

# Dziennik Urzędowy

# L 207

## Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 53

6 sierpnia 2010

Spis treści

## I Akty ustawodawcze

## DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/40/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie ram wdrażania inteligentnych systemów transportowych w obszarze transportu drogowego oraz interfejsów z innymi rodzajami transportu <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/45/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia ..... 14

## IV Akty przyjęte przed dniem 1 grudnia 2009 r. na mocy Traktatu WE, Traktatu UE i Traktatu Euratom

2010/417/WE:

- ★ Decyzja Rady i przedstawicieli rządów państw członkowskich Unii Europejskiej zebranych w Radzie z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie podpisania i tymczasowego stosowania Umowy o transporcie lotniczym między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kanadą, z drugiej strony ..... 30
- Umowa o transporcie lotniczym między Kanadą a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi 32

Cena: 4 EUR

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG
**PL**

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.



## I

(Akty ustawodawcze)

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2010/40/UE

z dnia 7 lipca 2010 r.

## w sprawie ram wdrażania inteligentnych systemów transportowych w obszarze transportu drogowego oraz interfejsów z innymi rodzajami transportu

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 91,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nasilenie transportu drogowego w Unii związane ze wzrostem gospodarki europejskiej oraz wymogami obywateli w zakresie mobilności jest podstawową przyczyną coraz większego zatłoczenia infrastruktury drogowej i zwiększonego zużycia energii, jak również źródłem problemów ekologicznych i społecznych.
- (2) Odpowiedź na te problemy nie może być ograniczona do tradycyjnych metod, takich jak, między innymi, rozbudowa istniejącej infrastruktury transportu drogowego. Innowacja odegra główną rolę w znalezieniu odpowiednich rozwiązań dla Unii.

(3) Inteligentne systemy transportowe (ITS) to zaawansowane aplikacje, które – choć same w sobie są tylko nośnikami informacji – mają na celu świadczenie innowacyjnych usług związanych z różnymi rodzajami transportu i zarządzaniem ruchem oraz pozwalają na lepsze informowanie różnych użytkowników oraz zapewniają bezpieczniejsze, bardziej skoordynowane i „inteligentniejsze” korzystanie z sieci transportowych.

(4) ITS łączą w sobie telekomunikację, elektronikę i technologie informatyczne z inżynierią transportu w celu planowania, projektowania, obsługi, utrzymania i zarządzania systemami transportu. Zastosowanie technologii informatycznych i komunikacyjnych w sektorze transportu drogowego oraz jego interfejsów z innymi rodzajami transportu przyczyni się znacząco do poprawy oddziaływania na środowisko, efektywności, w tym efektywności energetycznej, bezpieczeństwa i ochrony transportu drogowego, w tym transportu towarów niebezpiecznych, bezpieczeństwa publicznego oraz mobilności pasażerów i towarów, przy jednoczesnym zapewnieniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, jak również zwiększonych poziomów konkurencyjności i zatrudnienia. Aplikacje ITS powinny jednak pozostawać bez uszczerbku dla kwestii dotyczących bezpieczeństwa narodowego lub niezbędnych ze względu na wymogi obronności.

(5) Postępy w dziedzinie zastosowania technologii informatycznych i komunikacyjnych do innych rodzajów transportu powinny obecnie znaleźć odzwierciedlenie w rozwoju sektora transportu drogowego, szczególnie w celu zapewnienia wyższych poziomów integracji pomiędzy transportem drogowym a innymi rodzajami transportu.

(6) W niektórych państwach członkowskich krajowe aplikacje tych technologii są już wdrażane w sektorze transportu drogowego. Wdrażanie to pozostaje jednak fragmentaryczne i nieskoordynowane i nie może zapewnić ciągłości geograficznej usług ITS w całej Unii i na jej granicach zewnętrznych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 277 z 17.11.2009, s. 85.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), stanowisko Rady z dnia 10 maja 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 6 lipca 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

- (7) Aby zapewnić skoordynowane i skuteczne wdrażanie ITS na terenie całej Unii, należy wprowadzić specyfikacje, w tym – w stosownych przypadkach – normy definiujące dalsze szczegółowe przepisy i procedury. Przed przyjęciem jakichkolwiek specyfikacji Komisja powinna ocenić ich zgodność z określonymi zasadami, o których mowa w załączniku II. Należy potraktować priorytetowo cztery główne obszary rozwoju i wdrażania ITS. W ramach tych czterech obszarów powinny zostać ustalone działania priorytetowe służące rozwojowi i wykorzystaniu specyfikacji i norm. Podczas dalszego wdrażania ITS należy uwzględnić istniejącą infrastrukturę ITS wdrożoną przez dane państwo członkowskie, w zakresie postępu technicznego i poniesionych nakładów finansowych.
- (8) W przypadku przyjęcia aktu ustawodawczego, o czym mowa w art. 6 ust. 2 akapit drugi niniejszej dyrektywy, należy odpowiednio zmienić art. 5 ust. 1 zdanie drugie.
- (9) Specyfikacje powinny między innymi uwzględniać i wykorzystywać doświadczenia i wyniki już uzyskane w dziedzinie ITS, szczególnie w kontekście inicjatywy eBezpieczeństwo (eSafety), uruchomionej przez Komisję w kwietniu 2002 r. W ramach tej inicjatywy Komisja ustanowiła Forum eSafety w celu promowania i dalszej realizacji zaleceń na rzecz wsparcia rozwoju, wdrażania i wykorzystania systemów eBezpieczeństwa.
- (10) Pojazdy użytkowane głównie ze względu na swoją wartość historyczną i po raz pierwszy zarejestrowane, homologowane lub dopuszczone do ruchu przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy i przepisów wykonawczych do niej nie powinny być objęte zasadami i procedurami ustalonymi w niniejszej dyrektywie.
- (11) ITS powinny głównie korzystać z interoperacyjnych systemów opartych na otwartych i publicznych normach, dostępnych na zasadach niedyskryminacyjnych dla wszystkich dostawców i użytkowników aplikacji i usług.
- (12) Wdrażanie i stosowanie aplikacji i usług ITS będzie wiązało się z przetwarzaniem danych osobowych. Takie przetwarzanie powinno odbywać się zgodnie z przepisami Unii, określonymi w szczególności w dyrektywie 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych<sup>(1)</sup> oraz w dyrektywie 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej<sup>(2)</sup>. Do aplikacji ITS należy między innymi stosować zasady ograniczenia celu i minimalizowania danych.
- (13) Należy zachęcać do przestrzegania anonimowości jako jednej z zasad zwiększania prywatności osób fizycznych. W kwestii ochrony danych i prywatności w kontekście wdrażania aplikacji i usług ITS Komisja powinna, w stosownych przypadkach, konsultować się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych i zasięgać opinii Grupy Roboczej ds. Ochrony Osób Fizycznych w zakresie Przetwarzania Danych Osobowych ustanowionej na mocy art. 29 dyrektywy 95/46/WE.
- (14) Wdrażanie i stosowanie aplikacji i usług ITS, a w szczególności usług informacyjnych dotyczących ruchu i podróży, będzie się wiązało z przetwarzaniem i wykorzystaniem danych o drogach, ruchu i podróży, stanowiących część dokumentów będących w posiadaniu podmiotów sektora publicznego państw członkowskich. Takie przetwarzanie i wykorzystywanie powinno odbywać się zgodnie z dyrektywą 2003/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego<sup>(3)</sup>.
- (15) W stosownych przypadkach, specyfikacje powinny obejmować szczegółowe przepisy określające procedury oceny zgodności lub przydatności do wykorzystania części składowych. Przepisy te powinny opierać się na decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu<sup>(4)</sup>, w szczególności w odniesieniu do modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności. Dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(5)</sup> ustanawia już ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich części lub wyposażenia, a dyrektywa 2002/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(6)</sup> i dyrektywa 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(7)</sup> ustanawiają zasady dotyczące homologacji typu dwu- lub trzykołowych pojazdów mechanicznych oraz ciągników rolniczych lub leśnych i ich części lub wyposażenia. Tworzenie przepisów dotyczących oceny zgodności sprzętu i aplikacji wchodzących w zakres stosowania tych dyrektyw byłoby zatem powielaniem pracy. Jednocześnie, mimo że dyrektywy te mają zastosowanie do urządzeń związanych z elementami ITS zainstalowanymi w pojazdach, to nie mają zastosowania do urządzeń i oprogramowania ITS stosowanych do zewnętrznej infrastruktury drogowej. W takich przypadkach specyfikacje mogłyby przewidywać procedury oceny zgodności. Procedury te powinny być ograniczone do czynności koniecznych w poszczególnych przypadkach.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 345 z 31.12.2003, s. 90.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 124 z 9.5.2002, s. 1.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 171 z 9.7.2003, s. 1.

- (16) W przypadku aplikacji i usług ITS, dla których wymagane są dokładne i gwarantowane usługi określania czasu i położenia, zastosować należy satelitarne urządzenia infrastruktury lub inną technologię zapewniającą równorzędny poziom dokładności, przewidziane w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i związanych z tym działań<sup>(1)</sup> oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 683/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie dalszej realizacji europejskich programów nawigacji satelitarnej (EGNOS i Galileo)<sup>(2)</sup>.
- (17) Przy wdrażaniu aplikacji ITS, w szczególności służących do śledzenia przewozów towarowych na całej trasie i we wszystkich rodzajach transportu, należy stosować innowacyjne technologie, takie jak urządzenia do identyfikacji radiowej (RFID) czy EGNOS/Galileo.
- (18) Główne zainteresowane strony, takie jak dostawcy usług ITS, stowarzyszenia użytkowników ITS, przewoźnicy i operatorzy obiektów, przedstawiciele przemysłu wytwórczego, partnerzy społeczni, stowarzyszenia branżowe i władze lokalne, powinny mieć możliwość doradzania Komisji w zakresie gospodarczych i technicznych aspektów wdrażania ITS na terenie Unii. W tym celu Komisja, w ścisłej współpracy z zainteresowanymi stronami i państwami członkowskimi, powinna ustanowić grupę doradczą ds. ITS. Prace grupy doradczej powinny przebiegać w sposób zgodny z zasadami przejrzystości, a wyniki powinny zostać udostępnione komitetowi ustanowionemu na mocy niniejszej dyrektywy.
- (19) Należy zapewnić jednolite warunki wykonywania do celów przyjmowania wytycznych i niewiążących środków służących ułatwieniu współpracy państw członkowskich w odniesieniu do obszarów priorytetowych ITS, jak również wytycznych dotyczących sprawozdawczości państw członkowskich oraz programu roboczego.
- (20) Zgodnie z art. 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>(3)</sup>, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, której nie stosuje się.
- (21) W odniesieniu do przyjmowania specyfikacji Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami.
- (22) W celu zagwarantowania skoordynowanego podejścia Komisja powinna zapewnić spójność pomiędzy działaniami komitetu ustanowionego na mocy niniejszej dyrektywy a działaniami komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/52/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie interoperacyjności systemów elektronicznych opłat drogowych we Wspólnocie<sup>(4)</sup>, komitetu ustanowionego na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 3821/85 z dnia 20 grudnia 1985 r. w sprawie urządzeń rejestrujących stosowanych w transporcie drogowym<sup>(5)</sup>, komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy 2007/46/WE oraz komitetu ustanowionego na mocy dyrektywy 2007/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 marca 2007 r. ustanawiającej infrastrukturę informacji przestrzennej we Wspólnocie Europejskiej (INSPIRE)<sup>(6)</sup>.
- (23) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie skoordynowanego i spójnego wdrażania interooperacyjnych inteligentnych systemów transportowych w całej Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie lub sektor prywatny, a ze względu na swoje rozmiary i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (24) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa zachęca się państwa członkowskie do sporządzania – do własnych celów i w interesie Unii – własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlą korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do podania ich do wiadomości publicznej.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

#### Przedmiot i zakres stosowania

- Niniejsza dyrektywa ustanawia ramy wspierające skoordynowane i spójne wdrażanie i stosowanie inteligentnych systemów transportowych (ITS) na terenie Unii, w szczególności w kontekście transgranicznym między państwami członkowskimi, oraz określa konieczne w tym celu ogólne warunki.
- Niniejsza dyrektywa przewiduje opracowanie specyfikacji w odniesieniu do działań w obszarach priorytetowych, o których mowa w art. 2, jak również opracowanie – w stosownych przypadkach – koniecznych norm.
- Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do aplikacji i usług ITS w obszarze transportu drogowego i do ich interfejsów z innymi rodzajami transportu bez uszczerbku dla kwestii dotyczących bezpieczeństwa narodowego lub niezbędnych ze względu na wymogi obronności.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 3 z 5.1.2005, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 196 z 24.7.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 124.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 370 z 31.12.1985, s. 8.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 108 z 25.4.2007, s. 1.

## Artykuł 2

**Obszary priorytetowe**

1. Do celów niniejszej dyrektywy następujące kwestie stanowią obszary priorytetowe w zakresie opracowania i stosowania specyfikacji i norm:

- I. Optymalne wykorzystanie danych o drogach, ruchu i podróży,
- II. Ciągłość usług ITS związanych z zarządzaniem ruchem i przewozami towarowymi,
- III. Aplikacje ITS związane z bezpieczeństwem i ochroną ruchu drogowego,
- IV. Powiązanie pojazdu z infrastrukturą transportową.

2. Zakres obszarów priorytetowych określony jest w załączniku I.

## Artykuł 3

**Działania priorytetowe**

W ramach obszarów priorytetowych następujące kwestie stanowią działania priorytetowe w zakresie opracowania i stosowania specyfikacji i norm, jak określono w załączniku I:

- a) zapewnienie dostępnych na terenie całej UE usług w zakresie informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu;
- b) zapewnienie dostępnych na terenie całej UE usług informacyjnych w czasie rzeczywistym dotyczących ruchu;
- c) dane i procedury dotyczące dostarczania – w miarę możliwości – użytkownikom bezpłatnie minimalnego zakresu powszechnych informacji o ruchu związanych z bezpieczeństwem drogowym;
- d) zharmonizowane zapewnienie interoperacyjnej usługi eCall na terenie całej UE;
- e) zapewnienie usług informacyjnych o bezpiecznych i chronionych miejscach parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych;
- f) zapewnienie usług w zakresie rezerwacji bezpiecznych i chronionych miejsc parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych.

## Artykuł 4

**Definicje**

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „inteligentne systemy transportowe” lub „ITS” oznaczają systemy, w których technologie informatyczne i komunikacyjne stosowane są w obszarze transportu drogowego, obejmującym infrastrukturę, pojazdy i użytkowników, oraz w zarządzaniu ruchem i zarządzaniu mobilnością, jak również do interfejsów z innymi rodzajami transportu;

- 2) „interoperacyjność” oznacza zdolność systemów oraz będących ich podstawą procesów gospodarczych do wymiany danych oraz do wymiany informacji i wiedzy;
- 3) „aplikacja ITS” oznacza operacyjne narzędzie zastosowania ITS;
- 4) „usługa ITS” oznacza dostarczanie aplikacji ITS poprzez dokładnie określone ramy organizacyjne i operacyjne celem zwiększenia bezpieczeństwa użytkowników, efektywności, wygody lub ułatwienia lub wspierania operacji transportowych i przewozowych;
- 5) „dostawca usług ITS” oznacza każdy podmiot, publiczny lub prywatny, świadczący usługę ITS;
- 6) „użytkownik ITS” oznacza każdego użytkownika aplikacji lub usług ITS, w tym podróżnych, szczególnie zagrożonych uczestników ruchu drogowego, użytkowników i operatorów infrastruktury transportu drogowego, osoby zarządzające parkiem pojazdów oraz podmioty obsługi w nagłych wypadkach;
- 7) „szczególnie zagrożeni uczestnicy ruchu drogowego” oznaczają niezmotoryzowanych uczestników ruchu drogowego, np. pieszych, rowerzystów i motocyklistów, a także osoby niepełnosprawne lub o ograniczonej sprawności ruchowej i orientacji;
- 8) „urządzenie nomadyczne” oznacza przenośne urządzenie do komunikacji lub przetwarzania informacji, które może być wniesione do pojazdu celem wsparcia w jego prowadzeniu lub w operacjach transportowych;
- 9) „platforma” oznacza jednostkę pokładową lub zewnętrzną umożliwiającą wdrażanie, dostarczanie, wykorzystywanie i integrację aplikacji i usług ITS;
- 10) „architektura” oznacza projekt koncepcyjny określający strukturę, zachowanie i integrację danego systemu w otaczającym go kontekście;
- 11) „interfejs” oznacza połączenie między systemami, które zapewnia mechanizmy, za których pośrednictwem systemy te mogą się łączyć i wchodzić w interakcję;
- 12) „zgodność” oznacza ogólną zdolność urządzenia lub systemu do współpracy z innym urządzeniem lub systemem bez dokonywania zmian;
- 13) „ciągłość usług” oznacza zdolność do zapewnienia nieprzerwanych usług w ramach sieci transportowych na terenie całej Unii;
- 14) „dane o drogach” oznaczają dane o cechach infrastruktury drogowej, w tym dotyczące stałych znaków drogowych lub ich prawnie określonych elementów dotyczących bezpieczeństwa;
- 15) „dane o ruchu” oznaczają dane historyczne oraz dane przekazywane w czasie rzeczywistym na temat cech ruchu drogowego;

- 16) „dane o podróży” oznaczają podstawowe dane, takie jak rozkłady i cenniki obowiązujące w transporcie publicznym, konieczne do dostarczenia informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu, przed podjęciem podróży i w jej trakcie, w celu ułatwienia planowania, rezerwacji i dostosowania podróży;
- 17) „specyfikacja” oznacza wiążący środek ustanawiający przepisy zawierające wymogi, procedury i wszelkie inne stosowne zasady;
- 18) „norma” oznacza normę zdefiniowaną w art. 1 pkt 6 dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych<sup>(1)</sup>.

#### Artykuł 5

##### Wdrażanie ITS

1. Państwa członkowskie podejmują niezbędne środki, aby zapewnić stosowanie specyfikacji przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 6 do wdrażanych aplikacji i usług ITS, zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II. Nie narusza to prawa każdego z państw członkowskich do decyzji o wdrażaniu takich aplikacji i usług na jego terytorium. Prawo to pozostaje bez uszczerbku dla wszelkich aktów ustawodawczych przyjętych na mocy art. 6 ust. 2 akapit drugi.
2. Państwa członkowskie dokładają również starań zmierzających do współpracy w obszarach priorytetowych, o ile nie zostały przyjęte specyfikacje.

#### Artykuł 6

##### Specyfikacje

1. Komisja przyjmuje najpierw specyfikacje niezbędne do zapewnienia zgodności, interoperacyjności i ciągłości w celu wdrożenia i operacyjnego stosowania ITS w odniesieniu do działań priorytetowych.
2. Komisja dąży do przyjęcia specyfikacji dotyczących jednego lub większej liczby działań priorytetowych do dnia 27 lutego 2013 r.
- Najpóźniej w terminie 12 miesięcy od przyjęcia niezbędnych specyfikacji dotyczących działania priorytetowego Komisja, w stosownych przypadkach, po przeprowadzeniu oceny skutków obejmującej analizę kosztów i korzyści, przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wnioski w sprawie wdrożenia tego działania priorytetowego, zgodnie z art. 294 TFUE.
3. Po przyjęciu niezbędnych specyfikacji dotyczących działań priorytetowych Komisja przyjmuje specyfikacje zapewniające

zgodność, interoperacyjność i ciągłość w celu wdrożenia i operacyjnego stosowania ITS w odniesieniu do innych działań w obszarach priorytetowych.

4. W stosownych przypadkach oraz zależnie od dziedziny objętej specyfikacją specyfikacja obejmuje jeden lub więcej następujących rodzajów przepisów:

- przepisy funkcjonalne, które opisują role poszczególnych zainteresowanych stron oraz przepływy informacji między nimi;
- przepisy techniczne, które przewidują techniczne środki realizacji przepisów funkcjonalnych;
- przepisy organizacyjne, które opisują przewidziane procedurami obowiązki poszczególnych zainteresowanych stron;
- przepisy dotyczące usług, które opisują różne poziomy usług i ich zakres w odniesieniu do aplikacji i usług ITS.

5. Bez uszczerbku dla procedur przewidzianych w dyrektywie 98/34/WE, specyfikacje określają, w stosownych przypadkach, warunki, na jakich państwa członkowskie mogą, po powiadomieniu Komisji, wprowadzić dodatkowe przepisy dotyczące świadczenia usług ITS na całym ich terytorium lub jego części, pod warunkiem że przepisy te nie zmniejszają interoperacyjności.

6. W stosownych przypadkach specyfikacje są oparte na normach, o których mowa w art. 8.

Specyfikacje przewidują, w stosownych przypadkach, ocenę zgodności zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE.

Specyfikacje są zgodne z zasadami określonymi w załączniku II.

7. Przed przyjęciem specyfikacji Komisja przeprowadza ocenę skutków obejmującą analizę kosztów i korzyści.

#### Artykuł 7

##### Akty delegowane

- W odniesieniu do specyfikacji Komisja może przyjmować akty delegowane zgodnie z art. 290 TFUE. Przyjmując takie akty delegowane, Komisja działa zgodnie z odnośnymi przepisami niniejszej dyrektywy, w szczególności z art. 6 oraz załącznikiem II.
- W odniesieniu do każdego z działań priorytetowych przyjmowany jest osobny akt delegowany.
- Jeśli chodzi o akty delegowane, o których mowa w niniejszym artykule, zastosowanie ma procedura ustanowiona w art. 12, 13 i 14.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

**Artykuł 8****Normy**

1. Normy niezbędne do zapewnienia interoperacyjności, zgodności i ciągłości w celu wdrażania i operacyjnego stosowania ITS opracowuje się w obszarach priorytetowych oraz w odniesieniu do działań priorytetowych. W tym celu Komisja, po konsultacji z komitetem, o którym mowa w art. 15, zwraca się do odpowiednich organów normalizacyjnych zgodnie z procedurą przewidzianą w dyrektywie 98/34/WE o dołożenie wszelkich niezbędnych starań, by szybko przyjąć wspomniane normy.

2. Przy wydawaniu upoważnienia organom normalizacyjnym przestrzegane są zasady określone w załączniku II oraz wszelkie przepisy funkcjonalne zawarte w specyfikacji przyjętej zgodnie z art. 6.

**Artykuł 9****Środki niewiążące**

Komisja może przyjmować wytyczne i inne niewiążące środki mające na celu ułatwienie współpracy państw członkowskich w obszarach priorytetowych, zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 15 ust. 2.

**Artykuł 10****Przepisy dotyczące prywatności, ochrony i ponownego wykorzystania informacji**

1. Państwa członkowskie zapewniają, by przetwarzanie danych osobowych w kontekście obsługi aplikacji i usług ITS było prowadzone zgodnie z przepisami Unii dotyczącymi ochrony podstawowych praw i wolności osób fizycznych, w szczególności z dyrektywą 95/46/WE i dyrektywą 2002/58/WE.

2. W szczególności państwa członkowskie zapewniają ochronę danych osobowych przed nadużyciami, w tym bezprawnym dostępem, zmianami lub utratą.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1, w celu zapewnienia prywatności, zachęca się do wykorzystywania, w stosownych przypadkach, anonimowych danych przy korzystaniu z aplikacji i usług ITS.

Bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE, dane osobowe są przetwarzane tylko w zakresie, w którym przetwarzanie to jest konieczne do korzystania z aplikacji i usług ITS.

4. Jeżeli chodzi o stosowanie dyrektywy 95/46/WE, a zwłaszcza w przypadkach dotyczących szczególnych kategorii danych, państwa członkowskie zapewniają także poszanowanie przepisów dotyczących zgody na przetwarzanie takich danych osobowych.

5. Zastosowanie ma dyrektywa 2003/98/WE.

**Artykuł 11****Przepisy dotyczące odpowiedzialności**

Państwa członkowskie zapewniają, aby kwestie związane z odpowiedzialnością dotyczące wdrażania i stosowania aplikacji i usług ITS zawarte w specyfikacjach przyjętych zgodnie z art. 6, były rozwiązywane zgodnie z przepisami Unii, w tym w szczególności z dyrektywą Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe<sup>(1)</sup>, a także z odnośnymi przepisami krajowymi.

**Artykuł 12****Wykonanie przekazania uprawnień**

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 7, powierza się Komisji na okres siedmiu lat od dnia 27 sierpnia 2010 r. Komisja przedkłada sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed zakończeniem pięcioletniego okresu rozpoczynającego się dnia 27 sierpnia 2010 r.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o nim równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 13 i 14.

**Artykuł 13****Odwołanie przekazania uprawnień**

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 7, może zostać odwołane przez Parlament Europejski lub Radę.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań w celu powiadomienia drugiej instytucji i Komisji w rozsądnym czasie przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które z przekazanych uprawnień mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. Decyzja ta zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29.



## Artykuł 14

**Sprzeciw wobec aktów delegowanych**

1. Parlament Europejski lub Rada może wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeżeli do momentu upływu tego terminu ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraża sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli Parlament Europejski i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyraża sprzeciw wobec przyjętego aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, przedstawia powody tego sprzeciwu.

## Artykuł 15

**Procedura komitetowa**

1. Komisja jest wspierana przez Europejski Komitet ds. ITS (EIC).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

## Artykuł 16

**Europejska Grupa Doradcza ds. ITS**

Komisja ustanawia Europejską Grupę Doradczą ds. ITS, która będzie doradzać Komisji w zakresie gospodarczych i technicznych aspektów wdrażania i stosowania ITS na terenie Unii. Grupa składa się z wysokiego szczebla przedstawicieli zainteresowanych dostawców usług ITS, stowarzyszeń użytkowników, przewoźników i operatorów obiektów, przemysłu wytwórczego, partnerów społecznych, stowarzyszeń branżowych, władz lokalnych i innych właściwych forów.

## Artykuł 17

**Sprawozdawczość**

1. Państwa członkowskie przekazują Komisji do dnia 27 sierpnia 2011 r. sprawozdanie w sprawie ich krajowych działań i projektów dotyczących obszarów priorytetowych.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji do dnia 27 sierpnia 2012 r. informacje dotyczące krajowych działań w zakresie ITS przewidzianych na kolejny okres pięciu lat.

Wytyczne dotyczące sprawozdawczości państw członkowskich przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 15 ust. 2.

3. Po przekazaniu pierwszego sprawozdania państwa członkowskie przekazują co trzy lata sprawozdania dotyczące postępów w realizacji działań, o których mowa w ust. 1.

4. Komisja co trzy lata przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z postępów we wdrażaniu niniejszej dyrektywy. Do sprawozdania dołączana jest analiza funkcjonowania i wdrażania art. 5–11 i 16, w tym analiza wykorzystanych i potrzebnych zasobów finansowych; sprawozdanie ocenia także w stosownych przypadkach, czy istnieje potrzeba wprowadzenia zmian do niniejszej dyrektywy.

5. Zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 15 ust. 2, Komisja przyjmuje program roboczy do dnia 27 lutego 2011 r. Program roboczy obejmuje cele i terminy jego realizacji w każdym roku oraz, jeśli to konieczne, propozycje niezbędnych dostosowań.

## Artykuł 18

**Transpozycja**

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 27 lutego 2012 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia i jego brzmienie określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 19

**Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 20

**Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 7 lipca 2010 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BUZEK  
Przewodniczący

W imieniu Rady

O. CHASTEL  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK I

## OBSZARY I DZIAŁANIA PRIORYTETOWE

(o których mowa w art. 2 i 3)

— **Obszar priorytetowy I: Optymalne wykorzystanie danych o drogach, ruchu i podróży**

Specyfikacje i normy dotyczące optymalnego wykorzystania danych o drogach, ruchu i podróży obejmują następujące elementy:

## 1. Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego a)

Określenie koniecznych wymogów, aby dostępne na terenie całej UE usługi w zakresie informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu były poprawne i dostępne dla użytkowników ITS w skali transgranicznej, w oparciu o:

- dostępność dla dostawców usług ITS istniejących i dokładnych danych o drogach i ruchu w czasie rzeczywistym wykorzystywanych do celów informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu, bez uszczerbku dla wymogów związanych z bezpieczeństwem i zarządzaniem transportem,
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy właściwymi organami publicznymi, zainteresowanymi stronami i właściwymi dostawcami usług ITS, w skali transgranicznej,
- terminowe uaktualnianie przez właściwe organy publiczne i zainteresowane strony dostępnych danych o drogach i ruchu wykorzystywanych do celów informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu,
- terminowe uaktualnianie przez dostawców usług ITS informacji o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu.

## 2. Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego b)

Określenie koniecznych wymogów, aby dostępne na terenie całej UE usługi informacyjne w czasie rzeczywistym dotyczące ruchu były dokładne i dostępne dla użytkowników ITS w skali transgranicznej, w oparciu o:

- dostępność dla dostawców usług ITS istniejących i dokładnych danych o drogach i ruchu w czasie rzeczywistym wykorzystywanych do celów informacji w czasie rzeczywistym dotyczących ruchu, bez uszczerbku dla wymogów związanych z bezpieczeństwem i zarządzaniem transportem,
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy właściwymi organami publicznymi, zainteresowanymi stronami i właściwymi dostawcami usług ITS, w skali transgranicznej,
- terminowe uaktualnianie przez właściwe organy publiczne i zainteresowane strony dostępnych danych o drogach i ruchu wykorzystywanych do celów informacji w czasie rzeczywistym dotyczących ruchu,
- terminowe uaktualnianie przez dostawców usług ITS informacji w czasie rzeczywistym dotyczących ruchu.

## 3. Specyfikacje w odniesieniu do działań priorytetowych a) i b)

## 3.1. Określenie koniecznych wymogów dotyczących gromadzenia przez właściwe organy publiczne lub – w stosownych przypadkach – przez podmioty z sektora prywatnego, danych o drogach i ruchu (tj. planów organizacji ruchu, przepisów drogowych oraz zalecanych tras, szczególnie dla pojazdów ciężarowych) oraz ich przekazywania dostawcom usług ITS, w oparciu o:

- dostępność dla dostawców usług ITS istniejących danych o drogach i ruchu (tj. planów organizacji ruchu, przepisów drogowych oraz zalecanych tras) gromadzonych przez właściwe organy publiczne lub przez podmioty z sektora prywatnego,
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy właściwymi organami publicznymi a dostawcami usług ITS,
- terminowe uaktualnianie, przez właściwe organy publiczne lub – w stosownych przypadkach – przez podmioty z sektora prywatnego, danych o drogach i ruchu (tj. planów organizacji ruchu, przepisów drogowych oraz zalecanych tras),
- terminowe uaktualnianie, przez dostawców usług ITS, usług i aplikacji ITS wykorzystujących te dane o drogach i ruchu.

3.2. Określenie koniecznych wymogów, aby dane o drogach, ruchu i usługach transportowych wykorzystywane na potrzeby map cyfrowych były dokładne i w miarę możliwości dostępne dla producentów map cyfrowych i dostawców usług, w oparciu o:

- dostępność dla producentów map cyfrowych i dostawców usług istniejących danych o drogach i ruchu wykorzystywanych do map cyfrowych,
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy właściwymi organami publicznymi i zainteresowanymi stronami a prywatnymi producentami map cyfrowych i dostawcami usług,
- terminowe uaktualnianie przez właściwe organy publiczne i zainteresowane strony danych o drogach i ruchu na potrzeby map cyfrowych,
- terminowe uaktualnianie map cyfrowych przez producentów map cyfrowych i dostawców usług.

4. Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego c)

Określenie minimalnych wymogów dotyczących „powszechnych informacji o ruchu” związanych z bezpieczeństwem drogowym, dostarczanych, w miarę możliwości, bezpłatnie wszystkim użytkownikom, jak również minimalnej zawartości tych wymogów, w oparciu o:

- określenie i stosowanie znormalizowanej listy informacji o zdarzeniach drogowych związanych z bezpieczeństwem („powszechnych komunikatów o ruchu”), która powinna być przekazywana użytkownikom ITS bezpłatnie,
- kompatybilność i integrację „powszechnych komunikatów o ruchu” w ramach usług ITS obejmujących informacje w czasie rzeczywistym o ruchu i informacje o podróżach z wykorzystaniem różnych rodzajów transportu.

— **Obszar priorytetowy II: Ciągłość usług IST związanych z zarządzaniem ruchem i przewozami towarowymi**

Specyfikacje i normy dotyczące ciągłości i interoperacyjności usług związanych z zarządzaniem ruchem i przewozami towarowymi, w szczególności w sieci TEN-T, obejmują następujące elementy:

1. Specyfikacje w odniesieniu do innych działań

1.1. Określenie środków koniecznych w celu opracowania unijnej architektury ramowej ITS, obejmujących zwłaszcza związane z ITS zagadnienia interoperacyjności, ciągłości usług i aspekty dotyczące multimodalności, w tym np. multimodalne interoperacyjne systemy sprzedaży biletów, w ramach których państwa członkowskie i ich właściwe organy we współpracy z sektorem prywatnym mogą opracować swoją własną architekturę ITS na rzecz mobilności na szczeblu krajowym, regionalnym lub lokalnym.

1.2. Określenie koniecznych wymogów minimalnych dotyczących ciągłości usług ITS, w szczególności usług transgranicznych, związanych z obsługą transportu pasażerskiego w różnych rodzajach transportu, w oparciu o:

- ułatwienie elektronicznej wymiany danych i informacji o ruchu pomiędzy właściwymi ośrodkami informacji o ruchu/centrami kontroli ruchu i różnymi zainteresowanymi stronami, w skali transgranicznej oraz, w stosownych przypadkach, międzyregionalnej lub pomiędzy obszarami miejskimi i międzymiejskimi,
- użycie znormalizowanych przepływów informacji lub związanych z ruchem interfejsów między właściwymi ośrodkami informacji o ruchu/centrami kontroli ruchu i różnymi zainteresowanymi stronami.

1.3. Określenie koniecznych wymogów minimalnych dotyczących ciągłości usług ITS związanych z zarządzaniem przewozami towarowymi w ramach korytarzy transportowych oraz w różnych rodzajach transportu, w oparciu o:

- ułatwienie elektronicznej wymiany danych i informacji o ruchu między właściwymi ośrodkami informacji o ruchu/centrami kontroli ruchu i różnymi zainteresowanymi stronami, w skali transgranicznej oraz, w stosownych przypadkach, międzyregionalnej lub pomiędzy obszarami miejskimi i międzymiejskimi,
- użycie znormalizowanych przepływów informacji lub związanych z ruchem interfejsów między właściwymi ośrodkami informacji o ruchu/centrami kontroli ruchu i różnymi zainteresowanymi stronami.

1.4. Określenie koniecznych środków w ramach wdrażania aplikacji ITS (w szczególności śledzenia przewozów towarowych na całej trasie i we wszystkich rodzajach transportu) na potrzeby logistyki transportu towarowego (eFreight), w oparciu o:

- dostępność właściwych technologii ITS dla podmiotów opracowujących aplikacje ITS oraz ich wykorzystanie przez te podmioty,
- wykorzystanie danych z określania położenia w narzędziach i centrach zarządzania ruchem.

1.5. Określenie interfejsów niezbędnych do zapewnienia interoperacyjności i zgodności miejskich i europejskich architektur ITS w oparciu o:

- dostępność danych o transporcie publicznym, planowaniu podróży, popycie na transport, danych o ruchu i danych o parkowaniu dla miejskich centrów kontroli i dostawców usług,
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy różnymi miejskimi centrami kontroli i dostawcami usług zajmującymi się transportem publicznym lub prywatnym oraz w ramach wszystkich możliwych rodzajów transportu,
- integrację wszystkich właściwych danych i informacji w ramach jednolitej architektury.

— **Obszar priorytetowy III: Aplikacje ITS związane z bezpieczeństwem i ochroną ruchu drogowego**

Specyfikacje i normy dotyczące aplikacji ITS związanych z bezpieczeństwem i ochroną ruchu drogowego obejmują następujące elementy:

1. Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego d)

Określenie koniecznych środków służących zharmonizowanemu zapewnieniu interoperacyjnej usługi eCall na terenie całej UE, w tym:

- dostępność wymaganych danych z urządzeń pokładowych ITS w celu ich wymiany,
- dostępność niezbędnych urządzeń w centrach przyjmowania zgłoszeń o wypadkach otrzymujących dane wysyłane z pojazdów,
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy pojazdami a centrami przyjmowania zgłoszeń o wypadkach.

2. Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego e)

Określenie środków koniecznych do zapewnienia bazujących na ITS usług informacyjnych o bezpiecznych i chronionych miejscach parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych, w szczególności na stacjach obsługi i parkingach przy drogach, w oparciu o:

- dostępność dla użytkowników informacji drogowych dotyczących parkowania,
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy parkingami przydrożnymi, punktami a pojazdami.

3. Specyfikacje w odniesieniu do działania priorytetowego f)

Określenie środków koniecznych do zapewnienia bazujących na ITS usług w zakresie rezerwacji bezpiecznych i chronionych miejsc parkingowych dla samochodów ciężarowych i pojazdów użytkowych, w oparciu o:

- dostępność dla użytkowników informacji drogowych dotyczących parkowania,
- ułatwienie elektronicznej wymiany danych pomiędzy parkingami przydrożnymi, punktami a pojazdami,
- wyposażenie pojazdów i drogowych obiektów parkingowych we właściwe technologie ITS w celu aktualizowania informacji dotyczących dostępnych miejsc parkingowych na potrzeby rezerwacji.

4. Specyfikacje w odniesieniu do innych działań
  - 4.1. Określenie koniecznych środków służących zwiększaniu bezpieczeństwa użytkowników dróg w zakresie pokładowych interfejsów interakcji człowieka z urządzeniami, w zakresie korzystania z urządzeń nomadycznych wspierających prowadzenie pojazdu lub operacje transportowe, jak również w zakresie bezpieczeństwa komunikacji wewnątrz pojazdu.
  - 4.2. Określenie koniecznych środków służących poprawie bezpieczeństwa i komfortu szczególnie zagrożonych uczestników ruchu drogowego, w odniesieniu do wszystkich właściwych aplikacji ITS.
  - 4.3. Określenie koniecznych środków w celu wyposażenia pojazdów i infrastruktury drogowej w zaawansowane systemy informacyjne wspierające kierowcę, które wykraczają poza zakres stosowania dyrektyw 2007/46/WE, 2002/24/WE i 2003/37/WE.

— **Obszar priorytetowy IV: Powiązanie pojazdu z infrastrukturą transportową**

Specyfikacje i normy dotyczące powiązania pojazdów z infrastrukturą transportową obejmują następujące elementy:

1. Specyfikacje w odniesieniu do innych działań
  - 1.1. Określenie koniecznych środków służących zintegrowaniu różnych aplikacji ITS na otwartej platformie pokładowej, w oparciu o:
    - identyfikację funkcjonalnych wymogów istniejących lub planowanych aplikacji ITS,
    - określenie otwartej architektury definiującej funkcje i interfejsy konieczne ze względu na interoperacyjność/wzajemne połączenia z systemami i obiektami infrastruktury,
    - integrację przyszłych, nowych lub ulepszonych aplikacji ITS działających w trybie „włącz i używaj” (plug and play) z otwartą platformą pokładową,
    - wykorzystania procesu normalizacji celem przyjęcia danej architektury oraz specyfikacji otwartych systemów pokładowych.
  - 1.2. Określenie koniecznych środków służących dalszym postępom w zakresie rozwoju i wprowadzania systemów współpracujących (pojazd-pojazd, pojazd-infrastruktura, infrastruktura-infrastruktura), w oparciu o:
    - ułatwienie wymiany danych lub informacji pomiędzy pojazdami, pomiędzy urządzeniami infrastrukturami i pomiędzy pojazdem a infrastrukturą,
    - dostępność dla odpowiedniego pojazdu lub infrastruktury drogowej właściwych danych lub informacji, które mogą być przedmiotem wymiany,
    - zastosowanie znormalizowanego formatu wiadomości w ramach wymiany danych lub informacji pomiędzy pojazdem a infrastrukturą,
    - określenie infrastruktury komunikacyjnej dla wymiany danych lub informacji pomiędzy pojazdami, pomiędzy urządzeniami infrastruktury i pomiędzy pojazdem a infrastrukturą,
    - wykorzystanie procesów normalizacji celem przyjęcia odpowiednich architektur.

—

## ZAŁĄCZNIK II

## ZASADY DOTYCZĄCE SPECYFIKACJI I WDRAŻANIA ITS

(o których mowa w art. 5, 6 i 8)

Przyjmowanie specyfikacji, wydawanie upoważnień dotyczących norm oraz wybór i wdrażanie aplikacji i usług ITS opierają się na ocenie potrzeb uwzględniającej wszystkie zainteresowane strony i prowadzone są zgodnie z poniższymi zasadami. W działaniach tych należy mieć na względzie:

- a) **skuteczność** – rzeczywiste przyczynianie się do rozwiązania kluczowych wyzwań mających wpływ na transport drogowy w Europie (na przykład do zmniejszenia zatorów, ograniczenia emisji spalin, zwiększenia efektywności energetycznej, osiągnięcia wyższych poziomów bezpieczeństwa i ochrony, w tym dla szczególnie zagrożonych uczestników ruchu drogowego),
  - b) **opłacalność** – optymalizowanie stosunku kosztów do rezultatów mierzonych realizacją celów,
  - c) **proporcjonalność** – w stosownych przypadkach zapewnianie różnych poziomów osiągalnej jakości usług i wdrażania, z uwzględnieniem specyfiki lokalnej, regionalnej, krajowej i europejskiej,
  - d) **wspieranie ciągłości usług** – zapewnianie nieprzerwanych usług na terenie całej Unii, w szczególności w ramach sieci transeuropejskiej oraz, w miarę możliwości, na jej zewnętrznych granicach, kiedy usługi ITS są wdrażane. Ciągłości usług powinna być zapewniona na poziomie dostosowanym do cech sieci transportowych łączących kraje z krajami, oraz w stosownych przypadkach regiony z regionami i miasta z obszarami wiejskimi,
  - e) **zapewnianie interoperacyjności** – zapewnienie, by systemy oraz procesy gospodarcze będące ich podstawą miały zdolność do wymiany danych oraz do wymiany informacji i wiedzy, by umożliwić skuteczne świadczenie usług ITS;
  - f) **wspieranie zgodności wstecznej** – w stosownych przypadkach zapewnianie zdolności systemów ITS do współpracy z istniejącymi systemami służącymi temu samemu celowi, bez utrudniania rozwoju nowych technologii;
  - g) **poszanowanie istniejącej infrastruktury krajowej i cech sieci** – uwzględnianie naturalnych różnic między cechami sieci transportowych, zwłaszcza w zakresie natężenia ruchu oraz warunków drogowych związanych z pogodą;
  - h) **promowanie równego dostępu** – nieutrudnianie dostępu do aplikacji i usług ITS szczególnie zagrożonym uczestnikom ruchu drogowego oraz niedyskryminowanie takich uczestników w tym zakresie;
  - i) **wspieranie dojrzałości** – wykazywanie, po dokonaniu odpowiedniej oceny ryzyka, odporności innowacyjnych systemów ITS osiągniętej dzięki odpowiedniemu poziomowi zaawansowania technicznego i wykorzystania operacyjnego;
  - j) **zapewnianie jakości określania czasu i położenia** – wykorzystywanie infrastruktury satelitarnej, lub dowolnej innej technologii zapewniającej równorzędne poziomy dokładności, na potrzeby aplikacji i usług ITS, które wymagają globalnych, nieprzerwanych, dokładnych i gwarantowanych usług związanych z określaniem czasu i położenia;
  - k) **ułatwianie intermodalności** – uwzględnianie przy wdrażaniu ITS, w stosownych przypadkach, kwestii związanych z koordynacją różnych rodzajów transportu;
  - l) **poszanowanie spójności** – uwzględnianie istniejących zasad, kierunków polityki i działań Unii, które mają zastosowanie w dziedzinie ITS, w szczególności w dziedzinie normalizacji.
-

## DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2010/45/UE

z dnia 7 lipca 2010 r.

## w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,  
w szczególności jego art. 168 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

uwzględniając opinię Europejskiego Inspektora Ochrony  
Danych <sup>(2)</sup>,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na przestrzeni ostatnich 50 lat przeszczepianie narządów stało się powszechnym postępowaniem na całym świecie, przynosząc ogromne korzyści setkom tysięcy pacjentów. W ciągu ostatnich dwudziestu lat wykorzystanie narządów ludzkich (zwanych dalej „narządami”) do przeszczepienia stale rosło. Przeszczepianie narządów jest obecnie najbardziej opłacalnym sposobem leczenia schyłkowej niewydolności nerek i jedyną dostępną metodą leczenia schyłkowej niewydolności takich narządów, jak wątroba, płuca czy serce.
- (2) Wykorzystywanie narządów do przeszczepienia wiąże się jednak z ryzykiem. Szerokie zastosowanie lecznicze narządów do przeszczepienia wymaga, aby ich jakość i bezpieczeństwo zapewniały zminimalizowanie ryzyka związanego z przenoszeniem chorób. Dobra organizacja krajowych i międzynarodowych systemów transplantacyjnych oraz wykorzystanie najlepszej dostępnej wiedzy specjalistycznej, technologii oraz innowacyjnych metod leczenia mogą w znaczący sposób obniżyć ryzyko dla biorców związane z przeszczepianiem narządów.

(3) Ponadto dostępność narządów do celów leczniczych zależy od gotowości obywateli Unii do zostania ich dawcami. W celu ochrony zdrowia publicznego i zapobiegania przenoszeniu chorób należy w czasie pobierania, transportu i wykorzystywania narządów podjąć środki ochronne.

(4) W każdym roku narządy wymieniane są między państwami członkowskimi. Wymiana narządów jest ważnym sposobem zwiększania liczby dostępnych narządów i zapewniania lepszej zgodności między dawcą a biorcą, co wpływa na poprawę wyników przeszczepienia. Jest to szczególnie ważne dla optymalnego leczenia niektórych grup pacjentów, na przykład pacjentów wymagających przeszczepienia w trybie pilnym, pacjentów wysoko uczulonych lub dzieci. Powinna istnieć możliwość swobodnego przepływu dostępnych narządów przez granice bez niepotrzebnych trudności i opóźnień.

(5) Jednakże przeszczepianie przeprowadzane jest przez szpitale lub specjalistów objętych różnymi porządkami prawnymi, a w państwach członkowskich istnieją znaczące różnice w wymaganiach w zakresie jakości i bezpieczeństwa.

(6) Istnieje zatem potrzeba wspólnych norm jakości i bezpieczeństwa w zakresie pobierania, transportu i wykorzystywania narządów na poziomie Unii. Normy te ułatwiłyby wymianę narządów z korzyścią dla tysięcy europejskich pacjentów potrzebujących co roku tego typu leczenia. Przepisy Unii powinny zapewniać, aby narządy spełniały uznane normy jakości i bezpieczeństwa. Takie normy jakości i bezpieczeństwa pomogłyby w upewnianiu opinii publicznej, że narządy pobierane od dawcy w innym państwie członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa co w ich własnym kraju.

(7) Niedopuszczalne praktyki w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów obejmują handel narządami, w niektórych przypadkach powiązany z handlem ludźmi mającym na celu pobranie od nich narządów, co stanowi poważne pogwałcenie praw podstawowych, a w szczególności ludzkiej godności i nietykalności fizycznej. Choć zasadniczym celem niniejszej dyrektywy jest bezpieczeństwo i jakość narządów, to pośrednio przyczynia się ona również do zwalczania handlu narządami poprzez ustanowienie właściwych organów, upoważnienie ośrodków transplantacyjnych oraz ustanowienie warunków pobierania narządów oraz systemów identyfikacji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 64.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 192 z 15.8.2009, s. 6.

<sup>(3)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 maja 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 29 czerwca 2010 r.



- (8) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) środki przyjęte na mocy jego art. 168 ust. 4 lit. a) nie mogą naruszać przepisów krajowych dotyczących wykorzystania narządów do celów medycznych, a zatem również samego chirurgicznego aktu przeszczepienia. Niemniej jednak ze względu na cel, jakim jest ograniczenie ryzyka związanego z przeszczepianiem, niniejsza dyrektywa powinna zawierać pewne przepisy dotyczące przeszczepiania, a w szczególności przepisy mające zastosowanie w niezamierzonych i nieoczekiwanych sytuacjach występujących podczas przeszczepiania, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo narządów.
- (9) W celu zmniejszenia ryzyka i maksymalizacji korzyści wynikających z przeszczepiania państwa członkowskie powinny wdrożyć skuteczne ramy jakości i bezpieczeństwa. Ramy te powinny być wdrożone i utrzymywane na każdym etapie procesu, od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, i powinny obejmować uczestniczący w nim personel medyczny oraz organizację, budynki, wyposażenie, materiały, dokumentację i ewidencję. Ramy jakości i bezpieczeństwa powinny w razie potrzeby obejmować kontrole. Państwa członkowskie powinny być zdolne do delegowania wykonywania czynności przewidzianych w ramach jakości i bezpieczeństwa specjalnym organom uznanym za odpowiednie zgodnie z przepisami krajowymi, w tym europejskim organizacjom wymiany narządów.
- (10) Warunki pobierania narządów powinny być kontrolowane przez właściwe organy poprzez upoważnienie instytucji pobierających narządy. Takie instytucje powinny posiadać właściwą organizację, odpowiednio wykwalifikowany lub wyszkolony i kompetentny personel oraz odpowiednie pomieszczenia, a także odpowiednie materiały.
- (11) Stosunek korzyści do ryzyka jest podstawowym aspektem przeszczepiania narządów. Z powodu niedoboru narządów, a także ze względu na zagrożenie życia nieodłącznie związane z chorobami prowadzącymi do konieczności przeszczepienia narządów ogólne korzyści płynące z przeszczepiania narządów są duże i można zaakceptować większe ryzyko niż w przypadku większości terapii opierających się na wykorzystywaniu krwi, tkanek i komórek. Lekarz klinicysta odgrywa ważną rolę w tym kontekście, decydując, czy narządy nadają się do przeszczepienia. Niniejsza dyrektywa określa informacje wymagane do przeprowadzenia tej oceny.
- (12) Niezbędnym etapem przeszczepiania narządów jest ocena potencjalnego dawcy przed przeszczepieniem. Ocena ta musi dostarczać informacji wystarczających, by ośrodek transplantacyjny mógł przeprowadzić właściwą analizę ryzyka i korzyści. W celu alokacji narządu właściwemu biorcy konieczne jest zbadanie i udokumentowanie ryzyka i cech danego narządu. Należy zebrać informacje z wywiadu lekarskiego, badania fizykalnego i badań uzupełniających potencjalnego dawcy, by uzyskać wystarczającą charakterystykę narządu i dawcy. Aby uzyskać dokładny, wiarygodny i obiektywny wywiad lekarski, zespół lekarski powinien przeprowadzić rozmowę z żywym dawcą lub – w niezbędnych i stosownych przypadkach – z członkami rodziny zmarłego dawcy, podczas której zespół lekarski powinien odpowiednio poinformować ich o potencjalnym ryzyku i konsekwencjach dawstwa i przeszczepienia. Taka rozmowa jest ważna w szczególności ze względu na ograniczenia czasowe w procesie dawstwa od zmarłego dawcy, które zmniejszają możliwość wykluczenia ewentualnych poważnych chorób, które mogą zostać przeniesione.
- (13) Niedobór narządów dostępnych do przeszczepienia oraz ograniczenia czasowe w procesie dawstwa i przeszczepienia narządu powodują konieczność uwzględnienia sytuacji, w których zespół transplantacyjny nie dysponuje niektórymi informacjami wymaganymi do charakterystyki narządu i dawcy, o której mowa w części A załącznika, określającej minimalny obowiązkowy zestaw danych. W takich szczególnych przypadkach zespół lekarski powinien ocenić szczególne ryzyko, jakie dla potencjalnego biorcy stanowi brak informacji oraz niewykonanie przeszczepienia danego narządu. W przypadku gdy pełnej charakterystyki narządu zgodnie z częścią A załącznika nie można uzyskać na czas lub ze względu na szczególne okoliczności, można rozważyć wykorzystanie narządu do przeszczepienia, jeżeli jego niewykonanie może spowodować większe ryzyko dla potencjalnego biorcy. Część B załącznika dotycząca uzupełniającego zestawu danych powinna umożliwić dokonanie bardziej szczegółowej charakterystyki narządu i dawcy.
- (14) Należy ustanowić skuteczne przepisy dotyczące transportu narządów, optymalizujące czas niedokrwienia i ograniczające uszkodzenie narządu. Zachowując tajemnicę lekarską, należy jednak dokładnie oznakować pojemnik na narząd i dołączyć do niego niezbędną dokumentację.
- (15) System transplantacyjny powinien zapewniać identyfikację narządów od dawstwa do przeszczepienia oraz powinien umożliwiać ostrzeganie w przypadku wystąpienia nieprzewidzianych powikłań. Należy zatem wdrożyć system umożliwiający wykrywanie i badanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych dla ochrony istotnych interesów osób, których to dotyczy.
- (16) Dawca narządu jest często również dawcą tkanek. Wymagania jakości i bezpieczeństwa narządów powinny uzupełniać istniejący system Unii w zakresie tkanek i komórek ustanowiony w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich<sup>(1)</sup> i być z nim powiązane. Nie musi to oznaczać, że systemy dla narządów oraz dla tkanek i komórek powinny być powiązane elektronicznie. Nieoczekiwana reakcja niepożądana u dawcy lub biorcy narządu powinna zostać zbadana przez właściwy organ i zgłoszona poprzez system powiadomienia o istotnych zdarzeniach i reakcjach niepożądanych dla tkanek i komórek zgodnie z tą dyrektywą.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

- (17) Personel medyczny bezpośrednio uczestniczący w akcie dawstwa, badaniu, charakterystyce, pobieraniu, konserwowaniu, transporcie i przeszczepianiu narządów powinien być odpowiednio wykwalifikowany lub wyszkolony i kompetentny. Rada Europy uznała znaczenie ustanowienia koordynatorów transplantacyjnych na szczeblu szpitali. Rolę koordynatorów lub zespołów koordynatorów transplantacyjnych należy uznać za kluczową nie tylko dla poprawy skuteczności procesu dawstwa i przeszczepienia, ale również jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia.
- (18) Jako ogólną zasadę należy wprowadzić kontrolowanie wymiany narządów z krajami trzecimi przez właściwy organ. Należy zezwalać na wymianę narządów z krajami trzecimi tylko w przypadku gdy spełnione są normy równorzędne z normami przewidzianymi w niniejszej dyrektywie. Należy jednak uwzględnić ważną rolę, jaką odgrywają istniejące organizacje wymiany narządów w wymianie narządów między państwami członkowskimi i krajami trzecimi należącymi do takich organizacji.
- (19) Ważnym czynnikiem w dawstwie narządów jest altruizm. W celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa narządów programy przeszczepiania narządów powinny opierać się na zasadzie dobrowolnego i nieodpłatnego dawstwa. Ma to istotne znaczenie, gdyż naruszenie tych zasad może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka. W przypadku gdy akt dawstwa nie jest dobrowolny lub dokonany w celu uzyskania korzyści materialnych, jakość procesu dawstwa mogłaby być zagrożona, ponieważ jego głównym lub jedynym celem nie jest poprawa jakości życia lub ratowanie życia ludzkiego. Nawet jeżeli proces przebiega zgodnie z odpowiednimi normami jakości, to wywiad lekarski uzyskany od potencjalnego żywego dawcy lub od członków rodziny potencjalnego zmarłego dawcy, którzy starają się o uzyskanie korzyści materialnych lub poddani są jakimkolwiek naciskom, może nie być wystarczająco dokładny z punktu widzenia tych cech lub chorób, które mogą być potencjalnie przeniesione z biorcy na dawcę. Mogłoby to spowodować problemy w zakresie bezpieczeństwa potencjalnych biorców, ponieważ zespół lekarski miałby ograniczone możliwości przeprowadzenia odpowiedniej oceny ryzyka. Należy przypomnieć w tym miejscu o Kartce praw podstawowych Unii Europejskiej, a w szczególności o zasadzie określonej w jej art. 3 ust. 2 lit. c). Zasadę tę zapisano również w art. 21 Konwencji Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie, ratyfikowanej przez wiele państw członkowskich. Znalazła ona także odzwierciedlenie w wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów ludzkich, zgodnie z którymi ciało ludzkie i jego części nie mogą być przedmiotem transakcji handlowych.
- (20) Inne uznane na szczeblu międzynarodowym zasady dotyczące praktyk w zakresie dawstwa i przeszczepiania narządów obejmują między innymi poświadczenie lub potwierdzenie śmierci zgodnie z przepisami krajowymi przed pobraniem narządów od osób zmarłych, a także alokację narządów w oparciu o przejrzyste i niedyskryminujące kryteria naukowe. Należy przypomnieć o tych zasadach i uwzględnić je w kontekście planu działania Komisji w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów.
- (21) W Unii istnieją różne modele wyrażania zgody na akt dawstwa, w tym systemy typu opt-in, w których trzeba uzyskać wyraźną zgodę na dawstwo narządów, oraz systemy typu opt-out, w których dawstwo może mieć miejsce, chyba że istnieją jakiegokolwiek dowody na to, że wyrażono jakikolwiek sprzeciw wobec dawstwa. Aby umożliwić poszczególnym osobom wyrażenie swojej woli w tej kwestii, niektóre państwa członkowskie utworzyły specjalne rejestry, w których obywatele ją wpisują. Niniejsza dyrektywa nie narusza znacznej różnorodności systemów wyrażania zgody istniejących już w państwach członkowskich. Ponadto poprzez plan działania w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów Komisja zamierza podnieść świadomość społeczną w zakresie dawstwa narządów, a w szczególności utworzyć mechanizmy ułatwiające identyfikację dawców narządów w całej Europie.
- (22) Artykuł 8 dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych<sup>(1)</sup> zabrania co do zasady przetwarzania danych dotyczących zdrowia, ustanawiając jednocześnie ograniczone odstępstwa. Dyrektywa 95/46/WE wymaga także, aby administrator danych wprowadził w życie odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony danych osobowych przed przypadkowym lub nielegalnym zniszczeniem lub przypadkową utratą, zmianą, niedozwolonym ujawnieniem lub dostępem, jak również przed wszelkimi innymi nielegalnymi formami przetwarzania. Należy zapewnić wprowadzenie ścisłych zasad poufności i środków bezpieczeństwa w celu ochrony danych osobowych dawców i biorców, zgodnie z dyrektywą 95/46/WE. Ponadto właściwy organ może również konsultować się z krajowym organem nadzorującym ochronę danych osobowych w sprawie tworzenia ram przekazywania danych dotyczących narządów do i z krajów trzecich. Zasadą ogólną powinno być, że tożsamości biorcy (biorców) nie należy ujawniać dawcy lub jego rodzinie i odwrotnie, co nie narusza przepisów obowiązujących w państwach członkowskich, które w określonych warunkach mogą zezwolić na udostępnienie takich informacji dawcy lub jego rodzinie oraz biorcom narządów.

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

- (23) W większości państw członkowskich występuje zarówno dawstwo od dawców żywych, jak i dawstwo od dawców zmarłych. Dawstwo od dawców żywych przeszło z biegiem czasu ewolucję, dzięki której można uzyskać dobre wyniki nawet wtedy, gdy dawca i biorca nie są genetycznie spokrewnieni. Żywi dawcy powinni zostać poddani odpowiedniej ocenie w celu określenia ich przydatności do dawstwa narządu, aby zminimalizować ryzyko przeniesienia chorób na biorcę. Ponadto żywi dawcy stoją w obliczu ryzyka związanego zarówno z badaniem w celu upewnienia się co do ich przydatności do dawstwa, jak i z zabiegiem pobierania narządu. Powikłania mogą mieć charakter medyczny, chirurgiczny, społeczny, finansowy lub psychologiczny. Poziom ryzyka zależy w szczególności od rodzaju oddawanego narządu. Dlatego dawstwo od żywych dawców musi odbywać się w sposób, który minimalizuje ryzyko fizyczne, psychologiczne i społeczne dla dawcy i biorcy, a także nie zagraża zaufaniu publicznemu do systemu ochrony zdrowia. Potencjalny żywy dawca musi być w stanie podjąć samodzielną decyzję na postawie wszystkich istotnych informacji i powinien być z wyprzedzeniem informowany o celu i charakterze dawstwa, jego konsekwencjach i ryzyku. W związku z tym w celu zagwarantowania poszanowania zasad dotyczących dawstwa należy zapewnić jak najlepszą ochronę żywych dawców. Należy również zauważyć, że niektóre państwa członkowskie są sygnatariuszami Konwencji Rady Europy o prawach człowieka i biomedycynie i jej protokołu dodatkowego w sprawie przeszczepiania narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego. Pełne informacje, właściwa ocena i odpowiednia obserwacja w okresie odległym to uznane na szczeblu międzynarodowym środki ochrony żywych dawców, przyczyniające się również do zapewnienia jakości i bezpieczeństwa narządów.
- (24) Właściwe organy państw członkowskich powinny odgrywać istotną rolę w zapewnianiu jakości i bezpieczeństwa narządów na każdym etapie procesu, od dawstwa do przeszczepienia, oraz w ocenie ich jakości i bezpieczeństwa przez cały okres rekonwalescencji pacjenta i w czasie późniejszej obserwacji. W tym celu potrzebny jest nie tylko system zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, ale również zbieranie odpowiednich danych dotyczących okresu po przeszczepieniu w celu uzyskania pełniejszej oceny jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia. Wymiana takich informacji między państwami członkowskimi ułatwiłaby dalszą poprawę dawstwa i przeszczepiania w całej Unii. Jak podkreślono w zaleceniu Rec(2006)15 Komitetu Ministrów Rady Europy do państw członkowskich w sprawie kontekstu, funkcjonowania i odpowiedzialności krajowej organizacji transplantacyjnej, preferowanym rozwiązaniem jest jeden organ, uznawany oficjalnie i działający na zasadzie non-profit, odpowiadający ogólnie za dawstwo, alokację, identyfikację i rozliczenie narządów. Jednak, stosownie przede wszystkim do podziału kompetencji w państwach członkowskich, przy koordynowaniu dawstwa, alokacji lub przeszczepiania narządów mogą współpracować ze sobą organy lokalne, regionalne, krajowe lub międzynarodowe, pod warunkiem stosowania ram zapewniających możliwość rozliczenia, współpracę i skuteczność.
- (25) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w razie naruszenia krajowych przepisów przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy oraz zapewniać ich wprowadzenie w życie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (26) Komisję należy upoważnić do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w celu dostosowywania załącznika. Komisja powinna uzupełniać lub zmieniać minimalny zestaw danych określony w części A załącznika tylko w wyjątkowych sytuacjach, gdy jest to uzasadnione poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, oraz uzupełniać lub zmieniać uzupełniający zestaw danych określony w części B załącznika w celu dostosowywania go do postępu naukowego i do prowadzonych na szczeblu międzynarodowym prac w zakresie jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie eksperckim.
- (27) Wymiana narządów między państwami członkowskimi wymaga przyjęcia przez Komisję jednolitych zasad dotyczących procedur przekazywania informacji na temat narządów charakterystyki dawcy, a także zapewniania identyfikacji narządów i zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych w celu zapewnienia najwyższych norm jakości i bezpieczeństwa wymienianych narządów. Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i ogólne zasady dotyczące mechanizmów kontroli wykonywania uprawnień wykonawczych Komisji sprawowanej przez państwa członkowskie mają być ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia nadal zastosowanie ma decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanym Komisji<sup>(1)</sup>, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.
- (28) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie norm jakości i bezpieczeństwa dla narządów do przeznaczonych do przeszczepienia do ciała ludzkiego, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działań możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

#### Artykuł 1

##### Przedmiot

Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy w celu zapewnienia norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich (zwanymi dalej „narządami”) przeznaczonych do przeszczepienia do ciała ludzkiego, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

#### Artykuł 2

##### Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do dawstwa, badania, charakterystyki, pobierania, konserwowania, transportu i przeszczepiania narządów przeznaczonych do przeszczepienia.

2. W przypadkach, kiedy narządy takie są stosowane do celów badawczych, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie tylko wówczas, kiedy narządy te przeznaczone są do przeszczepienia do ciała ludzkiego.

#### Artykuł 3

##### Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) „upoważnienie” oznacza upoważnienie, akredytację, wyznaczenie, udzielenie licencji lub rejestrację, zależnie od pojęć i praktyk stosowanych w każdym z państw członkowskich;
- b) „właściwy organ” oznacza organ, placówkę, organizację lub instytucję odpowiedzialną za wdrożenie wymogów niniejszej dyrektywy;
- c) „utyliczacja” oznacza ostateczne postępowanie z narządem w przypadku, kiedy nie został on wykorzystany do przeszczepienia;
- d) „dawca” oznacza osobę, która oddaje jeden lub kilka narządów, niezależnie od tego, czy dawstwo następuje za życia czy po śmierci;
- e) „dawstwo” oznacza oddanie narządów do przeszczepienia;
- f) „charakterystyka dawcy” oznacza zebranie istotnych informacji na temat cech dawcy, niezbędnych do oceny, czy jest on odpowiednim dawcą narządów, w celu przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka, zminimalizowania ryzyka dla biorcy oraz zoptymalizowania alokacji narządów;
- g) „europejska organizacja wymiany narządów” oznacza organizację nienastawioną na zysk, publiczną lub prywatną,

zajmującą się wymianą narządów na poziomie krajowym lub transgranicznym, w której większość krajów członkowskich stanowią państwa członkowskie;

- h) „narząd” oznacza wyodrębnioną część ciała ludzkiego, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia funkcji fizjologicznych przy znaczącym stopniu autonomii. Część narządu jest również uważana za narząd, jeżeli ma ona być wykorzystana w ciele ludzkim w tym samym celu, co cały narząd, przy zachowaniu wymagań w zakresie struktury i ukrwienia;
- i) „charakterystyka narządu” oznacza zebranie istotnych informacji na temat cech narządu, niezbędnych do oceny, czy nadaje się on do przeszczepienia, w celu przeprowadzenia właściwej oceny ryzyka, zminimalizowania ryzyka dla biorcy oraz zoptymalizowania alokacji narządów;
- j) „pobieranie” oznacza proces, w wyniku którego oddawane narządy stają się dostępne;
- k) „instytucja pobierająca narządy” oznacza instytucję ochrony zdrowia, zespół lub oddział szpitala, osobę lub każdy inny podmiot prowadzący lub koordynujący pobieranie narządów ludzkich, upoważniony do tego przez właściwy organ zgodnie z ramami prawnymi stosowanymi w danym państwie członkowskim;
- l) „konserwowanie” oznacza zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki stosowane w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji narządów od ich pobrania do przeszczepienia;
- m) „biorca” oznacza osobę, która otrzymuje przeszczepiany narząd;
- n) „istotne zdarzenie niepożądane” oznacza każde niepożądane i nieoczekiwane zdarzenie związane z dowolnym etapem procesu, od dawstwa do przeszczepienia, które może doprowadzić do przeniesienia choroby, która może zostać przeniesiona, zgonu lub zagrożenia życia, uszkodzenia ciała lub niepełnosprawności pacjentów, lub które może spowodować chorobę lub konieczność hospitalizacji albo ich wydłużenie;
- o) „istotna reakcja niepożądana” oznacza niezamierzoną reakcję, w tym chorobę, która może zostać przeniesiona, występującą u żywego dawcy lub u biorcy, która może być związana z dowolnym etapem procesu, od dawstwa do przeszczepienia, która prowadzi do zgonu, zagrożenia życia, uszkodzenia ciała lub niepełnosprawności albo która powoduje chorobę lub konieczność hospitalizacji albo ich wydłużenie;

- p) „procedury operacyjne” oznaczają pisemne instrukcje opisujące etapy danego procesu, w tym wykorzystywane materiały i metody oraz oczekiwany wynik końcowy;
- q) „przeszczepienie” oznacza proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie narządu dawcy do ciała biorcy;
- r) „ośrodek transplantacyjny” oznacza instytucję ochrony zdrowia, zespół lub oddział szpitala lub dowolny inny podmiot prowadzący przeszczepianie narządów, upoważniony do tego przez właściwy organ zgodnie z ramami prawnymi stosowanymi w danym państwie członkowskim;
- s) „identyfikacja” oznacza zdolność do umiejscowienia i zidentyfikowania narządu na każdym etapie procesu, od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, w tym zdolność do:

- identyfikacji dawcy i instytucji pobierającej narządy,
- identyfikacji biorcy (biorców) w ośrodku transplantacyjnym (ośrodkach transplantacyjnych), oraz
- umiejscowienia i identyfikacji wszystkich istotnych informacji, innych niż dane osobowe, odnoszących się do produktów i materiałów mających kontakt z tym narządem.

- d) pobierania, pakowania zapewniającego konserwowanie i znakowania narządów zgodnie z art. 5, 6 i 8;
- e) transportu narządów zgodnie z art. 8;
- f) zapewniania identyfikacji, zgodnie z art. 10, gwarantujące zgodność z przepisami Unii i z przepisami krajowymi w zakresie ochrony danych osobowych i poufności;
- g) dokładnego, szybkiego i weryfikowalnego zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych zgodnie z art. 11 ust. 1;
- h) postępowania w przypadku istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, zgodnie z art. 11 ust. 2.

Procedury operacyjne, o których mowa w lit. f), g) i h), określają między innymi zakres odpowiedzialności instytucji pobierających narządy, europejskich organizacji wymiany narządów i ośrodków transplantacyjnych.

3. Ponadto ramy jakości i bezpieczeństwa muszą zapewniać, aby personel medyczny uczestniczący we wszystkich etapach procesu od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu był odpowiednio wykwalifikowany lub wyszkolony i kompetentny, oraz przewidują specjalistyczne programy szkoleń dla tego personelu.

## ROZDZIAŁ II

### JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO NARZĄDÓW

#### Artykuł 4

##### Ramy jakości i bezpieczeństwa

1. Państwa członkowskie zapewniają ustanowienie ram jakości i bezpieczeństwa obejmujących wszystkie etapy procesu od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu, zgodnie z zasadami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.
2. Ramy jakości i bezpieczeństwa przewidują przyjęcie i wdrożenie procedur operacyjnych dotyczących:

- a) weryfikacji tożsamości dawcy;
- b) weryfikacji danych dotyczących zgody, upoważnienia lub braku jakiegokolwiek sprzeciwu dawcy lub rodziny dawcy, zgodnie z przepisami krajowymi mającymi zastosowanie tam, gdzie ma miejsce dawstwo i pobieranie;
- c) weryfikacji przeprowadzenia pełnej charakterystyki dawcy i narządu zgodnie z art. 7 i z załącznikiem;

#### Artykuł 5

##### Instytucje pobierające narządy

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby pobieranie narządów odbywało się w, lub prowadzone było przez instytucje pobierające narządy, których działalność jest zgodna z przepisami niniejszej dyrektywy.

3. Na wniosek Komisji lub innego państwa członkowskiego, dane państwo członkowskie udziela informacji na temat wymogów krajowych w zakresie upoważniania instytucji pobierających narządy.

#### Artykuł 6

##### Pobieranie narządów

1. Państwa członkowskie zapewniają wykonywanie czynności medycznych, takich jak wybór i ocena dawców, w instytucjach pobierających narządy, w konsultacji i zgodnie ze wskazówkami lekarza medycyny, o którym mowa w dyrektywie 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

2. Państwa członkowskie zapewniają pobieranie narządów w salach operacyjnych zaprojektowanych, wybudowanych, utrzymywanych i eksploatowanych zgodnie z odpowiednimi normami i z najlepszą praktyką medyczną, tak aby zapewnić jakość i bezpieczeństwo pobieranych narządów.

3. Państwa członkowskie zapewniają eksploatowanie urządzeń i materiałów wykorzystywanych do pobierania narządów zgodnie z odpowiednimi przepisami, normami i wytycznymi Unii, międzynarodowymi i krajowymi w zakresie sterylizacji wyrobów medycznych.

#### Artykuł 7

##### Charakterystyka narządu i dawcy

1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzenie charakterystyki wszystkich pobieranych narządów i ich dawców przed przeszczepieniem w drodze zebrania informacji określonych w załączniku.

Informacje określone w części A załącznika obejmują minimalny zestaw danych, które należy zebrać w każdym przypadku dawstwa. Informacje określone w części B załącznika stanowią uzupełniający zestaw danych, które należy zebrać dodatkowo, w oparciu o decyzję zespołu lekarskiego, z uwzględnieniem dostępności takich informacji i szczególnych okoliczności występujących w danym przypadku.

2. Niezależnie od ust. 1, jeżeli zgodnie z oceną ryzyka i korzyści w danym przypadku, w tym w nagłych przypadkach zagrożenia życia, spodziewane korzyści dla biorcy przeważają nad ryzykiem wynikającym z niekompletności danych, to można rozważyć wykorzystanie narządu do przeszczepienia, nawet jeżeli nie wszystkie minimalne dane określone w części A załącznika są dostępne.

3. W celu spełnienia wymogów jakości i bezpieczeństwa ustanowionych w niniejszej dyrektywie zespół lekarski dokłada starań o uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji od żywych dawców i dostarcza im w tym celu informacje niezbędne do zrozumienia konsekwencji dawstwa. W przypadku dawstwa od zmarłego dawcy zespół lekarski dokłada starań – jeżeli jest to możliwe i stosowne – o uzyskanie takich informacji od członków rodziny zmarłego dawcy lub innych osób. Zespół lekarski dokłada ponadto starań o uświadomienie wszystkim stronom, od których wymaga się przekazania informacji, znaczenia szybkiego przekazywania tych informacji.

4. Badania wymagane do charakterystyki narządu i dawcy przeprowadza laboratorium zatrudniające odpowiednio wykwa-

lifikowany lub wyszkolony i kompetentny personel oraz posiadające odpowiednie obiekty i wyposażenie.

5. Państwa członkowskie zapewniają, aby w organizacjach, organach i laboratoriach przeprowadzających charakterystykę narządów i dawców obowiązywały odpowiednie procedury operacyjne, w celu zapewnienia terminowego przekazywania informacji w zakresie charakterystyki narządów i dawców do ośrodka transplantacyjnego.

6. W przypadku gdy państwa członkowskie dokonują wymiany narządów, zapewniają one przekazywanie określonych w załączniku informacji na temat charakterystyki narządów i dawców drugiemu państwu członkowskiemu uczestniczącemu w wymianie narządów zgodnie z procedurami ustanowionymi przez Komisję na mocy art. 29.

#### Artykuł 8

##### Transport narządów

1. Państwa członkowskie zapewniają spełnienie następujących wymogów:

- a) w organizacjach, organach lub przedsiębiorstwach uczestniczących w transporcie narządów obowiązują odpowiednie procedury operacyjne wykluczające możliwość uszkodzenia narządu w czasie transportu i zapewniające odpowiedni czas trwania transportu;
- b) pojemniki wykorzystywane do transportu narządów są opatrzone następującymi informacjami:
  - (i) dane identyfikacyjne instytucji pobierającej narządy oraz instytucji, w której miało miejsce pobranie narządu, w tym ich adresy i numery telefonów;
  - (ii) dane identyfikacyjne ośrodka transplantacyjnego, do którego transportowany jest narząd, w tym jego adres i numer telefonu;
  - (iii) informacja, że opakowanie zawiera narząd, określająca rodzaj narządu oraz – gdy ma to zastosowanie – jego umiejscowienie w organizmie dawcy (lewy lub prawy), oraz oznakowanie „OSTROŻNIE”;
  - (iv) zalecane warunki transportu, w tym utrzymywania pojemnika w odpowiedniej temperaturze i pozycji;
- c) do transportowanych narządów załącza się sprawozdanie dotyczące charakterystyki narządu i dawcy.

2. Wymogi ustanowione w ust. 1. lit. b) nie muszą jednak mieć zastosowania do transportu w ramach tej samej instytucji.

### Artykuł 9

#### Ośrodki transplantacyjne

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby przeszczepianie odbywało się w lub prowadzone było przez ośrodki transplantacyjne przestrzegające przepisów niniejszej dyrektywy.
2. Właściwy organ określa w upoważnieniu, jakie czynności może prowadzić dany ośrodek transplantacyjny.
3. Przed przeszczepieniem ośrodek transplantacyjny sprawdza:
  - a) czy przeprowadzono pełną charakterystykę narządu i dawcy i dokonano jej zapisu zgodnie z art. 7 i z załącznikiem;
  - b) czy zachowano warunki konserwowania i transportu narządów.
4. Na wniosek Komisji lub innego państwa członkowskiego dane państwo członkowskie udziela informacji na temat wymogów krajowych w zakresie udzielania upoważnień ośrodkom transplantacyjnym.

### Artykuł 10

#### Identyfikacja

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby narządy pobrane, alokowane i przeszczepione na ich terytorium mogły być zidentyfikowane w przebiegu całego procesu od dawcy do biorcy i odwrotnie, w celu ochrony zdrowia dawców i biorców.
2. Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie systemu identyfikacji dawców i biorców, umożliwiającego zidentyfikowanie każdego przypadku dawstwa oraz każdego pobranego w ten sposób narządu i jego biorcy. W odniesieniu do tego systemu państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie środków zapewniających poufność i bezpieczeństwo danych zgodnie z przepisami Unii i z przepisami krajowymi, jak stanowi art. 16.
3. Państwa członkowskie zapewniają:
  - a) przechowywanie przez właściwy organ lub inne organy uczestniczące w procesie od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu danych koniecznych do zapewnienia identyfikacji na wszystkich etapach procesu od aktu dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu oraz informacji na temat charakterystyki narządu i dawcy określonych w załączniku, zgodnie z ramami jakości i bezpieczeństwa;
  - b) przechowywanie danych koniecznych do pełnej identyfikacji przez co najmniej 30 lat od dawstwa. Dane takie mogą być przechowywane w formie elektronicznej.
4. W przypadku gdy państwa członkowskie dokonują wymiany narządów, przekazują one informacje niezbędne do

zapewnienia identyfikacji narządów zgodnie z procedurami ustanowionymi przez Komisję na mocy art. 29.

### Artykuł 11

#### System zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych oraz sposób postępowania w razie ich wystąpienia

1. Państwa członkowskie zapewniają wdrożenie systemu zgłaszania, analizowania, rejestrowania i przekazywania stosownych i niezbędnych informacji o istotnych zdarzeniach niepożądanych, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo narządów, a których przyczyny mogą być związane z badaniem, charakterystyką, pobieraniem, konserwowaniem i transportem narządów, a także o wszelkich istotnych reakcjach niepożądanych, zaobserwowanych podczas przeszczepienia lub po przeszczepieniu, które mogą być związane z tymi działaniami.
2. Państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie procedury operacyjnej dotyczącej postępowania w przypadku wystąpienia istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych, zgodnie z ramami jakości i bezpieczeństwa.
3. W szczególności, w odniesieniu do ust. 1 i 2, państwa członkowskie zapewniają wprowadzenie procedur operacyjnych dotyczących powiadamiania, we właściwym czasie:
  - a) właściwego organu i zainteresowanej instytucji pobierającej narządy lub zainteresowanego ośrodka transplantacyjnego o wszelkich istotnych zdarzeniach i reakcjach niepożądanych;
  - b) właściwego organu o środkach dotyczących sposobu postępowania w przypadku wystąpienia istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych.
4. W przypadku gdy państwa członkowskie dokonują wymiany narządów, zapewniają one zgłaszanie istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych zgodnie z procedurami ustanowionymi przez Komisję na mocy art. 29.
5. Państwa członkowskie zapewniają powiązanie systemu zgłaszania, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, z systemem powiadamiania ustanowionym zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE.

### Artykuł 12

#### Personel medyczny

Państwa członkowskie zapewniają, aby personel medyczny bezpośrednio zaangażowany w proces od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządów posiadał odpowiednie kwalifikacje lub był wyszkolony i kompetentny w zakresie wykonywanych zadań oraz miał możliwość uczestnictwa w odpowiednich szkoleniach, o czym mowa w art. 4 ust. 3.

## ROZDZIAŁ III

**OCHRONA DAWCÓW I BIORCÓW, WYBÓR I OCENA DAWCÓW**

## Artykuł 13

**Zasady regulujące dawstwo narządów**

1. Państwa członkowskie zapewniają dobrowolny i nieodpłatny charakter dawstwa narządów od zmarłych i żywych dawców.

2. Zasada bezpłatności nie stoi na przeszkodzie w otrzymaniu przez żywych dawców rekompensaty, pod warunkiem że jest ona ściśle ograniczona do pokrycia kosztów poniesionych i przychodów utraconych w związku z aktem dawstwa. Państwa członkowskie określają warunki, na jakich taka rekompensata może być wypłacana, unikając zarazem jakichkolwiek zachęt finansowych lub korzyści finansowych dla potencjalnego dawcy.

3. Państwa członkowskie zakazują ogłaszania zapotrzebowania na narządy lub ich dostępności, o ile takie ogłaszanie wiąże się z oferowaniem lub oczekiwaniem zysku materialnego lub porównywalnych korzyści.

4. Państwa członkowskie zapewniają nienastawiony na zysk charakter pobierania narządów.

## Artykuł 14

**Wymagania dotyczące zgody**

Narządy pobiera się dopiero po spełnieniu wszystkich obowiązków w danym państwie członkowskim wymogów dotyczących zgody, upoważnienia lub braku jakiegokolwiek sprzeciwu.

## Artykuł 15

**Aspekty jakości i bezpieczeństwa w przypadku dawstwa od żywych dawców**

1. Państwa członkowskie podejmują wszystkie środki niezbędne do zapewnienia jak najlepszej ochrony żywych dawców w celu pełnego zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa narządów do przeszczepienia.

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby wybór żywych dawców następował w oparciu o ocenę stanu ich zdrowia i wywiad lekarski, przez odpowiednio wykwalifikowanych lub wyszkolonych i kompetentnych specjalistów. Ocena taka może prowadzić do wykluczenia osób, w przypadku których dawstwo może stanowić niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia.

3. Państwa członkowskie zapewniają prowadzenie rejestru lub ewidencji żywych dawców, zgodnie z przepisami Unii i przepisami krajowymi o ochronie danych osobowych i o poufności danych statystycznych.

4. Państwa członkowskie podejmują starania o prowadzenie obserwacji żywych dawców w okresie odległym i wprowadzają zgodnie z przepisami krajowymi system identyfikacji, zgłaszania i reakcji na wydarzenia mogące mieć związek z jakością i bezpieczeństwem oddanego narządu, a tym samym z bezpieczeństwem biorcy, a także na istotne reakcje niepożądane u żywego dawcy, które mogą wynikać z dawstwa.

## Artykuł 16

**Ochrona danych osobowych, poufność i bezpieczeństwo przetwarzania danych**

Państwa członkowskie zapewniają pełne i skuteczne przestrzeganie podstawowego prawa do ochrony danych osobowych we wszystkich działaniach związanych z dawstwem i przeszczepianiem narządów zgodnie z przepisami Unii w zakresie ochrony danych osobowych, w tym z dyrektywą 95/46/WE, a w szczególności z jej art. 8 ust. 3, art. 16, art. 17 i art. 28 ust. 2. Zgodnie z dyrektywą 95/46/WE państwa członkowskie podejmują wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia:

- a) zachowania poufności i bezpieczeństwa przetwarzanych danych zgodnie z art. 16 i 17 dyrektywy 95/46/WE. Wszelki nieupoważniony dostęp do danych lub systemów pozwalających na identyfikację dawcy lub biorcy podlega sankcjom zgodnie z art. 23 niniejszej dyrektywy;
- b) niemożliwości identyfikacji dawców i biorców, których dane są przetwarzane do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadków, w których na identyfikację zezwala art. 8 ust. 2 i 3 dyrektywy 95/46/WE oraz krajowe przepisy wdrażające niniejszą dyrektywę. Wszelkie wykorzystywanie systemów lub danych umożliwiających identyfikację dawców lub biorców do identyfikowania dawców lub biorców w celach innych niż cele, na które zezwala art. 8 ust. 2 i 3 dyrektywy 95/46/WE oraz krajowe przepisy wdrażające tę dyrektywę, w tym w celach medycznych, podlegają sankcjom zgodnie z art. 23 niniejszej dyrektywy;
- c) spełnienia zasad dotyczących jakości danych określonych w art. 6 dyrektywy 95/46/WE.

## ROZDZIAŁ IV

**OBOWIĄZKI WŁAŚCIWYCH ORGANÓW I WYMIANA INFORMACJI**

## Artykuł 17

**Wyznaczenie właściwych organów i ich zadania**

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden właściwy organ lub większą ich liczbę.



Państwa członkowskie mogą delegować lub udzielić zgody właściwemu organowi na delegowanie wykonania części lub całości zadań przypisanych mu zgodnie z niniejszą dyrektywą na inną instytucję, uznaną za odpowiednią w świetle przepisów krajowych. Instytucja taka może również wspierać właściwy organ w pełnieniu jego funkcji.

2. Właściwe organy podejmują w szczególności następujące środki:

- a) ustanowienie i aktualizowanie ram jakości i bezpieczeństwa zgodnie z art. 4;
- b) zapewnienie regularnych kontroli instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych w celu zapewnienia przestrzegania wymogów niniejszej dyrektywy;
- c) udzielanie upoważnień instytucjom pobierającym narządy lub ośrodkom transplantacyjnym oraz, w uzasadnionych przypadkach, zawieszanie lub wycofywanie takich upoważnień lub zakazywanie instytucjom pobierającym narządy lub ośrodkom transplantacyjnym prowadzenia działalności, w przypadku gdy kontrole wykażą, że takie instytucje lub ośrodki nie przestrzegają wymogów niniejszej dyrektywy;
- d) wprowadzenie systemu zgłaszania i procedury postępowania w przypadku wystąpienia istotnych zdarzeń lub reakcji niepożądanych zgodnie z art. 11 ust. 1 i 2;
- e) wydawanie odpowiednich wytycznych dla instytucji ochrony zdrowia, pracowników opieki zdrowotnej oraz innych podmiotów uczestniczących we wszystkich etapach procesu od dawstwa do przeszczepienia lub utylizacji narządu; wytyczne te mogą dotyczyć między innymi zbierania stosownych informacji w okresie po przeszczepieniu w celu dokonania oceny jakości i bezpieczeństwa przeszczepionych narządów;
- f) wszędzie tam, gdzie to możliwe – uczestnictwo w sieci właściwych organów, o której mowa w art. 19, oraz koordynacja na poziomie krajowym wkładu w działalność tej sieci;
- g) nadzór nad wymianą narządów z innymi państwami członkowskimi i z krajami trzecimi zgodnie z art. 20 ust. 1;
- h) zapewnianie pełnego i skutecznego przestrzegania podstawowego prawa do ochrony danych osobowych we wszystkich działaniach związanych z przeszczepianiem narządów zgodnie z przepisami Unii dotyczącymi ochrony danych osobowych, w szczególności z dyrektywą 95/46/WE.

#### Artykuł 18

### Ewidencja i sprawozdania instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwy organ:
  - a) prowadził ewidencję działalności instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych, obejmującą zbiorcze dane dotyczące liczby żywych i zmarłych dawców oraz rodzaju i liczby narządów pobranych i przeszczepionych lub zutilizowanych, zgodnie z przepisami Unii i z przepisami krajowymi dotyczącymi ochrony danych osobowych i poufności statystycznej;
  - b) opracowywał i podawał do publicznej wiadomości coroczne sprawozdanie z działalności, o której mowa w lit. a);
  - c) ustanowił i prowadził uaktualnianą ewidencję instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych.
2. Na wniosek Komisji lub innego państwa członkowskiego dane państwo członkowskie udziela informacji na temat ewidencji instytucji pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych.

#### Artykuł 19

### Wymiana informacji

1. Komisja powołuje sieć właściwych organów, służącą wymianie informacji na temat doświadczeń uzyskanych w zakresie wdrażania niniejszej dyrektywy.
2. W stosownych przypadkach do sieci mogą należeć eksperci w dziedzinie przeszczepiania narządów, przedstawiciele europejskich organizacji wymiany narządów, a także organy nadzorcze w zakresie ochrony danych i inne właściwe podmioty.

## ROZDZIAŁ V

### WYMIANA NARZĄDÓW Z KRAJAMI TRZECIMI I Z EUROPEJSKIMI ORGANIZACJAMI WYMIANY NARZĄDÓW

#### Artykuł 20

### Wymiana narządów z krajami trzecimi

1. Państwa członkowskie zapewniają prowadzenie wymiany narządów z krajami trzecimi pod nadzorem właściwego organu. W tym celu właściwy organ i europejskie organizacje wymiany narządów mogą zawierać umowy ze swoimi odpowiednikami w krajach trzecich.

2. Państwa członkowskie mogą delegować nadzór nad wymianą narządów z krajami trzecimi na europejskie organizacje wymiany narządów.

3. Na wymianę narządów, o której mowa w ust. 1, zezwala się jedynie w przypadku gdy:

- a) zapewniona jest identyfikacja narządów od dawcy do biorcy i odwrotnie;
- b) narządy spełniają wymogi jakości i bezpieczeństwa równoważne z wymaganiami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.

#### Artykuł 21

##### Europejskie organizacje wymiany narządów

Państwa członkowskie mogą zawierać lub zezwolić właściwemu organowi na zawieranie pisemnych umów z europejskimi organizacjami wymiany narządów, pod warunkiem że organizacje te zapewniają przestrzeganie wymogów zawartych w niniejszej dyrektywie; umowy dotyczą delegowania tym organizacjom między innymi:

- a) wykonywania czynności przewidzianych w ramach jakości i bezpieczeństwa;
- b) konkretnych zadań związanych z wymianą narządów z państwami członkowskimi i z krajami trzecimi.

## ROZDZIAŁ VI

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 22

##### Sprawozdania dotyczące niniejszej dyrektywy

1. Przed dniem 27 sierpnia 2013 r., a następnie co trzy lata państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy oraz doświadczeń uzyskanych w toku jej wdrażania.

2. Przed dniem 27 sierpnia 2014 r., a następnie co trzy lata Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z wdrażania niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 23

##### Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji za naruszenie przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy oraz przyjmują wszelkie niezbędne środki w celu wdrożenia tych sankcji. Przewidziane sankcje muszą być

skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach do dnia 27 sierpnia 2012 r. oraz niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

#### Artykuł 24

##### Dostosowywanie załącznika

Komisja może przyjmować akty delegowane zgodnie z art. 25 na warunkach określonych w art. 26, 27 i 28, w celu:

- a) uzupełnienia lub zmiany minimalnego zestawu danych określonego w części A załącznika tylko w wyjątkowych sytuacjach, w których jest to uzasadnione poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, co stwierdza się na podstawie postępu naukowego;
- b) uzupełnienia lub zmiany uzupełniającego zestawu danych określonego w części B załącznika w celu dostosowania go do postępu naukowego i prac prowadzonych na szczeblu międzynarodowym w zakresie jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia.

#### Artykuł 25

##### Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 24, przekazane są Komisji na okres pięciu lat od dnia 27 sierpnia 2010 r.. Komisja składa sprawozdanie dotyczące przekazanych uprawnień najpóźniej na sześć miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Delegacja uprawnień jest automatycznie przedłużana na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła ją zgodnie z art. 26.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja Europejska powiadamia o nim jednocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych przekazywane są Komisji na warunkach określonych w art. 26 i 27.

4. W przypadku gdy – w razie wystąpienia nowego poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego – wymagać tego będzie szczególnie pilny charakter sprawy, procedura, o której mowa w art. 28, ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych zgodnie z art. 24 lit. a).

#### Artykuł 26

##### Odwołanie przekazanych uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 24, może być w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę.

2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę podejmowania decyzji o odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań o poinformowanie o tym drugiej instytucji oraz Komisji w rozsądnym czasie przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując delegowane uprawnienia, które mogą być przedmiotem odwołania, a także ewentualne powody odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna niezwłocznie lub z dniem w niej określonym. Nie ma ona wpływu na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 27

##### **Sprzeciw wobec aktów delegowanych**

1. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady okres ten wydłuża się o dwa miesiące.

2. Jeżeli po upływie tego okresu ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie w dniu w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego okresu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. W przypadku sprzeciwu wobec aktu delegowanego ze strony Parlamentu Europejskiego lub Rady akt delegowany nie wchodzi w życie. Instytucja wyrażająca sprzeciw wobec aktu delegowanego określa jego powody.

#### Artykuł 28

##### **Procedura w trybie pilnym**

1. Akty delegowane przyjęte na podstawie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Powiadomienie o akcie delegowanym przyjętym na podstawie niniejszego artykułu wysłane do Parlamentu Europejskiego i Rady musi zawierać uzasadnienie zastosowania procedury w trybie pilnym.

2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego przyjętego na podstawie niniejszego artykułu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 27 ust. 1. W takim przypadku akt przestaje mieć zastosowanie. Instytucja wyrażająca sprzeciw wobec takiego aktu delegowanego określa jego powody.

#### Artykuł 29

##### **Środki wykonawcze**

W przypadku wymiany narządów między państwami członkowskimi Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy dotyczące jednolitego wdrażania niniejszej dyrektywy zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 30 ust. 2, dotyczące:

- a) procedur przekazywania określonych w załączniku informacji na temat charakterystyki narządów i dawców zgodnie z art. 7 ust. 6;
- b) procedur przekazywania informacji niezbędnych do zapewnienia identyfikacji narządów zgodnie z art. 10 ust. 4;
- c) procedur służących zapewnieniu zgłaszania istotnych zdarzeń i reakcji niepożądanych zgodnie z art. 11 ust. 4.

#### Artykuł 30

##### **Komitet**

1. Komisję wspiera komitet ds. przeszczepiania narządów, zwany dalej „komitetem”.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

#### Artykuł 31

##### **Transpozycja**

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 27 sierpnia 2012 r. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o tych przepisach.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określają państwa członkowskie.

2. Niniejsza dyrektywa nie stanowi dla państw członkowskich przeszkody w utrzymywaniu lub wprowadzaniu na ich terytorium bardziej rygorystycznych przepisów, pod warunkiem że są one zgodne z postanowieniami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

3. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### ROZDZIAŁ VII

#### PRZEPISY KOŃCOWE

##### Artykuł 32

##### **Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

##### Artykuł 33

##### **Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 7 lipca 2010 r.

*W imieniu Parlamentu  
Europejskiego*

J. BUZEK  
*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

O. CHASTEL  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

## CHARAKTERYSTYKA NARZĄDU I DAWCY

## CZĘŚĆ A

**Minimalny zestaw danych**

Dane minimalne – informacje do charakterystyki narządów i dawców, które muszą zostać zebrane w każdym przypadku dawstwa zgodnie z art. 7 ust. 1 akapit drugi, nie naruszając art. 7 ust. 2.

**Minimalny zestaw danych**

Instytucja, w której miało miejsce pobranie narządu i inne dane ogólne

Rodzaj dawcy

Grupa krwi

Płeć

Przyczyna zgonu

Data zgonu

Data urodzenia lub szacunkowy wiek

Waga

Wzrost

Nadużywanie narkotyków drogą dożylną w chwili obecnej lub w przeszłości

Nowotwór złośliwy w chwili obecnej lub w przeszłości

Inne choroby, które mogą być przeniesione, w chwili obecnej lub w przeszłości

Testy na HIV, HCV, HBV

Podstawowe informacje pozwalające ocenić czynności oddanego narządu

## CZĘŚĆ B

**Uzupełniający zestaw danych**

Dane uzupełniające – informacje do charakterystyki narządów i dawców, które mają zostać zebrane jako uzupełnienie minimalnego zestawu danych określonych w części A, w oparciu o decyzję zespołu lekarskiego, z uwzględnieniem dostępności takich informacji i szczególnych okoliczności występujących w danym przypadku, zgodnie z art. 7 ust. 1 akapit drugi.

**Uzupełniający zestaw danych**

*Dane ogólne*

Dane kontaktowe instytucji pobierającej narządy/instytucji, w której ma miejsce pobranie narządu niezbędne do koordynacji, alokacji i identyfikacji narządów od dawcy do biorcy i odwrotnie.

*Dane dawcy*

Dane demograficzne i antropometryczne wymagane do zagwarantowania odpowiedniej zgodności między dawcą/narządem a biorcą.

*Wywiad lekarski dotyczący dawcy*

Wywiad lekarski dotyczący dawcy, zwłaszcza cechy mogące mieć wpływ na przydatność narządów do przeszczepienia i stwarzać zagrożenie przeniesieniem choroby.

*Dane fizykalne i kliniczne*

Dane z badania klinicznego niezbędne do oceny podtrzymywania czynności fizjologicznych potencjalnego dawcy oraz wszelkie stwierdzenia wskazujące na cechy niewykryte przy analizie wywiadu lekarskiego dotyczącego dawcy, mogące mieć wpływ na przydatność narządów do przeszczepienia lub stwarzać zagrożenie przeniesieniem choroby.

*Parametry laboratoryjne*

Dane niezbędne do oceny charakterystyki czynnościowej narządów oraz do wykrycia potencjalnych chorób, które mogą zostać przeniesione, i ewentualnych przeciwwskazań do dawstwa narządu.

*Badania obrazowe*

Badania obrazowe niezbędne do oceny stanu anatomicznego narządów do przeszczepienia.

*Leczenie*

Leczenie zastosowane u dawcy i mające znaczenie dla oceny stanu funkcjonalnego narządów i przydatności do oddania narządu, zwłaszcza podawanie antybiotyków, wsparcie inotropowe lub transfuzje.

---

**Oświadczenie Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji w sprawie art. 290 TFUE**

Parlament Europejski, Rada i Komisja oświadczają, że przepisy niniejszej dyrektywy nie przesądzają o przyszłym stanowisku tych instytucji w odniesieniu do stosowania art. 290 TFUE lub poszczególnych aktów ustawodawczych zawierających takie przepisy.

---

**Oświadczenie Komisji Europejskiej (Procedura w trybie pilnym)**

Komisja Europejska zobowiązuje się do pełnego informowania Parlamentu Europejskiego i Rady o możliwości przyjęcia aktów delegowanych w procedurze w trybie pilnym. Niezwłocznie po stwierdzeniu przez służby Komisji, że przewidywana jest możliwość przyjęcia aktu delegowanego w procedurze w trybie pilnym, służby te nieformalnie uprzedzą o tym fakcie Sekretariat Parlamentu Europejskiego i Sekretariat Rady.

---

## IV

(Akty przyjęte przed dniem 1 grudnia 2009 r. na mocy Traktatu WE, Traktatu UE i Traktatu Euratom)

**DECYZJA RADY I PRZEDSTAWICIELI RZĄDÓW PAŃSTW CZŁONKOWSKICH UNII EUROPEJSKIEJ ZEBRANYCH W RADZIE**

**z dnia 30 listopada 2009 r.**

**w sprawie podpisania i tymczasowego stosowania Umowy o transporcie lotniczym między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kanadą, z drugiej strony**

(2010/417/WE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ I PRZEDSTAWICIELE RZĄDÓW PAŃSTW CZŁONKOWSKICH ZEBRANI W RADZIE,

Tekst Umowy dołączono do niniejszej decyzji.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 80 ust. 2 w związku z jego art. 300 ust. 2 akapit pierwszy zdanie pierwsze,

2. Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób upoważnionych do podpisania Umowy w imieniu Wspólnoty, z zastrzeżeniem zawarcia tej umowy.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W imieniu Wspólnoty i państw członkowskich Komisja wynegocjowała z Kanadą umowę o transporcie lotniczym (zwaną dalej „Umową”) zgodnie z decyzją Rady upoważniającą Komisję do rozpoczęcia negocjacji.
- (2) Umowa została parafowana w dniu 30 listopada 2008 r.
- (3) Wynegocjowana przez Komisję Umowa powinna zostać podpisana i być stosowana tymczasowo przez Wspólnotę i państwa członkowskie zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym, z zastrzeżeniem możliwości jej zawarcia w późniejszym terminie.
- (4) Konieczne jest dokonanie odpowiednich ustaleń proceduralnych dotyczących udziału Wspólnoty i państw członkowskich we wspólnym Komitecie utworzonym na podstawie art. 17 Umowy i w procedurze rozstrzygania sporów przewidzianej w art. 21 Umowy, jak również stosowania niektórych postanowień Umowy odnoszących się do ochrony lotnictwa i bezpieczeństwa,

STANOWIĄ, CO NASTĘPUJE:

**Artykuł 1**

**Podpisanie**

1. Niniejszym zatwierdza się w imieniu Wspólnoty podpisanie Umowy o transporcie lotniczym między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kanadą, z drugiej strony (zwaną dalej „Umową”), z zastrzeżeniem decyzji Rady dotyczącej zawarcia tej umowy.

**Artykuł 2**

**Tymczasowe stosowanie**

Do momentu wejścia w życie Umowa jest stosowana tymczasowo przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie, zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym, począwszy od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie ostatniej noty, w której strony wzajemnie notyfikowały zakończenie odpowiednich krajowych procedur umożliwiających tymczasowe stosowanie Umowy.

**Artykuł 3**

**Wspólny komitet**

1. Wspólnotę i jej państwa członkowskie reprezentują we wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy art. 17 umowy, przedstawiciele Komisji i państw członkowskich.

2. Stanowisko zajmowane przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie we wspólnym Komitecie w odniesieniu do kwestii, które wchodzą w zakres wyłącznych kompetencji Wspólnoty i nie wymagają przyjęcia decyzji mającej skutek prawny, jest określane przez Komisję, a Rada i państwa członkowskie są o nim informowane z wyprzedzeniem.

3. W odniesieniu do decyzji wspólnego komitetu dotyczących kwestii, które wchodzą w zakres kompetencji Wspólnoty, stanowisko zajmowane przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie jest przyjmowane na wniosek Komisji przez Radę stanowiącą kwalifikowaną większość głosów, chyba że mające zastosowanie procedury głosowania określone w Traktacie ustanawiającym Wspólnotę Europejską przewidują inaczej.



4. W odniesieniu do decyzji wspólnego komitetu dotyczących kwestii, które wchodzą w zakres kompetencji państw członkowskich, stanowisko zajmowane przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie jest przyjmowane na wniosek Komisji lub państw członkowskich przez Radę stanowiącą jednomyślnie, chyba że państwo członkowskie poinformuje Sekretariat Generalny Rady w terminie jednego miesiąca od dnia przyjęcia tego stanowiska, że – w szczególności ze względu na zastrzeżenie parlamentarne – może wyrazić zgodę na decyzję podejmowaną przez wspólny komitet jedynie wówczas, gdy zatwierdzą to organy ustawodawcze tego państwa.

5. Stanowisko zajmowane przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie we wspólnym Komitecie zostaje przedstawione przez Komisję, z wyjątkiem stanowisk dotyczących obszarów wchodzących w zakres wyłącznych kompetencji państw członkowskich, w którym to przypadku stanowisko takie zostaje przedstawione przez prezydencję Rady lub, o ile Rada tak postanowi, przez Komisję.

#### Artykuł 4

##### **Rozstrzygnięcie sporów**

1. Komisja reprezentuje Wspólnotę i państwa członkowskie w procedurze rozstrzygnięcia sporów na mocy art. 21 Umowy.
2. Decyzja w sprawie zawieszenia lub przywrócenia korzyści na podstawie art. 21 ust. 7 Umowy jest podejmowana przez Radę na wniosek Komisji. Rada stanowi większością kwalifikowaną.
3. Decyzje dotyczące wszystkich pozostałych właściwych działań podejmowanych na podstawie art. 21 Umowy

w kwestiach wchodzących w zakres kompetencji Wspólnoty są podejmowane przez Komisję, wspomaganą przez specjalny komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich wyznaczonych przez Radę.

#### Artykuł 5

##### **Informacje przekazywane Komisji**

1. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszelkich decyzjach dotyczących odmowy wydania kanadyjskiemu przedsiębiorstwu lotniczemu upoważnienia, jego cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia, które zamierzają podjąć na podstawie art. 3 Umowy.
2. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszelkich prośbach lub powiadomieniach przekazanych lub otrzymanych przez nie na podstawie art. 6 Umowy (Bezpieczeństwo lotnictwa cywilnego).
3. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszelkich prośbach lub powiadomieniach przekazanych lub otrzymanych przez nie na podstawie art. 7 Umowy (Ochrona lotnictwa cywilnego).

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2009 r.

W imieniu Rady

B. ASK

Przewodniczący

**UMOWA****o transporcie lotniczym między Kanadą a Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi**

## SPIS TREŚCI

Artykuł	Tytuł
1	Nagłówki i definicje
2	Przyznanie praw
3	Wyznaczenie, upoważnienie i cofnięcie
4	Inwestycje
5	Stosowanie przepisów ustawowych
6	Bezpieczeństwo lotnictwa cywilnego
7	Ochrona lotnictwa cywilnego
8	Cła, podatki i opłaty
9	Statystyka
10	Interes konsumentów
11	Dostępność portów lotniczych oraz obiektów i urzędzeń oraz usług lotniczych
12	Opłaty za korzystanie z portów lotniczych, obiektów i urzędzeń oraz usług lotniczych
13	Ramy handlowe
14	Konkurencja
15	Zarządzanie ruchem lotniczym
16	Ciągłość wyznaczeń i upoważnień
17	Wspólny komitet
18	Środowisko
19	Kwestie pracownicze
20	Współpraca międzynarodowa
21	Rozstrzyganie sporów
22	Zmiana
23	Wejście w życie i tymczasowe stosowanie
24	Wypowiedzenie
25	Rejestracja Umowy
26	Związek z innymi umowami

## UMOWA O TRANSPORCIE LOTNICZYM

KANADA,

z jednej strony,

i

REPUBLIKA AUSTRII,

KRÓLESTWO BELGII,

REPUBLIKA BUŁGARII,

REPUBLIKA CYPRYJSKA,

REPUBLIKA CZESKA,

KRÓLESTWO DANII,

REPUBLIKA ESTOŃSKA,

REPUBLIKA FINLANDII,

REPUBLIKA FRANCUSKA,

REPUBLIKA FEDERALNA NIEMIEC,

REPUBLIKA GRECKA,

REPUBLIKA WĘGIERSKA,

IRLANDIA,

REPUBLIKA WŁOSKA,

REPUBLIKA ŁOTEWSKA,

REPUBLIKA LITEWSKA,

WIELKIE KSIĘSTWO LUKSEMBURGA,

MALTA,

KRÓLESTWO NIDERLANDÓW,

RZECZPOSPOLITA POLSKA,

REPUBLIKA PORTUGALSKA,

RUMUNIA,

REPUBLIKA SŁOWACKA,

REPUBLIKA SŁOWENII,

KRÓLESTWO HISZPANII,

KRÓLESTWO SZWECJI,

ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO WIELKIEJ BRYTANII I IRLANDII PÓŁNOCNEJ,

jako strony Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej (zwane dalej „państwami członkowskimi”),

oraz WSPÓLNOTA EUROPEJSKA,

z drugiej strony,

Kanada oraz państwa członkowskie, będące stronami Konwencji o międzynarodowym lotnictwie cywilnym, otwartej do podpisu w Chicago dnia 7 grudnia 1944 r., wraz ze Wspólnotą Europejską,

KIEROWANE pragnieniem wspierania systemu lotnictwa opartego na konkurencji między przedsiębiorstwami lotniczymi na rynku o minimalnym stopniu regulacji i ingerencji ze strony rządu,

KIEROWANE pragnieniem promowania swoich interesów dotyczących transportu lotniczego,

UZNAJĄC znaczenie wydajnego transportu lotniczego dla promowania handlu, turystyki i inwestycji,

KIEROWANE pragnieniem usprawnienia przewozów lotniczych,

KIEROWANE pragnieniem zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa i ochrony lotnictwa w transporcie lotniczym,

ZDECYDOWANE uzyskać potencjalne korzyści, jakie daje współpraca regulacyjna i, w stopniu, w jakim jest to praktycznie uzasadnione, harmonizacja przepisów i podejść,

ZDAJĄC SOBIE SPRAWĘ z istotnych potencjalnych korzyści, jakie mogą wynikać z konkurencyjności przewozów lotniczych i rentowności sektora przewozów lotniczych,

KIEROWANE pragnieniem wspierania konkurencyjnego środowiska przewozów lotniczych oraz uznając, że potencjalne korzyści mogą nie zostać zrealizowane w przypadku braku równych zasad konkurencji dla przedsiębiorstw lotniczych,

KIEROWANE pragnieniem zapewnienia swoim przedsiębiorstwom lotniczym uczciwych i równych możliwości świadczenia przewozów lotniczych na podstawie niniejszej Umowy,

KIEROWANE pragnieniem zmaksymalizowania korzyści dla pasażerów, nadawców ładunków, przedsiębiorstw lotniczych, portów lotniczych oraz ich pracowników, a także innych podmiotów odnoszących korzyści pośrednio,

POTWIERDZAJĄC znaczenie ochrony środowiska w opracowywaniu i realizowaniu międzynarodowej polityki w zakresie lotnictwa,

MAJĄC NA UWADZE znaczenie ochrony konsumentów oraz promowania odpowiedniego poziomu ochrony konsumentów w związku z przewozami lotniczymi,

MAJĄC NA UWADZE znaczenie kapitału dla sektora przedsiębiorstw lotniczych w związku z dalszym rozwojem przewozów lotniczych,

KIEROWANE pragnieniem zawarcia umowy o transporcie lotniczym, stanowiącej uzupełnienie przywołanej konwencji,

UZGODNIŁY, CO NASTĘPUJE:

### Artykuł 1

#### Nagłówki i definicje

1. Nagłówki w niniejszej Umowie służą jedynie jako odniesienie.

2. Jeżeli nie określono inaczej, dla celów niniejszej Umowy:

a) „władze lotnicze” oznaczają dowolny organ lub osobę upoważnioną przez Strony do wykonywania funkcji określonych w niniejszej Umowie;

b) „przewozy lotnicze” oznaczają regularne przewozy lotnicze pasażerów i ładunku, w tym poczty, łącznie lub osobno, na trasach określonych w niniejszej Umowie;

c) „Umowa” oznacza niniejszą Umowę, wszelkie załączniki do niej oraz wszelkie zmiany Umowy lub któregokolwiek z załączników;

d) „przedsiębiorstwo lotnicze” oznacza przedsiębiorstwo lotnicze, które zostało wyznaczone i upoważnione zgodnie z art. 3 niniejszej Umowy;

e) „Strona” oznacza Kanadę albo państwa członkowskie i Wspólnotę Europejską, razem lub indywidualnie;

- f) „konwencja” oznacza Konwencję o międzynarodowym lotnictwie cywilnym, otwartą do podpisu w Chicago dnia siódmego grudnia 1944 r., i obejmuje wszelkie załączniki przyjęte na podstawie art. 90 tej konwencji oraz wszelkie zmiany załączników lub konwencji wprowadzone na podstawie art. 90 i 94 tej konwencji, o ile takie załączniki lub zmiany zostały przyjęte przez Kanadę i państwa członkowskie; oraz
- g) „terytorium” w odniesieniu do Kanady oznacza obszary lądowe (łąd stały i wyspy), wody wewnętrzne i wody terytorialne, określone zgodnie z prawem krajowym Kanady, oraz obejmuje przestrzeń powietrzną nad nimi; w odniesieniu do państw członkowskich Wspólnoty Europejskiej oznacza obszary lądowe (łąd stały i wyspy), wody wewnętrzne i wody terytorialne, na których ma zastosowanie Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską na warunkach określonych w tym Traktacie i wszelkich późniejszych aktach, oraz obejmuje przestrzeń powietrzną nad nimi; stosowanie niniejszej umowy do portu lotniczego na Gibraltarze uważa się za niestanowiące uszczerbku dla odpowiednich stanowisk prawnych Królestwa Hiszpanii i Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do sporu dotyczącego zakresu zwierzchnictwa nad terytorium, na którym znajduje się ten port lotniczy i do utrzymania w mocy, w odniesieniu do portu lotniczego na Gibraltarze, zawieszenia stosowania środków Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie lotnictwa obowiązujących na dzień 18 września 2006 r. pomiędzy państwami członkowskimi, zgodnie z deklaracją ministerialną dotyczącą portu lotniczego na Gibraltarze uzgodnioną w Kordobie w dniu 18 września 2006 roku.

#### Artykuł 2

##### Przyznanie praw

1. Każda Strona przyznaje drugiej Stronie następujące prawa dotyczące wykonywania przewozów lotniczych przez przedsiębiorstwa lotnicze drugiej Strony:
- a) prawo do przelotu nad jej terytorium bez lądowania;
  - b) prawo do lądowania na jej terytorium w celach niehandlowych;
  - c) w zakresie dozwolonym w niniejszej Umowie prawo do lądowania na jej terytorium na trasach określonych w niniejszej Umowie w celu zabrania na pokład lub pozostawienia pasażerów i ładunku, w tym poczty, łącznie lub osobno; oraz
  - d) inne prawa określone w niniejszej Umowie.
2. Ponadto każda Strona przyznaje drugiej Stronie prawa określone w ust. 1 lit. a) i b) niniejszego artykułu w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych drugiej Strony, innych niż te, o których mowa w art. 3 (Wyznaczenie, upoważnienie i cofnięcie) niniejszej Umowy.

#### Artykuł 3

##### Wyznaczenie, upoważnienie i cofnięcie

1. Za wyznaczenie w ramach niniejszej Umowy Strony uznaję koncesje lub inne formy upoważnienia wydane przez

drugą Stronę i dotyczące wykonywania przewozów lotniczych na mocy niniejszej Umowy. Na wniosek władz lotniczych jednej Strony władze lotnicze drugiej Strony, która wydała koncesję lub inną formę upoważnienia, weryfikują status takich koncesji lub upoważnień.

2. Po otrzymaniu wniosków od wyznaczonego przedsiębiorstwa lotniczego jednej Strony w wymaganej formie i trybie druga Strona wydaje temu przedsiębiorstwu lotniczemu, zgodnie z przepisami ustawowymi i wykonawczymi, w najkrótszym przewidzianym przez procedury terminie określone we wniosku upoważnienia i zezwolenia na wykonywanie przewozów lotniczych, pod warunkiem że:

- a) to przedsiębiorstwo lotnicze kwalifikuje się do ich uzyskania zgodnie z przepisami ustawowymi i wykonawczymi normalnie stosowanymi przez władze lotnicze Strony przyznającej upoważnienia i zezwolenia;
- b) to przedsiębiorstwo lotnicze przestrzega przepisów ustawowych i wykonawczych Strony przyznającej upoważnienia i zezwolenia;
- c) z zastrzeżeniem postanowień załącznika 2, w przypadku przedsiębiorstwa lotniczego Kanady skuteczną kontrolę nad przedsiębiorstwem lotniczym sprawują obywatele jednej ze Stron, przedsiębiorstwo lotnicze uzyskało koncesję jako przedsiębiorstwo kanadyjskie, a jego głównym miejscem prowadzenia działalności jest Kanada; w przypadku przedsiębiorstwa lotniczego państwa członkowskiego skuteczną kontrolę nad przedsiębiorstwem lotniczym sprawują obywatele jednej ze Stron, Islandii, Liechtensteinu, Norwegii lub Szwajcarii, przedsiębiorstwo lotnicze uzyskało koncesję jako wspólnotowe przedsiębiorstwo lotnicze, a jego głównym miejscem prowadzenia działalności jest jedno z państw członkowskich; oraz

d) przedsiębiorstwo lotnicze działa w sposób zgodny z warunkami niniejszej Umowy.

3. Strona może wstrzymać przyznanie upoważnień lub zezwoleń, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, oraz cofnąć, zawiesić lub nałożyć warunki na zezwolenia eksploatacyjne lub upoważnienia albo w inny sposób zawiesić lub ograniczyć działalność przedsiębiorstwa lotniczego lub przedsiębiorstw lotniczych drugiej Strony w przypadku niespełnienia przez nie postanowień ust. 2 lub w przypadku stwierdzenia przez Stronę, że warunki obowiązujące na terytorium drugiej Strony nie są zgodne z zasadami uczciwej konkurencji i stawiają przedsiębiorstwo lotnicze lub przedsiębiorstwa lotnicze pierwszej Strony w bardzo niekorzystnej sytuacji lub narażają je na szkody, zgodnie z art. 14 ust. 5 („Konkurencja”).

4. Prawa wymienione w ust. 3 niniejszego artykułu są wykonywane wyłącznie po przeprowadzeniu konsultacji w ramach wspólnego komitetu, chyba że natychmiastowe działanie jest niezbędne dla zapobieżenia naruszeniu przepisów ustawowych i wykonawczych, o których mowa w ust. 2, lub względy bezpieczeństwa lub ochrony lotnictwa wymagają podjęcia działań zgodnie z postanowieniami art. 6 (Bezpieczeństwo lotnictwa cywilnego) i art. 7 (Ochrona lotnictwa cywilnego).

#### Artykuł 4

##### Inwestycje

Każda ze Stron zezwala, by ich przedsiębiorstwa lotnicze były w pełni własnością obywateli Kanady lub jednego z państw członkowskich lub państw podlegających warunkom wymienionym w załączniku 2 do niniejszej Umowy.

#### Artykuł 5

##### Stosowanie przepisów ustawowych

Każda ze Stron wymaga spełnienia wymogów określonych w:

- a) ich przepisach ustawowych i wykonawczych oraz procedurach dotyczących dopuszczania na jej terytorium statku powietrznego wykorzystywanego w międzynarodowej żegludze powietrznej, przebywania na tym terytorium oraz opuszczania go oraz dotyczących eksploatacji i żeglugi tego statku powietrznego, przez przedsiębiorstwa lotnicze przy przekraczaniu granic tego terytorium oraz podczas przebywania na nim; oraz
- b) ich przepisach ustawowych i wykonawczych dotyczących dopuszczania na jej terytorium pasażerów, członków załogi i ładunków, w tym poczty, przebywania na tym terytorium oraz opuszczania go (takich jak przepisy dotyczące wjazdu, odprawy, tranzytu, ochrony lotnictwa cywilnego, imigracji i spraw paszportowych, cel i kwarantanny) podczas tranzytu przez wymienione terytorium, przekraczania jego granic oraz przebywania na nim przez przedsiębiorstwa lotnicze oraz przez wymienionych pasażerów, członków załogi i ładunki, w tym pocztę, lub spełnienie tych wymogów musi być zapewnione przez działające w ich imieniu osoby trzecie. W ramach stosowania takich przepisów ustawowych i wykonawczych każda Strona w podobnych okolicznościach zapewnia przedsiębiorstwu lotniczemu traktowanie nie mniej korzystne niż traktowanie zapewniane własnym przedsiębiorstwem lotniczym lub dowolnym innym przedsiębiorstwem lotniczym wykonującym podobne międzynarodowe przewozy lotnicze.

#### Artykuł 6

##### Bezpieczeństwo lotnictwa cywilnego

1. Strony potwierdzają znaczenie bliskiej współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego. W związku z tym Strony podejmują dalszą współpracę, w tym w odniesieniu do operacji lotniczych, mającą na celu w szczególności umożliwienie wymiany informacji, które mogą wywrzeć wpływ na bezpieczeństwo międzynarodowej żeglugi powietrznej, umożliwienie udziału jednej Strony w działaniach z zakresu nadzoru prowadzonych przez drugą Stronę lub prowadzenia przez Strony wspólnych działań z zakresu nadzoru w dziedzinie bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego oraz opracowywania wspólnych projektów i inicjatyw, w tym z krajami trzecimi. Współpraca ta będzie rozwijana w ramach Umowy w sprawie bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego między Kanadą a Wspólnotą Europejską, sporządzonej w Pradze dnia 6 maja 2009 r., w odniesieniu do zagadnień objętych tą umową.

2. Świadectwa zdatości do lotu, świadectwa kwalifikacji oraz licencje wydane lub uznane za ważne przez jedną Stronę za pośrednictwem jej władz lotniczych – zgodnie

z obowiązującymi przepisami Umowy w sprawie bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego między Kanadą a Wspólnotą Europejską – są uznawane za ważne przez drugą Stronę i jej władze lotnicze dla celów wykonywania przewozów lotniczych, pod warunkiem że te świadectwa i licencje zostały wydane lub uznane za ważne zgodnie z minimalnymi standardami ustanowionymi na podstawie konwencji.

3. Jeżeli przywileje lub warunki wynikające z licencji lub świadectw, o których mowa w ust. 2 powyżej, wydanych przez władze lotnicze jednej Strony dowolnej osobie lub przedsiębiorstwu lotniczemu lub dotyczących statku powietrznego wykorzystywanego do wykonywania przewozów lotniczych, dopuszczają rozbieżność przewidywaną standardy niższe niż minimalne standardy ustanowionych na podstawie konwencji, rozbieżność ta została zgłoszona do Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego lub jeśli wymienione władze stosują standard lub standardy wyższe lub odmienne od standardów ustanowionych na podstawie konwencji, druga Strona może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie konsultacji pomiędzy Stronami w ramach wspólnego komitetu w celu wyjaśnienia danej praktyki. Do czasu osiągnięcia porozumienia w ramach tych konsultacji Strony w dalszym ciągu uznają świadectwa i licencje uznane za ważne przez władze lotnicze drugiej Strony zgodnie z ustaleniami dotyczącymi wzajemnego uznawania świadectw i licencji. O ile Umowa w sprawie bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego między Kanadą a Wspólnotą Europejską, sporządzona w Pradze dnia 6 maja 2009 r., zawiera postanowienia dotyczące wzajemnego uznawania świadectw i licencji, każda Strona stosuje się do tych postanowień.

4. Zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i w ramach Umowy w sprawie bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego między Kanadą a Wspólnotą Europejską, sporządzonej w Pradze dnia 6 maja 2009 r., w odniesieniu do zagadnień objętych tą umową Strony zobowiązują się doprowadzić do wzajemnego uznawania świadectw i licencji.

5. Jedna ze Stron lub jej właściwe władze lotnicze mogą w każdym momencie wystąpić z wnioskiem o konsultacje z drugą Stroną lub jej właściwymi władzami lotniczymi w sprawie standardów i wymagań bezpieczeństwa utrzymywanych i stosowanych przez te władze lotnicze. Jeśli w wyniku tych konsultacji Strona lub jej właściwe władze lotnicze, które wnioskowoły o konsultacje, stwierdzą, że druga Strona lub jej właściwe władze lotnicze nie utrzymują lub nie stosują skutecznie w danym obszarze standardów i wymagań bezpieczeństwa odpowiadających przynajmniej minimalnym standardom ustanowionym zgodnie z konwencją, o ile nie postanowiono inaczej, druga Strona lub jej właściwe władze lotnicze są informowane o takich ustaleniach oraz o działaniach niezbędnych w celu spełnienia wspomnianych minimalnych standardów. Niepodjęcie przez drugą Stronę lub jej właściwe władze lotnicze odpowiednich działań naprawczych w ciągu piętnastu (15) dni lub w innym ustalonym terminie stanowi podstawę dla Strony, lub jej właściwych władz lotniczych, która wystąpiła z wnioskiem o konsultacje do cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zezwoleń eksploatacyjnych lub zezwoleń technicznych lub do zawieszenia lub ograniczenia w inny sposób operacji przedsiębiorstwa lotniczego, nad którym nadzór w zakresie bezpieczeństwa sprawuje ta druga Strona lub jej właściwe władze lotnicze.

6. Każda ze Stron zgadza się, że dowolny statek powietrzny eksploatowany przez przedsiębiorstwo lotnicze jednej ze Stron lub w imieniu takiego przedsiębiorstwa lotniczego może podczas przebywania na terytorium drugiej Strony zostać poddany inspekcji rampowej przeprowadzanej przez władze lotnicze drugiej Strony, mającej na celu zweryfikowanie ważności odpowiednich dokumentów statku powietrznego i jego załogi oraz kontrolę widocznego stanu statku powietrznego i jego wyposażenia, pod warunkiem że kontrola ta nie spowoduje nieuzasadnionego opóźnienia eksploatacji statku powietrznego.

7. Jeżeli po przeprowadzeniu inspekcji rampowej władze lotnicze jednej ze Stron stwierdzą, że statek powietrzny lub eksploatacja danego statku powietrznego nie spełniają minimalnych standardów ustanowionych w danym momencie zgodnie z konwencją lub że standardy bezpieczeństwa ustanowione w danym momencie zgodnie z konwencją nie są skutecznie utrzymywane ani stosowane, władze lotnicze tej Strony informują władze lotnicze drugiej Strony odpowiedzialne za nadzór w zakresie bezpieczeństwa nad przedsiębiorstwem lotniczym eksploatującym ten statek powietrzny o tych ustaleniach oraz o działaniach niezbędnych w celu spełnienia wspomnianych minimalnych standardów. Niepodjęcie odpowiednich działań naprawczych w ciągu piętnastu (15) dni stanowi podstawę do cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zezwoleń eksploatacyjnych lub zezwoleń technicznych lub do zawieszenia lub ograniczenia w inny sposób operacji przedsiębiorstwa lotniczego eksploatującego dany statek powietrzny. Takie same działania można podjąć w przypadku odmowy dostępu do celów przeprowadzenia inspekcji rampowej.

8. Każda Strona za pośrednictwem swoich właściwych władz lotniczych ma prawo podjąć natychmiastowe działania, obejmujące również prawo do cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zezwoleń eksploatacyjnych lub zezwoleń technicznych lub też zawieszenia lub ograniczenia w inny sposób operacji wykonywanych przez przedsiębiorstwo lotnicze drugiej Strony, jeżeli stwierdzi, że jest to konieczne z uwagi na bezpośrednie zagrożenie dla bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego. Tam, gdzie jest to możliwe, Strona podejmująca takie środki stara się najpierw przeprowadzić konsultacje z drugą Stroną.

9. Strona lub jej właściwe władze lotnicze zaprzestają wszelkich działań podjętych na podstawie ust. 5, 7 lub 8 niniejszego artykułu po ustaniu okoliczności, które stały się podstawą do podjęcia takich działań.

#### Artykuł 7

### Ochrona lotnictwa cywilnego

1. Zgodnie ze swoimi prawami i zobowiązaniami wynikającymi z prawa międzynarodowego Strony potwierdzają, że ich wzajemne zobowiązania dotyczące ochrony lotnictwa cywilnego przed aktami bezprawnej ingerencji stanowią integralną część niniejszej Umowy.

2. Bez ograniczania całości praw i zobowiązań Stron wynikających z prawa międzynarodowego Strony w szczególności postępują zgodnie z postanowieniami Konwencji w sprawie przestępstw i niektórych innych czynów popełnionych na pokładzie statków powietrznych, sporządzonej w Tokio dnia 14 września 1963 r., Konwencji o zwalczaniu bezprawnego zawładnięcia statkami powietrznymi, sporządzonej w Hadze

dnia 16 grudnia 1970 r., Konwencji o zwalczaniu bezprawnych czynów skierowanych przeciwko bezpieczeństwu lotnictwa cywilnego, sporządzonej w Montrealu dnia 23 września 1971 r., Protokołu o zwalczaniu bezprawnych czynów przemocy w portach lotniczych obsługujących międzynarodowe lotnictwo cywilne, sporządzonego w Montrealu dnia 24 lutego 1988 r. oraz Konwencji w sprawie znakowania plastycznych materiałów wybuchowych w celu ich wykrywania, sporządzonej w Montrealu dnia 1 marca 1991 r., a także z wszelkimi innymi wielostronnymi umowami dotyczącymi ochrony lotnictwa cywilnego, które są wiążące dla Stron.

3. Na żądanie Strony udzielają sobie nawzajem wszelkiej niezbędnej pomocy w celu zapobiegania czynom bezprawnego zawładnięcia cywilnymi statkami powietrznymi i innym czynom bezprawnej ingerencji skierowanym przeciw bezpieczeństwu takich statków powietrznych, ich pasażerów i członków załogi, portów lotniczych i obiektów oraz urządzeń żeglugi powietrznej oraz wszelkim innym zagrożeniom dla ochrony lotnictwa cywilnego.

4. Strony postępują zgodnie z postanowieniami dotyczącymi ochrony lotnictwa cywilnego ustanowionymi przez Organizację Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego i oznaczonymi jako załączniki do Konwencji o międzynarodowym lotnictwie cywilnym, w zakresie, w jakim te postanowienia mają zastosowanie do Stron. Strony wymagają, by postanowień dotyczących ochrony lotnictwa cywilnego przestrzegali użytkownicy statków powietrznych zarejestrowani w prowadzonych przez Strony rejestrach, użytkownicy statków powietrznych, posiadający swoje główne miejsce prowadzenia działalności lub stałą siedzibę na terytorium Stron, oraz użytkownicy portów lotniczych znajdujących się na terytorium Stron. W związku z tym każda Strona na żądanie drugiej Strony powiadamia ją o wszelkich rozbieżnościach pomiędzy swoimi przepisami i praktykami a standardami ochrony lotnictwa cywilnego zawartymi w załącznikach, o których mowa w niniejszym ustępie, jeżeli rozbieżności te polegają na stosowaniu wyższych lub uzupełniających standardów ochrony lotnictwa i mają znaczenie dla użytkowników drugiej Strony. Każda ze Stron może w dowolnym momencie wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie bez nieuzasadnionego opóźnienia konsultacji z drugą Stroną w celu omówienia takich rozbieżności.

5. W pełni uwzględniając i wzajemnie respektując suwerenność państw, każda Strona zgadza się, że od użytkowników statków powietrznych, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, może być wymagane przestrzeganie postanowień dotyczących ochrony lotnictwa, o których mowa w tym ustępie, stosowanych przez drugą Stronę w odniesieniu do przekraczania granic jej terytorium oraz przebywania na nim. Każda Strona zapewnia skuteczne stosowanie na jej terytorium odpowiednich środków służących ochronie statków powietrznych oraz środków kontroli bezpieczeństwa pasażerów, członków załogi, ich bagażu i bagażu kabinowego, ładunku, poczty, jak również zapasów pokładowych przed przyjęciem na pokład lub załadowaniem.

6. Strony zobowiązują się do działania na rzecz doprowadzenia do wzajemnego uznawania standardów ochrony oraz do bliskiej współpracy w zakresie środków kontroli jakości, prowadzonej na zasadzie wzajemności. Strony zobowiązują się również do stworzenia, w stosownych przypadkach i na podstawie decyzji podejmowanych przez poszczególne Strony, warunków wdrożenia jednolitego obszaru ochrony w odniesieniu do lotów pomiędzy terytoriami Stron, tj. do zwalniania pasażerów tranzytowych, bagażu tranzytowego

lub ładunków tranzytowych z ponownej kontroli bezpieczeństwa. W tym celu Strony dokonują ustaleń administracyjnych umożliwiających prowadzenie konsultacji w sprawie obowiązujących lub planowanych środków ochrony lotnictwa cywilnego oraz współpracy i wymiany informacji na temat wdrażanych przez Strony środków kontroli jakości. Strony konsultują się w sprawie planowanych środków ochrony mających znaczenie dla użytkowników na terytorium drugiej Strony, z którą dokonano wspomnianych ustaleń administracyjnych.

7. Każda Strona w zakresie, w jakim jest to możliwe, pozytywnie rozpatruje wszelkie prośby drugiej Strony o zastosowanie uzasadnionych specjalnych środków ochrony w przypadku szczególnego zagrożenia dotyczącego konkretnego lotu lub konkretnej serii lotów.

8. Strony zgadzają się współpracować w zakresie podejmowanych przez siebie inspekcji w zakresie ochrony na ich terytoriach, polegających na stworzeniu mechanizmów, w tym dokonania ustaleń administracyjnych, dotyczących wzajemnej wymiany informacji na temat wyników tych inspekcji. Strony zgadzają się pozytywnie rozpatrywać wnioski dotyczące udziału przedstawicieli Strony jako obserwatorów w inspekcjach w zakresie ochrony przeprowadzanych przez drugą Stronę.

9. W przypadku zaistnienia lub groźby zaistnienia czynu bezprawnego zawładnięcia cywilnym statkiem powietrznym lub innych czynów bezprawnej ingerencji skierowanych przeciwko bezpieczeństwu pasażerów, załogi, statków powietrznych, portów lotniczych lub obiektów i urządzeń żeglugi powietrznej Strony udzielają sobie nawzajem pomocy przez ułatwienie łączności oraz podjęcie innych odpowiednich środków mających na celu szybkie i bezpieczne wyeliminowanie takiego zdarzenia lub groźby jego zaistnienia.

10. Jeśli jedna ze Stron ma uzasadnione powody, by sądzić, że druga Strona nie przestrzega postanowień niniejszego artykułu, Strona ta za pośrednictwem swoich właściwych władz może złożyć wniosek o konsultacje. Konsultacje takie rozpoczynają się w terminie piętnastu (15) dni od daty otrzymania wniosku. Nieosiągnięcie satysfakcjonującego porozumienia w terminie piętnastu (15) dni od daty rozpoczęcia konsultacji stanowi dla Strony, która zwróciła się o konsultacje, podstawę do podjęcia działań polegających na odmowie wydania, cofnięciu, zawieszeniu lub nałożeniu stosownych warunków na upoważnienia przedsiębiorstw lotniczych drugiej Strony. W przypadku wystąpienia nagłych okoliczności lub w celu zapobieżenia dalszym naruszeniom postanowień niniejszego artykułu Strona, która uważa, że druga Strona nie przestrzega postanowień niniejszego artykułu, może w dowolnym momencie podjąć odpowiednie działania tymczasowe.

11. Bez uszczerbku dla potrzeby podjęcia natychmiastowych działań w celu ochrony transportu Strony potwierdzają, że podczas rozważania zastosowania środków bezpieczeństwa każda ze Stron ocenia ich ewentualne negatywne skutki ekonomiczne i operacyjne dla wykonywania przewozów lotniczych na mocy niniejszej Umowy i, w zakresie przewidzianym

prawem, uwzględnia te czynniki przy określaniu środków koniecznych i odpowiednich do rozwiązania problemów w zakresie ochrony.

## Artykuł 8

### Cła, podatki i opłaty

1. Każda ze Stron w najszerszym możliwym zakresie dopuszczonym przez krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze danej Strony i na zasadzie wzajemności zwalnia statki powietrzne eksploatowane w międzynarodowym transporcie lotniczym przez przedsiębiorstwa lotnicze drugiej Strony, a także ich normalne wyposażenie, paliwo, smary, zapasy techniczne podlegające zużyciu, sprzęt naziemny, części zamienne (w tym silniki), zapasy pokładowe (w tym między innymi artykuły żywnościowe, napoje i alkohol, tytoń i inne produkty przeznaczone do sprzedaży pasażerom lub do zużycia przez nich podczas lotu w ograniczonych ilościach) oraz inne artykuły przeznaczone do zużycia lub zużyte wyłącznie w związku z eksploatacją lub obsługą statku powietrznego eksploatowanego w międzynarodowym transporcie lotniczym, ze wszelkich ograniczeń przywozowych, podatków od własności i majątkowych, ceł, podatków akcyzowych oraz innych podobnych należności lub opłat nakładanych przez Strony i niezwiązanych z kosztem świadczonych usług.

2. Każda ze Stron zwalnia również w najszerszym możliwym zakresie dopuszczonym przez krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze danej Strony i na zasadzie wzajemności wymienione niżej pozycje z podatków, opłat, ceł i innych należności, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, z wyjątkiem opłat związanych z kosztem świadczonych usług:

- a) zapasy pokładowe przywiezione lub dostarczone na terytorium jednej ze Stron i zabrane, w ramach rozsądnych limitów, w celu użycia na pokładzie wylatujących statków powietrznych eksploatowanych w międzynarodowym transporcie lotniczym przez przedsiębiorstwo lotnicze drugiej Strony, nawet jeżeli zapasy te mają być zużyte w części podróży odbywającej się nad wspomnianym terytorium;
- b) sprzęt naziemny i części zamienne (w tym silniki) przywiezione na terytorium jednej ze Stron, przeznaczone do obsługi, konserwacji lub naprawy statków powietrznych eksploatowanych w międzynarodowym transporcie lotniczym przez przedsiębiorstwo lotnicze drugiej Strony, a także sprzęt komputerowy oraz jego komponenty, używany do obsługi pasażerów lub ładunku, lub do kontroli w ramach ochrony;
- c) paliwo, smary oraz zapasy techniczne podlegające zużyciu przywiezione lub dostarczone na terytorium jednej ze Stron, przeznaczone do użycia przez statki powietrzne eksploatowane w międzynarodowym transporcie lotniczym przez przedsiębiorstwo lotnicze drugiej Strony, nawet jeżeli materiały te mają zostać zużyte w części podróży odbywającej się nad wspomnianym terytorium; oraz



d) materiały drukowane, w tym bilety lotnicze, okładki biletów, lotnicze listy przewozowe i inne powiązane materiały reklamowe dystrybuowane nieodpłatnie przez przedsiębiorstwo lotnicze.

3. Normalne wyposażenie pokładowe oraz materiały i zapasy normalnie trzymane na pokładzie statku powietrznego wykorzystywanego przez przedsiębiorstwo lotnicze jednej Strony mogą być wyładowywane na terytorium drugiej Strony jedynie za zgodą organów celnych tego terytorium. W takim przypadku mogą one być poddane nadzorowi tych organów do czasu ich ponownego wywozu lub zbycia w inny sposób zgodnie z przepisami celnymi.

4. Zwolnienia przewidziane w niniejszym artykule mają również zastosowanie, gdy przedsiębiorstwo lotnicze jednej ze Stron zawarło z innym przedsiębiorstwem lotniczym, które również korzysta z podobnych zwolnień udzielonych przez drugą Stronę, umowę dzierżawy lub udostępnienia na terytorium drugiej Strony artykułów wyszczególnionych w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

5. Niniejsza Umowa nie zmienia postanowień odpowiednich konwencji o unikaniu podwójnego opodatkowania w zakresie podatków od dochodu i majątku, pozostających w mocy między poszczególnymi państwami członkowskimi a Kanadą.

#### Artykuł 9

##### Statystyka

1. Każda ze Stron udostępni drugiej Stronie dane statystyczne wymagane zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi oraz, na żądanie, inne dostępne informacje statystyczne, jakie mogą być w uzasadnionych przypadkach niezbędne przy dokonywaniu przeglądu wykonywania przewozów lotniczych.

2. Strony współpracują ze sobą w ramach wspólnego komitetu w celu ułatwienia wymiany informacji statystycznych potrzebnych do celów monitorowania rozwoju przewozów lotniczych.

#### Artykuł 10

##### Interes konsumentów

1. Każda ze Stron uznaje wagę ochrony interesów konsumentów i może podjąć lub wymagać od przedsiębiorstw lotniczych, by w sposób wolny od dyskryminacji podejmowały uzasadnione i proporcjonalne środki, w tym między innymi środki dotyczące następujących zagadnień:

- a) wymogi dotyczące ochrony środków przekazanych przedsiębiorstwom lotniczym w formie zaliczki;
- b) inicjatywy dotyczące odszkodowań z tytułu odmowy przyjęcia na pokład;
- c) zwrot pieniędzy pasażerom;
- d) publiczne ujawnianie tożsamości przewoźnika lotniczego, który faktycznie eksploatuje statek powietrzny;

e) właściwa kondycja finansowa przedsiębiorstw lotniczych należących do danej Strony;

f) ubezpieczenie odpowiedzialności z tytułu obrażeń odniesionych przez pasażerów; oraz

g) określanie środków dotyczących dostępności.

2. Strony starają się konsultować ze sobą w ramach wspólnego komitetu w sprawach dotyczących interesu konsumentów, w tym planowanych środków, w celu osiągnięcia w miarę możliwości zgodności podejść.

#### Artykuł 11

##### Dostępność portów lotniczych oraz obiektów i urządzeń oraz usług lotniczych

1. W momencie dokonywania ustaleń każda ze Stron zapewnia udostępnianie przedsiębiorstwom lotniczym drugiej Strony, w sposób wolny od dyskryminacji, portów lotniczych, dróg powietrznych, służb kontroli ruchu lotniczego oraz służb żeglugi powietrznej, ochrony lotnictwa cywilnego, obsługi naziemnej i innych powiązanych obiektów i urządzeń oraz usług udostępnianych na terytorium tej Strony.

2. Strony w najszerszym możliwym zakresie podejmują wszelkie uzasadnione środki w celu zapewnienia skutecznego dostępu do obiektów i urządzeń oraz usług, z zastrzeżeniem ograniczeń prawnych, operacyjnych oraz fizycznych, na zasadzie sprawiedliwego i równego dostępu i z zachowaniem przejrzystości procedur uzyskiwania dostępu.

3. Każda ze Stron zapewnia przejrzyste, efektywne i wolne od dyskryminacji stosowanie procedur, wytycznych i przepisów dotyczących zarządzania przydziałami czasu na start lub lądowanie i mających zastosowanie do portów lotniczych na terytorium tej Strony.

4. Jeżeli jedna ze Stron uważa, że druga Strona narusza postanowienia niniejszego artykułu, może powiadomić drugą Stronę o swoich ustaleniach i zwrócić się z wnioskiem o konsultacje zgodnie z art. 17 ust. 4 (Wspólny komitet).

#### Artykuł 12

##### Opłaty za korzystanie z portów lotniczych, obiektów i urządzeń oraz usług lotniczych

1. Każda ze Stron zapewnia sprawiedliwy, uzasadniony, oparty na kosztach i wolny od niesłusznej dyskryminacji charakter opłat od użytkownika, jakie mogą być nakładane z tytułu korzystania ze służb żeglugi powietrznej i służb kontroli ruchu lotniczego na przedsiębiorstwa lotnicze drugiej Strony przez właściwe organy lub władze Strony nakładające opłaty. W żadnym przypadku tego rodzaju opłaty od użytkownika nakładane na przedsiębiorstwa lotnicze drugiej Strony nie mogą być mniej korzystne od najbardziej korzystnych warunków dostępnych dla dowolnego innego przedsiębiorstwa lotniczego.

2. Każda ze Stron zapewnia sprawiedliwy, uzasadniony i wolny od niesłusznej dyskryminacji charakter oraz równomierny podział między kategorie użytkowników opłat od użytkowników, jakie mogą być nakładane z tytułu korzystania z portów lotniczych oraz obiektów i urządzeń oraz usług ochrony lotnictwa cywilnego i innych powiązanych obiektów i urządzeń oraz usług na przedsiębiorstwa lotnicze drugiej Strony przez właściwe organy lub władze Strony nakładające opłaty. Opłaty te odzwierciedlają całkowite koszty ponoszone przez właściwe władze lub organy nakładające opłaty w związku z zapewnianiem odpowiednich obiektów i urządzeń oraz usług portu lotniczego oraz ochrony lotnictwa cywilnego w danym porcie lotniczym lub w ramach systemu danego portu lotniczego, ale nie przekraczają tych kosztów. Opłaty takie mogą uwzględniać uzasadnioną stopę zwrotu z aktywów po amortyzacji. Obiekty i urządzenia oraz usługi, za korzystanie z których pobierane są opłaty od użytkownika, są zapewniane w sposób wydajny i ekonomiczny. W żadnym przypadku tego rodzaju opłaty nakładane na przedsiębiorstwa lotnicze drugiej Strony nie mogą być mniej korzystne od najbardziej korzystnych warunków dostępnych dla dowolnego innego przedsiębiorstwa lotniczego w chwili nakładania opłat.

3. Każda ze Stron zachęca do konsultacji między właściwymi władzami lub organami nakładającymi opłaty na jej terytorium a przedsiębiorstwami lotniczymi korzystającymi z obiektów i urządzeń oraz usług lub organami je reprezentującymi oraz zachęca właściwe władze lub organy nakładające opłaty i przedsiębiorstwa lotnicze lub organy je reprezentujące do wymiany informacji niezbędnych do dokonania szczegółowego przeglądu, czy opłaty są uzasadnione zgodnie z zasadami ust. 1 i 2 niniejszego artykułu. Każda ze Stron zachęca właściwe organy nakładające opłaty do informowania użytkowników z odpowiednim wyprzedzeniem o propozycjach zmian w pobieranych opłatach od użytkownika po to, aby mieć możliwość rozważenia opinii użytkowników przed dokonaniem tych zmian.

4. Strona nie zostanie uznana za naruszającą postanowienia niniejszego artykułu w ramach procedur rozstrzygania sporów przewidzianych w art. 21 (Rozstrzyganie sporów), chyba że:

- a) nie dokona w rozsądnym terminie przeglądu opłaty lub praktyki będącej przedmiotem skargi drugiej Strony; lub
- b) po przeprowadzeniu takiego przeglądu nie podejmie wszystkich dostępnych jej działań w celu zmiany opłaty lub praktyki, które naruszają postanowienia niniejszego artykułu.

#### Artykuł 13

#### Ramy handlowe

1. Każda Strona zapewnia przedsiębiorstwom lotniczym drugiej Strony równe i sprawiedliwe warunki wykonywania przewozów lotniczych zgodnie z niniejszą Umową.

#### Zdolność przewozowa

2. Każda Strona zezwala każdemu przedsiębiorstwu lotniczemu drugiej Strony na określanie częstotliwości i zdolności przewozowej oferowanych przez to przedsiębiorstwo lotnicze

przewozów na podstawie niniejszej Umowy zgodnie z uwarunkowaniami handlowymi wynikającymi z sytuacji na rynku. Żadna Strona nie może jednostronnie ograniczać wielkości ruchu lotniczego, częstotliwości ani regularności połączeń, ani typu lub typów statków powietrznych wykorzystywanych przez przedsiębiorstwo lotnicze drugiej Strony, jak również nie może wymagać przedkładania rozkładów lotów, programów lotów czarterowych ani planów operacyjnych przez przedsiębiorstwo lotnicze drugiej Strony, z wyjątkiem przypadków, w których może to być wymagane z przyczyn technicznych, operacyjnych lub ze względów ochrony środowiska (lokalna jakość powietrza i hałas) według ujednoliconych warunków zgodnych z art. 15 konwencji.

#### Dzielenie oznaczeń linii

3. a) Z zastrzeżeniem wymogów regulacyjnych, stosowanych normalnie do tego rodzaju operacji przez każdą ze Stron, każde przedsiębiorstwo lotnicze drugiej Strony może zawierać porozumienia o współpracy w celu:

- (i) oferowania przewozów lotniczych na określonych trasach w ramach sprzedawania przewozów pod własnym kodem w odniesieniu do lotów wykonywanych przez dowolne przedsiębiorstwo lotnicze Kanady lub państwa członkowskiego, lub dowolnego kraju trzeciego, lub przedsiębiorstwa transportu naziemnego (lądowego lub morskiego) z dowolnego państwa;
- (ii) wykonywania przewozu pod kodem innego dowolnego przedsiębiorstwa lotniczego, o ile to przedsiębiorstwo lotnicze zostało upoważnione przez władze lotnicze Strony do sprzedawania przewozów pod swoim własnym kodem w odniesieniu do lotów wykonywanych przez dowolne przedsiębiorstwo lotnicze Strony.

b) Strona może wymagać od wszystkich przedsiębiorstw lotniczych zaangażowanych w porozumienia o dzieleniu oznaczeń linii posiadania odpowiedniego upoważnienia na daną trasę.

c) Strona nie odmawia wydania zezwolenia na wykonywanie połączeń w ramach dzielenia oznaczeń linii określone w ust. 3 lit. a) ppkt (i) niniejszego artykułu z powodu nieposiadania przez przedsiębiorstwo lotnicze eksploatujące statek powietrzny prawa do wykonywania przewozów pod kodem innego przedsiębiorstwa lotniczego.

d) Strony wymagają od wszystkich przedsiębiorstw lotniczych biorących udział w takich porozumieniach o dzieleniu oznaczeń linii pełnego informowania pasażerów o tożsamości operatora oraz rodzaju przewozu na każdym odcinku podróży.

#### Obsługa naziemna

4. Każda ze Stron zezwala przedsiębiorstwom lotniczym drugiej Strony, wykonującym połączenia na jej terytorium, na:

- a) wykonywanie własnej obsługi naziemnej na terytorium danej Strony, na zasadzie wzajemności, oraz, według ich uznania, korzystanie w całości albo częściowo z obsługi naziemnej wykonywanej przez agenta upoważnionego do świadczenia takiej usługi przez właściwe władze Strony; oraz
- b) świadczenie usług obsługi naziemnej dla innych przedsiębiorstw lotniczych wykonujących połączenia w tym samym porcie lotniczym, pod warunkiem uzyskania upoważnienia i zgodnie ze stosownymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

5. Wykonywanie praw przewidzianych w ust. 4 lit. a) i b) niniejszego artykułu podlega jedynie ograniczeniom fizycznym lub operacyjnym wynikającym przede wszystkim ze względów bezpieczeństwa lub ochrony portu lotniczego. Wszelkie ograniczenia są stosowane jednolicie i na warunkach nie mniej korzystnych niż najbardziej korzystne warunki dostępne w chwili nakładania ograniczeń dla dowolnego przedsiębiorstwa lotniczego z dowolnego kraju, wykonującego podobne międzynarodowe przewozy lotnicze.

Przedstawiciele przedsiębiorstw lotniczych

6. Każda ze Stron zezwala na:

- a) sprowadzanie przez przedsiębiorstwo lotnicze drugiej Strony na terytorium danej Strony i utrzymywanie na tym terytorium swoich przedstawicieli oraz personelu handlowego, menedżerów, personelu sprzedaży, technicznego, operacyjnego i innych wyspecjalizowanych pracowników, stosownie do wymogów usług świadczonych przez dane przedsiębiorstwo lotnicze, z zachowaniem zasady wzajemności;
- b) wypełnienie zapotrzebowania na wyżej wymieniony personel, według uznania przedsiębiorstwa lotniczego drugiej Strony, poprzez zaangażowanie własnego personelu tego przedsiębiorstwa lub skorzystanie z usług dowolnej innej organizacji, spółki lub przedsiębiorstwa lotniczego działających na danym terytorium i upoważnionych do świadczenia takich usług na rzecz innych przedsiębiorstw lotniczych; oraz
- c) otwieranie przez przedsiębiorstwa lotnicze drugiej Strony biur na terytorium danej Strony w celu promocji i sprzedaży przewozów lotniczych i związanej z tym działalności.

7. Każda ze Stron wymaga od przedstawicieli i personelu przedsiębiorstw lotniczych drugiej Strony przestrzegania przepisów ustawowych i wykonawczych danej Strony. Zgodnie z takimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi:

- a) każda ze Stron w najkrótszym możliwym terminie wydaje przedstawicielom i pracownikom, o których mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, niezbędne pozwolenia na pracę, wizy lub inne podobne dokumenty; oraz
- b) każda ze Stron ułatwia i przyspiesza zatwierdzanie wszelkich wymogów dotyczących zezwoleń na zatrudnienie personelu wykonującego określone zadania tymczasowe przez okres nieprzekraczający dziewięćdziesięciu (90) dni.

Sprzedaż, lokalne wydatki i transfer wpływów

8. Każda ze Stron zezwala przedsiębiorstwom lotniczym drugiej Strony:

- a) na prowadzenie na terytorium danej Strony sprzedaży przewozów lotniczych w sposób bezpośredni lub, według swojego uznania, za pośrednictwem swoich agentów oraz na sprzedaż przewozów w walucie obowiązującej na terytorium danej Strony lub, według swojego uznania, w walutach wymiennalnych innych państw, przy czym każda osoba ma możliwość nabywania takich przewozów w walutach akceptowanych przez te przedsiębiorstwa lotnicze;
- b) na opłacanie lokalnych wydatków, w tym zakupów paliwa, na terytorium danej Strony w lokalnej walucie lub, według swojego uznania, w walutach wymiennalnych; oraz
- c) na wymianie i transfer za granicę, na żądanie, środków uzyskanych w toku normalnej działalności. Takie operacje wymiany i transferu są dozwolone bez ograniczeń lub opóźnień według kursu wymiany stosowanego do transakcji bieżących, obowiązujących w chwili złożenia polecenia przewlewu, i nie podlegają żadnym opłatom poza normalnymi opłatami za obsługę pobieranymi przez banki od tego rodzaju transakcji.

Usługi intermodalne

9. Każda ze Stron zezwala przedsiębiorstwom lotniczym wykonującym:

- a) przewozy łączone – na korzystanie z lądowego lub morskiego transportu naziemnego w związku z przewozami lotniczymi. Przewóz taki może być zapewniany przez przedsiębiorstwa lotnicze w ramach porozumień z przewoźnikami naziemnymi lub też przedsiębiorstwa lotnicze mogą wykonywać transport naziemny we własnym zakresie;
- b) przewozy towarowe – na nieograniczone korzystanie, w związku z przewozami lotniczymi, z dowolnego rodzaju lądowego lub morskiego transportu naziemnego towarów do lub z dowolnych punktów na terytorium Stron lub w kraju trzecim, w tym przewozu do i z wszelkich portów lotniczych wyposażonych w urządzenia do odpraw celnych, w tym także, w stosownych przypadkach, na przewóz towarów nie zwolnionych z cła z zachowaniem obowiązujących przepisów ustawowych i wykonawczych; dostęp do odprawy celnej i obiektów i urządzeń w portach lotniczych dla towarów przemieszczanych drogą naziemną lub lotniczą; oraz wykonywanie transportu naziemnego towarów samodzielnie, z zachowaniem krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych mających zastosowanie do takiego przewozu lub w ramach porozumień z innymi przewoźnikami naziemnymi, które mogą również obejmować przewóz naziemny wykonywany przez przedsiębiorstwa lotnicze dowolnego innego kraju; oraz
- c) usługi intermodalne – na oferowanie po jednej łącznej cenie połączonego transportu lotniczego i naziemnego, pod warunkiem że pasażerów i spedytorów nie wprowadza się w błąd co do faktów dotyczących takiego przewozu.

## Ceny

10. Strony zezwalają na swobodne ustalanie cen przez przedsiębiorstwa lotnicze na zasadach wolnej i uczciwej konkurencji. Żadna ze Stron nie podejmuje jednostronnych działań skierowanych przeciwko wprowadzeniu lub utrzymaniu ceny przewozów międzynarodowych na swoim terytorium lub ze swojego terytorium.

11. Strony nie wymagają zgłaszania cen władzom lotniczym.

12. Strony zezwalają władzom lotniczym na prowadzenie dyskusji w celu omówienia, w szczególności, zagadnień ewentualnych niesprawiedliwych, nieuzasadnionych lub dyskryminujących cen.

## Komputerowe systemy rezerwacji

13. Strony stosują swoje odpowiednie przepisy ustawowe i wykonawcze dotyczące prowadzenia komputerowych systemów rezerwacji na swoich terytoriach w sposób sprawiedliwy i wolny od dyskryminacji.

## Franchising i korzystanie z marek

14. Przedsiębiorstwa lotnicze każdej ze Stron mogą wykonywać przewozy lotnicze zgodnie z niniejszą Umową w ramach porozumień franchisingowych lub porozumień dotyczących korzystania z marki zawartych z innymi przedsiębiorstwami, w tym przedsiębiorstwami lotniczymi, pod warunkiem że przedsiębiorstwo lotnicze wykonujące przewozy lotnicze posiada odpowiednie upoważnienie na daną trasę, spełnione są warunki przewidziane w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych oraz uzyskano zgodę władz lotniczych.

## Umowa leasingu z załogą (leasing mokry)

15. W celu wykonywania przewozów lotniczych zgodnie z niniejszą Umową przedsiębiorstwa lotnicze Stron mogą wykonywać przewozy lotnicze zgodnie z niniejszą Umową przy użyciu statków powietrznych z załogą udostępnianych przez inne przedsiębiorstwa lotnicze, w tym przedsiębiorstwa z innych krajów, pod warunkiem uzyskania zgody władz lotniczych oraz o ile przedsiębiorstwo lotnicze wykonujące przewozy lotnicze i użytkownik statku powietrznego biorący udział w takim porozumieniu posiadają odpowiednie upoważnienia. Dla celów niniejszego ustępu przedsiębiorstwo lotnicze eksploatujące statek powietrzny nie musi posiadać odpowiedniego upoważnienia na daną trasę.

## Loty czarterowe/nierregularne

16. Postanowienia art. 4 (Inwestycje), 5 (Stosowanie przepisów ustawowych), 6 (Bezpieczeństwo lotnictwa cywilnego), 7 (Ochrona lotnictwa cywilnego), 8 (Cła, podatki i opłaty), 9 (Statystyka), 10 (Interes konsumentów), 11 (Dostępność portów lotniczych oraz obiektów i urzędzeń oraz usług lotniczych), 12 (Opłaty za korzystanie z portów lotniczych oraz obiektów i urzędzeń oraz usług lotniczych), 13 (Ramy handlowe), 14 (Konkurencja), 15 (Zarządzanie ruchem lotniczym), 17

(Wspólny komitet) i 18 (Środowisko) niniejszej Umowy mają zastosowanie również do lotów czarterowych i innych lotów nieregularnych na lub z terytorium jednej Strony, wykonywanych przez przewoźników drugiej Strony.

17. Po otrzymaniu wniosku dotyczącego wykonywania lotów czarterowych lub innych lotów nieregularnych Strony wydają przewoźnikowi lotniczemu potrzebne upoważnienia i zezwolenia w najkrótszym przewidzianym procedurami terminie.

## Artykuł 14

### Konkurencja

1. Strony potwierdzają, że ich wspólnym celem jest stworzenie sprawiedliwego i konkurencyjnego środowiska dla wykonywania przewozów lotniczych. Strony uznają, że przedsiębiorstwa lotnicze stosują sprawiedliwe i konkurencyjne praktyki najczęściej wtedy, gdy działają na warunkach w pełni rynkowych i nie są subsydiowane przez państwo. Strony uznają również, że zasadnicze znaczenie dla stworzenia sprawiedliwego i konkurencyjnego środowiska mają kwestie takie jak, między innymi, warunki prywatyzacji przedsiębiorstw lotniczych, eliminowanie subsydiowania zaburzającego konkurencję, a także równy i wolny od dyskryminacji dostęp do obiektów i urzędzeń portów lotniczych i usług lotniczych oraz do komputerowych systemów rezerwacji.

2. Jeśli jedna ze Stron stwierdza, że warunki istniejące na terytorium drugiej Strony mogą mieć niekorzystny wpływ sprawiedliwy i konkurencyjne środowisko oraz na wykonywanie przewozów lotniczych przewidzianych w niniejszej Umowie przez przedsiębiorstwa lotnicze tej Strony, Strona ta może przedstawić swoje uwagi drugiej Stronie. Może ona również zażądać zwołań posiedzenia wspólnego komitetu. Strony zgadzają się, że stopień, w jakim subwencja lub inna interwencja może podważać cele niniejszej Umowy dotyczące konkurencyjnego środowiska, jest uprawnionym tematem dyskusji w ramach wspólnego komitetu.

3. Kwestie, jakie mogą być podnoszone na podstawie niniejszego artykułu, obejmują między innymi dokapitalizowanie, subsydiowanie krzyżowe, dotacje, gwarancje, prawa własności, ulgi lub zwolnienia podatkowe, ochronę przed upadłością oraz ubezpieczenia, udzielane przez jednostki administracji rządowej. Z zastrzeżeniem art.14 ust. 4, Strona, po przekazaniu powiadomienia drugiej Stronie, może zwrócić się do odpowiednich jednostek administracji rządowej na terytorium drugiej Strony, w tym do jednostek na szczeblu centralnym, szczeblu prowincji lub lokalnym, w celu omówienia kwestii związanych z niniejszym artykułem.

4. Strony uznają współpracę pomiędzy swoimi odpowiednimi organami odpowiedzialnymi za konkurencję, wynikającą z Umowy między rządem Kanady a Wspólnotami Europejskimi dotyczącej stosowania prawa konkurencji, sporządzonej w Bonn dnia 17 czerwca 1999 r.

5. Jeżeli po przeprowadzeniu konsultacji w ramach wspólnego komitetu Strona uzna, że warunki, o których mowa w art. 14 ust. 2, występują w dalszym ciągu i mogą z dużym prawdopodobieństwem działać poważnie na niekorzyść przedsiębiorstwa lotniczego lub przedsiębiorstw lotniczych tej Strony lub szkodzić temu przedsiębiorstwu lub tym przedsiębiorstwom, Strona taka może podjąć działanie. Strona może podjąć działanie na podstawie niniejszego ustępu albo z chwilą określenia, decyzją wspólnego komitetu, procedur i kryteriów takiego działania, lub po upływie roku od momentu rozpoczęcia tymczasowego stosowania przez Stronę niniejszej Umowy lub jej wejścia w życie, w zależności od tego, który termin wypada wcześniej. Jakikolwiek działanie podjęte zgodnie z niniejszym ustępem jest właściwe, proporcjonalne i ograniczone co do czasu i zakresu koniecznych do podjęcia działań. Działanie takie jest podejmowane wyłącznie w odniesieniu do jednostki odnoszącej korzyści z warunków, o których mowa w ust. 2, i pozostaje bez uszczerbku dla prawa obu Stron do podjęcia działań na podstawie art. 21 (Rozstrzygnięcie sporów).

#### Artykuł 15

##### Zarządzanie ruchem lotniczym

Strony współpracują w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem oraz kwestii politycznych dotyczących zarządzania ruchem lotniczym w celu zoptymalizowania ogólnej skuteczności istniejących systemów, ograniczenia ich kosztów oraz poprawy ich bezpieczeństwa i wydajności. Strony zachęcają swoje jednostki zapewniające służby żeglugi powietrznej do kontynuowania współpracy w zakresie interoperacyjności w celu dalszej integracji systemów obu Stron tam, gdzie jest to możliwe, ograniczania wpływu lotnictwa na środowisko oraz prowadzenia w stosownych przypadkach wymiany informacji.

#### Artykuł 16

##### Ciągłość wyznaczeń i upoważnień

1. Każde przedsiębiorstwo lotnicze Kanady lub państwa członkowskiego, które jest aktualnie wyznaczone przez rząd danego państwa na podstawie umowy o transporcie lotniczym zawartej z Kanadą, a zastępowanej niniejszą Umową, jest uznawane za przedsiębiorstwo lotnicze wyznaczone do wykonywania przewozów lotniczych.

2. Każde przedsiębiorstwo lotnicze Kanady lub państwa członkowskiego, które posiada koncesję lub upoważnienie w zakresie wykonywania przewozów lotniczych, wydane przez władze lotnicze jednej ze Stron i ważne w dniu wejścia w życie niniejszej Umowy, do czasu wydania nowej lub zmienionej koncesji lub nowego lub zmienionego upoważnienia na mocy niniejszej Umowy w dalszym ciągu posiada wszystkie uprawnienia przewidziane w takiej koncesji lub w takim upoważnieniu i jest tym samym uznawana za upoważnioną do wykonywania przewozów lotniczych zgodnie z niniejszą Umową.

3. Żadne z postanowień niniejszego artykułu nie stanowi dla przedsiębiorstwa lotniczego jednej ze Stron, które nie zostało wymienione w ust. 1 ani 2 niniejszego artykułu, przeszkody w uzyskaniu wyznaczenia lub upoważnienia do wykonywania przewozów lotniczych.

#### Artykuł 17

##### Wspólny komitet

1. Niniejszym Strony powołują komitet złożony z przedstawicieli Stron (zwany dalej „wspólnym komitetem”).

2. Wspólny komitet określa władze lotnicze i inne organy właściwe do spraw wchodzących w zakres niniejszej Umowy i ułatwia kontakty pomiędzy nimi.

3. Wspólny komitet spotyka się w razie potrzeby, co najmniej raz w roku. Każda Strona może wnioskować o zwołanie komitetu.

4. Każda ze Stron może ponadto wnieść o zwołanie posiedzenia wspólnego komitetu w celu rozwiązania problemów związanych z wykładnią lub stosowaniem niniejszej Umowy oraz w celu podjęcia starań zmierzających do wyjaśnienia wszelkich obaw zgłoszonych przez drugą Stronę. Posiedzenie takie powinno rozpocząć się w jak najwcześniejszym terminie, lecz nie później niż dwa miesiące od daty otrzymania wniosku, chyba że Strony postanowią inaczej.

5. Wspólny komitet podejmuje decyzje w przypadkach wyraźnie przewidzianych w niniejszej Umowie.

6. Wspólny komitet promuje współpracę między Stronami, a przedmiotem jego rozważań mogą być dowolne kwestie dotyczące funkcjonowania lub wdrożenia niniejszej Umowy, w szczególności:

a) ocena warunków rynkowych mających wpływ na przewozy lotnicze zgodnie z niniejszą Umową;

b) wymiana informacji, w tym doradztwo w zakresie zmian krajowych przepisów i polityk mających wpływ na Umowę;

c) rozważanie ewentualnych obszarów dalszego rozwoju Umowy, w tym zalecenia dotyczące zmian Umowy;

d) zalecenia dotyczące warunków, procedur i zmian wymaganych od nowych państw członkowskich przed przystąpieniem do niniejszej Umowy; oraz

e) omawianie kwestii dotyczących inwestycji, własności i kontroli oraz potwierdzenie spełnienia warunków stopniowego otwarcia praw przewozowych, o których mowa w załączniku 2 do niniejszej Umowy.

7. Wspólny komitet rozwija współpracę i promuje wymianę na szczeblu ekspertów w zakresie nowych inicjatyw legislacyjnych i regulacyjnych.

8. Wspólny komitet przyjmuje w drodze decyzji swój regulamin wewnętrzny.

9. Wszystkie decyzje wspólnego komitetu podejmowane są w drodze konsensu.

### Artykuł 18

#### Środowisko

1. Strony uznają znaczenie ochrony środowiska przy opracowywaniu i realizowaniu międzynarodowej polityki w zakresie lotnictwa.

2. Bez uszczerbku dla praw i zobowiązań Stron wynikających z prawa międzynarodowego i konwencji każda ze Stron ma w ramach swojej suwerennej jurysdykcji prawo do podejmowania i stosowania odpowiednich środków dotyczących wpływu transportu lotniczego na środowisko, pod warunkiem że środki te są stosowane bez rozróżnień ze względu na przynależność państwową.

3. Strony uznają, że przy opracowywaniu międzynarodowej polityki w zakresie lotnictwa należy starannie rozważać koszty działań w zakresie ochrony środowiska i wynikające z nich korzyści. Kiedy jedna ze Stron rozważa propozycje działań w zakresie ochrony środowiska, powinna poddać ocenie ich ewentualny niekorzystny wpływ na wykonywanie praw zawartych w niniejszej Umowie oraz, jeśli działania takie zostaną uchwalone, podjąć odpowiednie kroki służące złagodzeniu tego niekorzystnego wpływu.

4. Strony uznają znaczenie współpracy oraz przeanalizowania w ramach wielostronnych dyskusji wpływu lotnictwa na środowisko i gospodarkę oraz zapewnienia pełnej zgodności ewentualnych środków łągających z celami niniejszej Umowy.

5. Przy określaniu działań z zakresu ochrony środowiska należy kierować się standardami ochrony środowiska dotyczącymi lotnictwa przyjętymi przez Organizację Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego w załącznikach do konwencji, z wyjątkiem przypadków, w których zgłoszone zostały rozbieżności.

6. Strony starają się konsultować ze sobą w kwestiach dotyczących środowiska, w tym planowanych działań, które mogą z dużym prawdopodobieństwem wywrzeć znaczny wpływ na międzynarodowe przewozy lotnicze objęte niniejszą Umową, w celu osiągnięcia w miarę możliwości zgodności podejść. Konsultacje rozpoczynają się w ciągu 30 dni od otrzymania stosownego wniosku lub w innym obopólnie uzgodnionym terminie.

### Artykuł 19

#### Kwestie pracownicze

1. Strony uznają wagę uwzględnienia wpływu niniejszej Umowy na kwestie pracowników, zatrudnienia i warunków pracy.

2. Każda ze Stron może zażądać zwołania posiedzenia wspólnego komitetu powołanego na mocy art. 17 w celu omówienia kwestii pracowniczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

### Artykuł 20

#### Współpraca międzynarodowa

Strony mogą wnieść pod obrady wspólnego komitetu powołanego na mocy art. 17 kwestie dotyczące:

- a) transportu lotniczego i organizacji międzynarodowych;
- b) ewentualnych zmian w stosunkach między stronami a innymi krajami w dziedzinie transportu lotniczego; oraz
- c) trendów w porozumieniach dwustronnych lub wielostronnych

wraz z propozycjami dotyczącymi opracowania skoordynowanych stanowisk w tych obszarach, w tych przypadkach, gdzie jest to możliwe.

### Artykuł 21

#### Rozstrzyganie sporów

1. W przypadku zaistnienia między Stronami jakiegokolwiek sporu dotyczącego wykładni lub stosowania niniejszej Umowy Strony w pierwszej kolejności podejmą starania zmierzające do rozstrzygnięcia tego sporu w drodze formalnych konsultacji w ramach wspólnego komitetu. Takie formalne konsultacje rozpoczynają się w najkrótszym możliwym terminie, lecz – niezależnie od postanowień art. 17 ust. 4 – nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania przez jedną Stronę pisemnego wniosku drugiej Strony, w którym Strona ta powołuje się na niniejszy artykuł, chyba że Strony postanowią inaczej.

2. Jeżeli spór nie zostanie rozstrzygnięty w ciągu 60 dni od otrzymania wniosku o formalne konsultacje, może zostać przekazany do rozstrzygnięcia przez inną osobę lub organ za zgodą Stron. Jeśli Strony nie wyrażają takiej zgody, na wniosek jednej ze Stron spór jest przekazywany do rozstrzygnięcia w drodze arbitrażu przez trybunał złożony z trzech arbitrów zgodnie z procedurą przedstawioną poniżej.

3. Każda ze Stron sporu wyznacza niezależnego arbitra w terminie 30 dni od daty otrzymania wniosku o rozstrzygnięcie sporu w drodze arbitrażu. Trzeci arbiter jest powoływany w ciągu kolejnych 45 dni w drodze porozumienia między dwoma arbitrami wyznaczonymi przez Strony. Jeżeli jedna ze Stron nie wyznaczy arbitra w podanym terminie albo jeżeli trzeci arbiter nie zostanie wyznaczony w podanym terminie, każda ze stron może zwrócić się do Przewodniczącego Rady Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego o wyznaczenie, stosownie do okoliczności, arbitra lub arbitrów. Jeżeli Przewodniczący ma to samo obywatelstwo co jedna ze Stron, wyznaczenia dokonuje najstarszy rangą wiceprzewodniczący, który nie jest zdyskwalifikowany z tego samego powodu. W każdym przypadku trzeci arbiter jest obywatelem kraju trzeciego, działa jako przewodniczący trybunału arbitrażowego i określa miejsce, gdzie odbędzie się postępowanie arbitrażowe.

4. Trybunał arbitrażowy określa swój regulamin i harmonogram postępowania.

5. Na wniosek jednej ze Stron trybunał arbitrażowy może nakazać drugiej Stronie sporu podjęcie tymczasowych działań zaradczych do momentu podjęcia przez trybunał ostatecznej decyzji.

6. Trybunał arbitrażowy stara się wydać pisemną decyzję w terminie 180 dni od otrzymania wniosku o przeprowadzenie arbitrażu. Decyzje trybunału arbitrażowego przyjmowane są większością głosów.

7. Jeśli trybunał arbitrażowy stwierdzi, że nastąpiło naruszenie postanowień niniejszej Umowy, a odpowiedzialna za to Strona nie podejmuje działań zaradczych, ani nie osiągnęła w terminie 30 dni od ogłoszenia decyzji trybunału porozumienia z drugą stroną co do obopólnie zadowalającego rozwiązania, druga Strona może zawiesić porównywalne korzyści wynikające z niniejszej Umowy do czasu rozstrzygnięcia sporu.

8. Koszty trybunału arbitrażowego są ponoszone w równych częściach przez strony sporu.

9. Do celów niniejszego artykułu Wspólnota Europejska i państwa członkowskie działają wspólnie.

#### Artykuł 22

##### Zmiana

Wszelkie zmiany niniejszej Umowy mogą być obopólnie uzgodnione przez Strony w wyniku konsultacji przeprowadzonych zgodnie z art. 17 (Wspólny komitet) niniejszej Umowy. Zmiany te wchodzi w życie zgodnie z warunkami określonymi w art. 23 (Wejście w życie i tymczasowe stosowanie).

#### Artykuł 23

##### Wejście w życie i tymczasowe stosowanie

1. Niniejsza Umowa wchodzi w życie po upływie miesiąca od daty przekazania ostatniej noty dyplomatycznej, w której Strony potwierdzają, że wszystkie procedury konieczne do wejścia w życie niniejszej Umowy zostały zakończone. Do celów tej wymiany Wspólnota Europejska i jej państwa członkowskie wskazują Sekretariatowi Generalnemu Rady Unii Europejskiej. Kanada dostarcza Sekretariatowi Generalnemu Rady Unii Europejskiej notę lub noty dyplomatyczne skierowane do Wspólnoty Europejskiej i jej państw członkowskich, zaś Sekretariat Generalny Rady Unii Europejskiej dostarcza Kanadzie noty dyplomatyczne złożone przez Wspólnotę Europejską i jej państwa członkowskie. Nota dyplomatyczna lub noty dyplomatyczne od Wspólnoty Europejskiej i jej państw członkowskich zawierają złożone przez każde państwo członkowskie potwierdzenie, że procedury tego państwa konieczne dla wejścia w życie niniejszej umowy zostały zakończone.

2. Niezależnie od postanowień ust. 1 niniejszego artykułu Strony zgadzają się na tymczasowe stosowanie niniejszej Umowy zgodnie z przepisami prawa krajowego Stron od pierwszego dnia miesiąca następującego po dniu przekazania ostatniej noty, w której Strony wzajemnie notyfikowały zakończenie stosownych procedur krajowych.

#### Artykuł 24

##### Wypowiedzenie

Każda Strona może w dowolnym momencie powiadomić pisemnie drugą Stronę o podjęciu decyzji o wypowiedzeniu niniejszej Umowy. Powiadomienie takie prze-

syłane jest jednocześnie do Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego oraz Sekretariatu Organizacji Narodów Zjednoczonych. Umowa wygasa po upływie jednego (1) roku od dnia otrzymania powiadomienia przez drugą Stronę, chyba że powiadomienie zostanie wycofane za obopólną zgodą przed upływem tego terminu. W przypadku braku potwierdzenia odbioru powiadomienia przez drugą Stronę uznaje się, że zostało ono otrzymane po upływie czternastu (14) dni od otrzymania powiadomienia przez Organizację Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego i Sekretariat Organizacji Narodów Zjednoczonych.

#### Artykuł 25

##### Rejestracja Umowy

Niniejsza Umowa oraz wszystkie jej zmiany po wejściu w życie są rejestrowane w Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego oraz w Sekretariacie Organizacji Narodów Zjednoczonych zgodnie z art. 102 Karty Narodów Zjednoczonych. Druga Strona jest informowana o rejestracji, gdy tylko zostanie ona potwierdzona przez Sekretariat Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego oraz Organizacji Narodów Zjednoczonych.

#### Artykuł 26

##### Związek z innymi umowami

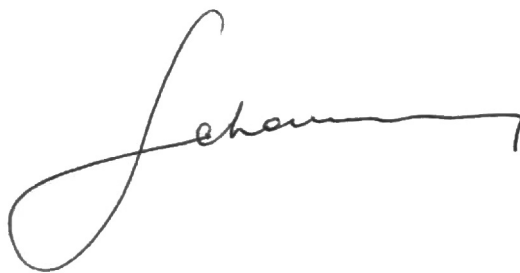
1. W przypadku gdy Strony stają się stronami umowy wielostronnej lub zatwierdzają decyzję przyjętą przez Organizację Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego lub inną międzynarodową organizację międzyrządową, która to decyzja dotyczy spraw objętych niniejszą Umową, Strony przeprowadzają konsultację w ramach wspólnego komitetu w celu rozstrzygnięcia, w jakim zakresie postanowienia takiej umowy wielostronnej lub takiej decyzji mają wpływ na niniejszą Umowę oraz czy niniejsza Umowa wymaga zmian w celu uwzględnienia tych okoliczności.

2. W okresie tymczasowego stosowania Umowy zgodnie z art. 23 ust. 2 (Wejście w życie i tymczasowe stosowanie) stosowanie umów dwustronnych wymienionych w załączniku 3 do niniejszej Umowy zostaje zawieszona, z wyjątkiem przypadków wskazanych w załączniku 2 do niniejszej Umowy. Po wejściu w życie zgodnie z art. 23 ust. 1 niniejszej Umowy zastępuje ona odpowiednie postanowienia umów dwustronnych wymienionych w załączniku 3, z wyjątkiem przypadków wskazanych w załączniku 2 do niniejszej Umowy.

W DOWÓD CZEGO niżej podpisani, odpowiednio upoważnieni, podpisali niniejszą Umowę.

SPORZĄDZONO w dwóch egzemplarzach w Brukseli dnia siedemnastego grudnia 2009 r. w językach: angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim, włoskim, przy czym wszystkie wersje są jednakowo autentyczne.

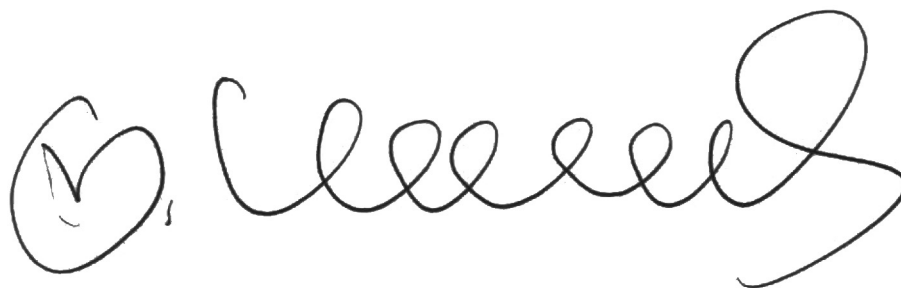
Voor het Koninkrijk België  
Pour le Royaume de Belgique  
Für das Königreich Belgien



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

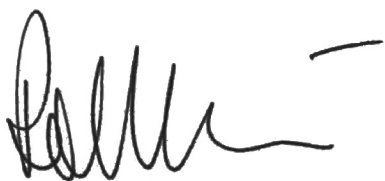


Für die Bundesrepublik Deutschland

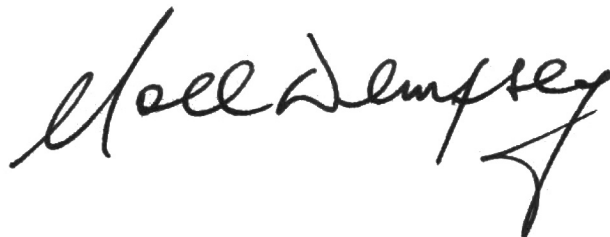




Eesti Vabariigi nimel



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



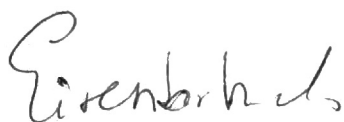
Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grand-Duché de Luxembourg



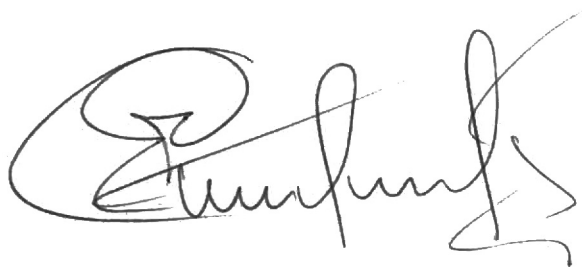
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



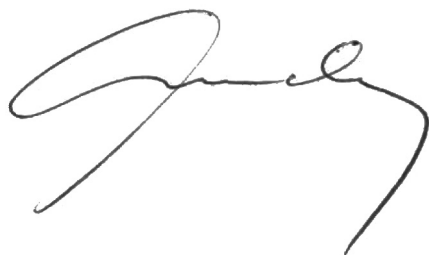
Für die Republik Österreich



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 small 'h' at the top, followed by a series of loops and a long, sweeping tail that curves to the right.

Suomen tasavallan puolesta

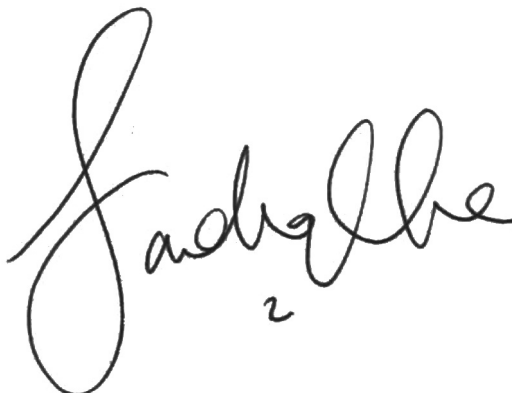
För Republiken Finland

A handwritten signature in black ink, starting with a large, stylized 'A' followed by several loops and a long, sweeping tail.

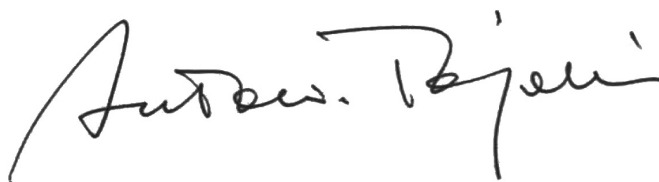
För Konungariket Sverige

A handwritten signature in black ink, starting with a large, stylized 'O' followed by several loops and a long, sweeping tail.

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



—

## ZAŁĄCZNIK 1

## WYKAZ TRAS

1. Do celów art. 2 ust. 1 lit. c) niniejszej Umowy każda ze Stron zezwala przedsiębiorstwom lotniczym drugiej Strony na wykonywanie przewozów lotniczych na trasach określonych poniżej:
  - a) w przypadku przedsiębiorstw lotniczych Kanady:

punkty przed Kanadą – punkty w Kanadzie – punkty pośrednie – punkty w państwach członkowskich i w obrębie państw członkowskich – punkty położone dalej;
  - b) w przypadku przedsiębiorstw lotniczych Wspólnoty Europejskiej:

punkty przed państwami członkowskimi – punkty w państwach członkowskich – punkty pośrednie – punkty w Kanadzie i w obrębie Kanady – punkty położone dalej.
2. Przedsiębiorstwa lotnicze Strony mogą, według swego uznania, w jakimkolwiek lub we wszystkich lotach:
  - a) wykonywać loty w jednym lub w obu kierunkach;
  - b) łączyć różne numery lotów w ramach jednej operacji statku powietrznego;
  - c) obsługiwać punkty przed, punkty pośrednie i położone dalej oraz punkty położone na terytoriach stron w dowolnej kombinacji i w dowolnym porządku;
  - d) opuszczać lądowania w jakimkolwiek punkcie lub punktach;
  - e) przekazywać ruch z jakiegokolwiek swojego na inny ze swoich statków powietrznych, bez żadnych ograniczeń co do typu lub numeru statku powietrznego w jakimkolwiek punkcie;
  - f) obsługiwać punkty położone przed jakimkolwiek punktem na swoim terytorium, ze zmianą lub bez zmiany statku powietrznego lub numeru lotu, oraz oferować i publicznie reklamować takie przewozy jako połączenia tranzytowe;
  - g) dokonywać międzylądowań w dowolnych punktach położonych w obrębie lub poza terytorium którejkolwiek ze Stron;
  - h) wykonywać przewozy tranzytowe przez punkty pośrednie i punkty na terytorium drugiej Strony;
  - i) łączyć przewozy na jednym statku powietrznym niezależnie od miejsca pochodzenia przewozu; oraz
  - j) wykonywać przewozy w ramach dzielenia oznaczeń linii zgodnie z art. 13 ust. 3 (Ramy handlowe) niniejszej Umowy;

bez ograniczeń co do kierunku lub położenia geograficznego oraz bez utraty prawa do wykonywania przewozów dozwolonych na podstawie niniejszej Umowy.

---

## ZAŁĄCZNIK 2

## USTALENIA DOTYCZĄCE DOSTĘPNOŚCI PRAW

## SEKCJA 1

**Własność przedsiębiorstw lotniczych obu Stron i kontrola nad tymi przedsiębiorstwami**

1. Niezależnie od postanowień art. 4 (Inwestycje) prawo własności przedsiębiorstw lotniczych Strony przez obywateli wszystkich innych Stron jest dozwolone, na zasadzie wzajemności, w zakresie dopuszczonym przez krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze Kanady dotyczące inwestycji zagranicznych w przedsiębiorstwa lotnicze.
2. Niezależnie od postanowień art. 3 ust. 2 lit. c) (Wyznaczenie, upoważnienie i cofnięcie) oraz art. 4 (Inwestycje) Umowy do momentu, w którym przepisy ustawowe i wykonawcze, o których mowa w sekcji 2 ust. 2 lit. c) i d) niniejszego załącznika, nie wskażą inaczej, w miejsce art. 3 ust. 2 lit. c) (Wyznaczenie, upoważnienie i cofnięcie) w odniesieniu do własności przedsiębiorstw lotniczych oraz kontroli nad nimi stosuje się następujące postanowienie:

„w przypadku przedsiębiorstwa lotniczego Kanady obywatele Kanady posiadają przeważającą część własności przedsiębiorstwa lotniczego oraz sprawują nad nim skuteczną kontrolę, przedsiębiorstwo lotnicze posiada koncesję jako przedsiębiorstwo kanadyjskie, a jego głównym miejscem prowadzenia działalności jest Kanada; w przypadku przedsiębiorstwa lotniczego państwa członkowskiego obywatele państw członkowskich, Islandii, Liechtensteinu, Norwegii lub Szwajcarii posiadają przeważającą część własności przedsiębiorstwa lotniczego i sprawują nad nim skuteczną kontrolę, przedsiębiorstwo lotnicze posiada koncesję jako wspólnotowe przedsiębiorstwo lotnicze, a jego głównym miejscem prowadzenia działalności jest państwo członkowskie”.

## SEKCJA 2

**Stopniowe udostępnianie praw przewozowych**

1. Wykonując prawa przewozowe określone w ust. 2 niniejszej sekcji, przedsiębiorstwa lotnicze Stron korzystają ze swobody operacyjnej dopuszczonej zgodnie z ust. 2 załącznika 1.
2. Niezależnie od praw przewozowych określonych w załączniku 1 do niniejszej Umowy:
  - a) z chwilą, gdy krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze obu Stron zezwolą obywatelom drugiej Strony na posiadanie własności i kontrolowanie łącznie do 25 procent udziałów uprawniających do głosowania w przedsiębiorstwach lotniczych, zastosowanie mają następujące prawa:
    - (i) w przypadku przewozów łączonych oraz przewozów wyłącznie towarowych, w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych Kanady – prawo do wykonywania przewozów międzynarodowych pomiędzy dowolnymi punktami w Kanadzie i dowolnymi punktami w państwach członkowskich; w przypadku wspólnotowych przedsiębiorstw lotniczych – prawo do wykonywania przewozów lotniczych pomiędzy dowolnymi punktami w państwach członkowskich i dowolnymi punktami w Kanadzie. Ponadto, w przypadku przewozów łączonych oraz przewozów wyłącznie towarowych, w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych jednej Strony – prawo do wykonywania przewozów międzynarodowych do i z punktów w krajach trzecich przez dowolne punkty na terytorium tej Strony, ze zmianą lub bez zmiany statku powietrznego lub numeru lotu, oraz prawo do oferowania i publicznego reklamowania takich przewozów jako połączeń tranzytowych;
    - (ii) w przypadku przewozów wyłącznie towarowych, w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych obu Stron – prawo do wykonywania przewozów międzynarodowych pomiędzy terytorium drugiej Strony a punktami w krajach trzecich w połączeniu z przewozami pomiędzy punktami na terytorium danej strony a punktami na terytorium drugiej Strony;
    - (iii) w przypadku przewozów łączonych oraz przewozów wyłącznie towarowych, w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych obu Stron – prawa operacyjne przewidziane w dwustronnych umowach o transporcie lotniczym między Kanadą a państwami członkowskimi, wyszczególnionych w załączniku 3 sekcja 1, oraz prawa operacyjne w ramach porozumień stosowanych między Kanadą a poszczególnymi państwami członkowskimi, wyszczególnione w załączniku 3 sekcja 2. W odniesieniu do praw piątej wolności w punktach położonych dalej, określonych w niniejszym podpunkcie, wszelkie ograniczenia inne niż ograniczenia geograficzne, ograniczenia liczby punktów oraz określone ograniczenia częstotliwości przestają mieć zastosowanie; oraz
    - (iv) dla większej pewności prawa zawarte w ppkt (i) i (ii) powyżej są dostępne w przypadkach, w których w chwili rozpoczęcia tymczasowego stosowania lub wejścia w życie niniejszej Umowy nie obowiązywała żadna umowa dwustronna ani żadne ustalenie dwustronne oraz w których prawa wynikające z takiej umowy, dostępne bezpośrednio przed tymczasowym stosowaniem lub podpisaniem niniejszej Umowy, były mniej liberalne niż prawa zawarte w ppkt (i) i (ii) powyżej;

- b) z chwilą, gdy krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze obu Stron zezwolą obywatelom drugiej Strony na posiadanie własności i kontrolowanie łącznie do 49 procent udziałów uprawniających do głosowania w przedsiębiorstwach lotniczych oprócz praw wynikających z ust. 2 lit. a), zastosowanie mają następujące prawa:
- (i) w przypadku przewozów łączonych, w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych obu Stron prawa piątej wolności są dostępne w dowolnych punktach pośrednich, a w przypadku w przedsiębiorstwach lotniczych Kanady – pomiędzy dowolnymi punktami w państwach członkowskich a dowolnymi punktami w innych państwach członkowskich, pod warunkiem że w przypadku przedsiębiorstw lotniczych Kanady połączenie obejmuje punkt w Kanadzie, a w przypadku przedsiębiorstw lotniczych Wspólnoty – punkt w jakimkolwiek państwie członkowskim;
  - (ii) w przypadku przewozów łączonych, w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych Kanady prawa piątej wolności są dostępne między dowolnymi punktami w państwach członkowskich a dowolnymi punktami w Maroku, Szwajcarii, Europejskim Obszarze Gospodarczym i na terytoriach innych członków Wspólnego Europejskiego Obszaru Lotniczego; oraz
  - (iii) w przypadku przewozów wyłącznie towarowych, bez konieczności obsługi punktu na terytorium danej Strony, w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych Strony – prawo do wykonywania przewozów międzynarodowych między punktami na terytorium drugiej Strony a punktami w krajach trzecich;
- c) z chwilą, gdy krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze obu Stron zezwolą obywatelom jednej Strony na zakładanie przedsiębiorstw lotniczych na ich terytorium w celu wykonywania krajowych i międzynarodowych przewozów lotniczych, zgodnie z postanowieniami art. 17 ust. 5, ust. 6 lit. e) i art. 17 ust. 9 (Wspólny komitet) niniejszej Umowy, oprócz praw wynikających z ust. 2 lit. a) i b) zastosowanie mają następujące prawa:
- (i) w przypadku przewozów łączonych, w odniesieniu do przedsiębiorstw lotniczych obu Stron prawa piątej wolności są dostępne w dowolnych punktach położonych dalej, bez ograniczeń częstotliwości;
- d) z chwilą, gdy krajowe przepisy ustawowe i wykonawcze obu Stron zezwolą na posiadanie pełnej własności przedsiębiorstw lotniczych jednej ze Stron przez obywateli drugiej Strony oraz sprawowanie przez tych obywateli kontroli nad takimi przedsiębiorstwami lotniczymi, a obie Strony wyrażą zgodę na pełne stosowanie załącznika 1 zgodnie z art. 17 ust. 5, ust. 6 lit. e) i art. 17 ust. 9 (Wspólny komitet) niniejszej Umowy oraz potwierdzą to zgodnie ze swoimi odnośnymi procedurami, postanowienia załącznika 2 powyżej przestają mieć zastosowanie, a załącznik 1 staje się skuteczny.
-



## ZAŁĄCZNIK 3

**DWUSTRONNE UMOWY MIĘDZY KANADĄ A PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI WSPÓLNOTY EUROPEJSKIEJ**

## SEKCJA 1

Zgodnie z art. 26 niniejszej Umowy zawieszają się lub zastępują następujące umowy dwustronne między Kanadą a państwami członkowskimi:

- a) Republika Austrii: Umowa o transporcie lotniczym pomiędzy Rządem Kanady a Austriackim Rządem Federalnym, podpisana w dniu 22 czerwca 1993 r.;
- b) Królestwo Belgii: Umowa o transporcie lotniczym pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Belgii, podpisana w dniu 13 maja 1986 r.;
- c) Republika Czeska: Umowa o transporcie lotniczym pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Czeskiej, podpisana w dniu 13 marca 1996 r.; Wymiana not zmieniająca tę umowę, podpisanych w dniu 28 kwietnia 2004 r. i 28 czerwca 2004 r.;
- d) Królestwo Danii: Umowa pomiędzy Kanadą a Danią o przewozach lotniczych pomiędzy obydwojema krajami, podpisana w dniu 13 grudnia 1949 r.; Wymiana not między Kanadą a Danią związana z umową o przewozach lotniczych podpisaną między tymi dwoma krajami w Ottawie w dniu 13 grudnia 1949 r., podpisana w dniu 13 grudnia 1949 r.; Wymiana not między Kanadą a Danią zmieniająca umowę o przewozach lotniczych z 1949 r. podpisana w dniu 16 maja 1958 r.
- e) Republika Finlandii: Umowa pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Finlandii o przewozach lotniczych wykonywanych pomiędzy i poza ich terytoriami, podpisana w dniu 28 maja 1990 r.; Wymiana not stanowiąca Umowę zmieniającą Umowę pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Finlandii o przewozach lotniczych wykonywanych pomiędzy i poza ich terytoriami, sporządzona w Helsinkach w dniu 28 maja 1990 r., podpisana w dniu 1 września 1999 r.;
- f) Republika Francuska: Umowa o transporcie lotniczym pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Francuskiej, podpisana w dniu 15 czerwca 1976 r.; Wymiana not pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Francuskiej zmieniająca Umowę o transporcie lotniczym podpisaną w Paryżu w dniu 15 czerwca 1976 r., podpisana w dniu 21 grudnia 1982 r.;
- g) Republika Federalna Niemiec: Umowa o transporcie lotniczym pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Federalnej Niemiec, podpisana w dniu 26 marca 1973 r.; Wymiana not pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Federalnej Niemiec zmieniająca Umowę o transporcie lotniczym podpisaną w Ottawie w dniu 26 marca 1976 r., podpisana w dniach 16 grudnia 1982 r. i 20 stycznia 1983 r.;
- h) Republika Grecka: Umowa o transporcie lotniczym pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Greckiej, podpisana w dniu 20 sierpnia 1984 r.; Wymiana not pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Greckiej stanowiąca umowę zmieniającą Umowę o transporcie lotniczym podpisaną w Toronto w dniu 20 sierpnia 1984 r., podpisana w dniach 23 czerwca 1995 r. i 19 lipca 1995 r.;
- i) Republika Węgierska: Umowa o transporcie lotniczym między Rządem Kanady a Rządem Republiki Węgierskiej, podpisana w dniu 7 grudnia 1998 r.;
- j) Irlandia: Umowa między Kanadą a Irlandią o przewozach lotniczych między obydwojema krajami, podpisana w dniu 8 sierpnia 1947 r.; Wymiana not (19 kwietnia i 31 maja 1948 r.) między Kanadą a Irlandią zmieniająca Umowę o przewozach lotniczych między obydwojema krajami, podpisana w dniu 31 maja 1948 r.; Wymiana not między Kanadą a Irlandią stanowiąca zmianę załącznika do Umowy o transporcie lotniczym z dnia 8 sierpnia 1947 r., podpisana w dniu 9 lipca 1951 r.; Wymiana not między Kanadą a Irlandią zmieniająca Umowę o transporcie lotniczym między obydwojema krajami z dnia 8 sierpnia 1947 r., podpisana w dniu 23 grudnia 1957 r.;
- k) Republika Włoch: Umowa o przewozach lotniczych między Kanadą a Włochami, podpisana w dniu 2 lutego 1960 r.; Wymiana not pomiędzy Rządem Kanady a Rządem Republiki Włoskiej stanowiąca Umowę zmieniającą Umowę o przewozach lotniczych, zgodnie z tym co określono w Protokole ustaleń z dnia 28 kwietnia 1972 r., podpisana w dniu 28 sierpnia 1972 r.;

- l) Królestwo Niderlandów: Umowa o transporcie lotniczym między Rządem Kanady a Rządem Królestwa Niderlandów, podpisana w dniu 2 czerwca 1989 r.; Wymiana not między Rządem Kanady a Rządem Królestwa Niderlandów stanowiąca Umowę odnoszącą się do prowadzenia lotów pozarozkładowych (czarterowych), podpisana w dniu 2 czerwca 1989 r.;
- m) Rzeczpospolita Polska: Umowa o transporcie lotniczym między Rządem Kanady a Rządem Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej, podpisana w dniu 14 maja 1976 r.; Wymiana not między Rządem Kanady a Rządem Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej odnoszącą się do art. IX, XI, XIII i XV Umowy o transporcie lotniczym podpisanej w dniu 14 maja 1976 r., podpisana w tym samym dniu;
- n) Republika Portugalska: Umowa między Rządem Kanady a Rządem Portugalii o przewozach lotniczych między terytoriami Kanady i Portugalii, podpisana w dniu 25 kwietnia 1947 r.; Wymiana not między Rządem Kanady a Rządem Portugalii zmieniająca ustępy 3 i 4 załącznika do umowy między o przewozach lotniczych między tymi dwoma krajami podpisanej w Lizbonie w dniu 25 kwietnia 1947 r., podpisana w dniach 24 i 30 kwietnia 1957 r.; Wymiana not między Kanadą a Portugalią zmieniająca ustęp 7 załącznika do umowy między o przewozach lotniczych między tymi dwoma krajami, podpisana w dniach 5 i 31 marca 1958 r.;
- o) Rumunia: Umowa między Rządem Kanady a Rządem Socjalistycznej Republiki Rumunii o cywilnym transporcie lotniczym, podpisana w dniu 27 października 1983 r.;
- p) Królestwo Hiszpanii: Umowa o transporcie lotniczym między Rządem Kanady a Rządem Hiszpanii, podpisana w dniu 15 września 1988 r.;
- q) Królestwo Szwecji: Umowa między Kanadą a Szwecją o przewozach lotniczych między terytoriami Kanady i Szwecji, podpisana w dniu 27 czerwca 1947 r.; Wymiana not między Kanadą a Szwecją uzupełniająca Umowę między Kanadą a Szwecją o przewozach lotniczych między terytoriami Kanady i Szwecji, podpisana w dniach 27 i 28 czerwca 1947 r.; Wymiana not między Kanadą a Szwecją zmieniająca umowę o przewozach lotniczych z 1947 r. podpisana w dniu 16 maja 1958 r.; oraz
- r) Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej: Umowa między Rządem Kanady a Rządem Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej o przewozach lotniczych, podpisana w dniu 22 czerwca 1988 r.

## SEKCJA 2

Do celów załącznika 2 sekcja 2 zgodnie z pkt 2 lit. a) ppkt (iii) możliwe jest korzystanie z następujących praw:

## Część 1 (dla kanadyjskich przedsiębiorstw lotniczych)

W związku z przewozami łączonymi pomiędzy Kanadą a poszczególnymi państwami członkowskimi oraz przewozami wyłącznie towarowymi przedsiębiorstwa lotnicze Kanady korzystają z następujących praw:

Państwo członkowskie	Prawa przewozowe
Bułgaria	Prawa piątej wolności w dwóch punktach, które zostaną wskazane i które mogą być obsługiwane jako punkty pośrednie do Sofii lub punkty położone dalej poza Sofią.
Republika Czeska	Prawa piątej wolności w maksymalnie czterech punktach wybranych przez Kanadę, które mogą być obsługiwane jako punkty pośrednie do Pragi lub punkty położone dalej poza Pragę, oraz w jednym dodatkowym punkcie w Republice Czeskiej.
Dania	Prawa piątej wolności pomiędzy Kopenhagą a: a) Amsterdamem i Helsinkami; lub b) Amsterdamem i Moskwą. Amsterdam może być obsługiwany jako punkt pośredni lub jako punkt położony dalej. Helsinki i Moskwa mają być obsługiwane jako punkty położone dalej.
Niemcy	Prawa piątej wolności mogą być wykonywane pomiędzy punktami pośrednimi w Europie a punktami w Republice Federalnej Niemiec oraz pomiędzy punktami w Republice Federalnej Niemiec a punktami położonymi dalej.
Grecja	Prawa piątej wolności mogą być wykonywane w punktach pośrednich do Aten lub w punktach położonych dalej poza Ateny oraz w dwóch dodatkowych punktach w Grecji, z wyłączeniem punktów w Turcji i Izraelu. Całkowita liczba punktów pośrednich i punktów położonych dalej, które mogą być jednorazowo obsługiwane w ramach praw piątej wolności nie przekracza pięciu, z których nie więcej niż cztery może być punktami pośrednimi.
Irlandia	Prawa piątej wolności mogą być wykonywane pomiędzy punktami w Irlandii a punktami pośrednimi oraz pomiędzy punktami w Irlandii a punktami położonymi dalej. W odniesieniu do przewozów wyłącznie towarowych przysługuje prawo do wykonywania międzynarodowego transportu pomiędzy punktami w Irlandii a punktami w krajach trzecich bez wymogu obsługi punktu w Kanadzie.

Państwo członkowskie	Prawa przewozowe
Włochy	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy dwoma punktami pośrednimi w Europie a Rzymem lub Mediolanem. Punkty pośrednie z prawami piątej wolności mogą być również obsługiwane jako punkty położone dalej.
Polska	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Warszawą a dwoma punktami pośrednimi w Europie, które Kanada wyznaczy spośród następujących punktów: Bruksela, Kopenhaga, Praga, Shannon, Sztokholm, Wiedeń, Zurych.
Portugalia	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy punktami w Portugalii a punktami pośrednimi oraz pomiędzy punktami w Portugalii a punktami położonymi dalej.
Hiszpania	W odniesieniu do punktów pośrednich i punktów położonych dalej prawa piątej wolności przysługują: a) pomiędzy Madrytem i trzema dodatkowymi punktami w Hiszpanii a punktami w Europie (z wyjątkiem Monachium, Danii, Szwecji, Norwegii, Włoch i republik byłego Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich); oraz b) pomiędzy Madrytem i jednym dodatkowym punktem w Hiszpanii a punktami w Afryce i na Bliskim Wschodzie zgodnie z definicją ICAO podaną w dokumencie 9060-AT/723. Jednorazowo przysługują nie więcej niż cztery prawa piątej wolności.
Szwecja	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Sztokholmem a: a) Amsterdamem i Helsinkami; lub b) Amsterdamem i Moskwą. Amsterdam może być obsługiwany jako punkt pośredni lub jako punkt położony dalej. Helsinki i Moskwa mają być obsługiwane jako punkty położone dalej.
Zjednoczone Królestwo	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy punktami w Zjednoczonym Królestwie a punktami pośrednimi oraz pomiędzy punktami w Zjednoczonym Królestwie a punktami położonymi dalej. W odniesieniu do przewozów wyłącznie towarowych przysługuje prawo do wykonywania międzynarodowego transportu pomiędzy punktami w Zjednoczonym Królestwie a punktami w krajach trzecich bez wymogu obsługi punktu w Kanadzie.

#### Część 2 (dla przedsiębiorstw lotniczych Wspólnoty Europejskiej)

W związku z przewozami łączonymi pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi a Kanadą oraz przewozami wyłącznie towarowymi wspólnotowe przedsiębiorstwa lotnicze korzystają z następujących praw:

Państwo członkowskie	Prawa przewozowe
Belgia	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Montrealem a dwoma punktami położonymi dalej w Stanach Zjednoczonych Ameryki, znajdującymi się na wschód od Chicago, włącznie z Chicago, oraz na północ od Waszyngtonu D.C., włącznie z Waszyngtonem D.C.
Bułgaria	Z praw z piątej wolności można korzystać w jednym punkcie położonym dalej w Stanach Zjednoczonych Ameryki, znajdującym się na wschód od Chicago, z wyłączeniem Chicago, oraz na północ od Waszyngtonu D.C., włącznie z Waszyngtonem D.C. Prawa piątej wolności nie przysługują, jeżeli Montreal i Ottawa obsługiwane są na tej samej trasie. Prawa piątej wolności nie przysługują w punktach pośrednich.
Republika Czeska	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Montrealem a dwoma punktami położonymi dalej w Stanach Zjednoczonych Ameryki, znajdującymi się na północ od Waszyngtonu D.C., włącznie z Waszyngtonem D.C., oraz na wschód od Chicago, włącznie z Chicago.
Dania	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Montrealem a Chicago oraz pomiędzy Montrealem a Seattle. Chicago może być obsługiwane jako punkt pośredni lub jako punkt położony dalej. Seattle może być obsługiwane wyłącznie jako punkt położony dalej.
Niemcy	Prawa piątej wolności przysługują wyłącznie pomiędzy Montrealem a jednym punktem położonym dalej na Florydzie. Zamiennie prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Montrealem a dwoma punktami położonymi dalej na kontynentalnym obszarze Stanów Zjednoczonych Ameryki, z wyłączeniem punktów w stanach Kalifornia, Kolorado, Floryda, Georgia, Oregon, Teksas i Waszyngton.
Grecja	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Montrealem a Bostonem lub pomiędzy Montrealem a Chicago lub poza Toronto do jednego punktu znajdującego się w Stanach Zjednoczonych Ameryki, który zostanie wyznaczony przez Republikę Grecką, z wyjątkiem punktów w Kalifornii, w Teksasie i na Florydzie.

Państwo członkowskie	Prawa przewozowe
Irlandia	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy punktami w Kanadzie a punktami pośrednimi oraz pomiędzy punktami w Kanadzie a punktami położonymi dalej. W odniesieniu do przewozów wyłącznie towarowych przysługuje prawo do wykonywania międzynarodowego transportu pomiędzy punktami w Kanadzie a punktami w krajach trzecich bez wymogu obsługi punktu w Irlandii.
Włochy	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy dwoma punktami pośrednimi na północnym wschodzie Stanów Zjednoczonych Ameryki (na północ od Waszyngtonu D.C., włącznie z Waszyngtonem D.C.; na wschód od Chicago, włącznie z Chicago) a Montrealem lub Toronto. Punkty pośrednie z prawami piątej wolności mogą być również obsługiwane jako punkty położone dalej.
Polska	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Montrealem a Nowym Jorkiem jako punktem pośrednim lub punktem położonym dalej.
Portugalia	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy punktami w Kanadzie a punktami pośrednimi oraz pomiędzy punktami w Kanadzie a punktami położonymi dalej.
Hiszpania	W odniesieniu do punktów pośrednich i położonych dalej prawa piątej wolności przysługują: a) pomiędzy Montrealem i trzema dodatkowymi punktami w Kanadzie a Chicago, Bostonem, Filadelfią, Baltimore, Atlantą, Dallas/Fort Worth i Houston; oraz b) pomiędzy Montrealem a miastem Meksyk. Jednorazowo przysługują nie więcej niż cztery prawa piątej wolności.
Szwecja	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy Montrealem a Chicago oraz pomiędzy Montrealem a Seattle. Chicago może być obsługiwane jako punkt pośredni lub jako punkt położony dalej. Seattle może być obsługiwane wyłącznie jako punkt położony dalej.
Zjednoczone Królestwo	Prawa piątej wolności przysługują pomiędzy punktami w Kanadzie a punktami pośrednimi oraz pomiędzy punktami w Kanadzie a punktami położonymi dalej. W odniesieniu do przewozów wyłącznie towarowych przysługuje prawo do wykonywania międzynarodowego transportu pomiędzy punktami w Kanadzie a punktami w krajach trzecich bez wymogu obsługi punktu w Zjednoczonym Królestwie.

## SEKCJA 3

Niezależnie od sekcji 1 niniejszego załącznika w przypadku obszarów, które nie są objęte definicją „terytorium” zawartą w art. 1 niniejszej Umowy, umowy wymienione w literach: d) Królestwo Danii, f) Republika Francuska, l) Królestwo Niderlandów, oraz r) Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej w dalszym ciągu obowiązują zgodnie z ich warunkami.

---

**Deklaracja Wspólnoty Europejskiej i jej państw członkowskich w sprawie umowy o transporcie lotniczym UE-Kanada, która zostanie złożona w momencie podpisania umowy**

„W odniesieniu do treści art. 26 ust. 2 Wspólnota Europejska i jej państwa członkowskie potwierdzają, że sformułowanie »stosowanie umów dwustronnych wymienionych w załączniku 3 do niniejszej Umowy zostaje zawieszona, przy czym nie dotyczy to zakresu określonego w załączniku 2« ma taki sam skutek jak określenie, że odpowiednie postanowienia umowy mają znaczenie nadrzędne w stosunku do odpowiednich postanowień obowiązujących umów dwustronnych wymienionych w załączniku 3”.

---

**Deklaracja Wspólnoty Europejskiej i jej państw członkowskich w sprawie umowy o transporcie lotniczym UE-Kanada, która zostanie złożona w momencie podpisania umowy**

„Wspólnota Europejska i jej państwa członkowskie wyjaśniają, że Umowa o transporcie lotniczym między Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi, z jednej strony, a Kanadą, z drugiej strony, a w szczególności postanowienia art. 8 umowy, nie przewiduje zwolnienia z podatku od wartości dodanej (VAT), z wyjątkiem podatku obrotowego od przywozu, i nie uniemożliwia państwom członkowskim opodatkowania paliwa lotniczego w odniesieniu do lotów krajowych lub wewnątrzpaństwowych zgodnie z dyrektywą Rady 2003/96/WE”.

---





## CENY PRENUMERATY w 2010 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie CD-ROM	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie CD-ROM (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, CD-ROM dwa razy w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczym CD-ROM-ie.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Format CD-ROM zostanie w ciągu roku 2010 zastąpiony formatem DVD.

### Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm)

**Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa oraz aktów przygotowawczych.**

**Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>**

