt under toldkontrol i henhold til de gældende love og forskrifter; adgang til lufthavnstoldregistrering og -faciliteter til at flytte fragt på landjorden eller i luften; og vælger at foretage deres egen overfladetransport af fragt under iagttagelse af nationale love og forskrifter om disse transportformer eller arrangerer transport gennem ordninger med andre overfladetransportører, herunder overfladetransport foretaget af luftfartsselskaber i ethvert andet land, og

- c) sådanne intermodale tjenester tilbyder kombineret luft- og overfladetransport til en samlet pris, forudsat at passagererne og befragterne ikke vildledes i forhold til omstændighederne ved transporten.

Prisfastsættelse

10. Parterne tillader, at priser fastsættes frit af luftfartsselskaberne på grundlag af fri og retfærdig konkurrence. Ingen part må træffe unilaterale foranstaltninger mod indførelse eller fortsættelse af en pris for international transport til eller fra sit territorium.

11. Parterne kan ikke kræve, at priserne angives til luftfartsmyndighederne.

12. Parterne tillader, at luftfartsmyndighederne diskuterer anliggender som f.eks., men ikke begrænset til, priser, som kan være uretfærdige, urimelige eller diskriminerende.

Edb-reservationssystemer

13. Parterne opfylder kravene i deres respektive love og forskrifter angående driften af edb-reservationssystemer på deres territorier på et retfærdigt grundlag uden forskelsbehandling.

Franchising og branding

14. Parternes luftfartsselskaber må drive lufttrafik i henhold til denne aftale i medfør af en franchising- eller branding-ordning med virksomheder, herunder luftfartsselskaber, forudsat at det luftfartsselskab, der driver lufttrafikken, er i besiddelse af den relevante bemyndigelse vedrørende ruter, og at betingelserne i henhold til nationale love og forskrifter er opfyldt og godkendt af luftfartsmyndighederne.

Wet Leasing

15. Med henblik på at drive lufttrafik i henhold til denne aftale, forudsat at det luftfartsselskab, der driver den pågældende lufttrafik, og operatøren for luftfartsselskabets luftfartøj under denne ordning er i besiddelse af de relevante tilladelser, kan parternes luftfartsselskaber drive lufttrafik i henhold til denne aftale ved anvendelse af luftfartøjer og besætning fra andre luftfartsselskaber, herunder fra andre lande, under iagttagelse af luftfartsmyndighedernes godkendelse. Under iagttagelse af dette stykke kræves det ikke af luftfartsselskaber, der ejer luftfartøjet, at de skal have relevant godkendelse vedrørende ruter.

Charterfly/luftfartøjer, der ikke flyver i fast rutefart

16. Bestemmelserne i artikel 4 (Investeringer), artikel 5 (Anvendelse af lovgivning), artikel 6 (Civil flyvesikkerhed (Safety)), artikel 7 (Beskyttelse af civilluftfartens sikkerhed (Security)), artikel 8 (Told og afgifter), artikel 9 (Statistikker), artikel 10 (Forbrugerinteresser), artikel 11 (Tilgængelighed til lufthavne og luftfartsfaciliteter og -tjenester), artikel 12 (Afgifter for brug af lufthavne og luftfartsfaciliteter og -tjenester), artikel 13 (Kommercielle rammebestemmelser), artikel 14

(Konkurrencevilkår), artikel 15 (Lufttrafikstyring), artikel 17 (Det Fælles Udvalg) og artikel 18 (Miljø) i aftalen finder både anvendelse på charterfly og andre luftfartøjer, som ikke flyver i fast rutefart, og som benyttes af en af parternes luftfartsselskaber til eller fra den anden parts territorium.

17. Ved udstedelse af de anmodede tilladelser og godkendelser til et luftfartsselskab efter modtagelse af ansøgninger om at benytte charterfly og andre luftfartøjer, der ikke flyver i fast rutefart, skal parterne handle med et minimum af procedurermæssig forsinkelse.

Artikel 14

Konkurrencevilkår

1. Parterne anerkender, at det er deres fælles målsætning at skabe retfærdige konkurrencevilkår med henblik på drift af lufttrafik. Parterne anerkender, at luftfartsselskaber er mest tilbøjelige til at drive retfærdig konkurrencepraksis, hvis de pågældende luftfartsselskaber opererer på fuldt ud kommercielt grundlag og ikke er statsstøttet. De anerkender, at anliggender som f.eks., men ikke begrænset til, de betingelser, hvorunder luftfartsselskaber er privatiseret, fjernelse af konkurrenceforvridende støtte og ligelig adgang uden forskelsbehandling til lufthavnsfaciliteter og -tjenester og til edb-reservationssystemer er vigtige faktorer for at opnå retfærdige konkurrencevilkår.

2. Hvis en af parterne finder, at der er betingelser i den anden parts territorium, som vil påvirke konkurrencevilkårene og den pågældende parts luftfartsselskabers drift af lufttrafik negativt, kan den pågældende part fremlægge sine bemærkninger til den anden part. Den kan endvidere anmode om et møde i Det Fælles Udvalg. Parterne accepterer, at den grad, hvormed aftalens målsætninger forbundet med konkurrencevilkårene kan undergraves gennem støtte eller anden indgriben, er et legitimt emne til drøftelse i Det Fælles Udvalg.

3. Spørgsmål, der eventuelt rejses i forbindelse med denne artikel, omfatter, men er ikke begrænset til, kapitaltilførsler, krydssubsidiering, tilskud, garantier, ejerskab, skattelempelse eller skattefritagelse, beskyttelse imod konkurs eller forsikring fra ethvert regeringsorgan. Under iagttagelse af stk. 4 i denne artikel kan en part efter at have underrettet den anden part henvende sig til de ansvarlige regeringsorganer på den anden parts territorium, herunder organer på statsligt, regionalt eller lokalt plan, for at drøfte spørgsmål i forbindelse med denne artikel.

4. Parterne anerkender samarbejdet mellem deres respektive konkurrencemyndigheder som fastsat i aftalen mellem Canadas regering og Det Europæiske Fællesskab om anvendelsen af begge parter konkurrencelovgivning, udfærdiget i Bonn den 17. juni 1999.

5. Hvis en af parterne efter samråd i Det Fælles Udvalg mener, at forholdene, hvortil der henvises i denne artikel, stk. 2, stadig er gældende og sandsynligvis vil resultere i betydelige negative konsekvenser for den pågældende parts luftfartsselskab/luftfartsselskaber, kan den pågældende part træffe foranstaltninger. En part kan i henhold til afgørelse truffet af Det Fælles Udvalg træffe foranstaltninger i henhold til dette stykke enten fra gennemførelsen af procedurer og kriterier fra Det Fælles Udvalgs side med henblik på gennemførelse af sådanne foranstaltninger eller efter et år fra den dato, fra hvilken denne aftale anvendes midlertidigt af parterne eller træder i kraft, alt efter hvilket tidspunkt der indtræffer først. Enhver foranstaltning i henhold til dette stykke skal være relevant og begrænset med hensyn til anvendelsesområde og varighed til det, der er strengt nødvendigt. Foranstaltningen skal udelukkende være rettet imod det organ, der drager fordel af de forhold, hvortil der henvises i stk. 2, og skal gælde, uden at dette berører hver parts ret til at træffe foranstaltninger i henhold til artikel 21 (Bilæggelse af tvister).

Artikel 15

Luftrafikstyring

Parterne samarbejder om tilsyn med flyvesikkerheden og politiske spørgsmål forbundet med luftrafikstyring med henblik på at optimere den generelle effektivitet, mindske omkostningerne og øge de eksisterende systemers sikkerhed og kapacitet. Parterne tilskynder deres luftfartstjenester til fortsat at samarbejde om interoperabilitet for yderligere at integrere begge siders systemer, hvor det er muligt, mindske luftfartens miljøpåvirkninger og udveksle oplysninger, hvor det er relevant.

Artikel 16

Forlængelse af udpegninger og tilladelser

1. Ethvert luftfartsselskab fra Canada eller en medlemsstat, der er i besiddelse af en gyldig udpegnings fra sin respektive regering i henhold til en lufttransportaftale med Canada, der er afløst af denne aftale, skal opfattes som et luftfartsselskab, udpeget til at drive luftrafik.

2. Ethvert luftfartsselskab i Canada eller en medlemsstat, der er i besiddelse af en licens eller tilladelse udstedt af en af parternes luftfartsmyndigheder til at drive luftrafik på datoen for denne aftales ikrafttræden, skal efter udstedelse af en ny eller ændret licens eller tilladelse i henhold til denne aftale fortsat have alle bemyndigelser i henhold til den pågældende licens eller tilladelse samt bemyndigelse til at drive luftrafik som fastsat i denne aftale.

3. Intet i denne artikel skal være til hinder for, at et luftfartsselskab hos en part, som ikke er nævnt i denne artikels stk. 1 eller 2, udpeges eller gives tilladelse til at drive luftrafik.

Artikel 17

Det Fælles Udvalg

1. Parterne nedsætter herved et udvalg, der består af repræsentanter for parterne (herefter benævnt »Det Fælles Udvalg«).

2. Det Fælles Udvalg fastlægger, hvilke luftfartsmyndigheder og andre kompetente myndigheder, der forekommer med henblik på anliggender, der er omfattet af denne aftale, og letter kontakten mellem dem.

3. Det Fælles Udvalg mødes efter behov, dog mindst én gang om året. Hver part kan anmode om, at der indkaldes til møde.

4. En part kan endvidere anmode om et møde i Det Fælles Udvalg med henblik på at drøfte spørgsmål om fortolkningen eller anvendelsen af denne aftale og forsøge at afhjælpe eventuelle betænkeligheder, som den anden part tager op. Et sådant møde skal indledes hurtigst muligt, men senest to måneder efter datoen for modtagelse af anmodningen, medmindre parterne fastsætter andet.

5. Det Fælles Udvalg træffer beslutninger, hvor det er udtrykkeligt fastsat i aftalen.

6. Det Fælles Udvalg fremmer samarbejde blandt parterne og kan overveje ethvert spørgsmål i relation til denne aftales anvendelse eller gennemførelse, herunder, men ikke begrænset til:

- a) undersøgelse af markedsvilkår, der påvirker luftrafikken i henhold til denne aftale
- b) udveksling af oplysninger, herunder rådgivning om ændringer af nationale love og politikker, der påvirker aftalen
- c) overvejelse af eventuelle områder, hvor aftalen kan udbygges, herunder henstillinger om ændring af aftalen
- d) henstilling om betingelser, procedurer og ændringer, der er påkrævet, for at nye medlemsstater kan blive parter i denne aftale, og
- e) drøftelse af spørgsmål forbundet med investeringer, ejerskab og kontrol og bekræftelse af, at betingelserne for en gradvis åbning af trafikrettigheder som fastsat i bilag 2 i denne aftale er opfyldt.

7. Det Fælles Udvalg udvikler samarbejde og afhjælper udveksling af synspunkter på ekspertplan om ny lovgivning eller lovgivningsmæssige initiativer.

8. Det Fælles Udvalg fastsætter selv sin forretningsorden.

9. Alle beslutninger i Det Fælles Udvalg træffes med enstemmighed.

Artikel 18

Miljø

1. Parterne erkender, hvor vigtigt det er at beskytte miljøet i forbindelse med udvikling og gennemførelse af international luftfartspolitik.

2. Uden at dette berører parternes rettigheder og forpligtelser i henhold til international ret og konventionen har hver part inden for sin egen suveræne jurisdiktion ret til at træffe relevante foranstaltninger for at løse de miljøproblemer, som lufttransport kan have, forudsat at disse foranstaltninger træffes uden skelnen til nationalitet.

3. Parterne er bevidste om, at omkostninger og fordele ved foranstaltninger til miljøbeskyttelse må afvejes nøje ved udviklingen af international luftfartspolitik. Når en part overvejer forslag til miljøforanstaltninger, bør den vurdere, om udøvelsen af de rettigheder, der er fastsat i denne aftale har negative virkninger, og hvis sådanne foranstaltninger vedtages, bør parten foretage det fornødne for at afbøde eventuelle negative virkninger.

4. Parterne anerkender betydningen af at arbejde sammen og inden for rammerne af multilaterale drøftelser overveje luftfartens konsekvenser for miljøet og økonomien og sikre, at afhjælpende foranstaltninger er i fuld overensstemmelse med aftalens målsætninger.

5. Når der træffes miljøforanstaltninger, skal de følge de miljøstandarder for luftfart, som er fastsat af Organisationen for International Civil Luftfart i bilagene til konventionen, undtagen hvor der er givet underretning om forskelle.

6. Parterne tilstræber at konsultere hinanden om miljøspørgsmål, herunder planlagte foranstaltninger, der sandsynligvis vil have stor betydning for den internationale lufttrafik, der er omfattet af aftalen, med henblik på så vidt muligt at opnå kompatible tilgange. Samrådene indledes inden for 30 dage efter modtagelse af en sådan anmodning og enhver anden periode, der er fastsat i fællesskab.

Artikel 19

Arbejdsmarkedsforhold

1. Parterne anerkender betydningen af at overveje virkningerne af aftalen om arbejdsmarkeds- og beskæftigelsesforhold og arbejdsvilkår.

2. Hver af parterne kan anmode om et møde i Det Fælles Udvalg i henhold til artikel 17 for at drøfte arbejdsmarkedsforhold, jf. denne artikels stk. 1.

Artikel 20

Internationalt samarbejde

Parterne kan i henhold til artikel 17 rejse spørgsmål over for Det Fælles Udvalg, der er forbundet med:

- a) Luftfartsorganisationer og internationale organisationer,
- b) eventuel udvikling i forholdet mellem parterne og andre lande inden for lufttransport, og
- c) tendenser i bilaterale eller multilaterale ordninger

herunder, hvor det er muligt, forslag om udvikling af samordnede holdninger på disse områder.

Artikel 21

Bilægelse af tvister

1. Hvis der opstår tvister mellem parterne i forbindelse med fortolkning eller anvendelse af aftalen, skal de først og fremmest forsøge at løse problemerne gennem formelle samråd inden for Det Fælles Udvalg. Disse formelle samråd indledes hurtigst muligt og uanset artikel 17, stk. 4, inden for højst 30 dage fra datoen for den ene parts modtagelse af den anden parts skriftlige anmodning under henvisning til denne artikel, medmindre andet er fastsat af parterne.

2. Hvis tvisten ikke kan bilægges inden for 60 dage efter modtagelse af anmodningen om formelle samråd, kan den henvises til en person eller et organ med henblik på afgørelse efter parternes samtykke. Hvis parterne ikke kan enes om en aftale herom, henvises tvisten efter anmodning fra en af parterne til voldgift i en voldgiftsret med tre voldgiftsmænd i overensstemmelse med nedenstående procedure.

3. Inden for 30 dage fra modtagelsen af en anmodning om voldgift udpeger hver part i tvisten en uafhængig voldgiftsmand. Den tredje voldgiftsmand udpeges inden for en periode på 45 dage efter aftale mellem de to voldgiftsmænd, der er udpeget af parterne. Hvis en af parterne ikke udpeger en voldgiftsmand inden for den specificerede periode, eller hvis den tredje voldgiftsmand ikke er udpeget inden for den specificerede periode, kan hver af parterne anmode formanden for Rådet for Organisationen for International Civil Luftfart om at udpege en eller flere voldgiftsmænd, alt efter hvad der er relevant. Hvis formanden er af samme nationalitet som en af parterne, skal den øverste næstformand, der ikke er diskvalificeret på dette grundlag, foretage udpegningen. I alle tilfælde skal den tredje voldgiftsmand være statsborger i et tredjeland, handle som formand for voldgiftsretten og fastsætte, hvor voldgiften skal finde sted.

4. Voldgiftsretten fastlægger sin egen forretningsorden og tidsfrist for processen.

5. Efter anmodning fra en af parterne kan voldgiftsretten anmode den anden part om at iværksætte midlertidige afhjælpende foranstaltninger frem til voldgiftsrettens endelige afgørelse.

6. Voldgiftsretten skal forsøge at fremlægge en skriftlig afgørelse inden for 180 dage fra modtagelsen af en anmodning om voldgift. Voldgiftsretten træffer en flertalsafgørelse.

7. Hvis voldgiftsretten beslutter, at aftalens bestemmelser er overtrådt, og den ansvarlige part ikke ophører med overtrædelsen og iværksætter afhjælpende foranstaltninger eller ikke når til enighed med tvistens anden part om en gensidigt tilfredsstillende løsning inden 30 dage efter meddelelsen af voldgiftsrettens afgørelse, kan den anden part suspendere anvendelsen af tilsvarende fordele i medfør af denne aftale, indtil tvisten er bilagt.

8. Voldgiftsrettens udgifter deles ligeligt mellem parterne i tvisten.

9. Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne samarbejder om anvendelsen af denne artikel.

Artikel 22

Ændring

Enhver ændring til denne aftale kan besluttes af parterne i fællesskab efter samråd afholdt i overensstemmelse med denne aftales artikel 17 (Det Fælles Udvalg). Ændringer træder i kraft i overensstemmelse med betingelserne i artikel 23 (Ikrafttrædelse og midlertidig anvendelse).

Artikel 23

Ikrafttræden og midlertidig anvendelse

1. Denne aftale træder i kraft én måned efter datoen for den sidste diplomatiske note, hvor parterne bekræfter, at alle nødvendige ikrafttrædelsesprocedurer for denne aftale er afsluttet. Med henblik på gennemførelsen af denne udveksling udpeger Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater Generalsekretariatet for Rådet for Den Europæiske Union. Canada fremsender til Generalsekretariatet for Rådet for Den Europæiske Union de(n) diplomatiske note(r) til Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater, og Generalsekretariatet for Rådet for Den Europæiske Union fremsender til Canada de diplomatiske noter fra Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater. Den eller de diplomatiske noter fra Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater skal omfatte meddelelser fra hver medlemsstat, som bekræfter, at den pågældende medlemsstats procedurer, der er nødvendige for aftalens ikrafttræden, er afsluttet.

2. Uanset stk. 1 i denne artikel er parterne enige om at anvende aftalen midlertidigt, jf. bestemmelserne i parternes nationale lovgivning, fra den første dag i måneden efter datoen for den seneste note, hvori parterne meddeler hinanden, at de relevante nationale procedurer for den midlertidige anvendelse af aftalen er afsluttet.

Artikel 24

Ophør

Hver af parterne kan på et hvilket som helst tidspunkt skriftligt via de diplomatiske kanaler meddele den anden part sin beslutning om at bringe aftalen til ophør. Denne meddelelse fremsendes samtidig til Organisationen for International Civil Luftfart og FN's sekretariat. Aftalen ophører tolv måneder efter, at den anden part har modtaget opsigelsen, medmindre opsigelsen trækkes tilbage, inden denne periode er udløbet. Hvis den anden part ikke har anerkendt modtagelsen af meddelelsen, opfattes meddelelsen som modtaget fjorten (14) dage efter, at Organisationen for International Civil Luftfart og FN's sekretariat har modtaget meddelelsen.

Artikel 25

Registrering af aftalen

Denne aftale og enhver ændring heri registreres hos Organisationen for International Civil Luftfart og FN's sekretariat efter ikrafttrædelsen, jf. artikel 102 i de Forenede Nationers Pagt. Den anden part orienteres om registreringen, så snart denne er blevet bekræftet af Organisationen for International Civil Luftfart og De Forenede Nationers sekretariater.

Artikel 26

Forhold til andre aftaler

1. Hvis parterne tiltræder en multilateral aftale eller støtter en beslutning truffet af Organisationen for International Civil Luftfart eller en anden international mellemstatslig organisation, som drejer sig om forhold, der er omfattet af denne aftale, drøftes det i Det Fælles Udvalg, i hvilket omfang denne aftale påvirkes af bestemmelserne i den multilaterale aftale eller beslutning, og om denne aftale skal tilpasses for at tage højde herfor.

2. I perioden for den midlertidige anvendelse i henhold til aftalens artikel 23, stk. 2, (Ikrafttrædelse og midlertidig anvendelse) suspenderes bilaterale aftaler som angivet i denne aftales bilag 3, undtagen i det omfang, der er angivet i aftalens bilag 2. Efter ikrafttrædelse i henhold til denne aftales artikel 23, stk. 1, afløser denne aftale de relevante bestemmelser i de bilaterale aftaler som angivet i aftalens bilag 3, undtagen i det omfang, der er angivet i aftalens bilag 2.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede, der er behørigt bemyndiget hertil, undertegnet denne aftale.

UDEÆRDIGET i to eksemplarer i Bruxelles den syttende december 2009 på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien



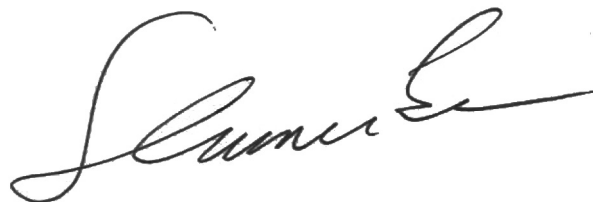
Deze handtekening verbindt eveneens het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

За Република България



Za Českou republiku



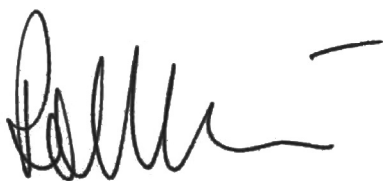
På Kongeriget Danmarks vegne



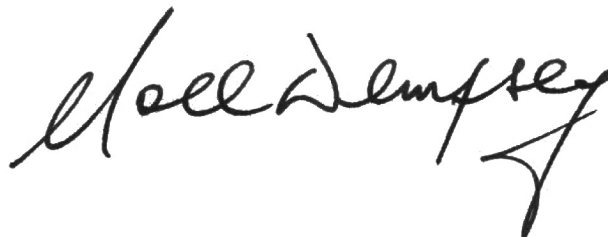
Für die Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi nimel



Thar cheann Na hÉireann
For Ireland



Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



Pour la République française



Per la Repubblica italiana



Για την Κυπριακή Δημοκρατία



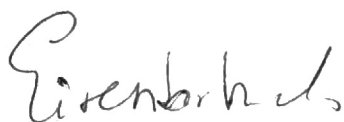
Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grand-Duché de Luxembourg



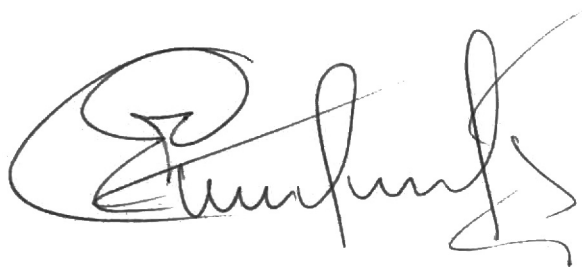
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



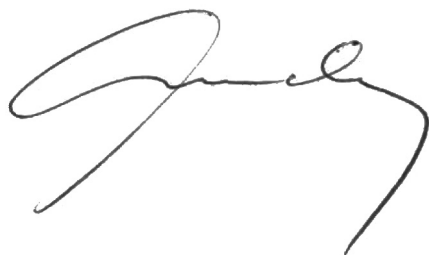
Für die Republik Österreich



W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej



Pela República Portuguesa



Pentru România



Za Republiko Slovenijo

A handwritten signature in black ink, consisting of several vertical, slightly curved strokes that resemble a stylized 'S' or a series of parallel lines.

Za Slovenskú republiku

A handwritten signature in black ink, featuring a prominent, sweeping curve that starts from the left and ends with a long, horizontal tail on the right.

Suomen tasavallan puolesta

För Republiken Finland

A handwritten signature in black ink, with a large, bold initial letter 'A' followed by several smaller, connected letters.

För Konungariket Sverige

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized initial letter 'C' followed by several smaller, connected letters.

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

За Европейската общност
 Por la Comunidad Europea
 Za Evropské společenství
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 Euroopa Ühenduse nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 For the European Community
 Pour la Communauté européenne
 Per la Comunità europea
 Eiropas Kopienas vārdā
 Europos bendrijos vardu
 az Európai Közösség részéről
 Ghall-Komunità Ewropea
 Voor de Europese Gemeenschap
 W imieniu Wspólnoty Europejskiej
 Pela Comunidade Europeia
 Pentru Comunitatea Europeană
 Za Európske spoločenstvo
 Za Evropsko skupnost
 Euroopan yhteisön puolesta
 På Europeiska gemenskapens vägnar

For Canada
 Pour le Canada

—

BILAG 1

RUTEPLAN

1. For så vidt angår denne aftales artikel 2, stk. 1, litra c), tillader hver part, at den anden parts luftfartsselskaber driver luftrafik på de ruter, der er specificeret nedenfor:

a) For Canadas luftfartsselskaber:

forudliggende destinationer — destinationer i Canada — mellemliggende destinationer - destinationer i og inden for medlemsstater - efterfølgende destinationer

b) For Det Europæiske Fællesskabs luftfartsselskaber:

forudliggende destinationer — destinationer i medlemsstater — mellemliggende destinationer - destinationer i og inden for Canada - efterfølgende destinationer

2. Parternes luftfartsselskaber kan for alle flyvninger frit vælge at:

a) gennemføre flyvninger i én eller begge retninger

b) kombinere forskellige rutenumre og gennemføre dem med samme luftfartøj

c) betjene forudliggende, mellemliggende og efterfølgende destinationer samt destinationer i parternes territorium i enhver kombination og rækkefølge

d) undlade landing på én eller flere destinationer

e) overføre trafik fra et luftfartøj til et andet luftfartøj uden begrænsning angående ændring i type eller antal luftfartøjer, der anvendes på enhver destination

f) betjene destinationer længere borte end destinationer på dets eget territorium uden at skifte flytype eller ændre rutenummer og udbyde og reklamere for disse tjenester til offentligheden som gennemgående tjenester

g) gøre ophold på enhver destination på eller uden for parternes territorium

h) befordre transittrafik ved mellemliggende destinationer og destinationer på den anden parts territorium

i) kombinere trafik på samme luftfartøj uanset trafikens oprindelse, og

j) yde tjenester gennem codesharing i overensstemmelse med denne aftales artikel 13, stk. 3 (Kommercielle rammebestemmelser)

uden nogen retningsbegrænsning eller geografisk begrænsning og uden at miste nogen trafikrettighed, som ellers gælder i medfør af denne aftale.

BILAG 2

ORDNINGER VEDRØRENDE DISPONIBLE RETTIGHEDER

AFSNIT 1

Begge parters ejerskab og kontrol af luftfartsselskaber

1. Uanset artikel 4 (Investeringer) er det tilladt for statsborgere hos alle andre parter at eje en parts luftfartsselskaber på grundlag af gensidighed i det omfang, som er muligt i henhold til Canadas nationale love og forskrifter for udenlandske investeringer i luftfartsselskaber.
2. Uanset aftalens artikel 3, stk. 2, litra c), (Udpegning, tilladelse og tilbagekaldelse) og artikel 4 (Investeringer) anvendes følgende bestemmelse med hensyn til ejerskab og kontrol af luftfartsselskaber i stedet for artikel 3, stk. 2, litra c) (Udpegning, tilladelse og tilbagekaldelse), indtil andet er angivet i de love og forskrifter, hvortil der henvises i dette bilags afsnit 2, stk. 2, litra c) og d):

»for så vidt angår luftfartsselskaber udpeget i Canada, en væsentlig andel ejes og den faktiske kontrol af luftfartsselskabet indehaves af canadiske statsborgere, luftfartsselskabet er godkendt som et canadisk luftfartsselskab, og luftfartsselskabet har sit hovedforretningssted i Canada; at for så vidt angår en medlemsstats luftfartsselskaber, en væsentlig andel ejes og den faktiske kontrol af luftfartsselskabet indehaves af statsborgere i en medlemsstat, Island, Liechtenstein, Norge eller Schweiz, luftfartsselskabet er godkendt som et EF-luftfartsselskab, og luftfartsselskabet har sit hovedforretningssted i en medlemsstat«.

AFSNIT 2

Gradvis adgang til disponible trafikrettigheder

1. Under udøvelse af de trafikrettigheder, der er fastsat i punkt 2 i dette afsnit, omfattes parternes luftfartsselskaber af den operationelle fleksibilitet i henhold til punkt 2 i bilag 1.
2. Uanset de trafikrettigheder, der er fastsat i denne aftales bilag 1:
 - a) gælder følgende rettigheder, når det i henhold til begge parters nationale love og forskrifter er tilladt for andre parters statsborgere at eje og kontrollere op til højst 25 % af stemmerettighederne i deres luftfartsselskaber:
 - i) for kombinerede passagertjenester og fragttjenester for canadiske luftfartsselskaber retten til at levere international transport mellem enhver destination i Canada og enhver destination i medlemsstaterne; for luftfartsselskaber i Fællesskabet retten til at udøve lufttrafik mellem enhver destination i medlemsstaterne og enhver destination i Canada. For kombinerede passagertjenester og fragttjenester for en af parternes luftfartsselskaber derudover retten til at levere international transport til og fra destinationer i tredjelande via enhver destination på den pågældende parts territorium med eller uden udskiftning af luftfartøj eller rutenummer og til at udbyde og reklamere for de pågældende tjenester til offentligheden som gennemgående tjenester
 - ii) for fragttjenester for begge parters luftfartsselskaber retten til at levere international transport mellem den anden parts territorium og destinationer i tredjelande sammen med tjenester mellem destinationer på den pågældende parts territorium og destinationer på den anden parts territorium
 - iii) for kombinerede passagertjenester og rene fragttjenester for begge parters luftfartsselskaber driftsrettigheder, der er fastsat i bilaterale lufttrafikaftaler mellem Canada og medlemsstater som angivet i afsnit 1 i bilag 3, og driftsrettigheder i ordninger, der blev anvendt mellem Canada og de enkelte medlemsstater som specificeret i afsnit 2 i bilag 3. Med hensyn til rettigheder ud over den femte frihedsrettighed specificeret i dette punkt finder alle begrænsninger ud over geografiske begrænsninger, begrænsninger for antallet af destinationer og specificerede frekvensbegrænsninger ikke længere anvendelse, og
 - iv) for at øge retssikkerheden skal rettighederne i underpunkt i) og ii) ovenfor være gældende, hvor der ikke eksisterer en bilateral aftale eller ordning på datoen for en midlertidig anvendelse eller ikrafttrædelsen af denne aftale, eller hvor rettighederne i en aftale, der var gældende umiddelbart inden en midlertidig anvendelse eller ikrafttrædelsen af denne aftale, ikke er så liberale som rettighederne i underpunkt i) og ii) ovenfor.

- b) gælder følgende rettigheder ud over rettighederne i underpunkt 2, litra a), når det i henhold til begge parter nationale love og forskrifter er tilladt for den anden parts statsborgere at eje og kontrollere højst 49 % af stemmerettighederne for i deres luftfartsselskaber:
- i) for kombinerede passagertjenester for begge parter luftfartsselskaber skal den femte frihedsrettighed være gældende ved enhver mellemliggende destination og for canadiske luftfartsselskaber mellem enhver destination i medlemsstaterne og enhver destination i andre medlemsstater, forudsat at tjenesten for canadiske luftfartsselskaber omfatter en destination i Canada og for luftfartsselskaber i Fællesskabet omfatter en destination i en medlemsstat
 - ii) for kombinerede passagertjenester for Canadas luftfartsselskaber skal den femte frihedsrettighed være gældende mellem enhver destination i medlemsstaterne og enhver destination i Marokko, Schweiz, Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og andre medlemmer af det fælles europæiske luftfartsområde, og
 - iii) for fragttjenester for en af parternes luftfartsselskaber, uden et krav om at betjene en destination i den pågældende parts territorium, retten til at levere international transport mellem destinationer i den anden parts territorium og destinationer i tredjelande.
- c) gælder følgende rettigheder ud over punkt 2, litra a) og b), når det i henhold til begge parter nationale love og forskrifter er tilladt for den anden parts statsborgere at etablere et luftfartsselskab på deres territorier med henblik på indenrigs og international lufttrafik og i medfør af artikel 17, stk. 5, stk. 6, litra e), og stk. 9 (Det Fælles Udvalg) i denne aftale:
- i) for passagerkombinationstjenester for begge parter luftfartsselskaber skal den femte frihedsrettighed være gældende for enhver destination uden frekvensbegrænsninger.
- d) gælder bestemmelserne i bilag 2 ikke længere, og bilag 1 finder anvendelse, når det i henhold til begge parter nationale love og forskrifter er tilladt for den anden parts statsborgere fuldt ud at eje og kontrollere deres luftfartsselskaber, og begge parter tillader fuld anvendelse af bilag 1 i medfør af i artikel 17, stk. 5, stk. 6, litra e), og stk. 9 (Det Fælles Udvalg) i denne aftale og i medfør af en bekræftelse fra parterne gennem deres respektive procedurer.
-

BILAG 3

BILATERALE AFTALER MELLEM CANADA OG MEDLEMSSTATERNE I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

AFSNIT 1

De følgende bilaterale aftaler mellem Canada og medlemsstaterne suspenderes eller afløses af denne aftale, som fastsat i aftalens artikel 26:

- a) Republikken Østrig: Aftale mellem Canadas regering og den østrigske regering om lufttransport, undertegnet den 22. juni 1993.
- b) Kongeriget Belgien: Aftale mellem Canadas regering og Belgiens regering om lufttransport, undertegnet den 13. maj 1986.
- c) Den Tjekkiske Republik: Aftale mellem Canadas regering og Den Tjekkiske Republiks regering om lufttransport, undertegnet den 13. marts 1996. Udveksling af noter til ændring af aftalen, undertegnet den 28. april 2004 og den 28. juni 2004.
- d) Kongeriget Danmark: Aftale mellem Canada og Danmark om lufttrafiktjenester mellem de to lande, undertegnet den 13. december 1949. Udveksling af noter mellem Canada og Danmark vedrørende den lufttrafikaftale, der blev undertegnet mellem de to lande i Ottawa den 13. december 1949, undertegnet den 13. december 1949. Udveksling af noter mellem Canada og Danmark om ændring af aftalen om lufttrafiktjenester af 1949, undertegnet den 16. maj 1958.
- e) Republikken Finland: Aftale mellem Canadas regering og Finlands regering om lufttrafiktjenester mellem og ud over deres respektive territorier, undertegnet den 28. maj 1990. Udveksling af noter, der udgør en aftale om ændring af aftalen mellem Canadas regering og Finlands regering om lufttrafiktjenester mellem og ud over deres respektive territorier, udfærdiget i Helsingfors den 28. maj 1990 og undertegnet den 1. september 1999.
- f) Den Franske Republik: Lufttransportaftale mellem Canadas regering og Den Franske Republiks regering, undertegnet den 15. juni 1976. Udveksling af noter mellem Canadas regering og Den Franske Republiks regering om ændring af lufttransportaftalen, der blev undertegnet i Paris den 15. juni 1976, undertegnet den 21. december 1982.
- g) Forbundsrepublikken Tyskland: Lufttransportaftale mellem Canadas regering og Forbundsrepublikken Tysklands regering, undertegnet den 26. marts 1973. Udveksling af noter mellem Canadas regering og Forbundsrepublikken Tysklands regering til ændring af lufttransportaftalen, der blev undertegnet i Ottawa den 26. marts 1973, undertegnet den 16. december 1982 og den 20. januar 1983.
- h) Den Høllenske Republik: Aftale mellem Canadas regering og Den Høllenske Republiks regering om lufttransport, undertegnet den 20. august 1984. Udveksling af noter, der udgør en aftale mellem Canadas regering og Den Høllenske Republiks regering om ændring af lufttransportaftalen, der blev udfærdiget i Toronto den 20. august 1984, undertegnet den 23. juni 1995 og den 19. juli 1995.
- i) Republikken Ungarn: Aftale mellem Canadas regering og Republikken Ungarns regering om lufttransport, undertegnet den 7. december 1998.
- j) Irland: Aftale mellem Canada og Irland om lufttrafiktjenester mellem de to lande, undertegnet den 8. december 1947. Udveksling af noter (19. april og 31. maj 1948) mellem Canada og Irland om ændring af aftalen om lufttrafiktjenester mellem de to lande, undertegnet den 31. maj 1948. Udveksling af noter mellem Canada og Irland, der udgør en aftale om ændring af bilaget til lufttrafikaftalen af 8. august 1947, undertegnet den 9. juli 1951. Udveksling af noter mellem Canada og Irland om ændring af lufttrafikaftalen af 8. august 1947 mellem de to lande, undertegnet den 23. december 1957.
- k) Den Italienske Republik: Aftale mellem Canada og Italien om lufttrafiktjenester, undertegnet den 2. februar 1960. Udveksling af noter mellem Canadas regering og Republikken Italiens regering, der udgør en aftale om ændring af aftalen om lufttrafiktjenester som specificeret i den godkendte protokol af 28. april 1972, undertegnet den 28. august 1972.

- l) Kongeriget Nederlandene: Aftale mellem Canadas regering og Kongeriget Nederlandenes regering om lufttransport, undertegnet den 2. juni 1989. Udveksling af noter mellem Canadas regering og Kongeriget Nederlandenes regering, der udgør en aftale om ændring vedrørende driften af ikke-regelmæssig flyvning (charterflyvning), undertegnet den 2. juni 1989.
- m) Republikken Polen: Lufttransportaftale mellem Canadas regering og Folkerepublikken Polens regering, undertegnet den 14. maj 1976. Udveksling af noter, der udgør en aftale, mellem Canadas regering og Folkerepublikken Polens regering vedrørende artikel IX, XI, XIII og XV i lufttransportaftalen, der blev undertegnet den 14. maj 1976, undertegnet samme dag.
- n) Den Portugisiske Republik: Aftale mellem Canadas regering og Portugals regering om lufttrafik tjenester mellem de canadiske og portugisiske territorier, undertegnet den 25. april 1947. Udveksling af noter mellem Canadas regering og Republikken Portugals regering om ændring af afsnit 3 og 4 i bilaget til aftalen om lufttrafik tjenester mellem de to lande, der blev undertegnet i Lissabon den 25. april 1947, undertegnet den 24. og 30. april 1957. Udveksling af noter mellem Canada og Portugal om ændring af afsnit 7 i bilaget til aftalen om lufttrafik tjenester mellem de to lande, undertegnet den 5. og den 31. marts 1958.
- o) Rumænien: Aftale mellem Canadas regering og Den Socialistiske Republik Rumæniens regering om civil lufttransport, undertegnet den 27. oktober 1983.
- p) Kongeriget Spanien: Aftale mellem Canadas regering og Spaniens regering om lufttransport, undertegnet den 15. september 1988.
- q) Kongeriget Sverige: Aftale mellem Canada og Sverige om lufttrafik tjenester mellem de canadiske og svenske territorier, undertegnet den 27. juni 1947. Udveksling af noter mellem Canada og Sverige om supplerende af aftalen om lufttrafik tjenester mellem de canadiske og svenske territorier, undertegnet den 27. og 28. juni 1947. Udveksling af noter mellem Canada og Sverige om ændring af aftalen af 1947 om lufttrafik tjenester, undertegnet den 16. maj 1958.
- r) Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland: Aftale mellem Canadas regering og regeringen i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland om lufttrafik tjenester, undertegnet den 22. juni 1988.

AFSNIT 2

Med henblik på bilag 2, afsnit 2, stilles følgende rettigheder til rådighed i overensstemmelse med underafsnit 2, litra a), nr. iii):

Del 1 for Canadas luftfartsselskaber

I forbindelse med driften af kombinerede passagertjenester mellem Canada og individuelle medlemsstater og driften af rene fragttjenester har luftfartsselskaber fra Canada følgende rettigheder:

Medlemsstat	Trafikrettigheder
Bulgarien	Den femte frihedsrettighed skal være gældende for to punkter, som fastlægges senere, og som kan beflyves som mellemliggende og/eller efterfølgende punkter i forhold til Sofia.
Den Tjekkiske Republik	Den femte frihedsrettighed skal være gældende for op til fire punkter efter Canadas valg som mellemliggende eller efterfølgende punkter i forhold til Prag samt et yderligere punkt i Den Tjekkiske Republik.
Danmark	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem København og: a) Amsterdam og Helsinki eller b) Amsterdam og Moskva. Amsterdam kan beflyves som et mellemliggende eller efterfølgende punkt. Helsinki og Moskva beflyves som efterfølgende punkter.
Tyskland	Trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, kan udøves mellem mellemliggende punkter i Europa og punkter i Forbundsrepublikken Tyskland og mellem punkter i Forbundsrepublikken Tyskland og efterfølgende punkter.
Grækenland	Den femte frihedsrettighed skal være gældende for mellemliggende og/eller efterfølgende punkter i forhold til Athen og to yderligere punkter i Grækenland, dog kan punkter i Tyrkiet og Israel ikke indgå. Det samlede antal mellemliggende og/eller efterfølgende punkter, som kan beflyves på samme tidspunkt med den femte frihedsrettighed må ikke overstige fem, hvoraf højst fire må være mellemliggende punkter.
Irland	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem punkter i Irland og mellemliggende punkter og mellem punkter i Irland og efterfølgende punkter. For rene fragttjenester skal rettigheden være gældende til at udøve international transport mellem punkter i Irland og punkter i tredjelande uden et krav om at beflyve et punkt i Canada.

Medlemsstat	Trafikrettigheder
Italien	Trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, skal være gældende mellem to mellemliggende punkter i Europa og Rom og/eller Milano. Mellemliggende punkter, hvor den femte frihedsrettighed er gældende, kan også belyves som efterfølgende punkter.
Polen	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem Warszawa og to mellemliggende punkter i Europa, som Canada udvælger blandt de følgende: Bruxelles, København, Prag, Shannon, Stockholm, Wien og Zürich.
Portugal	Trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, skal være gældende mellem punkter i Portugal og mellemliggende punkter og mellem punkter i Portugal og efterfølgende punkter i forhold til Portugal.
Spanien	Den femte frihedsrettighed for mellemliggende og efterfølgende punkter skal gælde: a) mellem Madrid og tre yderligere punkter i Spanien og punkter i Europa (undtagen for München, Danmark, Sverige, Norge, Italien og republikker i det tidligere Sovjetunionen), og b) mellem Madrid og et andet punkt i Spanien og punkter i Afrika og Mellemøsten, jf. ICAO's definition i dokument 9060-AT/723. Der må ikke udøves mere end 4 femte frihedsrettigheder på et givet tidspunkt.
Sverige	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem Stockholm og: a) Amsterdam og Helsinki, eller b) Amsterdam og Moskva. Amsterdam kan belyves som et mellemliggende eller efterfølgende punkt. Helsinki og Moskva belyves som efterfølgende punkter.
Det Forenede Kongerige	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem punkter i Det Forenede Kongerige og mellemliggende punkter og mellem punkter i Det Forenede Kongerige og efterfølgende punkter. For rene fragtjenester skal rettigheden være gældende til at udøve international transport mellem punkter i Det Forenede Kongerige og punkter i tredjelande uden et krav om at belyve et punkt i Canada.

Del 2 for Det Europæiske Fællesskabs luftfartsselskaber

I forbindelse med driften af kombinerede passagertjenester mellem individuelle medlemsstater og Canada og driften af rene fragtjenester har EF-luftfartsselskaber følgende rettigheder:

Medlemsstat	Trafikrettigheder
Belgien	Trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, skal være gældende mellem Montreal og to efterfølgende punkter i Amerikas Forenede Stater beliggende øst for eller i Chicago og nord for eller i Washington D.C.
Bulgarien	Den femte frihedsrettighed kan udøves i et efterfølgende punkt i Amerikas Forenede Stater beliggende øst for eller i Chicago og nord for eller i Washington D.C. Der gælder ingen femte frihedsrettigheder, hvis Montreal og Ottawa belyves på samme rute (co-terminalisering). Der gælder ingen femte frihedsrettigheder for mellemliggende punkter.
Den Tjekkiske Republik	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem Montreal og to efterfølgende punkter i Amerikas Forenede Stater beliggende nord for eller i Washington D.C. og øst for eller i Chicago.
Danmark	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem Montreal og Chicago og mellem Montreal og Seattle. Chicago kan belyves som et mellemliggende eller efterfølgende punkt. Seattle kan kun belyves som et efterfølgende punkt.
Tyskland	Trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, skal alene være gældende mellem Montreal og et efterfølgende punkt i Florida. Alternativt skal trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, være gældende mellem Montreal og to efterfølgende punkter i den kontinentale del af Amerikas Forenede Stater med undtagelse af punkter i staterne Californien, Colorado, Florida, Georgia, Oregon, Texas og Washington.
Grækenland	Trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, skal være gældende mellem Montreal og Boston eller mellem Montreal og Chicago eller efterfølgende Toronto til et punkt, som udvælges af Den Helleniske Republik, i Amerikas Forenede Stater med undtagelse af punkter i Californien, Texas og Florida.

Medlemsstat	Trafikrettigheder
Irland	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem punkter i Canada og mellemliggende punkter og mellem punkter i Canada og efterfølgende punkter. For rene fragttjenester skal rettigheden være gældende til at udøve international transport mellem punkter i Canada og punkter i tredjelande uden et krav om at beflyve et punkt i Irland.
Italien	Trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, skal være gældende mellem to mellemliggende punkter i den nordøstlige del af Amerikas Forenede Stater (beliggende nord for eller i Washington og øst for eller i Chicago) og Montreal og/eller Toronto. Mellemliggende punkter, hvor den femte frihedsrettighed er gældende, kan også beflyves som efterfølgende punkter.
Polen	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem Montreal og New York som et mellemliggende eller efterfølgende punkt.
Portugal	Trafikrettigheder, der henhører under femte frihedsrettighed, skal være gældende mellem punkter i Canada og mellemliggende punkter og mellem punkter i Canada og efterfølgende punkter i forhold til Canada.
Spanien	Den femte frihedsrettighed for mellemliggende og efterfølgende punkter skal gælde: a) mellem Montreal og tre yderligere punkter i Canada og Chicago, Boston, Philadelphia, Baltimore, Atlanta, Dallas/Ft. Worth og Houston og b) mellem Montreal og Mexico City. Der må ikke udøves mere end 4 femte frihedsrettigheder på et givet tidspunkt.
Sverige	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem Montreal og Chicago og mellem Montreal og Seattle. Chicago kan beflyves som et mellemliggende eller efterfølgende punkt. Seattle kan kun beflyves som et efterfølgende punkt.
Det Forenede Kongerige	Den femte frihedsrettighed skal være gældende mellem punkter i Canada og mellemliggende punkter og mellem punkter i Canada og efterfølgende punkter. For rene fragttjenester skal rettigheden være gældende til at udøve international transport mellem punkter i Canada og punkter i tredjelande uden et krav om at beflyve et punkt i Det Forenede Kongerige.

AFSNIT 3

Uanset afsnit 1 i dette bilag gælder det for områder, som ikke er omfattet af definitionen af »territorium« i aftalens artikel 1, at aftalerne i litra d) Kongeriget Danmark, f) Den Franske Republik, l) Kongeriget Nederlandene og r) Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, fortsat finder anvendelse under de pågældende betingelser.

Erklæring fra Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater om lufttransportaftalen mellem EU og Canada, der skal fremsættes ved undertegnelsen af aftalen

»Med hensyn til artikel 26, stk. 2, bekræfter Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater, at sætningsleddet «skal bilaterale aftaler som angivet i bilag 3 suspenderes, undtagen i det omfang, der er angivet i bilag 2 »betyder, at de relevante bestemmelser i aftalen har forrang for de relevante bestemmelser i de gældende bilaterale aftaler som angivet i bilag 3.«

Erklæring fra Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater om lufttransportaftalen mellem EU og Canada, der skal fremsættes ved undertegnelsen af aftalen

»Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater gør det klart, at lufttransportaftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater på den ene side og Canada på den anden side, navnlig artikel 8, ikke giver mulighed for momsfrigørelse bortset fra importmoms og ikke afskærer medlemsstaterne fra at beskatte flybrændstof til indenlandske flyvninger og flyvninger inden for Fællesskabet i overensstemmelse med Rådets direktiv 2003/96/EF.«

ABONNEMENTSPRISER 2010 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig cd-rom	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ cd-rom	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, cd-rom, 2 udgaver pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én cd-rom.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

I løbet af 2010 vil cd-rom-formatet blive erstattet af dvd-formater.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsgenter. Listen over salgsgenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>

