



Obsah

I *Legislativní akty*

SMĚRNICE

- ★ **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/40/EU ze dne 7. července 2010 o rámci pro zavedení inteligentních dopravních systémů v oblasti silniční dopravy a pro rozhraní s jinými druhy dopravy ⁽¹⁾** 1
- ★ **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/45/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci** 14

IV *Akty přijaté před 1. prosincem 2009 podle Smlouvy o ES, Smlouvy o EU a Smlouvy o Euratomu*

2010/417/ES:

- ★ **Rozhodnutí Rady a zástupců vlád členských států Evropské unie zasedajících v Radě ze dne 30. listopadu 2009 o podpisu a prozatímním provádění Dohody o letecké dopravě mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Kanadou na straně druhé** 30
- Dohoda o letecké dopravě mezi Kanadou a Evropským společenstvím a jeho členskými státy** 32

Cena: 4 EUR

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

I

(Legislativní akty)

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2010/40/EU

ze dne 7. července 2010

o rámci pro zavedení inteligentních dopravních systémů v oblasti silniční dopravy a pro rozhraní s jinými druhy dopravy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 91 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nárůst objemu silniční dopravy v Unii, spojený s růstem evropské ekonomiky a s požadavky občanů na mobilitu, je prvořadou příčinou zvyšujícího se přetížení silniční infrastruktury a nárůstu spotřeby energie a je i zdrojem environmentálních a sociálních problémů.
- (2) Reakci na tyto hlavní problémy nelze omezit pouze na tradiční opatření, zejména na rozšíření stávající silniční dopravní infrastruktury. Při hledání vhodných řešení pro Unii budou mít významnou úlohu inovace.

(3) Inteligentní dopravní systémy (ITS) jsou pokročilé aplikace, jež – aniž by byly samy o sobě byly inteligentními – mají za cíl poskytovat inovativní služby týkající se různých druhů dopravy a řízení provozu a umožňují různým uživatelům lepší informovanost a poskytují bezpečnější, koordinovanější a „inteligentnější“ používání dopravních sítí.

(4) ITS spojují telekomunikační, elektronické a informační technologie s dopravním inženýrstvím s cílem naplánovat, navrhnout, provozovat, udržovat a řídit dopravní systémy. Použití informačních a komunikačních technologií v odvětví silniční dopravy a jeho rozhraní s jinými druhy dopravy významně přispěje ke snížení vlivu silniční dopravy na životní prostředí a zlepšení účinnosti, včetně energetické účinnosti, bezpečnosti silničního provozu a jeho ochrany před vnějšími hrozbami, včetně přepravy nebezpečných věcí, a veřejné bezpečnosti a mobility osob a věcí a zároveň zajistí fungování vnitřního trhu a vyšší úroveň konkurenceschopnosti a zaměstnanosti. Aplikacemi ITS by však neměly být dotčeny záležitosti týkající se národní bezpečnosti nebo záležitosti nezbytné v zájmu obrany.

(5) Pokrok dosažený při používání informačních a komunikačních technologií v jiných druzích dopravy by se nyní měl projevit i ve vývoji v odvětví silniční dopravy, zejména s cílem zajistit vyšší úroveň integrace mezi silniční dopravou a jinými druhy dopravy.

(6) V některých členských státech jsou vnitrostátní aplikace těchto technologií v odvětví silniční dopravy již zaváděny. Toto zavádění však zůstává roztříštěné a nekoordinované a nemůže zajistit zeměpisnou návaznost služeb ITS v Unii a na jejích vnějších hranicích.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 277, 17.11.2009, s. 85.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. dubna 2009 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku), postoj Rady ze dne 10. května 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku), postoj Evropského parlamentu ze dne 6. července 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

- (7) Pro zajištění koordinovaného a účinného zavádění ITS v rámci Unie jako celku je třeba zavést specifikace, včetně případných norem, jež určí další podrobná ustanovení a postupy. Před přijetím jakýchkoliv specifikací by Komise měla posoudit jejich soulad s určitými zásadami, které jsou vymezeny v příloze II. V první řadě je třeba upřednostnit čtyři hlavní oblasti vývoje a zavádění ITS. V rámci těchto čtyř oblastí by měly být stanoveny prioritní akce pro vývoj a používání specifikací a norem. Během další realizace ITS by měly být z hlediska dosaženého technologického pokroku a vynaloženého finančního úsilí zohledněny stávající infrastruktury ITS, které již byly jednotlivými členskými státy zavedeny.
- (8) V případě přijetí legislativního aktu podle čl. 6 odst. 2 druhého pododstavce této směrnice by měla být odpovídajícím způsobem změněna druhá věta čl. 5 odst. 1.
- (9) Specifikace by mimo jiné měly vzít v úvahu zkušenosti a výsledky dosažené v oblasti ITS a měly by na nich stavět, zejména v souvislosti s iniciativou eSafety zahájenou Komisí v dubnu roku 2002. Komise v rámci uvedené iniciativy zřídila fórum eSafety za účelem podpory a dalšího provádění doporučení na podporu vývoje, zavádění a využívání systémů eSafety.
- (10) Pravidla a postupy stanovené touto směrnicí by se neměly vztahovat na vozidla, která jsou provozována zejména z důvodu své historické hodnoty a která byla původně registrována nebo typově schválena nebo uvedena do provozu před vstupem této směrnice a jejich prováděcích opatření v platnost.
- (11) ITS by měly stavět na interoperabilních systémech založených na otevřených a veřejných normách a dostupných na nediskriminačním základě všem dodavatelům a uživatelům aplikací a služeb.
- (12) Zavádění a využívání aplikací a služeb ITS bude vyžadovat zpracování osobních údajů. Toto zpracování by mělo probíhat v souladu s právem Unie, zejména se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁽¹⁾ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací⁽²⁾. Mimo jiné je na aplikace ITS třeba uplatňovat zásady omezení účelu a minimalizace údajů.
- (13) Je zapotřebí podpořit anonymizaci osobních údajů jako jednu ze zásad posílení soukromí jednotlivců. Pokud jde o otázky související s ochranou údajů a soukromí v oblasti aplikací a služeb ITS, Komise by měla případně dále konzultovat evropského inspektora ochrany údajů a požádat o stanovisko pracovní skupinu pro ochranu fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů zřízenou článkem 29 směrnice 95/46/ES.
- (14) Zavádění a využívání aplikací a služeb ITS, a zejména informačních služeb o dopravním provozu a cestování, bude vyžadovat zpracování a využívání dat o silniční síti, dopravním provozu a cestování, která jsou součástí dokumentů v držení veřejnoprávních subjektů členských států. Toto zpracování a využívání by mělo být prováděno v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/98/ES ze dne 17. listopadu 2003 o opakovaném použití informací veřejného sektoru⁽³⁾.
- (15) Specifikace by ve vhodných případech měly zahrnovat podrobná ustanovení o postupu, kterým se řídí posuzování shody nebo vhodnosti pro používání součástí a složek. Tato ustanovení by měla být založena na rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh⁽⁴⁾, zejména pokud jde o moduly pro různé fáze postupů posuzování shody. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES⁽⁵⁾ již stanoví rámec pro schvalování typu motorových vozidel a jejich součástí a souvisejícího vybavení, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/24/ES⁽⁶⁾ stanoví pravidla schvalování typu dvoukolových a tříkolových motorových vozidel a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/37/ES⁽⁷⁾ pravidla pro schvalování typu zemědělských a lesnických traktorů a jejich součástí a souvisejícího vybavení. Při posuzování shody vybavení a aplikací spadajících do oblasti působnosti těchto směrnic by se proto jednalo o zdvojení práce. Zároveň se však uvedené směrnice, ačkoliv se vztahují na vybavení související s ITS, kterými jsou vozidla vybavena, nevztahují na externí programové a jiné vybavení ITS silniční infrastruktury. V takových případech by specifikace mohly stanovit provedení postupu posuzování shody. Tyto postupy by měly být omezeny na nezbytné prvky každého jednotlivého případu.

(1) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

(2) Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37.

(3) Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 90.

(4) Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

(5) Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1.

(6) Úř. věst. L 124, 9.5.2002, s. 1.

(7) Úř. věst. L 171, 9.7.2003, s. 1.

- (16) U aplikací a služeb ITS, pro které jsou zapotřebí přesné a zaručené služby určování času a polohy, by se měly využívat infrastruktury založené na družicových systémech nebo jakékoliv technologie poskytující rovnocennou úroveň přesnosti, jaké například uvádí nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ze dne 22. prosince 2004 o ochraně zvířat během přepravy a souvisejících činnostech⁽¹⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008 ze dne 9. července 2008 o dalším provádění evropských programů družicové navigace (EGNOS a Galileo)⁽²⁾.
- (17) Pro uskutečnění aplikací ITS by měly být používány inovativní technologie, jako jsou rádiová identifikační zařízení nebo systémy EGNOS/Galileo, zejména pro sledování polohy a pohybu nákladu na jeho trase a napříč různými druhy dopravy.
- (18) Významné zúčastněné subjekty, jako jsou poskytovatelé služeb ITS, sdružení uživatelů ITS, provozovatelé dopravy a zařízení, zástupci výrobního průmyslu, sociální partneři, profesní sdružení a místní orgány, by měly mít možnost poskytovat Komisi poradenství k obchodním a technickým aspektům zavádění ITS v Unii. Za tímto účelem by Komise měla zřídit poradní skupinu pro ITS s cílem zajistit úzkou spolupráci se zúčastněnými stranami a členskými státy. Práce pracovní skupiny by měla být prováděna transparentně a její výsledek by měl být k dispozici výboru zřízenému touto směrnicí.
- (19) Je třeba zajistit jednotné prováděcí podmínky pro přijímání pokynů a nezávazných opatření k usnadnění spolupráce členských států na ITS v prioritních oblastech, na pokynech k podávání zpráv členskými státy a na pracovním programu.
- (20) Podle článku 291 Smlouvy o fungování EU se pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí, stanoví předem formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Do přijetí takového nařízení se nadále používá rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽³⁾ s výjimkou regulativního postupu s kontrolou, který se nepoužije.
- (21) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o přijímání specifikací. Zvláště je důležité, aby Komise vedla během přípravné fáze vhodné konzultace, včetně konzultací s odborníky.
- (22) Má-li být zaručen koordinovaný přístup, měla by Komise zajistit soudržnost mezi činnostmi výboru zřízeného touto směrnicí a činnostmi výboru zřízeného směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/52/ES ze dne 29. dubna 2004 o interoperabilitě elektronických systémů pro výběr mýtného ve Společenství⁽⁴⁾, výboru zřízeného nařízením Rady (EHS) č. 3821/85 ze dne 20. prosince 1985 o záznamovém zařízení v silniční dopravě⁽⁵⁾, výboru zřízeného směrnicí 2007/46/ES a výboru zřízeného směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/2/ES ze dne 14. března 2007 o zřízení Infrastruktury pro prostorové informace v Evropském společenství (INSPIRE)⁽⁶⁾.
- (23) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajištění koordinovaného a soudržného zavádění interoperabilních ITS v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států nebo soukromého sektoru, a proto jej může být z důvodu jeho rozsahu či účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (24) V souladu s bodem 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Společenství sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejlépe patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními členských států, a aby tyto tabulky zveřejnily,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tato směrnice stanoví rámec na podporu koordinovaného a soudržného zavádění a využívání inteligentních dopravních systémů (ITS) v rámci Unie, zejména přes hranice mezi členskými státy, a stanoví obecné podmínky nezbytné pro tento účel.
2. Tato směrnice stanoví vypracování specifikací pro akce v rámci prioritních oblastí uvedených v článku 2, jakož i pro případné vypracování nezbytných norem.
3. Tato směrnice se použije na aplikace a služby ITS v oblasti silniční dopravy a na jejich rozhraní s jinými druhy dopravy, aniž jsou dotčeny záležitosti týkající se národní bezpečnosti nebo záležitosti nezbytné v zájmu obrany.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 3, 5.1.2005, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 196, 24.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 124.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 370, 31.12.1985, s. 8.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 108, 25.4.2007, s. 1.

Článek 2

Prioritní oblasti

1. Pro účely této směrnice jsou prioritními oblastmi pro vypracování a použití specifikací a norem

- I. optimální využití dat o silniční síti, dopravním provozu a cestování,
- II. návaznost služeb ITS v oblasti řízení provozu a nákladní dopravy,
- III. aplikace ITS pro bezpečnost silničního provozu a jeho ochranu před vnějšími hrozbami,
- IV. propojení vozidla s dopravní infrastrukturou.

2. Rozsah prioritních oblastí je blíže určen v příloze II.

Článek 3

Prioritní akce

V rámci prioritních oblastí jsou prioritními akcemi pro vypracování a použití specifikací a norem, jak je stanoveno v příloze I:

- a) poskytování multimodálních informačních služeb o cestování v celé Unii;
- b) poskytování informačních služeb o dopravním provozu v reálném čase v celé Unii;
- c) údaje a postupy pro, je-li to možné, poskytování bezplatných minimálních univerzálních informací o dopravním provozu souvisejících s bezpečností silničního provozu uživatelům;
- d) harmonizované poskytování interoperabilní služby eCall v celé Unii;
- e) poskytování informačních služeb pro bezpečná a chráněná parkovací místa pro nákladní a užitková vozidla;
- f) poskytování rezervačních služeb pro bezpečná a chráněná parkovací místa pro nákladní a užitková vozidla.

Článek 4

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí

1) „inteligentními dopravními systémy“ nebo „ITS“ systémy, ve kterých jsou používány informační a komunikační technologie, v oblasti silniční dopravy, včetně infrastruktury,

vozidel a uživatelů, a v oblasti řízení provozu a mobility, jakož i pro rozhraní s jinými druhy dopravy;

- 2) „interoperabilitou“ schopnost systémů a základních obchodních procesů vyměňovat data a sdílet informace a znalosti;
- 3) „aplikací ITS“ provozní nástroj pro používání ITS;
- 4) „službou ITS“ poskytování aplikace ITS prostřednictvím jasně vymezeného organizačního a provozního rámce s cílem přispět k bezpečnosti, účinnosti a pohodlí uživatele nebo k usnadnění či podpoře dopravy a cestování;
- 5) „poskytovatelem služeb ITS“ jakýkoliv poskytovatel služby ITS, ať již veřejný nebo soukromý;
- 6) „uživatelem ITS“ jakýkoliv uživatel aplikací nebo služeb ITS včetně cestujících, zranitelných účastníků silničního provozu, uživatelů a provozovatelů silniční dopravní infrastruktury, správců vozových parků a provozovatelů pohotovostních a záchranných služeb;
- 7) „zranitelnými účastníky silničního provozu“ nemotorizovaní účastníci silničního provozu, jako například chodci a cyklisté, stejně jako motocyklisté a osoby se zdravotním postižením nebo s omezenou schopností pohybu a orientace;
- 8) „přenosným zařízením“ přenosné komunikační nebo informační zařízení, které si řidič může vzít do vozidla a používat je při řízení nebo uskutečňování dopravy;
- 9) „platformou“ palubní jednotka nebo jiné zařízení umožňující zavádění, poskytování, využívání a integraci aplikací a služeb ITS;
- 10) „architekturou“ koncepční návrh, který stanoví strukturu, chování a začlenění daného systému do okolního prostředí;
- 11) „rozhraním“ zařízení mezi systémy, jehož prostřednictvím dochází k jejich propojení a interakci;
- 12) „kompatibilitou“ obecná schopnost zařízení nebo systému pracovat s jiným zařízením nebo systémem, a to bez úprav;
- 13) „návazností služeb“ schopnost zajistit v celé Unii plynule návazné služby na dopravních sítích;
- 14) „daty o silniční síti“ údaje o charakteristikách silniční infrastruktury, včetně stálého dopravního značení nebo jejich regulačních bezpečnostních prvků;
- 15) „daty o dopravním provozu“ historické údaje a údaje v reálném čase o charakteristikách silničního provozu;

- 16) „daty o cestování“ základní údaje, jako jsou jízdní řády a tarify veřejné dopravy, nezbytné pro poskytování multimodálních informací o cestování před cestou a během ní s cílem usnadnit plánování cesty, rezervaci a úpravy;
- 17) „specifikací“ závazné opatření, kterým se ustanovují požadavky, postupy nebo jakákoliv jiná příslušná pravidla;
- 18) „normou“ norma ve smyslu čl. 1 bodu 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti ⁽¹⁾.

Článek 5

Zavádění ITS

1. Členské státy přijmou opatření nezbytná k zajištění toho, aby specifikace přijaté Komisí podle článku 6 byly použity na aplikace a služby ITS při jejich zavádění v souladu se zásadami stanovenými v příloze II. Tím není dotčeno právo jednotlivých členských států rozhodnout o vlastním zavedení těchto aplikací a služeb na svém území. Tímto právem není dotčen žádný legislativní akt přijatý podle čl. 6 odst. 2 druhého pododstavce.
2. Členské státy rovněž usilují o spolupráci ohledně prioritních oblastí, nejsou-li přijaty žádné specifikace.

Článek 6

Specifikace

1. Komise nejprve přijme specifikace nezbytné k zajištění kompatibility, interoperability a návaznosti, pokud jde o zavádění a provozní využití ITS v případě prioritních akcí.
2. Komise usiluje o to, aby do 27. února 2013 přijala specifikace pro jednu nebo více prioritních akcí.

Do 12 měsíců po přijetí nezbytných specifikací pro prioritní akci Komise případně předloží, po provedení posouzení dopadů, včetně analýzy nákladů a přínosů, Evropskému parlamentu a Radě návrh na zavedení této prioritní akce v souladu s článkem 294 Smlouvy o fungování EU.

3. Komise po přijetí nezbytných specifikací pro prioritní akce přijme specifikace zajišťující kompatibilitu, interoperabilitu a návaznost, pokud jde o zavádění a provozní využití ITS v případě jiných akcí v rámci prioritních oblastí.

4. Specifikace v příslušných případech a závislosti na oblasti, na kterou se vztahují, zahrnují jeden nebo více druhů těchto ustanovení:

- a) funkční ustanovení, jež popisují úlohy jednotlivých zúčastněných stran a informační tok mezi nimi;
- b) technická ustanovení, jež stanovují technické prostředky pro splnění funkčních ustanovení;
- c) organizační ustanovení, jež popisují procesní povinnosti jednotlivých zúčastněných stran;
- d) ustanovení o službách, jež popisují různé úrovně služeb a jejich obsah pro aplikace a služby ITS.

5. Aniž jsou dotčeny postupy podle směrnice 98/34/ES, specifikace případně stanoví podmínky, za nichž mohou členské státy po oznámení Komisí stanovit dodatečná pravidla pro poskytování služeb ITS na celém svém území či na jeho části, za předpokladu, že tato pravidla nenarušují interoperabilitu.

6. Specifikace jsou případně založeny na normách uvedených v článku 8.

Specifikace případně stanoví posuzování shody podle rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Specifikace jsou v souladu se zásadami stanovenými v příloze II.

7. Komise před přijetím specifikací provede posouzení dopadů včetně analýzy nákladů a přínosů.

Článek 7

Akty v přenesené pravomoci

1. Komise může přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o specifikace. Při přijímání takovýchto aktů v přenesené pravomoci jedná Komise v souladu s příslušnými ustanoveními této směrnice, a zejména s článkem 6 a s přílohou II.

2. Pro každou z prioritních akcí se přijme samostatný akt v přenesené pravomoci.

3. Na akty v přenesené pravomoci uvedené v tomto článku se použije postup stanovený v článcích 12, 13 a 14.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

Článek 8

Normy

1. V prioritních oblastech a pro prioritní akce se vypracují normy nezbytné k zajištění interoperability, kompatibility a návaznosti pro zavádění a provozní využití ITS. Za tímto účelem Komise po konzultaci s výborem uvedeným v článku 15 požádá příslušné normalizační orgány postupem stanoveným směrnicí 98/34/ES, aby vyvinuly veškeré nezbytné úsilí k rychlému přijetí těchto norem.

2. Při udělení mandátu normalizačním orgánům musí být dodrženy zásady stanovené v příloze II, jakož i veškerá funkční ustanovení zahrnutá ve specifikaci přijaté podle článku 6.

Článek 9

Nezávazná opatření

Komise může poradním postupem podle čl. 15 odst. 2 přijmout pokyny a jiná nezávazná opatření k usnadnění spolupráce mezi členskými státy související s prioritními oblastmi.

Článek 10

Pravidla pro soukromí, bezpečnost a opakované použití informací

1. Členské státy zajistí, aby zpracování osobních údajů v souvislosti s fungováním aplikací a služeb ITS bylo prováděno v souladu s pravidly Unie na ochranu základních práv a svobod jednotlivců, zejména se směrnicemi 95/46/ES a 2002/58/ES.

2. Členské státy zejména zajistí, aby osobní údaje byly chráněny proti zneužití, včetně nedovoleného přístupu, úprav nebo ztráty.

3. S cílem zajistit soukromí, a aniž je dotčen odstavec 1, je pro provoz aplikací a služeb ITS případně podporováno využití anonymních údajů.

Aniž je dotčena směrnice 95/46/ES, jsou osobní údaje zpracovávány, pouze pokud je takové zpracování nezbytné pro provoz aplikací a služeb ITS.

4. S ohledem na použití směrnice 95/46/ES, a zejména v případě zvláštních kategorií osobních údajů, členské státy rovněž zajistí dodržování ustanovení týkajících se souhlasu ke zpracovávání takových osobních údajů.

5. Použije se směrnice 2003/98/ES.

Článek 11

Pravidla o odpovědnosti

Členské státy zajistí, aby záležitosti související s odpovědností, týkající se zavádění a využívání aplikací a služeb ITS uvedených ve specifikacích přijatých podle článku 6, byly řešeny v souladu s právem Unie, včetně zejména směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky⁽¹⁾, jakož i v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy.

Článek 12

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 7 je svěřena Komisi na dobu sedmi let počínaje dnem 27. srpna 2010. Komise předloží zprávu o přenesených pravomocích nejpozději šest měsíců před koncem pětiletého období, které začíná dnem 27. srpna 2010.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v článcích 13 a 14.

Článek 13

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 7 zrušit.

2. Orgán, který zahájí interní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, se vynasnaží uvědomit v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede přenesené pravomoci, jejichž přenesení by mělo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29.

Článek 14

Námítky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námítky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v uvedené lhůtě námítky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, zveřejní se akt v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupí v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím uvedené lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém záměru námítky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námítky. Orgán, který vyslovuje námítky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

Článek 15

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Evropský výbor pro ITS.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 16

Evropská poradní skupina pro ITS

Komise zřídí Evropskou poradní skupinu pro ITS, která jí poskytuje poradenství k obchodním a technickým aspektům zavádění a využívání ITS v Unii. Skupina je složena ze zástupců na vysoké úrovni z řad příslušných poskytovatelů služeb ITS, sdružení uživatelů, podnikatelů v dopravě a provozovatelů dopravních zařízení, výrobního průmyslu, sociálních partnerů, profesních sdružení, místních orgánů a dalších příslušných fór.

Článek 17

Podávání zpráv

1. Členské státy předloží Komisi do 27. srpna 2011 zprávu o svých vnitrostátních činnostech a projektech týkajících se prioritních oblastí.

2. Členské státy poskytnou Komisi do 27. srpna 2012 informace o vnitrostátních činnostech v oblasti ITS plánovaných na následující dobu pěti let.

Pokyny pro podávání zpráv členskými státy budou přijaty poradním postupem podle čl. 15 odst. 2.

3. Po první zprávě podávají členské státy každé tři roky zprávu o pokroku dosaženém při zavádění činností uvedených v odstavci 1.

4. Komise každé tři roky předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém při provádění této směrnice. Ke zprávě přiloží analýzu fungování a provádění, včetně použitých a potřebných finančních zdrojů, článků 5 až 11 a článku 16 a případně vyhodnotí, zda je třeba směrnicí upravit.

5. Komise přijme do 27. února 2011 poradním postupem podle čl. 15 odst. 2 pracovní program. Pracovní program obsahuje pro každý rok cíle a lhůty pro jeho provedení a v případě nutnosti navrhne nezbytné úpravy.

Článek 18

Provádění

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 27. února 2012.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu a jeho znění si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

*Článek 19***Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 20***Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 7. července 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
O. CHASTEL

PŘÍLOHA I

PRIORITNÍ OBLASTI A AKCE

(uvedené v článcích 2 a 3)

— **Prioritní oblast I: Optimální využití dat o silniční síti, dopravním provozu a cestování**

Specifikace a normy pro optimální využití dat o silniční síti, dopravním provozu a cestování zahrnují:

1. Specifikace pro prioritní akci a)

Definice nezbytných požadavků, aby multimodální informační služby o cestování v celé Unii byly přesné a dostupné uživatelům ITS přes hranice, a to na základě

- dostupnosti a přístupnosti stávajících a přesných dat o silniční síti a dopravním provozu v reálném čase použitých pro multimodální informace o cestování pro poskytovatele služeb ITS, aniž je dotčena bezpečnost a omezení řízení dopravy,
- usnadnění elektronické výměny dat mezi příslušnými veřejnými orgány a zúčastněnými stranami a příslušnými poskytovateli služeb ITS přes hranice,
- včasné aktualizace dostupných dat o silniční síti a dopravním provozu pro multimodální informace o cestování příslušnými veřejnými orgány a zúčastněnými stranami,
- včasné aktualizace multimodálních informací o cestování poskytovateli služeb ITS.

2. Specifikace pro prioritní akci b)

Definice nezbytných požadavků, aby služby informací o dopravním provozu v reálném čase v celé Unii byly přesné a dostupné uživatelům ITS přes hranice, a to na základě

- dostupnosti a přístupnosti stávajících a přesných dat o silniční síti a dopravním provozu v reálném čase použitých pro informace o dopravním provozu v reálném čase pro poskytovatele služeb ITS, aniž je dotčena bezpečnost a omezení řízení dopravy,
- usnadnění elektronické výměny dat mezi příslušnými veřejnými orgány a zúčastněnými stranami a příslušnými poskytovateli služeb ITS přes hranice,
- včasné aktualizace dostupných dat o silniční síti a dopravním provozu použitých pro informace o dopravním provozu v reálném čase příslušnými veřejnými orgány a zúčastněnými stranami,
- včasné aktualizace informací o dopravním provozu v reálném čase poskytovateli služeb ITS.

3. Specifikace pro prioritní akce a) a b)

3.1 Definice nezbytných požadavků pro sběr dat o silniční síti a dopravním provozu příslušnými veřejnými orgány nebo případně soukromým sektorem (např. plánů dispozičních řešení dopravních komunikací, dopravních omezení a doporučených tras, zejména pro těžká nákladní vozidla) a pro jejich poskytování poskytovatelům služeb ITS, na základě

- dostupnosti stávajících dat o silniční síti a dopravním provozu (tj. plánů dispozičních řešení dopravních komunikací, dopravních omezení a doporučených tras) získaných příslušnými veřejnými orgány nebo soukromým sektorem pro poskytovatele služeb ITS,
- usnadnění elektronické výměny dat mezi příslušnými veřejnými orgány a poskytovateli služeb ITS,
- včasné aktualizace dat o silniční síti a dopravním provozu (tj. plánů dispozičních řešení dopravních komunikací, dopravních omezení a doporučených tras) příslušnými veřejnými orgány nebo případně soukromým sektorem,
- včasné aktualizace služeb a aplikací ITS poskytovateli služeb ITS pomocí těchto dat o silniční síti a dopravním provozu.

3.2 Definice nezbytných požadavků, aby data silničních, dopravních a přepravních služeb používaná pro digitální mapy byla přesná a pokud možno dostupná výrobcům digitálních map a poskytovatelům služeb, na základě

- dostupnosti stávajících dat o silniční síti a dopravním provozu používaných pro digitální mapy pro výrobce digitálních map a poskytovatele služeb,
- usnadnění elektronické výměny dat mezi příslušnými veřejnými orgány a zúčastněnými stranami a soukromými výrobci a poskytovateli digitálních map,
- včasné aktualizace dat o silniční síti a dopravním provozu pro digitální mapy příslušnými veřejnými orgány a zúčastněnými stranami,
- včasné aktualizace digitálních map výrobcí digitálních map a poskytovateli služeb.

4. Specifikace pro prioritní akci c)

Definice minimálních požadavků pro „univerzální dopravní informace“ související s bezpečností silničního provozu, poskytované pokud možno bezplatně všem uživatelům, a jejich minimálního obsahu, na základě

- určení a používání normalizovaného seznamu dopravních událostí souvisejících s bezpečností („univerzální dopravní zprávy“), které by měly být uživatelům ITS sdělovány bezplatně,
- kompatibility a integrace „univerzálních dopravních zpráv“ do služeb ITS pro dopravní informace v reálném čase a multimodální informace o cestování.

— **Prioritní oblast II: Návaznost služeb ITS v oblasti řízení provozu a nákladní dopravy**

Specifikace a normy pro návaznost a interoperabilitu služeb řízení provozu a nákladní dopravy, zejména pokud jde o síť TEN-T, zahrnují:

1. Specifikace pro jiné akce

1.1 Definice nezbytných opatření pro vypracování rámcové architektury ITS Evropské unie, jež je zaměřena konkrétně na interoperabilitu spojenou s ITS, návaznost služeb a aspekty multimodality, včetně například multimodálního interoperabilního vystavování jízdních dokladů, a v jejímž rámci mohou členské státy a jejich příslušné orgány ve spolupráci se soukromým sektorem vypracovat vlastní architekturu ITS pro mobilitu na celostátní, regionální či místní úrovni.

1.2 Definice minimálních nezbytných požadavků na návaznost služeb ITS, zejména pokud jde o přeshraniční služby, pro řízení osobní dopravy v různých druzích dopravy, na základě

- usnadnění elektronické výměny dat a informací o dopravním provozu mezi příslušnými středisky dopravních informací či řídicími dopravními ústřednami a jednotlivými zúčastněnými stranami přes hranice a případně mezi regiony nebo mezi městskými a meziměstskými oblastmi,
- používání normalizovaných informačních toků nebo dopravních rozhraní mezi příslušnými středisky dopravních informací či řídicími dopravními ústřednami a jednotlivými zúčastněnými stranami.

1.3 Definice minimálních nezbytných požadavků na návaznost služeb ITS pro řízení nákladní dopravy v dopravních koridorech a napříč různými druhy dopravy, na základě

- usnadnění elektronické výměny dat a informací o dopravním provozu mezi příslušnými středisky dopravních informací či řídicími dopravními ústřednami a jednotlivými zúčastněnými stranami přes hranice a případně mezi regiony nebo mezi městskými a meziměstskými oblastmi,
- používání normalizovaných informačních toků nebo dopravních rozhraní mezi příslušnými středisky dopravních informací či řídicími dopravními ústřednami a jednotlivými zúčastněnými stranami.

1.4 Definice nezbytných opatření pro provádění aplikací ITS (zejména sledování a vyhledávání nákladu během jeho cesty a napříč různými druhy dopravy) pro logistiku nákladní dopravy (eFreight), na základě

- dostupnosti příslušných technologií ITS pro subjekty vyvíjející aplikace ITS a jejich využívání těmito subjekty,
- začlenění výsledků určování polohy do nástrojů a řídicích dopravních ústředí.

1.5 Definice nezbytných rozhraní k zajištění interoperability a kompatibility mezi městskou architekturou ITS a evropskou architekturou ITS, na základě:

- dostupnosti dat o veřejné dopravě, plánování cesty, poptávce po dopravě, dat o dopravním provozu a dat o parkování pro řídicí ústředny měst a poskytovatele služeb,
- usnadnění elektronické výměny dat mezi různými řídicími ústředními měst a poskytovateli služeb pro veřejnou nebo soukromou dopravu a napříč všemi možnými druhy dopravy,
- začlenění veškerých příslušných dat a informací do jedné architektury.

— **Prioritní oblast III: Aplikace ITS pro bezpečnost a ochranu před vnějšími hrozbami**

Specifikace a normy pro aplikace ITS pro bezpečnost silničního provozu a jeho ochranu před vnějšími hrozbami zahrnují:

1. Specifikace pro prioritní akci d)

Definice nezbytných opatření pro harmonizované poskytování interoperabilní služby eCall v celé Unii, včetně

- dostupnosti požadovaných palubních dat ITS, která mají být vyměňována,
- dostupnosti nezbytného zařízení v centrech pro tísňová volání, která přijímají data vysílaná z vozidel,
- usnadnění elektronické výměny dat mezi vozidly a centry pro tísňová volání.

2. Specifikace pro prioritní akci e)

Definice nezbytných opatření pro poskytnutí informačních služeb na základě ITS pro bezpečná a chráněná parkovací místa pro nákladní a užitková vozidla, zejména na místech pro poskytování služeb a na odpočívadlech na silnicích, na základě

- dostupnosti informací o parkování na silniční síti pro uživatele,
- usnadnění elektronické výměny dat mezi parkovišti na silniční síti, středisky a vozidly.

3. Specifikace pro prioritní akci f)

Definice nezbytných opatření pro poskytování rezervačních služeb na základě ITS pro bezpečná a chráněná parkovací místa pro nákladní a užitková vozidla, na základě

- dostupnosti informací o parkování na silniční síti pro uživatele,
- usnadnění elektronické výměny dat mezi parkovišti na silniční síti, středisky a vozidly,
- začlenění příslušných technologií ITS do vozidel i do zařízení pro parkování na silniční síti, které aktualizují informace o dostupném parkovacím prostoru pro účely rezervace.

4. Specifikace pro jiné akce
 - 4.1 Definice nezbytných opatření pro podporu bezpečnosti účastníků silničního provozu, pokud jde o jejich palubní rozhraní mezi člověkem a strojem a používání přenosných zařízení na podporu řízení nebo uskutečňování dopravy, jakož i zabezpečení komunikace ve vozidle.
 - 4.2 Definice nezbytných opatření, která zlepší bezpečnost a pohodlí zranitelných účastníků silničního provozu u všech příslušných aplikací ITS.
 - 4.3 Definice nezbytných opatření pro začlenění vyspělých informačních systémů určených pro podporu řízení do vozidel a silniční infrastruktury, na které se nevztahuje oblast působnosti směrnic 2007/46/ES, 2002/24/EC a 2003/37/EC.

— **Prioritní oblast IV: Propojení vozidla s dopravní infrastrukturou**

Specifikace a normy pro propojení vozidla s dopravní infrastrukturou zahrnují:

1. Specifikace pro jiné akce
 - 1.1 Definice nezbytných opatření pro integraci různých aplikací ITS do otevřené palubní platformy, na základě
 - určení funkčních požadavků stávajících nebo plánovaných aplikací ITS,
 - definice architektury s otevřeným systémem, která definuje funkce a rozhraní nezbytné pro interoperabilitu či propojení se systémy a zařízeními infrastruktury,
 - integrace budoucích nových nebo modernizovaných aplikací ITS způsobem „plug and play“ do otevřené palubní platformy,
 - využití normalizace norem k přijetí architektury a otevřených palubních specifikací.
 - 1.2 Definice nezbytných opatření pro další pokrok ve vývoji a zavádění spolupracujících systémů (mezi jednotlivými vozidly, vozidlem a infrastrukturou a mezi jednotlivými infrastrukturami), na základě
 - usnadnění výměny dat a informací mezi jednotlivými vozidly, vozidlem a infrastrukturou a mezi jednotlivými infrastrukturami,
 - dostupnosti příslušných dat nebo informací, které mají být vyměňovány, pro příslušné vozidlo nebo silniční infrastrukturu,
 - používání normalizovaného formátu zpráv pro tuto výměnu dat nebo informací mezi vozidlem a infrastrukturou,
 - definice komunikační infrastruktury pro výměnu dat a informací mezi jednotlivými vozidly, vozidlem a infrastrukturou a mezi jednotlivými infrastrukturami,
 - využívání normalizace k přijetí příslušných architektur.

PŘÍLOHA II

ZÁSADY PRO SPECIFIKACE A ZAVÁDĚNÍ ITS

(uvedené v článcích 5, 6 a 8)

Přijímání specifikací, udělování mandátů pro normy a výběr a zavádění aplikací a služeb ITS je založeno na posouzení potřeb zahrnujícím všechny příslušné zúčastněné strany a musí být v souladu s těmito zásadami. Tato opatření musí

- a) **být účinná** – hmatatelně přispívají k řešení klíčových problémů, které ovlivňují silniční dopravu v Evropě (např. omezení přetížení, snížení emisí, zlepšení energetické účinnosti, dosažení vyšší úrovně bezpečnosti a ochrany, včetně zranitelných účastníků silničního provozu);
- b) **být hospodárná** – optimalizují poměr nákladů ve vztahu k výstupu s ohledem na splnění cílů;
- c) **být přiměřená** – při zohlednění místních, regionálních, vnitrostátních a evropských specifik případně umožňují různé úrovně dosažitelné kvality a poskytování služeb;
- d) **podporovat návaznost služeb** – zajišťují plynule navazující služby v celé Unii, zejména pokud jde o transevropskou síť, a případně na jejích vnějších hranicích, při zavádění služeb ITS. Návaznost služeb by měla být zajištěna na úrovni upravené podle povahy dopravních sítí spojujících jednotlivé země, a případně jednotlivé regiony a města s venkovskými oblastmi;
- e) **zajišťovat interoperabilitu** – zajišťují, aby systémy a základní obchodní procesy měly kapacitu pro výměnu dat a sdílení informací a znalostí, aby tak umožnily účinné poskytování služeb ITS;
- f) **podporovat zpětnou kompatibilitu** – zajišťují případně schopnost systémů ITS pracovat se stávajícími systémy, které mají stejný účel, aniž by bránily rozvoji nových technologií;
- g) **vycházet z vlastností stávajících vnitrostátních infrastruktur a sítí** – zohledňují základní rozdíly mezi vlastnostmi dopravních sítí, zejména ve velikosti objemu provozu a v povětrnostních podmínkách silničního provozu;
- h) **podporovat rovnost přístupu** – nebrání zranitelným účastníkům silničního provozu v přístupu k aplikacím a službám ITS ani je v přístupu nediskriminují;
- i) **podporovat vyspělost** – po odpovídajícím posouzení rizik prokazují stabilitu inovativních systémů ITS prostřednictvím dostatečné úrovně technického rozvoje a provozního využití;
- j) **poskytovat kvalitní určování času a polohy** – používají infrastruktury založené na družicových systémech nebo jakékoli technologie poskytující rovnocennou míru přesnosti pro účely aplikací a služeb ITS, které vyžadují globální, kontinuální a přesné služby se zaručenou časovou přesností a polohou;
- k) **usnadňovat intermodalitu** – zohledňují případnou koordinaci různých druhů dopravy při zavádění ITS;
- l) **dodržovat soudržnost** – zohlední stávající pravidla, politiky a činnosti Unie, které jsou důležité pro oblast ITS, zejména v oblasti normalizace.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2010/45/EU

ze dne 7. července 2010

o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 4 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů ⁽²⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V posledních padesáti letech se transplantace orgánů stala celosvětově využívanou praxí, která přináší nesmírný prospěch stovkám tisíců pacientů. Využití lidských orgánů (dále jen „orgány“) pro transplantační účely v minulých dvou desetiletích neustále rostlo. Transplantace orgánů je dnes nákladově nejefektivnějším léčebným postupem u konečného selhání ledvin, zatímco v případě konečného selhání orgánů, jako jsou játra, plíce a srdce, jde o jediný dostupný léčebný postup.

(2) Využití orgánů pro transplantační účely je však spojeno s určitými riziky. Rozsáhlé léčebné využití orgánů pro transplantační účely vyžaduje, aby jakost a bezpečnost orgánů umožňovaly minimalizovat veškerá rizika spojená s přenosem onemocnění. Dobře organizované národní a mezinárodní transplantační systémy a využití nejlepších

dostupných poznatků, technologií a inovačních léčebných postupů může výrazně snížit u příjemců orgánů rizika spojená s transplantací.

(3) Dostupnost orgánů využívaných k léčebným účelům je navíc závislá na připravenosti občanů Unie stát se jejich dárci. V zájmu ochrany veřejného zdraví a předcházení přenosu onemocnění prostřednictvím těchto orgánů by měla být přijata preventivní opatření při jejich odběru, převozu a použití.

(4) Každoročně dochází k výměně orgánů mezi členskými státy. Výměna orgánů je důležitým způsobem, jak rozšířit dostupné množství orgánů a zajistit lepší shodu mezi dárcem a příjemcem a zlepšit tak kvalitu transplantace. To je obzvláště důležité pro optimální léčbu specifických skupin pacientů, jako jsou pacienti, kteří potřebují okamžitou léčbu, pacienti s hypersenzitivitou nebo dětští pacienti. Mělo by být možné přepravit dostupné orgány přes hranice bez zbytečných problémů a zdržení.

(5) Transplantace však provádějí nemocnice nebo odborníci, kteří spadají do působnosti různých právních ráďů a mezi členskými státy existují značné rozdíly v jakostních a bezpečnostních požadavcích.

(6) Je tedy zapotřebí stanovit společné jakostní a bezpečnostní normy pro odběr, převoz a použití orgánů na úrovni Unie. Takové normy by usnadnily výměnu orgánů, z čehož by měly prospěch tisíce evropských pacientů, kteří každoročně tento typ léčby potřebují. Právní předpisy Unie by měly zajistit shodu orgánů s uznanými jakostními a bezpečnostními normami. Takové normy by tedy měly napomoci ujistit občany o tom, že orgány odebrané v jiném členském státě skýtají stejné základní jakostní a bezpečnostní záruky jako orgány získané v jejich zemi.

(7) Nepřípustné praktiky při darování a transplantacích orgánů zahrnují obchod s orgány, někdy spojený s obchodováním s lidmi za účelem odběru orgánů, což představuje velmi vážné porušení základních práv a zejména lidské důstojnosti a tělesné nedotknutelnosti. Přestože je primárním cílem této směrnice jakost a bezpečnost orgánů, přispěje nepřímo k boji proti obchodování s orgány, a sice zřízením příslušných orgánů, zavedením povolení pro transplantační centra, stanovením podmínek pro odběr a zřízením systémů sledovatelnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 306, 16.12.2009, s. 64.

⁽²⁾ Úř. věst. C 192, 15.8.2009, s. 6.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 19. května 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 29. června 2010.

- (8) Podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie se opatření přijatá podle čl. 168 odst. 4 písm. a) této smlouvy nedotýkají vnitrostátních předpisů o lékařském využití orgánů, a tedy ani samotného chirurgického transplantčního výkonu. S ohledem na cíl snižování rizik spojených s transplantacemi orgánů je však potřebné začlenit do oblasti působnosti této směrnice některá ustanovení týkající se transplantace, a to zejména ustanovení zaměřená na řešení nezamýšlených a neočekávaných situací, k nimž dochází při transplantaci a které by mohly mít vliv na jakost a bezpečnost orgánů.
- (9) V zájmu snížení rizik a maximalizace přínosu transplantací musí v členských státech fungovat účinný rámec pro jakost a bezpečnost. Tento rámec by měl být zaveden a uplatňován ve všech fázích postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu a měl by se vztahovat na zdravotnické pracovníky a organizaci, prostory, vybavení, materiál, dokumentaci a vedení záznamů. V případě potřeby by měl rámec pro jakost a bezpečnost zahrnovat provádění auditu. Členské státy by měly mít možnost pověřit výkonem činností stanovených v oblasti rámce pro jakost a bezpečnost zvláštní subjekty, které považují podle vnitrostátních předpisů za vhodné, včetně evropských organizací pro výměnu orgánů.
- (10) Na dodržování podmínek odběru by měly dohlížet příslušné orgány prostřednictvím udělování povolení organizacím zajišťujícím odběr. Takové organizace by měly být řádně řízeny, mít k dispozici kompetentní pracovníky s vhodnou kvalifikací nebo odbornou přípravou a vyhovující zařízení a materiál.
- (11) Základním hlediskem u transplantací orgánů je poměr rizik a přínosů. Vzhledem k nedostatku orgánů a k vlastní, život ohrožující povaze onemocnění, v jejichž důsledku vzniká potřeba transplantace orgánů, je celkový přínos transplantace orgánů vysoký a bývá podstupováno větší riziko než v případě krve nebo většiny léčebných postupů využívajících tkáň nebo buňky. Klinický lékař plní v této souvislosti důležitou úlohu, neboť rozhoduje o tom, zda jsou orgány vhodné k transplantaci, či nikoli. Tato směrnice stanoví informace potřebné pro takové hodnocení.
- (12) Podstatnou součástí transplantace orgánů je předtransplantační hodnocení možných dárců. Toto hodnocení musí poskytnout dostatek informací, aby mohlo transplantační centrum provést řádnou analýzu rizik a přínosů. Je třeba zjistit a zdokumentovat rizika a charakteristické znaky orgánu, aby jej bylo možné alokovat vhodnému příjemci. Za účelem dostatečné charakterizace orgánu a dárce by se měly shromažďovat určité informace z anamnézy, lékařského vyšetření a doplňkových testů provedených u potenciálního dárce. Pro stanovení přesné, spolehlivé a objektivní anamnézy by měl lékařský tým provést s žijícím dárce nebo v případě, že je to nutné a vhodné, s příbuznými země-
- lého dárce pohovor, během kterého by je měl lékařský tým řádně informovat o případných rizicích a důsledcích dárce a transplantace. Takovýto pohovor je obzvláště důležitý v případě darování od zemřelého dárce z důvodu nedostatku času, což snižuje možnost vyloučit případná závažná přenosná onemocnění.
- (13) V důsledku nedostatku orgánů k transplantaci a nedostatku času při procesu darování a transplantace orgánu je nezbytné zohlednit takové situace, ve kterých transplantační tým postrádá některé informace potřebné pro charakterizaci orgánu a dárce, jak jsou stanoveny v části A přílohy, která definuje povinný soubor minimálních údajů. V těchto zvláštních případech by měl lékařský tým vyhodnotit konkrétní rizika vyplývající pro potenciálního příjemce z nedostatku informací a rizika vyplývající pro něho z toho, že lékařský tým neprovede transplantaci daného orgánu. Pokud není možné úplnou charakterizaci orgánu podle části A přílohy zajistit včas nebo vzhledem ke zvláštním okolnostem, lze uvažovat o transplantaci daného orgánu tehdy, pokud by z neprovedení transplantace vyplývalo pro potenciálního příjemce větší riziko. Část B přílohy, která odkazuje na soubor doplňujících údajů, by měla umožnit provedení podrobnější charakterizace orgánu a dárce.
- (14) Měla by být stanovena účinná pravidla pro převoz orgánů, která by optimalizovala ischemický čas a snižovala poškození orgánů. Nádoba pro převoz orgánu by měla být jasně označena a měla by být doprovázena potřebnou dokumentací, přičemž je třeba zachovat lékařské tajemství.
- (15) Transplantační systém by měl zajišťovat sledovatelnost orgánů od jejich darování až po jejich přijetí a měl by rovněž být schopen upozornit na případné neočekávané komplikace. Proto by měl být zaveden systém sloužící k odhalování a zkoumání závažných nežádoucích účinků a reakcí, jímž by byly chráněny životně důležité zájmy dotčených osob.
- (16) Dárce orgánu je velmi často rovněž dárce tkáně. Požadavky na jakost a bezpečnost orgánů by měly doplňovat stávající systém Unie pro tkáň a buňky stanovený ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁽¹⁾ a měly by být s tímto systémem provázané. To neznamená, že by musely být systémy pro orgány a systémy pro tkáň a buňky elektronicky propojeny. Neočekávané nežádoucí reakce u dárce nebo příjemce orgánu by měly být sledovány příslušným orgánem a hlášeny prostřednictvím systému pro oznamování nežádoucích účinků a reakcí pro tkáň a buňky podle uvedené směrnice.

(1) Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

- (17) Zdravotničtí pracovníci, kteří se přímo podílejí na darování, vyšetřování, charakterizaci, odběru, konzervaci, převozu a transplantaci orgánů, by měli mít vhodnou kvalifikaci nebo odbornou přípravu a měli by být kompetentní. Význam jmenování dárcovských koordinátorů na úrovni nemocnic uznala Rada Evropy. Úloha dárcovského koordinátora nebo týmu dárcovských koordinátorů by měla být uznána jako klíčová pro zlepšení nejen efektivity procesu darování a transplantace, ale také jakosti a bezpečnosti orgánů, jež mají být transplantovány.
- (18) Na výměnu orgánů se třetími zeměmi by měl ze zásady dohlížet příslušný orgán. Výměna orgánů se třetími zeměmi by měla být povolena pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným touto směrnicí. Při výměně orgánů mezi členskými státy a třetími zeměmi zastoupenými v organizacích pro výměnu orgánů by však měla být zohledněna významná úloha stávajících evropských organizací pro výměnu orgánů.
- (19) Významným faktorem dárcovství orgánů je altruismus. Za účelem zajištění jakosti a bezpečnosti orgánů by měly být programy pro transplantaci orgánů založeny na zásadách dobrovolného a bezplatného dárcovství. Toto má zásadní význam, protože porušení těchto zásad by mohlo být spojeno s nepřijatelnými riziky. Není-li dárcovství dobrovolné nebo sleduje-li finanční zisk, může být ohrožena kvalita procesu darování, jelikož zlepšení kvality života nebo záchrana života člověka není hlavním nebo jediným cílem, kterého má být dosaženo. Dokonce i v případě, kdy se postupuje v souladu s příslušnými normami jakosti, nemusí být klinická anamnéza získaná od potenciálního žijícího dárce nebo příbuzných potenciálního zemřelého dárce, kteří usilují o finanční zisk nebo jsou vystaveni jakémukoliv druhu nátlaku, dostatečně přesná, pokud jde o podmínky nebo onemocnění potenciálně přenositelná z dárce na příjemce. To by mohlo ohrozit bezpečnost potenciálního příjemce, jelikož by lékařský tým měl omezenou možnost provést náležité posouzení rizik. Je třeba připomenout Listinu základních práv Evropské unie, zejména zásadu uvedenou v čl. 3 odst. 2 písm. c) této listiny. Tato zásada je rovněž zakotvena v článku 21 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy, již mnohé členské státy ratifikovaly. Odráží se rovněž v obecných zásadách Světové zdravotnické organizace pro transplantaci lidských buněk, tkání a orgánů, podle nichž lidské tělo a jeho části nesmějí být předmětem obchodních transakcí.
- (20) K dalším mezinárodně uznávaným zásadám, jimiž se řídí praxe darování a transplantace orgánů, patří mimo jiné ověření nebo potvrzení smrti v souladu s vnitrostátními předpisy před odběrem orgánů od zemřelých osob a alokací orgánů na základě transparentních, nediskriminačních a vědeckých kritérií. Je třeba je připomenout a zohlednit v souvislosti s akčním plánem Komise pro dárcovství a transplantace orgánů.
- (21) V Unii vedle sebe existuje několik modelů poskytování souhlasu s darováním, včetně systémů „opting-in“ (získaného souhlasu), v nichž je třeba souhlas s darováním orgánů výslovně získat, a systémů „opting-out“ (předpokládaného souhlasu), v nichž se darování může uskutečnit, pokud neexistuje důkaz, že proti němu byly vzneseny námitky. Aby mohli jednotlivci projevit v této otázce svou vůli, zřídily některé členské státy zvláštní rejstříky, v nichž občané zaznamenávají svá přání ohledně dárcovství. Tato směrnice se nedotýká široké rozmanitosti systémů poskytování souhlasu, jež v členských státech existují. Kromě toho se pomocí akčního plánu pro dárcovství a transplantace orgánů snaží Komise zvýšit informovanost veřejnosti o dárcovství orgánů, a zejména zřídit mechanismus, který by zjednodušil identifikaci dárců orgánů v celé Evropě.
- (22) Článek 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁽¹⁾ v zásadě zakazuje zpracování údajů týkajících se zdraví a stanoví jen omezené výjimky. Směrnice 95/46/ES rovněž vyžaduje, aby správce přijal vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení, náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, jakož i proti jakékoli jiné podobě nedovoleného zpracování. Na ochranu osobních údajů dárců a příjemců by se měla v souladu se směrnicí 95/46/ES uplatňovat přísná pravidla důvěrnosti a bezpečnostní opatření. Kromě toho může příslušný orgán s vnitrostátním orgánem na ochranu údajů také konzultovat vytvoření rámce pro předávání údajů o orgánech do a z třetích zemí. Totožnost příjemce nebo příjemců by ze zásady neměla být dárci nebo jeho rodině zpřístupněna, a naopak, aniž jsou tím však dotčeny platné právní předpisy členských států, které mohou za určitých podmínek zpřístupnění těchto informací dárci nebo rodinám dárců a příjemcům orgánů umožnit.

(1) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (23) Ve většině členských států vedle sebe existuje dárcovství orgánů od žijících dárců a dárcovství orgánů od zemřelých dárců. Dárcovství orgánů od žijících dárců se po mnoho let rozvíjelo tak, že lze dnes dosáhnout dobrých výsledků i v případech, kdy mezi dárcem a příjemcem není genetický vztah. Žijící dárci by měl být podroben dostatečnému hodnocení, aby se určila jeho způsobilost k darování, s cílem minimalizovat riziko přenosu onemocnění na příjemce. Žijící dárci jsou navíc vystaveni jak rizikům spojeným s vyšetřováním ke zjištění jejich způsobilosti jako dárců, tak i rizikům vyplývajícím ze samotného odběru orgánu. Mohou nastat zdravotní komplikace, komplikace při operaci, sociální, finanční nebo psychologické komplikace. Míra rizika závisí zejména na druhu darovaného orgánu. Darování orgánů od žijících dárců musí být proto prováděno tak, aby se minimalizovala fyzická, psychologická a sociální rizika pro jednotlivého dárce a příjemce a aby nebyla ohrožena důvěra veřejnosti ve zdravotnictví. Potenciální žijící dárci musí být schopni nezávislého rozhodnutí na základě všech relevantních informací a měl by být předem informován o účelu a povaze darování, jeho následcích a rizicích. V této souvislosti a s cílem zaručit dodržování zásad, jimiž se dárcovství řídí, je nutno zajistit co nejvyšší možnou ochranu žijících dárců. Je třeba rovněž poznamenat, že některé členské státy podepsaly Úmluvu o lidských právech a biomedicině a její dodatkový protokol o transplantaci orgánů a tkání lidského původu Rady Evropy. Mezinárodně uznávanými opatřeními na ochranu žijících dárců, která by měla rovněž přispět k zajištění jakosti a bezpečnosti orgánů, jsou úplné informace, náležité hodnocení a odpovídající následné sledování.
- (24) Příslušné orgány členských států by měly hrát hlavní úlohu při zajišťování jakosti a bezpečnosti orgánů v průběhu celého postupu od darování po transplantaci a při vyhodnocování jejich jakosti a bezpečnosti během rekonvalescence pacienta a následném sledování. Za tímto účelem by kromě systému pro podávání zpráv o závažných nežádoucích účincích a reakcích bylo pro komplexnější vyhodnocování jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci potřebné také shromažďování příslušných potransplantačních údajů. Sdílení těchto informací mezi členskými státy by dále usnadnilo proces darování a transplantace v celé Unii. Jak zdůrazňuje doporučení Výboru ministrů Rady Evropy členskými státům Rec (2006)15 ohledně důvodu vzniku, funkcí a oblasti odpovědnosti Národní transplantační organizace (NTO), je vhodné upřednostnit existenci jediného úředně uznaného a neziskového subjektu, který nese celkovou odpovědnost za darování, alokaci, sledovatelnost a vymezení odpovědnosti. Kombinace místních, regionálních, celostátních nebo mezinárodních subjektů však může v závislosti zejména na rozdělení kompetencí v rámci členských států spolupracovat při koordinaci darování, alokaci nebo transplantaci, pokud stávající rámec zaručuje vymezení odpovědnosti, spolupráci a efektivitu.
- (25) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Uvedené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (26) Komise by měla být zmocněna k přijetí aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny přílohy. Komise by měla doplnit nebo změnit minimální údaje uvedené v části A přílohy v mimořádných případech, kdy je to odůvodněno vážným rizikem pro lidské zdraví, a doplnit nebo změnit doplňkové údaje uvedené v části B přílohy s cílem přizpůsobit je vědeckému pokroku a výsledkům na mezinárodní úrovni dosaženým v oblasti jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci. Je zejména důležité, aby Komise vedla během přípravné fáze náležité konzultace, včetně konzultací s odborníky.
- (27) Výměna orgánů mezi členskými státy vyžaduje, aby Komise přijala jednotné podmínky pro postup předávání informací o charakterizaci orgánů a dárce, jakož i pro zajištění sledovatelnosti orgánů a podávání zpráv o závažných nežádoucích účincích a reakcích s cílem zajistit nejvyšší možné jakostní a bezpečnostní normy pro orgány, které jsou předmětem výměny. V souladu s článkem 291 Smlouvy o fungování Evropské unie se pravidla a obecné zásady týkající se mechanismů, jimiž členské státy kontrolují výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi, mají stanovit předem formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Do přijetí tohoto nového nařízení zůstává v platnosti rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽¹⁾, s výjimkou regulativního postupu s kontrolou, který se nepoužije.
- (28) Jelikož cílů této směrnice, totiž stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro orgány určené k transplantaci, není možné uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu této směrnice lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

(1) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví pravidla pro zajištění jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány (dále jen „orgány“) určené k transplantaci do lidského těla za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na darování, vyšetřování, charakterizaci, odběr, konzervaci, převoz a transplantaci orgánů určených k transplantaci.

2. Použijí-li se takové orgány k výzkumným účelům, použije se tato směrnice pouze v případech, kdy jsou orgány určeny k transplantaci do lidského těla.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí

- a) „povolením“ povolení, akreditace, jmenování, udělení oprávnění nebo registrace v závislosti na pojetí a praxi používaných v jednotlivých členských státech;
- b) „příslušným orgánem“ orgán, subjekt, organizace nebo instituce odpovědné za plnění požadavků této směrnice;
- c) „likvidací“ konečné uložení orgánu, není-li využit k transplantaci;
- d) „dárce“ každá osoba, která daruje jeden či několik orgánů, ať už k dárceství dojde během života této osoby nebo po její smrti;
- e) „darováním“ darování orgánů k transplantaci;
- f) „charakterizací dárce“ shromáždění relevantních informací o charakteristických znacích dárce, potřebných k posouzení jeho způsobilosti k darování orgánu, za účelem provedení náležitého posouzení rizika a minimalizace rizika pro příjemce a optimalizace alokace orgánu;
- g) „evropskou organizací pro výměnu orgánů“ nezisková organizace, ať již veřejná nebo soukromá, zabývající se vnitrostátní a přeshraniční výměnou orgánů, v níž většinu členů tvoří členské státy;
- h) „orgánem“ diferencovaná část lidského těla tvořená různými tkáněmi, která si zachovává svou strukturu, vaskularizaci a schopnost plnit fyziologické funkce s významnou mírou autonomie. Za orgán se rovněž považuje část orgánu, má-li v lidském těle sloužit stejnému účelu jako celý orgán při zachování požadavků na strukturu a vaskularizaci;
- i) „charakterizací orgánu“ shromáždění relevantních informací o charakteristických znacích orgánu, potřebných k posouzení jeho vhodnosti, za účelem provedení náležitého posouzení rizika a minimalizace rizika pro příjemce a optimalizace alokace orgánu;
- j) „odběrem“ postup, jímž jsou darované orgány učiněny dostupnými;
- k) „organizací zajišťující odběr“ zdravotnické zařízení, tým nebo nemocniční jednotka, osoba nebo jakýkoli jiný subjekt, který provádí nebo koordinuje odběr orgánů a má k tomu povolení příslušného orgánu podle regulačního rámce příslušného členského státu;
- l) „konzervací“ použití chemických látek, změn okolních podmínek nebo jiných prostředků za účelem předcházení biologickému nebo fyzikálnímu poškození orgánů po dobu od odběru po transplantaci nebo zpomalení takového poškození;
- m) „příjemcem“ osoba přijímající transplantovaný orgán;
- n) „závažným nežádoucím účinkem“ jakákoliv nežádoucí a neočekávaná příhoda související s jakoukoli fází postupu od darování po transplantaci, která by mohla vést k přenosu přenosného onemocnění, k úmrtí nebo k ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností pacienta nebo která by mohla zapříčinit nebo prodloužit hospitalizaci či onemocnění;
- o) „závažnou nežádoucí reakcí“ nezamýšlená odezva žijícího dárce nebo příjemce, včetně přenosného onemocnění, která by mohla souviset s jakoukoli fází postupu od darování po transplantaci a která má za následek úmrtí, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo má za následek či prodlouží hospitalizaci či nemocnost;

- p) „pracovní postupy“ písemné pokyny popisující jednotlivé etapy specifického procesu včetně materiálů a metod, které mají být použity, a očekávaného celkového výsledku;
- q) „transplantací“ proces určený k obnovení určitých funkcí lidského organismu přenosem orgánu od dárce do těla příjemce;
- r) „transplantačním centrem“ zdravotnické zařízení, tým nebo nemocniční jednotka nebo jiný subjekt, který provádí transplantaci orgánů a má k tomu povolení od příslušného orgánu podle regulačního rámce příslušného členského státu;
- s) „sledovatelnost“ schopnost lokalizovat a identifikovat orgán v každé fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci, včetně schopnosti
- d) odběru, konzervace, balení a označování orgánů v souladu s články 5, 6 a 8;
- e) převozu orgánů v souladu s článkem 8;
- f) zajištění sledovatelnosti podle článku 10, které zaručí soulad s právními předpisy Unie a s vnitrostátními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů a důvěrnosti;
- g) podávání přesných, rychlých a ověřitelných hlášení o závažných nežádoucích účincích a reakcích v souladu s čl. 11 odst. 1;
- h) postupů pro řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí v souladu s čl. 11 odst. 2.

— identifikovat dárce a organizaci zajišťující odběr,

— identifikovat příjemce v transplantačním centru / transplantačních centrech,

— lokalizovat a identifikovat všechny relevantní jiné než osobní údaje týkající se produktů a materiálů přicházejících do styku s orgánem.

KAPITOLA II

JAKOST A BEZPEČNOST ORGÁNŮ

Článek 4

Rámec pro jakost a bezpečnost

1. Členské státy zajistí, aby byl zaveden rámec pro jakost a bezpečnost pro všechny fáze postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci, v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici.

2. Rámec pro jakost a bezpečnost musí stanovit, že mají být přijaty a provedeny pracovní postupy týkající se

a) ověření totožnosti dárce;

b) ověření skutečností týkajících se souhlasu, povolení nebo nevznesení námitek ze strany dárce nebo rodiny dárce v souladu s vnitrostátními pravidly uplatňovanými v místě darování a odběru;

c) ověření dokončení charakterizace orgánu a dárce v souladu s článkem 7 a přílohou;

Pracovní postupy uvedené v písmenech f), g) a h) musí mimo jiné vymezit odpovědnost, kterou mají organizace zajišťující odběr, evropské organizace pro výměnu orgánů a transplantační centra.

3. Rámec pro jakost a bezpečnost musí dále zajišťovat, aby zdravotničtí pracovníci podílející se na jakékoli fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci měli vhodnou kvalifikaci nebo odbornou přípravu a aby byli kompetentní, a proto musí zavést zvláštní programy pro školení těchto pracovníků.

Článek 5

Organizace zajišťující odběr

1. Členské státy zajistí, aby se odběr uskutečňoval v organizacích zajišťujících odběr, které dodržují pravidla stanovená touto směrnicí, nebo aby odběr prováděly tyto organizace.

2. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o vnitrostátních požadavcích na povolení organizací zajišťujících odběr.

Článek 6

Odběr orgánů

1. Členské státy zajistí, aby organizace zajišťující odběr vykonávaly lékařské činnosti, jako je výběr a hodnocení dárce, na základě poradenství a pod dohledem lékaře ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22.

2. Členské státy zajistí, aby byl odběr prováděn v operačních sálech k tomuto účelu určených, které jsou projektovány, vybudovány, udržovány a provozovány v souladu s odpovídajícími normami a s nejlepší lékařskou praxí tak, aby byla zajištěna jakost a bezpečnost odebíraných orgánů.

3. Členské státy zajistí, aby bylo s materiálem a vybavením používaným k odběru nakládáno v souladu s příslušnými předpisy Unie, mezinárodními a vnitrostátními právními předpisy, normami a pokyny týkajícími se sterilizace zdravotnických prostředků.

Článek 7

Charakterizace orgánu a dárce

1. Členské státy zajistí, aby byla před transplantací provedena charakterizace všech odebíraných orgánů a jejich dárců na základě shromážděných informací a údajů stanovených v příloze.

Informace uvedené v části A přílohy obsahují soubor minimálních údajů, které je nutno shromáždit pro každý případ darování. Informace uvedené v části B přílohy obsahují soubor doplňkových údajů, které se mají shromáždit navíc na základě rozhodnutí lékařského týmu s ohledem na dostupnost těchto informací a na konkrétní okolnosti případu.

2. Bez ohledu na odstavec 1, převažují-li podle analýzy rizik a přínosů v konkrétním případě, včetně ohrožení života, očekávané přínosy pro příjemce nad riziky vyplývajícími z neúplných údajů, lze uvažovat o transplantaci orgánu i v případě, kdy nejsou k dispozici všechny minimální údaje uvedené v části A přílohy.

3. Za účelem splnění jakostních a bezpečnostních požadavků stanovených v této směrnici usiluje lékařský tým o získání všech nezbytných informací od žijících dárců a za tímto účelem jim poskytne informace, které dárci potřebují k porozumění důsledkům dárcovství. V případech dárcovství orgánů od zemřelých dárců usiluje lékařský tým, kdykoli je to možné a vhodné, o získání těchto informací od příbuzných osob zemřelého dárce nebo jiných osob. Lékařský tým rovněž usiluje o to, aby byly všechny strany, od nichž se informace požadují, informovány o významu rychlého předání těchto informací.

4. Vyšetření vyžadovaná k charakterizaci orgánu a dárce provede laboratoř, která má kompetentní pracovníky

s vhodnou kvalifikací nebo odbornou přípravou a odpovídajícími prostory a vybavení.

5. Členské státy zajistí, aby organizace, subjekty a laboratoře podílející se na charakterizaci orgánu a dárce uplatňovaly vhodné pracovní postupy zajišťující, že se informace o charakterizaci orgánu a dárce dostanou do transplantačního centra včas.

6. Při výměně orgánů mezi členskými státy členské státy zajistí, aby informace nezbytné pro charakterizaci orgánu a dárce, jak jsou podrobně uvedeny v příloze, byly předány druhému členskému státu, s nímž se orgán vyměňuje, v souladu s postupy stanovenými Komisí podle článku 29.

Článek 8

Převoz orgánů

1. Členské státy zajistí, aby byly splněny tyto požadavky:

- a) organizace, subjekty nebo společnosti podílející se na převozu orgánů uplatňují příslušné pracovní postupy zajišťující integritu orgánu během převozu a vhodnou dobu převozu;
- b) přepravní nádoby používané k převozu orgánů jsou označeny
 - i) identifikačními údaji organizace zajišťující odběr a zařízení, v nichž byl proveden odběr, včetně jejich adres a telefonních čísel,
 - ii) identifikačními údaji transplantačního centra určení, včetně jeho adresy a telefonního čísla,
 - iii) prohlášením, že balení obsahuje orgán, s uvedením typu orgánu a případně jeho umístěním vlevo nebo vpravo a nápisem „MANIPULOVAT OPATRNĚ“,
 - iv) doporučenými převozními podmínkami, včetně pokynů pro uchovávání nádoby při vhodné teplotě a poloze;
- c) přepravované orgány doprovází zpráva o charakterizaci orgánu a dárce.

2. Požadavky uvedené v písmeni b) však nemusí být splněny, pokud se převoz provádí v rámci téhož zařízení.

Článek 9

Transplantační centra

1. Členské státy zajistí, aby se transplantace prováděly v transplantačních centrech, která dodržují pravidla stanovená touto směrnicí, nebo aby byly prováděny těmito centry.
2. Příslušný orgán v povolení uvede, které činnosti smí dotčené transplantační centrum provádět.
3. Transplantační centrum před transplantací ověří, zda
 - a) je charakterizace orgánu a dárce dokončena a zaznamenána podle článku 7 a přílohy;
 - b) byly u dodaných orgánů dodrženy podmínky konzervace a převozu.
4. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o vnitrostátních požadavcích na povolení transplantačních center.

Článek 10

Sledovatelnost

1. Členské státy zajistí, aby v zájmu ochrany zdraví dárců a příjemců mohly být všechny orgány odebrané, alokované a transplantované na jejich území vysledovány od dárce k příjemci, a naopak.
2. Členské státy zajistí, že bude používán identifikační systém dárců a příjemců, jehož prostřednictvím lze identifikovat každé darování, každý s ním spojený orgán a každého s ním spojeného příjemce. Členské státy zajistí, aby byla v tomto systému uplatňována opatření pro zajištění důvěrnosti a ochrany údajů v souladu s předpisy Unie a vnitrostátními předpisy, jak je to uvedeno v článku 16 této směrnice.
3. Členské státy zajistí, aby
 - a) příslušné orgány nebo jiné subjekty podílející se na postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci uchovávaly údaje potřebné k zajištění sledovatelnosti ve všech fázích postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci a informace o charakterizaci orgánu a dárce, jak jsou stanoveny v příloze, v souladu s rámcem pro jakost a bezpečnost;
 - b) údaje potřebné pro zajištění plné sledovatelnosti byly uchovávány po dobu nejméně 30 let od darování. Tyto údaje mohou být uchovávány v elektronické podobě.
4. Při výměně orgánů mezi členskými státy si členské státy předávají informace nezbytné pro zajištění sledovatelnosti

orgánů v souladu s postupy stanovenými Komisí podle článku 29.

Článek 11

Systémy pro hlášení a řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí

1. Členské státy zajistí, že bude používán systém pro oznamování, šetření, registraci a předávání příslušných a nezbytných informací o závažných nežádoucích účincích, které mohou mít vliv na jakost a bezpečnost orgánů a které mohou být způsobeny vyšetřováním, charakterizací, odběrem, konzervací a převozem orgánů, a rovněž informací o jakýchkoli závažných nežádoucích reakcích pozorovaných během transplantace nebo po ní, které mohou souviset s výše uvedenými činnostmi.
2. Členské státy zajistí, že bude uplatňován pracovní postup pro rychlé řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí stanovených rámcem pro jakost a bezpečnost.
3. S ohledem na odstavce 1 a 2 členské státy zejména zajistí, že budou uplatňovány pracovní postupy pro včasné oznamování
 - a) jakýchkoli závažných nežádoucích účinků a reakcí příslušnému orgánu a dotčené organizaci zajišťující odběr nebo transplantačnímu centru provádějícímu odběr nebo transplantaci;
 - b) opatření pro řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí příslušnému orgánu.
4. Při výměně orgánů mezi členskými státy zajistí tyto členské státy hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí v souladu s postupy stanovenými Komisí podle článku 29.

5. Členské státy zajistí vzájemné propojení systému pro hlášení uvedeného v odstavci 1 tohoto článku se systémem pro oznamování zřízeným podle čl. 11 odst. 1 směrnice 2004/23/ES.

Článek 12

Zdravotničtí pracovníci

Členské státy zajistí, aby zdravotničtí pracovníci přímo se podílející na postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánů měli vhodnou kvalifikaci nebo odbornou přípravu a byli způsobilí k výkonu svých úkolů a aby byli odpovídajícím způsobem vyškoleni, jak to stanoví čl. 4 odst. 3.

KAPITOLA III

OCHRANA DÁRCE A PŘÍJEMCE A VÝBĚR A HODNOCENÍ DÁRCE

Článek 13

Zásady pro darování orgánů

1. Členské státy zajistí, aby bylo darování orgánů od zemřelých a žijících dárců dobrovolné a bezplatné.

2. Zásada bezplatnosti nesmí bránit tomu, aby žijící dárce obdržel náhradu, pokud bude důsledně omezena na pokrytí výdajů a ztrátu příjmů spojených s darováním. Členské státy stanoví podmínky, za nichž může být tato náhrada poskytnuta, přičemž se vyhnou jakýmkoli finančním pobídkám či příspěvkům pro potenciální dárce.

3. Členské státy zakážou zveřejňování potřeby nebo dostupnosti orgánů, pokud je cílem takového zveřejňování nabízení nebo dosažení finančního zisku nebo srovnatelné výhody.

4. Členské státy zajistí, aby se odběr orgánů prováděl na neziskovém základě.

Článek 14

Požadavky týkající se souhlasu

Odběr orgánů smí být proveden pouze tehdy, pokud byly splněny všechny požadavky týkající se souhlasu, povolení nebo nevznesení námitek, které jsou platné v dotčeném členském státě.

Článek 15

Jakostní a bezpečnostní aspekty darování orgánů od žijících dárců

1. V zájmu plného zaručení jakosti a bezpečnosti orgánů k transplantaci přijmou členské státy veškerá opatření nezbytná k zajištění nejvyšší možné ochrany žijících dárců.

2. Členské státy zajistí, aby byli žijící dárce vybíráni na základě jejich zdravotního stavu a anamnézy kompetentními odborníky s vhodnou kvalifikací nebo odbornou přípravou. Takové hodnocení může vést k vyloučení osob, u nichž by darování orgánu mohlo představovat nepřijatelné zdravotní riziko.

3. Členské státy zajistí, aby byl veden registr nebo protokoly žijících dárců v souladu s předpisy Unie a vnitrostátními předpisy o ochraně osobních údajů a statistické důvěrnosti.

4. Členské státy usilují o sledování žijících dárců a v souladu s vnitrostátními předpisy zajistí, že bude používán systém, jehož cílem je zjišťovat, hlásit a řešit každý účinek potenciálně související s jakostí a bezpečností darovaného orgánu, a tedy i s bezpečností příjemce, jakož i každou závažnou nežádoucí reakci u žijícího dárce, která by mohla být důsledkem darování orgánu.

Článek 16

Ochrana osobních údajů, důvěrnost a bezpečnost zpracování

Členské státy zajistí plné a účinné dodržování základního práva na ochranu osobních údajů při všech činnostech souvisejících s darováním a transplantací orgánů v souladu s předpisy Unie o ochraně osobních údajů, jako je směrnice 95/46/ES, a zejména čl. 8 odst. 3, články 16, 17 a čl. 28 odst. 2 uvedené směrnice. Podle směrnice 95/46/ES přijmou členské státy veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby

a) zpracovávané údaje zůstaly důvěrné a zabezpečené v souladu s články 16 a 17 směrnice 95/46/ES. Jakýkoli neoprávněný přístup k údajům nebo systémům umožňujícím identifikovat dárce či příjemce musí být sankcionován v souladu s článkem 23 této směrnice;

b) dárce a příjemce, jejichž údaje se zpracovávají v rámci působnosti této směrnice, nebylo možné identifikovat, s výjimkou situací povolených v čl. 8 odst. 2 a 3 směrnice 95/46/ES a ve vnitrostátních předpisech provádějících tuto směrnici. Jakékoli využití systémů či údajů umožňujících identifikovat dárce či příjemce za účelem vysledování dárců či příjemců, které neslouží k účelům povoleným v čl. 8 odst. 2 a 3 směrnice 95/46/ES, včetně lékařských účelů, a ve vnitrostátních předpisech provádějících tuto směrnici, musí být sankcionováno v souladu s článkem 23 této směrnice;

c) byly splněny zásady pro kvalitu údajů stanovené v článku 6 směrnice 95/46/ES.

KAPITOLA IV

POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ A VÝMĚNA INFORMACÍ

Článek 17

Jmenování příslušných orgánů a jejich povinnosti

1. Členské státy jmenují jeden nebo více příslušných orgánů.

Členské státy mohou pověřit nebo mohou dovolit příslušnému orgánu, aby pověřil částí úkolů nebo všemi úkoly, které mu tato směrnice ukládá, jiný subjekt, jenž je podle vnitrostátních předpisů považován za vhodný. Tento subjekt může být příslušnému orgánu rovněž nápomocný při výkonu jeho funkcí.

2. Příslušné orgány přijmou zejména tato opatření:

- a) zavedou a budou aktualizovat rámec pro jakost a bezpečnost v souladu s článkem 4;
- b) zajistí pravidelnou kontrolu nebo audit organizací zajišťujících odběr a transplantačních center v zájmu zajištění souladu s požadavky této směrnice;
- c) udělí, pozastaví platnost nebo případně odejmou povolení organizací zajišťujících odběr nebo transplantačních center nebo zakážou organizacím zajišťujícím odběr či transplantačním centrům vykonávat jejich činnost, pokud kontrolní opatření prokážou, že tyto organizace nebo centra nesplňují požadavky této směrnice;
- d) zavedou postupy pro hlášení a řešení závažných nežádoucích účinků nebo reakcí, jak je stanoveno v čl. 11 odst. 1 a 2;
- e) vydají příslušné pokyny pro zdravotnická zařízení, zdravotnické pracovníky a jiné subjekty podléající se na jakékoli fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu, přičemž jejich součástí mohou být pokyny pro shromažďování relevantních potransplantačních informací za účelem hodnocení jakosti a bezpečnosti transplantovaných orgánů;
- f) kdykoli je to možné, zapojí se do sítě příslušných orgánů uvedené v článku 19 a na vnitrostátní úrovni koordinují příspěvky k činnostem této sítě;
- g) dohlížejí nad výměnou orgánů s jinými členskými státy a se třetími zeměmi, jak je stanoveno v čl. 20 odst. 1;
- h) zajišťují plné a účinné dodržování základního práva na ochranu osobních údajů při všech činnostech souvisejících s transplantací orgánů, v souladu s předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnicí 95/46/ES.

Článek 18

Záznamy a zprávy týkající se organizací zajišťujících odběr a transplantačních center

1. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán
 - a) vedl záznamy o činnostech organizací zajišťujících odběr a transplantačních center, včetně agregovaných počtů žijících a zemřelých dárců a druhů a počtů odebraných a transplantovaných nebo zlikvidovaných orgánů v souladu s předpisy Unie a vnitrostátními předpisy o ochraně osobních údajů a statistické důvěrnosti;
 - b) vypracoval a zveřejnil výroční zprávu o činnostech uvedených v písmeně a);
 - c) zřídil a vedl aktualizované záznamy o organizacích zajišťujících odběr a o transplantačních centrech.
2. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o záznamech o organizacích zajišťujících odběr a o transplantačních centrech.

Článek 19

Výměna informací

1. Komise vytvoří síť příslušných orgánů za účelem výměny informací o zkušenostech nabytých v souvislosti s prováděním této směrnice.
2. Je-li to vhodné, mohou být k uvedené síti přidruženi odborníci na transplantaci orgánů, zástupci evropských organizací pro výměnu orgánů a orgány pro dohled nad ochranou údajů a jiné relevantní subjekty.

KAPITOLA V

VÝMĚNA ORGÁNŮ SE TŘETÍMI ZEMĚMI A EVROPSKÉ ORGANIZACE PRO VÝMĚNU ORGÁNŮ

Článek 20

Výměna orgánů se třetími zeměmi

1. Členské státy zajistí, aby na výměnu orgánů se třetími zeměmi dohlížely příslušné orgány. Za tímto účelem mohou příslušné orgány a evropské organizace pro výměnu orgánů uzavřít dohody se svými protějšky ve třetích zemích.

2. Dohled nad výměnou orgánů se třetími zeměmi mohou členské státy přenést na evropské organizace pro výměnu orgánů.

3. Výměna orgánů uvedená v odstavci 1 se povolí pouze tehdy, pokud orgány

- a) mohou být vysledovány od dárce k příjemci a naopak;
- b) splňují požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné s požadavky stanovenými touto směrnicí.

Článek 21

Evropské organizace pro výměnu orgánů

Členské státy mohou uzavřít nebo mohou příslušnému orgánu povolit, aby uzavřel, písemnou dohodu s evropskými organizacemi pro výměnu orgánů, pokud takové organizace zajišťují soulad s požadavky stanovenými touto směrnicí, kterou je pověřeno mimo jiné

- a) výkonem činností stanovených rámcem pro jakost a bezpečnost;
- b) zvláštními úkoly souvisejícími s výměnou orgánů mezi členskými státy a mezi členskými státy a třetími zeměmi.

KAPITOLA VI

VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 22

Podávání zpráv týkajících se této směrnice

1. Členské státy podají Komisi do 27. srpna 2013 a poté každé tři roky zprávu o činnostech provedených v souvislosti s ustanoveními této směrnice a o zkušenostech nabytých při jejím provádění.

2. Do 27. srpna 2014 a poté každé tři roky předá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o provádění této směrnice.

Článek 23

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí

být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí takto stanovené sankce do 27. srpna 2012 Komisi a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto ustanovení.

Článek 24

Přizpůsobení přílohy

Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 25 a za podmínek stanovených v člácích 26, 27 a 28 s cílem

- a) doplnit nebo změnit soubor minimálních údajů uvedený v části A přílohy pouze v mimořádných případech, kdy je to odůvodněno závažným rizikem pro lidské zdraví považovaným za takové na základě vědeckého pokroku;
- b) doplnit nebo změnit soubor doplňkových údajů uvedený v části B přílohy s cílem přizpůsobit jej vědeckému pokroku a mezinárodním výsledkům dosaženým v oblasti jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci.

Článek 25

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, jak je uvedeno v článku 24, se uděluje Komisi na období pěti let od 27. srpna 2010. Nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období předloží Komise zprávu týkající se přenesení pravomoci. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhé období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 26.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v člácích 26 a 27.

4. V závažných naléhavých případech, kdy je to z důvodu vzniku nového vážného rizika pro lidské zdraví nezbytné, se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle čl. 24 písm. a) použije postup stanovený v článku 28.

Článek 26

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 24 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájí interní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, uvědomí v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhého zákonodárce a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Rozhodnutí se nedotýká platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 27

Námítky k aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námítky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v této lhůtě námítky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, je akt v přenesené pravomoci zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím této lhůty, pokud Evropský parlament i Rada informovaly Komisi o svém záměru námítky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námítky. Orgán, který vyslovuje námítky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

Článek 28

Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a použijí se, pokud proti nim není vylovena námítka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci přijatého podle tohoto článku zaslaném Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody pro použití postupu pro naléhavé případy.

2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci přijatému podle tohoto článku vyslovit námítky v souladu s postupem uvedeným v čl. 27 odst. 1. V takovém případě se akt přestane uplatňovat. Orgán, který vyslovuje námítku, ji odůvodní.

Článek 29

Prováděcí opatření

Komise přijme pro případy, kdy dochází k výměně orgánů mezi členskými státy, podrobná pravidla pro jednotné provádění této směrnice v souladu s postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2:

- a) postupy pro předávání informací o charakteristikách orgánů a dárců uvedené v příloze v souladu s čl. 7 odst. 6;
- b) postupy pro předávání informací nezbytných pro zajištění sledovatelnosti orgánů v souladu s čl. 10 odst. 4;
- c) postupy k zajištění hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí v souladu s čl. 11 odst. 4.

Článek 30

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro transplantaci orgánů (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí. Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 31

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 27. srpna 2012. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Tato směrnice nebrání členským státům zachovat v platnosti nebo zavádět přísnější předpisy, pokud jsou v souladu s ustanoveními Smlouvy o fungování Evropské unie.

3. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

KAPITOLA VII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 32

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 33

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 7. července 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
O. CHASTEL

PŘÍLOHA

CHARAKTERIZACE ORGÁNU A DÁRCE

ČÁST A

Soubor minimálních údajů

Minimální údaje: informace nezbytné pro charakterizaci orgánů a dárců, které se podle čl. 7 odst. 1 druhého pododstavce, aniž je dotčen čl. 7 odst. 2, musí shromažďovat v případě každého darování.

Soubor minimálních údajů

Zařízení, v němž byl proveden odběr, a další obecné údaje

Typ dárce

Krevní skupina

Pohlaví

Příčina úmrtí

Datum úmrtí

Datum narození nebo odhadovaný věk

Váha

Výška

Dřívější nebo současná anamnéza nitrožilního zneužívání omamných látek

Dřívější nebo současná anamnéza zhoubných nádorových onemocnění

Současná anamnéza jiných přenosných onemocnění

Vyšetření na HIV, HCV, HBV

Základní informace o hodnocení funkčnosti darovaného orgánu

ČÁST B

Soubor doplňkových údajů

Doplňkové údaje: informace nezbytné pro charakterizaci orgánů a dárců, které se mají shromáždit navíc k minimálním údajům specifikovaným v části A na základě rozhodnutí lékařského týmu s ohledem na dostupnost těchto informací a konkrétní okolnosti případu v souladu s druhým pododstavcem čl. 7 odst. 1.

Soubor doplňkových údajů

Obecné údaje

Kontaktní údaje o organizaci zajišťující odběr / zařízení, v němž byl proveden odběr, nezbytné pro koordinaci, alokaci a sledovatelnost orgánů od dárců k příjemcům a naopak.

Údaje o dárci

Demografické a antropometrické údaje potřebné k zaručení náležité kompatibility mezi dárce/orgánem a příjemcem.

Anamnéza dárce

Anamnéza dárce, zejména okolnosti, které by mohly mít vliv na vhodnost orgánů k transplantaci a vyvolávat riziko přenosu onemocnění.

Údaje z tělesného a klinického vyšetření

Údaje získané při klinických vyšetřeních, které jsou nezbytné pro hodnocení fyziologického stavu potenciálního dárce, a jakákoli zjištění odhalující okolnosti, které nebyly zjištěny při analýze dárcovy anamnézy a které by mohly mít vliv na vhodnost orgánů k transplantaci či vyvolávat riziko přenosu onemocnění.

Laboratorní parametry

Údaje potřebné pro posouzení funkční charakterizace orgánů a pro odhalení případných přenosných onemocnění a případných kontraindikací darování orgánu.

Obrazové vyšetření

Obrazové vyšetření nezbytné pro posouzení anatomického stavu orgánů k transplantaci.

Léčba

Léčba předepsaná dárci relevantní pro posouzení funkčního stavu orgánů a jejich vhodnosti k darování, zejména používání antibiotik, inotropní podpory či transfuzí.

Prohlášení Evropského parlamentu, Rady a Komise k článku 290 SFEU

Evropský parlament, Rada a Komise prohlašují, že ustanoveními této směrnice nejsou dotčeny budoucí postoje těchto orgánů, pokud jde o provádění článku 290 SFEU nebo jednotlivých legislativních aktů obsahujících tato ustanovení.

Prohlášení Evropské komise (postup pro naléhavé případy)

Evropská komise se zavazuje, že bude plně informovat Evropský parlament a Radu o možnosti přijmout akt v přenesené pravomoci postupem pro naléhavé případy. Jakmile se budou útvary Komise domnívat, že akt v přenesené pravomoci může být přijat postupem pro naléhavé případy, neformálně na tuto skutečnost upozorní sekretariáty Evropského parlamentu a Rady.

IV

(Akty přijaté před 1. prosincem 2009 podle Smlouvy o ES, Smlouvy o EU a Smlouvy o Euratomu)

**ROZHODNUTÍ RADY A ZÁSTUPCŮ VLÁD ČLENSKÝCH STÁTŮ EVROPSKÉ UNIE
ZASEDAJÍCÍCH V RADĚ**

ze dne 30. listopadu 2009

**o podpisu a prozatímním provádění Dohody o letecké dopravě mezi Evropským společenstvím
a jeho členskými státy na jedné straně a Kanadou na straně druhé**

(2010/417/ES)

RADA EVROPSKÉ UNIE A ZÁSTUPCI VLÁD ČLENSKÝCH STÁTŮ
ZASEDAJÍCÍ V RADĚ,

Znění dohody se připojuje k tomuto rozhodnutí.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na čl. 80 odst. 2 ve spojení s čl. 300 odst. 2 prvním
pododstavcem první větou této smlouvy,

2. Předseda Rady je oprávněn určit osobu nebo osoby zmocněné podepsat dohodu jménem Společenství s výhradou jejího uzavření.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s rozhodnutím Rady, kterým se Komise pověřuje k zahájení jednání, sjednala Komise jménem Společenství a členských států dohodu o letecké dopravě s Kanadou (dále jen „dohoda“).
- (2) Dohoda byla parafována dne 30. listopadu 2008.
- (3) Dohoda sjednaná Komisí by měla být podepsána a prozatímně prováděna Společenstvím a členskými státy v souladu s příslušným vnitrostátním právem s výhradou jejího možného pozdějšího uzavření.
- (4) Je třeba stanovit vhodnou procesní úpravu pro účast Společenství a členských států ve smíšeném výboru zřízeném článkem 17 dohody a v postupech pro řešení sporů podle článku 21 dohody, jakož i pro provádění některých ustanovení dohody, která se týkají ochrany a bezpečnosti letectví,

ROZHODLI TAKTO:

Článek 1

Podpis

1. Podpis Dohody o letecké dopravě mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Kanadou na straně druhé (dále jen „dohoda“) se schvaluje jménem Společenství s výhradou rozhodnutí Rady o uzavření dohody.

Článek 2

Prozatímní provádění

Do vstupu této dohody v platnost ji Společenství a členské státy prozatímně provádějí v souladu s příslušným vnitrostátním právem od prvního dne měsíce následujícího po datu poslední z nót, kterými si smluvní strany vzájemně oznámí dokončení příslušných vnitřních postupů nezbytných pro prozatímní provádění dohody.

Článek 3

Smíšený výbor

1. Společenství a členské státy zastupují ve smíšeném výboru zřízeném článkem 17 dohody zástupci Komise a členských států.

2. V záležitostech spadajících do výlučné pravomoci Společenství, u kterých se nevyžaduje přijetí rozhodnutí s právními účinky, je postoj, který má Společenství a jeho členské státy zaujmout ve smíšeném výboru, stanoven Komisí, která jej předem oznámí Radě a členským státům.

3. U jiných rozhodnutí smíšeného výboru o otázkách spadajících do pravomoci Společenství přijímá postoj, který mají Společenství a jeho členské státy zaujmout, Rada na návrh Komise kvalifikovanou většinou, pokud příslušné hlasovací postupy stanovené ve Smlouvě o založení Evropského společenství nestanoví jinak.

4. U rozhodnutí smíšeného výboru týkajících se věcí spadajících do příslušnosti členských států, přijímá postoj, který mají Společenství a jeho členské státy zaujmout, Rada jednomyslně na návrh Komise nebo členských států, pokud členský stát do jednoho měsíce po přijetí tohoto postoje neinformuje generální sekretariát Rady, že může souhlasit s rozhodnutím, které má být přijato společným výborem, pouze po dohodě s jeho legislativními orgány zejména s ohledem na výhradu parlamentního přezkumu.

5. Postoj Společenství a členských států ve smíšeném výboru předkládá Komise, kromě postojů v oblastech spadajících do výlučné pravomoci členských států, které předkládá předsednictví Rady, nebo, pokud tak Rada rozhodne, Komise.

Článek 4

Řešení sporů

1. Komise zastupuje Společenství a členské státy v řízeních pro řešení sporů podle článku 21 dohody.
2. Rozhodnutí o pozastavení nebo obnovení výhod podle čl. 21 odst. 7 dohody přijímá Rada na návrh Komise. Rada rozhoduje kvalifikovanou většinou.
3. O dalších příslušných krocích, které je třeba podniknout podle článku 21 dohody v záležitostech spadajících do pravo-

moci Společenství, rozhoduje Komise, které je nápomocen zvláštní výbor zástupců členských států jmenovaných Radou.

Článek 5

Informování Komise

1. Členské státy neprodleně uvědomí Komisi o každém rozhodnutí neudělit, zrušit, pozastavit nebo omezit platnost oprávnění leteckého dopravce Kanady, které mají v úmyslu přijmout podle článku 3 dohody.
2. Členské státy neprodleně uvědomí Komisi o všech žádostech nebo oznámeních, které podají nebo obdrží podle článku 6 (Bezpečnost civilního letectví) dohody.
3. Členské státy neprodleně uvědomí Komisi o všech žádostech nebo oznámeních, které podají nebo obdrží podle článku 7 (Ochrana civilního letectví) dohody.

V Bruselu dne 30. listopadu 2009.

Za Radu
předsedkyně
B. ASK

DOHODA**o letecké dopravě mezi Kanadou a Evropským společenstvím a jeho členskými státy**

OBSAH

<i>Článek</i>	<i>Název</i>
1	Nadpisy a definice
2	Udělení práv
3	Určení, oprávnění a zrušení oprávnění
4	Investice
5	Uplatňování právních předpisů
6	Bezpečnost civilního letectví
7	Ochrana civilního letectví
8	Cl, daně a poplatky
9	Statistika
10	Zájmy spotřebitelů
11	Dostupnost letišť a leteckých zařízení a služeb
12	Poplatky za používání letišť a leteckých zařízení a služeb
13	Obchodní rámec
14	Konkurenční prostředí
15	Uspořádání letového provozu
16	Zachování určení a oprávnění
17	Smíšený výbor
18	Životní prostředí
19	Pracovněprávní záležitosti
20	Mezinárodní spolupráce
21	Řešení sporů
22	Změny
23	Vstup v platnost a prozatímní provádění
24	Vypovězení dohody
25	Registrace dohody
26	Vztah k jiným dohodám

DOHODA O LETECKÉ DOPRAVĚ

KANADA

na jedné straně

a

RAKOUSKÁ REPUBLIKA,

BELGICKÉ KRÁLOVSTVÍ,

BULHARSKÁ REPUBLIKA,

KYPERSKÁ REPUBLIKA,

ČESKÁ REPUBLIKA,

DÁNSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

ESTONSKÁ REPUBLIKA,

FINSKÁ REPUBLIKA,

FRANCOUZSKÁ REPUBLIKA,

SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO,

ŘECKÁ REPUBLIKA,

MAĎARSKÁ REPUBLIKA,

IRSKO,

ITALSKÁ REPUBLIKA,

LOTYŠSKÁ REPUBLIKA,

LITEVSKÁ REPUBLIKA,

LUCEMBURSKÉ VELKOVÉVODSTVÍ,

MALTA,

NIZOZEMSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

POLSKÁ REPUBLIKA,

PORTUGALSKÁ REPUBLIKA,

RUMUNSKO,

SLOVENSKÁ REPUBLIKA,

REPUBLIKA SLOVINSKO,

ŠPANĚLSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

ŠVÉDSKÉ KRÁLOVSTVÍ,

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ VELKÉ BRITÁNIE A SEVERNÍHO IRSKA,

jako smluvní strany Smlouvy o založení Evropského společenství a jako členské státy Evropské unie (dále jen „členské státy“),

a EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ

na straně druhé,

Kanada a členské státy, jako smluvní strany Úmluvy o mezinárodním civilním letectví, otevřené k podpisu v Chicagu dne 7. prosince 1944, spolu s Evropským společenstvím,

PŘEJÍČE SI podporovat letecký systém založený na hospodářské soutěži mezi leteckými dopravci na trhu s minimálními zásahy státu a regulací,

PŘEJÍČE SI prosazovat své zájmy v oblasti letecké dopravy,

UZNÁVAJÍČE význam efektivní letecké dopravy pro podporu obchodu, cestovního ruchu a investic,

PŘEJÍČE SI zdokonalit letecké služby,

PŘEJÍČE SI zajistit nejvyšší stupeň bezpečnosti a ochrany v letecké dopravě,

ODHODLÁNY dosáhnout možných přínosů spolupráce v oblasti právních předpisů a v prakticky proveditelné míře též přínosů harmonizace předpisů a přístupů,

UVĚDOMUJÍČE SI možné důležité přínosy, které mohou vyplynout z konkurenceschopných leteckých služeb a životaschopných odvětví leteckých služeb,

PŘEJÍČE SI podporovat konkurenční prostředí v leteckých službách a uznávajíce, že pokud neexistují rovné podmínky hospodářské soutěže mezi leteckými dopravci, možných přínosů nemusí být dosaženo,

PŘEJÍČE si umožnit svým leteckým dopravcům využívání spravedlivých a rovných příležitostí k poskytování leteckých služeb podle této dohody,

PŘEJÍČE si dosáhnout co největších přínosů pro cestující, zasilatele, letecké dopravce a letiště a jejich zaměstnance a další subjekty, které budou mít nepřímý prospěch,

POTVRZUJÍČE význam ochrany životního prostředí při tvorbě a provádění politiky mezinárodního letectví,

BEROUCE na vědomí význam ochrany spotřebitelů a prosazování náležité úrovně ochrany spotřebitelů související s leteckými službami,

BEROUCE na vědomí význam kapitálu v odvětví letecké dopravy pro další rozvoj leteckých služeb,

PŘEJÍČE SI uzavřít dohodu o letecké dopravě, která doplní uvedenou úmluvu,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Nadpisy a definice

1. Nadpisy použité v této dohodě slouží jen pro referenční účely.

2. Není-li uvedeno jinak, rozumí se pro účely této dohody:

a) „leteckými úřady“ jakýkoli orgán nebo osoba, které smluvní strany zmocní k plnění úkolů stanovených v této dohodě;

b) „leteckými službami“ pravidelné letecké služby provozované na trasách uvedených v této dohodě za účelem přepravy

cestujících a nákladu, včetně pošty, a to odděleně nebo v kombinaci;

c) „dohodou“ tato dohoda, její přílohy a všechny změny dohody nebo kterékoli z příloh;

d) „leteckým dopravcem“ letecký dopravce, který byl určen a získal oprávnění v souladu s článkem 3 této dohody;

e) „smluvní stranou“ Kanada nebo členské státy a Evropské společenství společně nebo jednotlivě;

- f) „úmluvou“ Úmluva o mezinárodním civilním letectví, otevřená k podpisu v Chicagu dne 7. prosince 1944, včetně všech příloh přijatých podle článku 90 uvedené úmluvy a všech změn těchto příloh nebo úmluvy podle článků 90 a 94 úmluvy, pokud byly tyto přílohy a změny přijaty Kanadou a členskými státy, a
- g) „územím“ v případě Kanady její pevnina (kontinentální a ostrovní), vnitřní vody a pobřežní moře vymezené jejím vnitrostátním právem, včetně vzdušného prostoru nad těmito oblastmi; a v případě členských států Evropského společenství pevnina (kontinentální a ostrovní), vnitřní vody a pobřežní moře, na něž se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství za podmínek stanovených v této smlouvě a v jakémkoli právním nástroji, který ji nahradí, včetně vzdušného prostoru nad těmito oblastmi; tato dohoda se použije na letiště Gibraltar, aniž jsou dotčeny právní postojy Španělského království a Spojeného království ve sporu o svrchovanost nad územím, kde se letiště nachází, a aniž je dotčeno trvající pozastavení leteckých opatření Evropského společenství pro letiště Gibraltar platných ke dni 18. září 2006 mezi členskými státy v souladu s prohlášením ministrů o letišti Gibraltar dohodnutým dne 18. září 2006 v Córdobě.

Článek 2

Udělení práv

1. Každá smluvní strana uděluje druhé smluvní straně tato práva pro výkon letecké dopravy leteckými dopravci druhé smluvní strany:
- právo létat přes její území bez přistání;
 - právo přistávat na jejím území pro potřeby nikoli obchodní;
 - v rozsahu povoleném touto dohodou právo přistávat na jejím území na trasách stanovených v této dohodě za účelem nástupu a výstupu cestujících a nakládky a vykládky nákladu, včetně pošty, odděleně nebo v kombinaci, a
 - práva jinak stanovená v této dohodě.
2. Práva podle odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku uděluje každá smluvní strana druhé smluvní straně také pro její letecké dopravce, kteří nejsou uvedeni v článku 3 (Určení, oprávnění a zrušení oprávnění) této dohody.

Článek 3

Určení, oprávnění a zrušení oprávnění

1. Smluvní strany uznávají, že licence či jiné formy oprávnění vydané druhou smluvní stranou k provozování leteckých služeb podle této dohody představují určení podle této dohody.

Na žádost leteckých úřadů jedné smluvní strany letecké úřady druhé smluvní strany, které vydaly danou licenci nebo jinou formu oprávnění, ověří status této licence nebo oprávnění.

2. Po obdržení žádostí od určeného leteckého dopravce jedné smluvní strany podaných v předepsané formě a předepsaným způsobem druhá smluvní strana v souladu se svými právními předpisy tomuto leteckému dopravci s minimálním procesním zpožděním udělí příslušná oprávnění a povolení k provozování leteckých služeb za předpokladu, že:

- tento letecký dopravce splňuje podmínky podle právních předpisů, které běžně uplatňují letecké úřady smluvní strany udělující oprávnění a povolení;
- tento letecký dopravce dodržuje právní předpisy smluvní strany udělující oprávnění a povolení;
- s výhradou přílohy 2, u leteckého dopravce Kanady mají skutečnou kontrolu nad tímto leteckým dopravcem státní příslušníci kterékoli smluvní strany, letecký dopravce je držitelem licence kanadského leteckého dopravce a má hlavní místo podnikání v Kanadě; u leteckého dopravce členského státu mají nad tímto leteckým dopravcem skutečnou kontrolu státní příslušníci kterékoli smluvní strany, Islandu, Lichtenštejnska, Norska nebo Švýcarska, letecký dopravce je držitelem licence leteckého dopravce Společenství a má hlavní místo podnikání v některém členském státě, a
- letecký dopravce v ostatních ohledech funguje způsobem, který je v souladu s podmínkami stanovenými v této dohodě.

3. Oprávnění či povolení uvedená v odstavci 2 tohoto článku nemusí strana udělit a může zrušit, pozastavit nebo omezit provozní oprávnění či povolení nebo k nim uložit podmínky nebo jinak pozastavit či omezit provoz leteckého dopravce nebo leteckých dopravců druhé smluvní strany, pokud daný letecký dopravce nedodržuje ustanovení odstavce 2 nebo pokud jedna ze smluvních stran podle odstavce 5 článku 14 (Konkurenční prostředí) stanoví, že podmínky na území druhé smluvní strany nejsou slučitelné se spravedlivým a konkurenčním prostředím a vedou ke vzniku podstatné nevýhody či újmy jejímu leteckému dopravci nebo dopravcům.

4. K výkonu práv vyjmenovaných v odstavci 3 tohoto článku se přistoupí teprve po konzultacích ve smíšeném výboru, ledaže je nezbytné přijmout okamžitá opatření s cílem zabránit porušení právních předpisů uvedených v odstavci 2 nebo je nutné přijmout opatření v zájmu bezpečnosti či ochrany podle ustanovení článku 6 (Bezpečnost civilního letectví) a článku 7 (Ochrana civilního letectví).

Článek 4

Investice

S výhradou podmínek uvedených v příloze 2 této dohody každá smluvní strana povolí, aby mohli být její letečtí dopravci plně ve vlastnictví státních příslušníků Kanady nebo členského státu nebo členských států.

Článek 5

Uplatňování právních předpisů

Každá smluvní strana vyžaduje dodržování:

- a) svých právních předpisů a postupů, které se týkají vstupu letadel vykonávajících mezinárodní leteckou dopravu na její území nebo odletu z něj, jejich pobytu na tomto území nebo provozu a navigace těchto letadel, leteckými dopravci při přiletu na uvedené území, odletu z něj a pobytu na něm, a
- b) svých právních předpisů, které se týkají vstupu cestujících, posádky a nákladu včetně pošty na její území, jejich pobytu na tomto území nebo jeho opuštění (například předpisů týkajících se vstupu, odbavení, tranzitu, ochrany civilního letectví, přistěhovalectví, cestovních dokladů, cel a karantény), ze strany leteckých dopravců a ze strany nebo jménem těchto cestujících, posádky a nákladu včetně pošty při tranzitu přes uvedené území, vstupu na toto území a odletu z něj a během pobytu na něm. Při uplatňování těchto právních předpisů každá smluvní strana leteckým dopravcům za podobných okolností nepřizná horší zacházení než vlastním nebo jakýmkoli jiným leteckým dopravcům vykonávajícím podobné mezinárodní letecké služby.

Článek 6

Bezpečnost civilního letectví

1. Smluvní strany znovu potvrzují význam těsné spolupráce v oblasti bezpečnosti civilního letectví. V této souvislosti budou smluvní strany dále spolupracovat, mimo jiné v oblasti leteckého provozu, zejména s cílem umožnit sdílení informací, které mohou mít vliv na bezpečnost mezinárodní letecké dopravy, vzájemnou účast na dohledových činnostech druhé smluvní strany nebo provádění společných dohledových činností na poli bezpečnosti civilního letectví a rozvoj společných projektů a iniciativ, a to i se třetími zeměmi. Tato spolupráce se rozvíjí v rámci Dohody mezi Kanadou a Evropským společenstvím o bezpečnosti civilního letectví, podepsané v Praze dne 6. května 2009, pokud jde o záležitosti, na které se uvedená dohoda vztahuje.

2. Osvědčení o letové způsobilosti, osvědčení o kvalifikaci a licence vydané nebo potvrzené jako platné leteckými úřady jedné smluvní strany v souladu s příslušnými ustanoveními letecké Dohody mezi Kanadou a Evropským společenstvím o bezpečnosti civilního letectví, jsou druhou smluvní stranou

a jejími leteckými úřady uznávány za platné pro účely provozování leteckých služeb, pokud byly tyto osvědčení nebo licence vydány nebo potvrzeny jako platné přinejmenším podle norem stanovených úmluvou a v souladu s těmito normami.

3. Pokud by výsadní práva nebo podmínky licencí nebo osvědčení uvedených výše v odstavci 2 vydaných leteckými úřady jedné smluvní strany kterékoli osobě nebo leteckému dopravci nebo v souvislosti s letadlem používaným při provozování leteckých služeb povolovaly výjimku odchylnou se od minimálních norem stanovených podle úmluvy a tato výjimka byla oznámen Mezinárodní organizaci pro civilní letectví nebo pokud by tyto orgány uplatňovaly normu nebo normy přísnější nebo jiné než normy stanovené podle úmluvy, může druhá smluvní strana požádat o konzultace mezi smluvními stranami v rámci smíšeného výboru s cílem dosáhnout vyjasnění dotyčné praxe. Dokud nebude na základě konzultací dosaženo konsenzu, pokračují smluvní strany v duchu režimu vzájemného uznávání osvědčení a licencí v uznávání osvědčení a licencí potvrzených leteckými úřady druhé smluvní strany. Pokud Dohoda mezi Kanadou a Evropským společenstvím o bezpečnosti civilního letectví, podepsaná v Praze dne 6. května 2009, obsahuje ustanovení o vzájemném uznávání osvědčení a licencí, použijí všechny smluvní strany tato ustanovení.

4. V souladu s příslušnými právními předpisy a v rámci Dohody mezi Kanadou a Evropským společenstvím o bezpečnosti civilního letectví, podepsané v Praze dne 6. května 2009, se smluvní strany s ohledem na záležitosti, na něž se vztahuje tato dohoda, zavazují dosáhnout vzájemného uznávání osvědčení a licencí.

5. Smluvní strana nebo její příslušné letecké úřady mohou kdykoli požádat o konzultace druhou smluvní stranu nebo její příslušné letecké úřady ohledně bezpečnostních norem a požadavků prováděných těmito leteckými úřady. Pokud po těchto konzultacích smluvní strana nebo její příslušné letecké úřady, které požádaly o konzultaci, shledají, že druhá smluvní strana nebo její příslušné letecké úřady neprovádějí účinným způsobem bezpečnostní normy a požadavky v těchto oblastech, jež jsou, není-li rozhodnuto jinak, alespoň rovnocenné minimálním normám stanoveným podle úmluvy, oznámí druhé smluvní straně a jejím příslušným leteckým úřadům daná zjištění a kroky považované za nutné k tomu, aby bylo dosaženo souladu s těmito minimálními normami. Jestliže druhá smluvní strana nebo její příslušné letecké úřady nepřijmou náležitá nápravná opatření ve lhůtě patnácti (15) dnů nebo v jiné lhůtě, o níž může být rozhodnuto, je to pro smluvní stranu nebo její příslušné letecké úřady, které požádaly o konzultaci, důvodem ke zrušení, pozastavení nebo omezení provozních oprávnění nebo technických povolení nebo k jinému pozastavení či omezení provozu leteckého dopravce, u něhož za dohled nad bezpečností odpovídá druhá smluvní strana nebo její příslušné letecké úřady.

6. Každá smluvní strana souhlasí s tím, že všechna letadla provozovaná leteckým dopravcem jedné smluvní strany nebo jeho jménem mohou být během pobytu na území druhé smluvní strany podrobena kontrole (inspekce na stojánce) leteckými orgány druhé smluvní strany za účelem ověření platnosti příslušných dokladů letadla a posádky a navenek patrného stavu letadla a jeho vybavení za předpokladu, že tato kontrola nezpůsobí nepřiměřené zpoždění v provozu letadla.

7. Jestliže letecké úřady jedné smluvní strany po provedení inspekce na stojánce zjistí, že letadlo nebo provoz letadla nejsou v souladu s minimálními normami stanovenými v dané době podle úmluvy nebo že nedochází v dané době k účinnému dodržování a uplatňování bezpečnostních norem stanovených podle úmluvy, letecké úřady této smluvní strany oznámí leteckým orgánům druhé smluvní strany odpovědným za bezpečnostní dohled nad leteckým dopravcem provozujícím dané letadlo tato zjištění a kroky považované za nutné k dosažení souladu s těmito minimálními normami. Nepřijetí náležitých nápravných opatření ve lhůtě patnácti (15) dnů je důvodem ke zrušení, pozastavení nebo omezení provozních oprávnění nebo technických povolení nebo k jinému pozastavení či omezení provozu leteckého dopravce provozujícího dané letadlo. Stejně rozhodnutí může být přijato také v případě odepření přístupu za účelem inspekce na stojánce.

8. Každá smluvní strana má prostřednictvím svých leteckých úřadů právo přijmout okamžitá opatření, včetně práva zrušit, pozastavit nebo omezit provozní oprávnění nebo technická povolení nebo jinak pozastavit nebo omezit provoz leteckého dopravce druhé smluvní strany, jestliže dojde k závěru, že je to nezbytné vzhledem k bezprostřednímu ohrožení bezpečnosti civilního letectví. Je-li to proveditelné, smluvní strana přijímající tato opatření se vynasnaží předem konzultovat druhou smluvní stranu.

9. Každé opatření přijaté smluvní stranou nebo jejími příslušnými leteckými úřady podle odstavců 5, 7 nebo 8 tohoto článku se zruší, jakmile pominou důvody, které vedly k jeho přijetí.

Článek 7

Ochrana civilního letectví

1. V souladu se svými právy a povinnostmi podle mezinárodního práva smluvní strany znovu potvrzují svou vzájemnou povinnost chránit civilní letectví před protiprávními činy jako nedílnou součást této dohody.

2. Aniž je omezena obecná platnost jejich práv a povinností podle mezinárodního práva, jednají smluvní strany zejména v souladu s Úmluvou o trestných a některých jiných činech spáchaných na palubě letadla, sjednanou v Tokiu dne 14. září 1963, Úmluvou o potlačení protiprávního zmocnění se letadel, podepsanou v Haagu dne 16. prosince 1970,

Úmluvou o potlačování protiprávních činů ohrožujících bezpečnost civilního letectví, sjednanou v Montrealu dne 23. září 1971, Protokolem o boji s protiprávními činy násilí na letištích sloužících mezinárodnímu civilnímu letectví, sjednaným v Montrealu dne 24. února 1988, a Úmluvou o značkování plastických trhavin pro účely detekce, sjednanou v Montrealu dne 1. března 1991, a veškerými dalšími mnohostrannými dohodami upravujícími ochranu civilního letectví, které jsou pro smluvní strany závazné.

3. Smluvní strany si na požádání vzájemně poskytnou veškerou nutnou pomoc, aby zabránily protiprávnímu zmocnění se civilních letadel a jiným protiprávním činům ohrožujícím bezpečnost těchto letadel, jejich cestujících a posádky, letišť a leteckých navigačních zařízení a jakémukoli jinému ohrožení ochrany civilního letectví.

4. Smluvní strany postupují v souladu s předpisy o ochraně civilního letectví stanovenými Mezinárodní organizací pro civilní letectví a označenými jako přílohy Úmluvy o mezinárodním civilním letectví v rozsahu, v jakém se tyto předpisy na smluvní strany vztahují. Smluvní strany vyžadují, aby provozovatelé letadel zapsaných v jejich rejstříku, provozovatelé letadel, jejichž hlavní místo podnikání nebo trvalé sídlo se nachází na jejich území, a provozovatelé letišť na jejich území jednali v souladu s těmito předpisy o ochraně civilního letectví. Každá smluvní strana tak druhé smluvní straně na vyžádání oznámí jakýkoli rozdíl mezi svými předpisy a postupy a normami týkajícími se ochrany civilního letectví uvedenými v přílohách podle tohoto odstavce, jestliže tyto rozdíly znamenají překročení nebo doplnění požadavků těchto norem a jsou důležité pro provozovatele druhé smluvní strany. Každá smluvní strana může za účelem projednání těchto rozdílů kdykoli požádat o konzultace druhou smluvní stranu, které se uskuteční bez nepřiměřených odkladů.

5. Při plném zohlednění a vzájemném respektu ke svrchovanosti států souhlasí každá smluvní strana s tím, že provozovatelé letadel podle odstavce 4 tohoto článku mohou být povinni dodržovat předpisy o ochraně civilního letectví uvedené v uvedeném odstavci, jejichž dodržování druhá smluvní strana vyžaduje při vstupu na své území, odletu z tohoto území nebo během pobytu na něm. Každá smluvní strana na svém území zajistí účinné uplatňování odpovídajících opatření k ochraně letadel a k výkonu bezpečnostních kontrol cestujících, posádky, zavazadel, příručních zavazadel, nákladu, pošty a palubních zásob před nástupem či nakládkou.

6. Smluvní strany souhlasí s tím, že budou usilovat o dosažení vzájemného uznávání svých norem týkajících se ochrany letectví a úzce vzájemně spolupracovat na opatřeních za účelem kontroly kvality. Smluvní strany rovněž souhlasí s tím, že ve vhodných případech na základě rozhodnutí, která přijmou odděleně jednotlivé smluvní strany, vytvoří předpoklady pro zavedení jednorázové bezpečnostní kontroly pro lety mezi územími smluvních stran, což by znamenalo osvobození transferových cestujících, transferových zavazadel

nebo nákladu od opakované kontroly. Za tímto účelem přijmou správní ujednání umožňující konzultace o stávajících nebo plánovaných opatřeních v oblasti ochrany civilního letectví, spolupráci a sdílení informací o opatřeních za účelem kontroly kvality, která smluvní strany provádějí. Smluvní strany vzájemně konzultují plánovaná bezpečnostní opatření s významem pro provozovatele sídlící na území druhé smluvní strany uvedených správních ujednání.

7. Každá smluvní strana v proveditelné míře vyhoví jakémukoli požadavku druhé smluvní strany na přiměřená zvláštní bezpečnostní opatření v případě konkrétního ohrožení určitého letu nebo určité série letů.

8. Smluvní strany se dohodly, že budou spolupracovat na bezpečnostních inspekcích vykonávaných na území kterékoli z nich prostřednictvím vytvoření mechanismů, včetně správních ujednání, pro vzájemnou výměnu informací o výsledcích těchto bezpečnostních inspekcí. Smluvní strany souhlasí s tím, že budou vstřícně posuzovat žádosti o účast v úloze pozorovatelů na bezpečnostních inspekcích prováděných druhou smluvní stranou.

9. V případě výskytu nebo hrozby výskytu protiprávního zmocnění se civilních letadel nebo jiných protiprávních činů ohrožujících bezpečnost těchto letadel, jejich cestujících a posádek, letišť nebo leteckých navigačních zařízení si smluvní strany poskytují vzájemnou pomoc usnadněním komunikace a přijetím jiných vhodných opatření zaměřených na rychlé a bezpečné ukončení této události nebo hrozby jejího výskytu.

10. Jestliže se některá smluvní strana důvodně domnívá, že se druhá smluvní strana odchýlila od ustanovení tohoto článku, může tato smluvní strana prostřednictvím svých příslušných úřadů požádat o konzultace. Tyto konzultace začnou do patnácti (15) dnů od obdržení takové žádosti. Pokud není do patnácti (15) dnů od zahájení konzultací dosaženo uspokojivé dohody, pro smluvní stranu, která o konzultace požádala, to představuje důvod k přijetí opatření s cílem neudělit, zrušit nebo pozastavit platnost oprávnění leteckých dopravců druhé smluvní strany nebo k těmto oprávněním uložit odpovídající podmínky. V případě mimořádných situací nebo s cílem předejít dalšímu porušování ustanovení tohoto článku, může smluvní strana, která se domnívá, že se druhá smluvní strana odchýlila od ustanovení tohoto článku, kdykoli přijmout odpovídající prozatímní opatření.

11. Aniž je dotčena potřeba přijmout okamžitá opatření k zajištění ochrany dopravy, smluvní strany potvrzují, že při zvažování bezpečnostních opatření každá smluvní strana vyhodnotí možné nepříznivé hospodářské a provozní dopady na provoz leteckých služeb podle této dohody a v rozsahu,

v jakém to umožňují právní předpisy, zohlední tyto faktory při určení potřebných a odpovídajících opatření k řešení daných bezpečnostních hrozeb.

Článek 8

Čla, daně a poplatky

1. Každá smluvní strana v co největším rozsahu, který umožňují její vnitrostátní právní předpisy, na základě vzájemnosti osvobodí letecké dopravce druhé smluvní strany ode všech dovozních omezení, daní z majetku a kapitálu, cel, spotřebních daní a podobných plateb a poplatků, které smluvní strany ukládají a které nevycházejí z nákladů na poskytované služby, pokud jde o letadla provozovaná těmito dopravci v mezinárodní letecké dopravě, jejich běžné vybavení, pohonné hmoty, maziva, spotřební technický materiál, pozemní vybavení, náhradní díly (včetně motorů), palubní zásoby (mimo jiné potraviny, alkoholické a nealkoholické nápoje, tabák a další výrobky určené k prodeji cestujícím nebo k použití cestujícími během letu v omezeném množství) a jiné věci určené nebo používané výhradně pro provoz nebo údržbu letadla provozovaného v mezinárodní letecké dopravě.

2. V co největším rozsahu, který umožňují vnitrostátní právní předpisy, a na základě vzájemnosti osvobodí každá smluvní strana od daní, dávek, cel, plateb a poplatků uvedených v odstavci 1 tohoto článku, s výjimkou poplatků, které vycházejí z nákladů na poskytované služby, rovněž:

- a) palubní zásoby přivezené nebo dodané na území jedné ze smluvních stran a naložené v přiměřeném množství na palubu pro použití v odlétávajících letadlech leteckého dopravce druhé smluvní strany provozovaných v oblasti mezinárodních leteckých služeb, i když mají být tyto zásoby spotřebovány během části letu probíhající nad uvedeným územím;
- b) pozemní vybavení a náhradní díly (včetně motorů) přivezené na území jedné smluvní strany za účelem servisu, údržby či opravy letadel leteckého dopravce druhé smluvní strany provozovaných v oblasti mezinárodních leteckých služeb, jakož i počítačové vybavení a součásti určené pro odbavování cestujících či manipulaci s nákladem nebo pro bezpečnostní kontroly;
- c) pohonné hmoty, maziva a spotřební technický materiál přivezené nebo dodané na území jedné smluvní strany pro použití v letadlech leteckého dopravce druhé smluvní strany provozovaných v oblasti mezinárodních leteckých služeb, i když mají být tyto zásoby spotřebovány během části letu probíhající nad uvedeným územím, a

d) tiskoviny včetně letenek, obalů letenek, leteckých nákladních listů a dalších souvisejících reklamních materiálů, které letecký dopravce distribuuje zdarma.

3. Běžné palubní vybavení, jakož i materiály a zásoby obvykle uchovávané na palubě letadla používaného leteckým dopravcem jedné ze smluvních stran mohou být na území druhé smluvní strany vyloženy pouze se schválením celních orgánů tohoto území. V takovém případě může být požadováno, aby byly umístěny pod dohled uvedených orgánů do doby, než budou znovu vyvezeny nebo s nimi bude jinak naloženo v souladu s celními předpisy.

4. Osvobození stanovená tímto článkem se uplatňují rovněž v případě, že letečtí dopravci jedné smluvní strany uzavřou s jiným leteckým dopravcem, který obdobně využívá těchto osvobození udělených druhou smluvní stranou, smlouvu o zapůjčení nebo převodu věcí uvedených odstavcích 1 a 2 tohoto článku na území druhé smluvní strany.

5. Touto dohodou se nemění ustanovení příslušných platných smluv mezi členskými státy a Kanadou o zamezení dvojího zdanění příjmů a kapitálu.

Článek 9

Statistika

1. Každá smluvní strana druhé smluvní straně poskytuje statistické údaje, které jsou povinně shromažďovány podle vnitrostátních právních předpisů, a na vyžádání také další dostupné statistické informace, které mohou být z přiměřených důvodů vyžadovány za účelem přezkumu provozování leteckých služeb.

2. V rámci smíšeného výboru smluvní strany spolupracují na usnadnění vzájemné výměny statistických informací pro účely sledování rozvoje leteckých služeb.

Článek 10

Zájmy spotřebitelů

1. Každá smluvní strana uznává význam ochrany zájmů spotřebitelů a může na nediskriminačním základě přijmout rozumná a přiměřená opatření, nebo vyžadovat, aby letečtí dopravci přijali taková přiměřená opatření, mimo jiné v těchto oblastech:

- a) požadavky na ochranu záloh zaplacených leteckým dopravcům;
- b) iniciativy týkající se náhrad v případě odepření nástupu na palubu;
- c) vrácení peněz cestujícím;

d) zveřejňování totožnosti leteckého dopravce skutečně provozujícího dané letadlo;

e) finanční způsobilost vlastních leteckých dopravců;

f) pojištění odpovědnosti za škody na zdraví cestujících a

g) stanovení opatření k zajištění přístupu.

2. Smluvní strany se v rámci smíšeného výboru snaží vzájemně konzultovat ve věcech týkajících se zájmu spotřebitelů, včetně svých plánovaných opatření, s cílem dosáhnout v možném rozsahu slučitelných přístupů.

Článek 11

Dostupnost letišť a leteckých zařízení a služeb

1. Každá smluvní strana zajistí, aby letiště, letové cesty, řízení letového provozu a letové navigační služby, ochrana civilního letectví, pozemní odbavení a další související zařízení a služby, které jsou poskytovány na jejím území, byly k dispozici pro použití leteckými dopravci druhé smluvní strany na nediskriminačním základě v době, kdy je jejich využití dohodnuto.

2. S výhradou právních, provozních a fyzických omezení smluvní strany přijmou v co největším možném rozsahu všechna přiměřená opatření k zajištění účinného přístupu k zařízením a službám na základě spravedlivých a rovných příležitostí a transparentnosti ohledně postupů pro získání tohoto přístupu.

3. Každá smluvní strana zajistí, aby se její postupy, pokyny a předpisy pro řízení letištních časů, které se vztahují na letiště na jejím území, používaly transparentním, účinným a nediskriminačním způsobem.

4. Jestliže se jedna smluvní strana domnívá, že druhá smluvní strana tento článek porušuje, může druhé smluvní straně oznámit svá zjištění a požádat o konzultace podle odstavce 4 článku 17 (Smíšený výbor).

Článek 12

Poplatky za používání letišť a leteckých zařízení a služeb

1. Každá smluvní strana zajistí, aby poplatky, které mohou být leteckým dopravcům druhé smluvní strany uloženy za užívání letových navigačních služeb a služeb řízení letového provozu jejími příslušnými orgány nebo subjekty ukládajícími poplatky, byly spravedlivé a přiměřené, aby souvisely s náklady a nebyly nespravedlivě diskriminační. V žádném případě nesmějí být leteckým dopravcům druhé smluvní strany tyto poplatky za užívání vyměřovány za podmínek méně výhodných, než jsou nejvýhodnější podmínky přiznané jakémukoli jinému leteckému dopravci.

2. Každá smluvní strana zajistí, aby poplatky, které mohou být leteckým dopravcům druhé smluvní strany uloženy za užívání letištních zařízení a služeb, zařízení a služeb pro ochranu civilního letectví a souvisejících zařízení a služeb jejími příslušnými orgány nebo subjekty ukládajícími poplatky, byly spravedlivé a přiměřené, aby nebyly nespravedlivě diskriminační a byly spravedlivě rozvrženy mezi jednotlivé kategorie uživatelů. Tyto poplatky mohou odrážet, ale nesmějí překračovat úplné náklady, které příslušným orgánům nebo subjektům ukládajícím poplatky vznikají v souvislosti s poskytováním náležitých letištních zařízení a služeb a zařízení a služeb pro ochranu civilního letectví na daném letišti nebo v rámci systému letišť. Uvedené poplatky mohou zahrnovat přiměřenou návratnost aktiv po odpisech. Zařízení a služby, za jejichž užívání jsou vybírány poplatky, musí být poskytovány efektivním a hospodárným způsobem. V žádném případě nesmějí být leteckým dopravcům druhé smluvní strany tyto poplatky vyměřovány za podmínek méně výhodných, než jsou nejvýhodnější podmínky přiznané jakémukoli jinému leteckému dopravci v době vyměření těchto poplatků.

3. Každá smluvní strana podporuje konzultace mezi příslušnými orgány nebo subjekty ukládajícími poplatky na svém území a leteckými dopravci využívajícími služby a zařízení nebo jejich zastupujícími subjekty a vybízí příslušné orgány nebo subjekty ukládající poplatky a letecké dopravce nebo jejich zastupující subjekty k výměně informací nezbytných pro podrobné přezkoumání přiměřenosti poplatků v souladu se zásadami uvedenými v odstavcích 1 a 2 tohoto článku. Každá smluvní strana vybízí příslušné orgány ukládající poplatky, aby uživatelům poskytly přiměřené informace o každém návrhu na změny poplatků za užívání, a měly tak možnost před provedením změn zvážit stanoviska vyjádřená těmito uživateli.

4. Při použití postupů pro řešení sporů podle článku 21 (Řešení sporů) se má za to, že některá smluvní strana porušila tento článek, pouze v případě, že:

- a) nepřezkoumá v přiměřené lhůtě poplatek nebo postup, který je předmětem stížnosti druhé smluvní strany, nebo
- b) po takovém přezkumu neučiní v rámci své pravomoci veškeré kroky k nápravě poplatku nebo postupu, který je v rozporu s tímto článkem.

Článek 13

Obchodní rámec

1. Každá smluvní strana umožní leteckým dopravcům druhé smluvní strany spravedlivé a rovné příležitosti k poskytování leteckých služeb podle této dohody.

Kapacita

2. Každá smluvní strana umožní jakémukoliv leteckému dopravci druhé smluvní strany, aby frekvenci a kapacitu letec-

kých služeb, které nabízí podle této dohody, určoval na základě vlastního zvážení obchodní situace na trhu. Žádná smluvní strana jednostranně neomezí objem dopravy, frekvenci nebo pravidelnost služby, typ nebo typy letadel provozovaných leteckými dopravci druhé smluvní strany ani nevyžaduje oznamování letových řádů, programů charterových letů nebo provozních plánů leteckými dopravci druhé smluvní strany, s výjimkou požadavků z důvodů technických, provozních či environmentálních (kvalita místního ovzduší a hluk) uplatňovaných za jednotných podmínek, které jsou v souladu s článkem 15 úmluvy.

Společné označování linek

3. a) S výhradou regulačních požadavků, které každá smluvní strana u těchto činností obvykle uplatňuje, může kterýkoli letecký dopravce druhé smluvní strany uzavřít ujednání o spolupráci za účelem:

i) nabízení leteckých služeb na stanovených trasách prostřednictvím prodeje dopravních služeb pod vlastním označením u letů provozovaných kterýmkoli leteckým dopravcem Kanady nebo členských států nebo kterékoli třetí země; nebo u dopravních služeb provozovaných poskytovatelem povrchové dopravy (pozemní či námořní) z libovolné země,

ii) výkonu dopravy pod označením kteréhokoli jiného leteckého dopravce, pokud tento jiný letecký dopravce od leteckých úřadů některé smluvní strany získal oprávnění prodávat dopravní služby pod vlastním označením u letů provozovaných libovolným leteckým dopravcem některé ze smluvních stran.

b) Kterákoli smluvní strana může vyžadovat, aby všichni letečtí dopravci zapojení do úmluv o společném označování linek měli příslušné povolení pro dané trasy.

c) Žádná smluvní strana neodmítne udělit povolení pro služby založené na společném označování linek popsané v odst. 3 písm. a) bodě i) tohoto článku z důvodu, že letecký dopravce provozující dané letadlo nemá právo vykonávat dopravu pod označeními jiných leteckých dopravců.

d) Smluvní strany vyžadují, aby všichni letečtí dopravci zapojení do těchto ujednání o společném označování linek zajistili plné informování cestujících o totožnosti provozovatele a způsobu dopravy na každém úseku cesty.

Pozemní odbavení

4. Každá smluvní strana leteckým dopravcům druhé smluvní strany, kteří provozují dopravu na jejím území, povolí, aby:

- a) na základě vzájemnosti prováděli vlastní pozemní odbavení na jejím území, a pokud se tak rozhodnou, nechali si pozemní odbavovací služby zcela nebo zčásti poskytovat libovolným zástupcem, který od jejich příslušných úřadů získal oprávnění k poskytování těchto služeb, a
- b) poskytovali pozemní odbavovací služby pro jiné letecké dopravce provozující dopravu na stejném letišti, pokud mají příslušné oprávnění a postupují v souladu s příslušnými právními předpisy.

5. Na výkon práv uvedených v odst. 4 písm. a) a b) tohoto článku se mohou vztahovat pouze fyzická či provozní omezení vycházející především z ohledů na bezpečnost letiště a jeho ochranu. Veškerá omezení se uplatňují jednotně a za podmínek nikoli méně výhodných, než jsou nejméně výhodnější podmínky přiznané v době uložení těchto omezení kterémukoli leteckému dopravci kterékoli země, který vykonává podobné mezinárodní letecké služby.

Zástupci leteckých dopravců

6. Každá smluvní strana povolí, aby:

- a) na základě vzájemnosti letečtí dopravci druhé smluvní strany na její území přivedli a měli na něm své zástupce a obchodní, řídicí, prodejní, technický, provozní a jiný odborný personál potřebný v souvislosti s jejich službami;
- b) tyto požadavky na personál byly podle rozhodnutí leteckých dopravců druhé smluvní strany uspokojeny buď jejich vlastními zaměstnanci, nebo prostřednictvím využití služeb jakékoli jiné organizace, společnosti nebo leteckého dopravce, kteří působí na jejím území a mají oprávnění provozovat takovéto služby pro jiné letecké dopravce, a
- c) letečtí dopravci druhé smluvní strany na jejím území zřídili kanceláře za účelem propagace a prodeje služeb letecké dopravy a souvisejících činností.

7. Každá smluvní strana vyžaduje, aby se na zástupce a personál leteckých dopravců druhé smluvní strany vztahovaly její právní předpisy. V souladu s těmito právními předpisy:

- a) každá smluvní strana zástupcům a pracovníkům uvedeným v odstavci 6 tohoto článku v co nejkratší lhůtě vydá potřebná pracovní povolení, víza či obdobné doklady, a
- b) každá smluvní strana usnadní a urychlí schválení každé žádosti o pracovní povolení pro pracovníky vykonávající některé dočasné úkoly, které netrvaly déle než devadesát (90) dnů.

Prodej, místní výdaje a převod finančních prostředků

8. Každá smluvní strana leteckým dopravcům druhé smluvní strany povolí, aby:

- a) na jejím území prodávali letecké dopravní služby, a to buď přímo, nebo dle vlastního uvážení těchto leteckých dopravců prostřednictvím zástupců, a aby dopravní služby prodávali v její měně nebo dle vlastního uvážení ve volně směnitelných měnách jiných zemí, přičemž každá osoba může tyto dopravní služby nakupovat v měnách přijímaných těmito leteckými dopravci;
- b) místní výdaje, včetně výdajů za nákup pohonných hmot, na jejím území platili v místní měně nebo dle vlastního uvážení ve volně směnitelných měnách, a

c) finanční prostředky získané v rámci svého běžného provozu mohli na vyžádání směňovat a převádět do zahraničí. Tyto směny a převody do zahraničí se povolují bez omezení nebo odkladů podle kurzů devizového trhu platných pro běžné platby v době podání žádosti o převod a nevztahují se na ně žádné poplatky kromě obvyklých poplatků za služby, které v případě těchto transakcí vybírají banky.

Intermodální služby

9. Každá smluvní strana povolí leteckým dopravcům provozujícím:

- a) kombinované služby určené k přepravě cestujících a nákladu, aby ve spojení s leteckými službami využívali povrchovou dopravu (pozemní či námořní). Tyto dopravní služby mohou letečtí dopravci zajišťovat prostřednictvím ujednání s povrchovými dopravci nebo se mohou rozhodnout, že budou povrchovou dopravu provozovat sami;
- b) služby nákladní dopravy, aby ve spojení s leteckými službami bez omezení využívali libovolnou pozemní či námořní povrchovou nákladní dopravu do jakýchkoli míst nebo z nich na území smluvních stran nebo třetích zemí, včetně dopravy na všechna letiště s celníci nebo z nich, zahrnující v příslušných případech rovněž právo přepravovat podle příslušných právních předpisů náklad pod celním dohledem; aby měli přístup k celnímu odbavení a celníci na letištích pro náklad přepravovaný pozemní nebo vzdušnou cestou; a aby se mohli rozhodnout provozovat vlastní povrchovou nákladní dopravu, při dodržování vnitrostátních právních předpisů upravujících tuto dopravu, nebo ji zajišťovat prostřednictvím ujednání s jinými povrchovými dopravci, včetně leteckých dopravců kterékoli jiné země provozujících povrchovou dopravu, a

c) intermodální služby, aby za jednu celkovou cenu nabízeli kombinovanou leteckou a povrchovou dopravu za předpokladu, že jsou cestující a zasilatelé náležitě informováni o skutečnostech týkajících se této dopravy.

Stanovení cen

10. Smluvní strany leteckým dopravcům povolí, aby svobodně stanovovali ceny na základě volné a spravedlivé hospodářské soutěže. Žádná smluvní strana nepřijímá jednostranná opatření proti zavedení nebo zachování ceny za mezinárodní dopravní služby směrem na její území nebo z něho.

11. Smluvní strany nevyžadují oznamování cen leteckým úřadům.

12. Smluvní strany umožní leteckým úřadům jednat o záležitostech, jako jsou mimo jiné ceny, které mohou být nespravedlivé, nepřiměřené nebo diskriminační.

Počítačové rezervační systémy

13. Smluvní strany na spravedlivém a nediskriminačním základě uplatňují své příslušné právní předpisy týkající se provozu počítačových rezervačních systémů na jejich území.

Poskytování licence (franchising) a nákup značky (branding)

14. Letečtí dopravci kterékoli smluvní strany mohou poskytovat letecké služby podle této dohody na základě ujednání o udělení licence nebo nákupu značky se společnostmi, včetně leteckých dopravců, za předpokladu, že letecký dopravce poskytující tyto letecké služby má příslušné povolení pro trasu a jsou splněny podmínky předepsané vnitrostátními právními předpisy, a s výhradou schválení leteckými úřady.

Pronájem letadel s posádkou (wet leasing)

15. Pro účely poskytování leteckých služeb podle této dohody mohou letečtí dopravci smluvních stran poskytovat letecké služby podle této dohody prostřednictvím letadel a letových posádek jiných leteckých dopravců, včetně dopravců z jiných zemí, za předpokladu, že v rámci takovýchto ujednání letecký dopravce poskytující letecké služby i provozovatel letadla mají příslušná povolení, a s výhradou schválení leteckými úřady. Pro účely tohoto odstavce se od leteckých dopravců provozujících letadla nevyžaduje, aby měli povolení pro dané trasy.

Charterové/nepravidelné lety

16. Ustanovení článku 4 (Investice), článku 5 (Uplatňování právních předpisů), článku 6 (Bezpečnost civilního letectví), článku 7 (Ochrana civilního letectví), článku 8 (Cla, daně a poplatky), článku 9 (Statistika), článku 10 (Zájmy spotřebitelů), článku 11 (Dostupnost letišť a leteckých zařízení a služeb), článku 12 (Poplatky za používání letišť a leteckých zařízení a služeb), článku 13 (Obchodní rámec), článku 14 (Konkurenční prostředí), článku 15 (Uspořádání letového

provozu), článku 17 (Smíšený výbor) a článku 18 (Životní prostředí) této dohody se použijí také na charterové a jiné nepravidelné lety provozované leteckými dopravci jedné smluvní strany směrem na území nebo z území druhé smluvní strany.

17. Po obdržení žádostí o provozování charterových a jiných nepravidelných letů smluvní strany při udělování požadovaných oprávnění a povolení leteckému dopravci postupují s minimálním procesním zpožděním.

Článek 14

Konkurenční prostředí

1. Smluvní strany uznávají, že jejich společným cílem je spravedlivé a konkurenční prostředí pro provozování leteckých služeb. Smluvní strany uznávají, že letečtí dopravci nejpravděpodobněji jednají v souladu se zásadami spravedlivé hospodářské soutěže v případě, že fungují na plně komerčním základě a nejsou subvencováni státem. Uznávají dále, že klíčovými faktory pro dosažení spravedlivého a konkurenčního prostředí jsou mimo jiné podmínky, za nichž jsou letečtí dopravci privatizováni, odstranění subvencí narušujících hospodářskou soutěž, spravedlivý a nediskriminační přístup k letištním zařízením a k službám a k počítačovým rezervačním systémům.

2. Jestliže jedna smluvní strana shledá, že na území druhé smluvní strany existují podmínky, které by měly nepříznivý vliv na spravedlivé a konkurenční prostředí a na provozování leteckých služeb podle této dohody jejími leteckými dopravci, může druhé smluvní straně předložit připomínky. Kromě toho může požádat o svolání smíšeného výboru. Smluvní strany souhlasí s tím, že míra, v jaké může subvence nebo jiný zásah ohrozit cíle dohody související s konkurenčním prostředím, je legitimním předmětem jednání smíšeného výboru.

3. Mezi záležitostmi řešené podle článku 14 mohou patřit například kapitálové dotace, vzájemné subvencování, podpory, záruky, vlastnictví, daňové úlevy nebo osvobození od daně, ochrana před úpadkem nebo pojištění poskytované jakýmkoli subjektem státní správy. S výhradou čl. 14 odst. 4 se jedna smluvní strana po oznámení druhé smluvní straně může kvůli projednání záležitostí souvisejících s tímto článkem obrátit na příslušné subjekty státní správy na území druhé smluvní strany, včetně subjektů na státní, regionální nebo místní úrovni.

4. Smluvní strany uznávají spolupráci mezi svými příslušnými orgány v oblasti hospodářské soutěže, jejímž důkazem je Dohoda mezi vládou Kanady a Evropskými společenstvími o používání jejich právních předpisů o hospodářské soutěži“ která byla podepsána dne 17. června 1999 v Bonnu.

5. Jestliže se jedna smluvní strana po konzultacích ve smíšeném výboru domnívá, že podmínky uvedené v čl. 14 odst. 2 přetrvávají a pravděpodobně povedou ke vzniku podstatné nevýhody či újmy jejímu leteckému dopravci nebo dopravcům, může přijmout opatření. Kterákoli smluvní strana může opatření podle tohoto odstavce přijmout buď poté, co smíšený výbor stanoví postupy a kritéria pro uplatňování těchto opatření, nebo po jednom roce ode dne, kdy je tato dohoda smluvní stranami prozatímně prováděna nebo kdy vstoupí v platnost. Každé opatření přijaté podle tohoto odstavce musí být vhodné, přiměřené a svým rozsahem a trváním omezené na nezbytně nutnou míru. Musí být zaměřeno výlučně na subjekt, který má prospěch z podmínek uvedených v odstavci 2, a jeho přijetím není dotčeno právo kterékoli smluvní strany přijmout opatření podle článku 21 (Řešení sporů).

Článek 15

Uspořádání letového provozu

Smluvní strany spolupracují při řešení otázek bezpečnostního dohledu a bezpečnostní politiky, které se týkají uspořádání letového provozu, s cílem optimalizovat celkovou účinnost, snížit náklady a zvýšit bezpečnost a kapacitu stávajících systémů. Smluvní strany vybízejí své poskytovatele letových navigačních služeb, aby nadále spolupracovali v oblasti interoperability s cílem pokud možno dále integrovat systémy obou smluvních stran, snížit dopad letectví na životní prostředí a případně sdílet informace.

Článek 16

Zachování určení a oprávnění

1. Každý letecký dopravce Kanady nebo členského státu, který je v současnosti držitelem určení vydaného státní správou jeho země podle dohody o letecké dopravě s Kanadou, která je nahrazována touto dohodou, se pokládá za leteckého dopravce určeného k provozování leteckých služeb.

2. Každému leteckému dopravci Kanady nebo členského státu, který je ke dni vstupu této dohody v platnost držitelem licence nebo oprávnění vydaných leteckými úřady některé smluvní strany s platností pro provoz leteckých služeb, zůstávají až do vydání případné nové nebo pozměněné licence nebo oprávnění podle této dohody všechna povolení stanovená v uvedené licenci nebo oprávnění a má se za to, že je oprávněn provozovat letecké služby podle této dohody.

3. Tento článek nijak nebrání tomu, aby byl k výkonu leteckých služeb určen nebo oprávněn letecký dopravce kterékoli smluvní strany, který není uveden v odstavci 1 nebo 2 tohoto článku.

Článek 17

Smíšený výbor

1. Smluvní strany tímto zřizují výbor složený ze zástupců smluvních stran (dále jen „smíšený výbor“).

2. Smíšený výbor určí letecké úřady a další příslušné orgány pro věci, na něž se vztahuje tato dohoda, a usnadňuje kontakty mezi nimi.

3. Smíšený výbor zasedá podle potřeby, nejméně však jednou za rok. O svolání zasedání může požádat kterákoli smluvní strana.

4. Každá smluvní strana může rovněž požádat o svolání zasedání smíšeného výboru za účelem konzultací o libovolné otázce týkající se výkladu nebo provádění této dohody a za účelem řešení záležitostí vznesených druhou smluvní stranou. Uvedené zasedání se zahájí co nejdříve, nejpozději však dva měsíce ode dne obdržení žádosti, pokud smluvní strany nerozhodnou jinak.

5. Smíšený výbor přijímá rozhodnutí v záležitostech, o nichž to výslovně stanoví tato dohoda.

6. Smíšený výbor podporuje spolupráci mezi smluvními stranami a může posoudit jakoukoli záležitost týkající se fungování nebo provádění této dohody, mimo jiné včetně:

- a) přezkoumání tržních podmínek ovlivňujících letecké služby podle této dohody;
- b) výměny informací, včetně poradenství ohledně změn vnitrostátních právních předpisů a politik, které mají vliv na tuto dohodu;
- c) posuzování možných oblastí pro další rozvoj dohody, včetně doporučení změn dohody;
- d) doporučování podmínek, postupů a změn nutných k tomu, aby se smluvními stranami této dohody mohly stát nové členské státy, a
- e) projednávání otázek souvisejících s investicemi, vlastnictvím a kontrolou a potvrzení splnění podmínek pro postupné zpřístupňování přepravních práv podle přílohy 2 této dohody.

7. Smíšený výbor rozvíjí spolupráci a podporuje odborné výměny informací o nových legislativních či regulačních iniciativách.

8. Smíšený výbor přijme na základě rozhodnutí svůj jednací řád.

9. Všechna rozhodnutí smíšeného výboru se přijímají na základě vzájemné dohody.

Článek 18

Životní prostředí

1. Smluvní strany uznávají význam ochrany životního prostředí při tvorbě a provádění politiky mezinárodního letectví.

2. Aniž jsou dotčena práva a povinnosti smluvních stran podle mezinárodního práva a podle úmluvy, má každá smluvní strana v rámci své vlastní svrchované pravomoci právo přijímat a uplatňovat vhodná opatření k řešení dopadů letecké dopravy na životní prostředí za předpokladu, že se tato opatření uplatňují bez rozlišování státní příslušnosti.

3. Smluvní strany uznávají, že při tvorbě politiky mezinárodního letectví musí být náklady a přínosy opatření na ochranu životního prostředí pečlivě zvažovány. Pokud jedna ze smluvních stran zvažuje navržená opatření v oblasti životního prostředí, měla by vyhodnotit možné nepříznivé dopady na výkon práv obsažených v této dohodě, a pokud jsou tato opatření přijata, měla by podniknout vhodné kroky ke zmírnění těchto nepříznivých dopadů.

4. Smluvní strany uznávají, že je důležité v rámci mnohostranných jednání spolupracovat s cílem posoudit účinky letectví na životní prostředí a na hospodářství a zajistit, aby jakákoli zmírňující opatření byla plně v souladu s cíli této dohody.

5. Při stanovování opatření na ochranu životního prostředí musí být dodržovány normy ochrany životního prostředí v letectví přijaté Mezinárodní organizací pro civilní letectví a uvedené v přílohách úmluvy s výjimkou případů, ve kterých byly oznámeny rozdíly.

6. Smluvní strany se snaží o vzájemné konzultace ve věcech životního prostředí, včetně plánovaných opatření, která budou mít pravděpodobně významný účinek na mezinárodní letecké služby, na něž se vztahuje tato dohoda, s cílem dosáhnout v nejvyšší možné míře slučitelnosti přístupů. Konzultace začnou do 30 dnů od obdržení příslušné žádosti nebo v jakékoli jiné lhůtě stanovené vzájemnou dohodou.

Článek 19

Pracovněprávní záležitosti

1. Smluvní strany uznávají, že je důležité zvažovat účinky této dohody na pracovní síly, zaměstnanost a pracovní podmínky.

2. Kterákoli smluvní strana může požádat o svolání zasedání smíšeného výboru podle článku 17 za účelem projednání pracovněprávních záležitostí uvedených v odstavci 1 tohoto článku.

Článek 20

Mezinárodní spolupráce

Smluvní strany mohou smíšenému výboru podle článku 17 předložit otázky týkající se:

- a) letecké dopravy a mezinárodních organizací;
- b) možného vývoje vztahů mezi smluvními stranami a jinými zeměmi na poli letecké dopravy a
- c) trendů v oblasti dvoustranných nebo mnohostranných ujednání;

je-li to možné, včetně návrhů na vypracování koordinovaných postojů v uvedených oblastech.

Článek 21

Řešení sporů

1. Jestliže mezi smluvními stranami dojde k jakémukoli sporu, který se týká výkladu nebo uplatňování této dohody, pokusí se jej nejprve vyřešit formálními konzultacemi ve smíšeném výboru. Tyto formální konzultace se zahájí co nejdříve, bez ohledu na čl. 17 odst. 4 však nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy jedna smluvní strana od druhé smluvní strany obdrží písemnou žádost odvolávající se na tento článek, pokud smluvní strany nerozhodnou jinak.

2. Pokud spor není vyřešen do 60 dnů od obdržení žádosti o formální konzultace, může být se souhlasem smluvních stran postoupen k rozhodnutí některé osobě nebo subjektu. Pokud s tím smluvní strany nesouhlasí, předloží se spor na žádost kterékoli smluvní strany k rozhodnutí v rozhodčím řízení soudu složenému ze tří rozhodců v souladu s níže uvedeným postupem.

3. Do 30 dnů od obdržení žádosti o rozhodčí řízení jmenuje každá smluvní strana sporu nezávislého rozhodce. V další lhůtě 45 dnů oba rozhodci jmenovaní smluvními stranami jmenují na základě dohody třetího rozhodce. Pokud některá ze smluvních stran ve stanovené lhůtě nejmenuje rozhodce nebo pokud není ve stanovené lhůtě jmenován třetí rozhodce, může kterákoli smluvní strana požádat předsedu rady Mezinárodní organizace pro civilní letectví, aby podle potřeby jmenoval jednoho nebo více rozhodců. Má-li tento předseda státní příslušnost některé ze smluvních stran, provede jmenování služebně nejstarší místo předseda, který není z uvedeného důvodu nezpůsobilý. Třetí rozhodce je v každém případě státním příslušníkem třetího státu, předsedá rozhodčímu soudu a určí místo konání rozhodčího řízení.

4. Rozhodčí soud přijme svůj jednací řád a časový rozvrh řízení.

5. Na žádost jedné smluvní strany může rozhodčí soud druhé smluvní straně sporu nařídit, aby do konečného rozhodnutí rozhodčího soudu uplatňovala dočasná nápravná opatření.

6. Rozhodčí soud se vynasnaží vydat písemné rozhodnutí do 180 dnů od obdržení žádosti o rozhodčí řízení. Rozhodčí soud rozhoduje většinou hlasů.

7. Pokud rozhodčí soud shledá, že tato dohoda byla porušena, a odpovědná smluvní strana neprovede nápravná opatření ani nedosáhne s druhou smluvní stranou sporu vzájemně uspokojivého řešení do 30 dnů od oznámení rozhodnutí rozhodčího soudu, může druhá smluvní strana do doby vyřešení sporu pozastavit uplatňování rovnocenných výhod vyplývajících z této dohody.

8. Na nákladech rozhodčího soudu se smluvní strany sporu podílejí rovným dílem.

9. Pro účely tohoto článku Evropské společnosti a členské státy postupují společně.

Článek 22

Změny

O jakékoli změně této dohody mohou smluvní strany rozhodnout vzájemnou dohodou na základě konzultací vedených v souladu s článkem 17 (Smíšený výbor) této dohody. Změny vstupují v platnost v souladu s podmínkami uvedenými v článku 23 (Vstup v platnost a prozatímní provádění).

Článek 23

Vstup v platnost a prozatímní provádění

1. Tato dohoda vstupuje v platnost jeden měsíc po datu poslední z diplomatických nót, v nichž smluvní strany potvrzují, že byly dokončeny všechny postupy nezbytné pro vstup této dohody v platnost. Provedením této výměny pověřují Evropské společnosti a jeho členské státy Generální sekretariát Rady Evropské unie. Kanada doručí Generálnímu sekretariátu Rady Evropské unie diplomatickou nótu Evropskému společenství a jeho členským státům a Generální sekretariát Rady Evropské unie doručí Kanadě diplomatické nóty Evropského společenství a jeho členských států. Diplomatická nóta nebo nóty Evropského společenství a jeho členských států obsahují sdělení každého členského státu, jímž se potvrzuje, že byly ukončeny potřebné postupy pro vstup této dohody v platnost.

2. Bez ohledu na odstavec 1 tohoto článku smluvní strany souhlasí s prozatímním prováděním této dohody v souladu s vnitrostátními právními předpisy smluvních stran od prvního dne měsíce následujícího po datu poslední z nót, kterými si smluvní strany vzájemně oznámí dokončení příslušných vnitrostátních postupů pro prozatímní provádění této dohody.

Článek 24

Vypovězení dohody

Kterákoliv ze smluvních stran může kdykoli zaslat diplomatickou cestou druhé smluvní straně písemné oznámení

o rozhodnutí vypovědět tuto dohodu. Toto oznámení se současně podá Mezinárodní organizaci pro civilní letectví a sekretariátu Organizace spojených národů. Dohoda pozbývá platnosti jeden (1) rok ode dne obdržení uvedeného oznámení druhou smluvní stranou, pokud oznámení o vypovězení není na základě vzájemného souhlasu vzato zpět před uplynutím této lhůty. Pokud druhá smluvní strana nepotvrdí převzetí, má se za to, že bylo oznámení obdrženo čtrnáct (14) dnů poté, co je obdržela Mezinárodní organizace pro civilní letectví a sekretariát Organizace spojených národů.

Článek 25

Registrace dohody

Tato dohoda a každá její změna se po vstupu v platnost registrují u Mezinárodní organizace pro civilní letectví a u sekretariátu Organizace spojených národů v souladu s článkem 102 Charty OSN. Po potvrzení sekretariátu Mezinárodní organizace pro civilní letectví a Organizace spojených národů je registrace oznámena druhé smluvní straně.

Článek 26

Vztah k jiným dohodám


1. Pokud se smluvní strany stanou smluvními stranami mnohostranné dohody nebo schválí rozhodnutí přijaté Mezinárodní organizací pro civilní letectví nebo jinou mezinárodní mezivládní organizací, které se týká záležitostí, na něž se vztahuje tato dohoda, vedou ve smíšeném výboru konzultace s cílem stanovit, v jakém rozsahu mají ustanovení dané mnohostranné dohody nebo rozhodnutí vliv na tuto dohodu a zda by tato dohoda měla být za účelem zohlednění tohoto vývoje revidována.

2. Po dobu prozatímního provádění podle čl. 23 (Vstup v platnost a prozatímní provádění) odst. 2 této dohody se dvoustranné dohody uvedené v příloze 3 této dohody neuplatňují, kromě ustanovení uvedených v příloze 2 této dohody. Po svém vstupu v platnost podle čl. 23 odst. 1 této dohody nahrazuje tato dohoda příslušná ustanovení dvoustranných dohod uvedená v příloze 3 této dohody, kromě ustanovení uvedených v příloze 2 této dohody.

NA DŮKAZ ČEHOŽ připojili níže podepsaní řádně zplnomocnění zástupci k této dohodě své podpisy.

V Bruselu dne sedmnáctého prosince 2009 ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

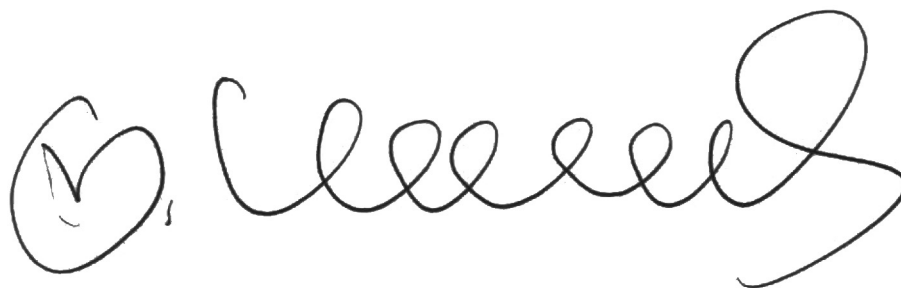
Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien



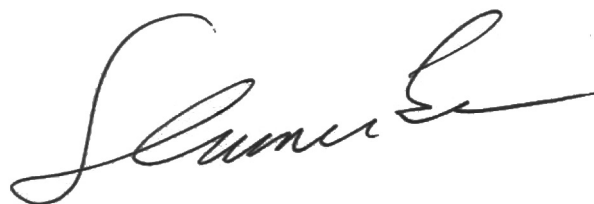
Deze handtekening verbindt eveneens het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

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

За Република България



Za Českou republiku



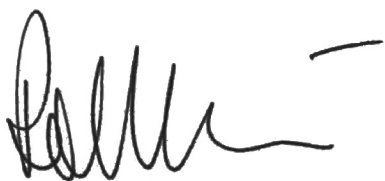
På Kongeriget Danmarks vegne



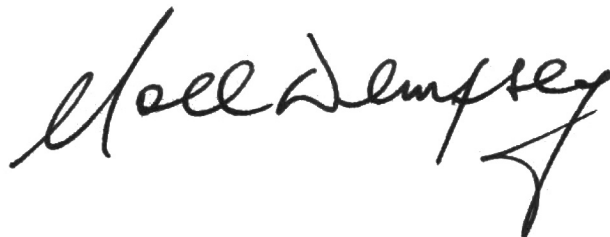
Für die Bundesrepublik Deutschland



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



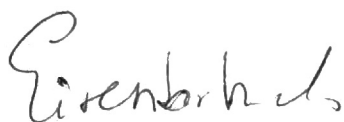
Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grand-Duché de Luxembourg



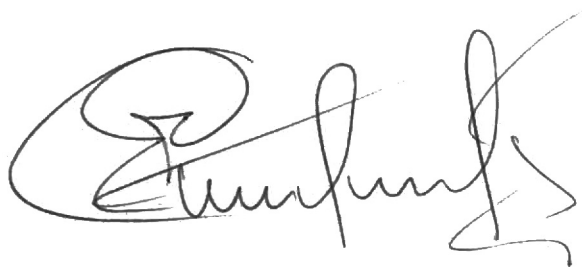
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



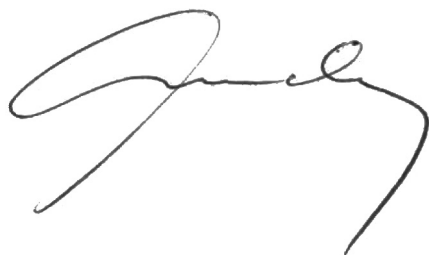
Für die Republik Österreich



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 fan out at the bottom, resembling a stylized 'S' or a series of parallel lines.

Za Slovenskú republiku

A handwritten signature in black ink, starting with a small 'h' above a series of horizontal, wavy lines that end in a long, sweeping curve to the right.

Suomen tasavallan puolesta

För Republiken Finland

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ahti Vartiainen' in a cursive script.

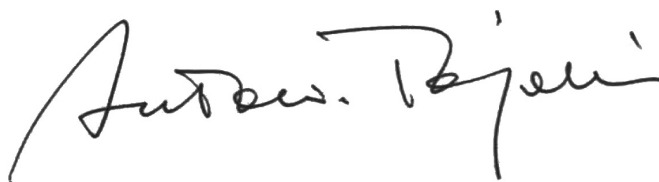
För Konungariket Sverige

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Olof Johansson' in a cursive script.

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



PŘÍLOHA 1

SEZNAM TRAS

1. Pro účely čl. 2 odst. 1 písm. c) této dohody povolí každá smluvní strana leteckým dopravcům druhé smluvní strany poskytovat dopravní služby na níže uvedených trasách:
 - a) pro letecké dopravce Kanady:

místa před – místa v Kanadě – mezilehlá místa – místa v členských státech a v rámci členských států – místa za;
 - b) pro letecké dopravce Evropského společenství:

místa před – místa v členských státech – mezilehlá místa – místa v Kanadě a v rámci Kanady – místa za.
2. Letečtí dopravci každé smluvní strany mohou u jakéhokoli letu nebo u všech letů podle vlastního uvážení:
 - a) provozovat lety v jednom ze směrů nebo v obou směrech;
 - b) kombinovat různá čísla letů v rámci provozování jednoho letadla;
 - c) obsluhovat místa před, mezilehlá místa a místa za i místa na území kterékoli smluvní strany, a to v jakékoli kombinaci a pořadí;
 - d) vynechat přistání na jakémkoli místě nebo místech;
 - e) přeložit přepravu z jakéhokoli svého letadla na jakékoli jiné své letadlo bez jakýchkoli omezení, pokud jde o změnu typu nebo počtu provozovaných letadel na jakémkoli místě;
 - f) obsluhovat místa před jakýmkoli místem na území této smluvní strany se změnou nebo beze změny letadla nebo čísla letu a nabízet veřejnosti tyto služby a propagovat je jako přímé služby;
 - g) provádět mezipřistání na jakýchkoli místech na území kterékoli smluvní strany i mimo ně;
 - h) vykonávat tranzitní dopravu v mezilehlých místech a v místech na území druhé smluvní strany;
 - i) kombinovat přepravu ve stejném letadle bez ohledu na to, kde tato přeprava začíná; a
 - j) poskytovat služby prostřednictvím společného označování linek v souladu s čl. 13 (Obchodní rámec) odst. 3 této dohody

bez omezení směru nebo zeměpisného omezení a beze ztráty jakéhokoli práva na výkon jiné dopravy povolené podle této dohody.

PŘÍLOHA 2

UJEDNÁNÍ O DOSTUPNOSTI PRÁV

ODDÍL 1

Vlastnictví a kontrola leteckých dopravců obou smluvní stran

1. Bez ohledu na článek 4 (Investice) je vlastnictví leteckých dopravců kterékoli smluvní strany státními příslušníky všech ostatních smluvních stran přípustné na základě vzájemnosti v míře, kterou kanadské vnitrostátní právní předpisy povolují u zahraničních investic do leteckých dopravců.
2. Bez ohledu na čl. 3 (Určení, oprávnění a zrušení oprávnění) odst. 2 písm. c) a článek 4 (Investice) této dohody se do doby, než právní předpisy uvedené v oddílu 2 bodu 2 písm. c) a d) této přílohy stanoví jinak, s ohledem na vlastnictví a kontrolu leteckých dopravců místo čl. 3 (Určení, oprávnění a zrušení oprávnění) odst. 2 písm. c) použije toto ustanovení:

„pokud jde o leteckého dopravce Kanady, je tento letecký dopravce z podstatné části vlastněn nebo skutečně kontrolován státními příslušníky Kanady, je držitelem licence kanadského leteckého dopravce a má hlavní místo podnikání v Kanadě; pokud jde o leteckého dopravce členského státu, je tento letecký dopravce z podstatné části vlastněn nebo skutečně kontrolován státními příslušníky členských států, Islandu, Lichtenštejnska, Norska nebo Švýcarska, je držitelem licence leteckého dopravce Společenství a má hlavní místo podnikání v členském státě“.

ODDÍL 2

Postupné zpřístupnění přepravních práv

1. Při výkonu přepravních práv uvedených v bodu 2 tohoto oddílu využívají letečtí dopravci smluvních stran prvků provozní pružnosti, které povoluje příloha 1 bod 2.
2. Bez ohledu na přepravní práva uvedená v příloze 1 této dohody:
 - a) v okamžiku, kdy vnitrostátní právní předpisy obou smluvních stran povolí státním příslušníkům druhé smluvní strany vlastnit a kontrolovat celkem až 25 procent podílu s hlasovacími právy v jejich leteckých dopravcích, použijí se tato práva:
 - i) u kombinovaných služeb určených k přepravě cestujících a nákladu a služeb určených pouze k přepravě nákladu – pro kanadské letecké dopravce právo provozovat mezinárodní dopravu mezi jakýmkoli místy v Kanadě a jakýmkoli místy v členských státech; pro letecké dopravce Společenství právo poskytovat letecké služby mezi jakýmkoli místy v členských státech a jakýmkoli místy v Kanadě. Kromě toho u kombinovaných služeb určených k přepravě cestujících a nákladu a služeb určených pouze k přepravě nákladu pro letecké dopravce kterékoli smluvní strany právo provozovat mezinárodní dopravu z míst ve třetích zemích a na tato místa přes jakákoli místa na území této smluvní strany se změnou nebo beze změny letadla nebo čísla letu a nabízet veřejnosti tyto služby a propagovat je jako přímé služby,
 - ii) u služeb určených pouze k přepravě nákladu pro letecké dopravce obou smluvních stran právo provozovat mezinárodní dopravu mezi územím druhé smluvní strany a místy ve třetích zemích ve spojení se službami mezi místy na území jejich smluvních strany a místy na území druhé smluvní strany,
 - iii) u kombinovaných služeb určených k přepravě cestujících a nákladu a služeb určených pouze k přepravě nákladu pro letecké dopravce obou smluvních stran přepravní práva, která jsou stanovena v dvoustranných dohodách o letecké dopravě mezi Kanadou a členskými státy uvedených na seznamu v oddílu 1 přílohy 3, a přepravní práva stanovená v ujednáních, která se používala mezi Kanadou a jednotlivými členskými státy, uvedená v oddílu 2 přílohy 3. Pokud jde o práva jdoucí nad rámec práv páté svobody uvedená v tomto podbodu, přestanou se uplatňovat veškerá omezení s výjimkou zeměpisných omezení, omezení týkajících se počtu míst a stanovených omezení frekvence letů, a
 - iv) v zájmu větší jistoty jsou práva uvedená v podbodech i) a ii) k dispozici v případě, že v době prozatímního provádění této dohody nebo jejího vstupu v platnost neexistovala žádná dvoustranná dohoda ani ujednání, a v případě, že práva obsažená v některé dohodě, která byla k dispozici bezprostředně před prozatímním prováděním této dohody nebo jejím vstupem v platnost, jsou méně liberální než práva uvedená výše v podbodech i) a ii).

- b) v okamžiku, kdy vnitrostátní právní předpisy obou smluvních stran povolí státním příslušníkům druhé smluvní strany vlastnit a kontrolovat celkem až 49 procent podílu s hlasovacími právy v jejich leteckých dopravcích, použijí se kromě práv uvedených v bodu 2 písm. a) tato práva:
- i) u kombinovaných služeb určených k přepravě cestujících a nákladu práva páté svobody, která jsou pro letecké dopravce obou smluvních stran k dispozici na všech mezilehlých místech a pro kanadské letecké dopravce mezi jakýmkoli místy v členských státech a jakýmkoli místy v jiných členských státech, za předpokladu, že v případě kanadských leteckých dopravců služba zahrnuje místo v Kanadě a v případě leteckých dopravců Společenství služba zahrnuje místo v kterémkoli členském státě,
 - ii) u kombinovaných služeb určených k přepravě cestujících a nákladu pro letecké dopravce Kanady práva páté svobody, která jsou k dispozici mezi jakýmkoli místy v členských státech a jakýmkoli místy v Maroku, Švýcarsku, Evropském hospodářském prostoru a v jiných členských zemích společného evropského leteckého prostoru, a
 - iii) u služeb určených pouze k přepravě nákladu pro letecké dopravce každé smluvní strany právo provozovat mezinárodní dopravu mezi místy na území druhé smluvní strany a místy v třetích zemích bez požadavku obsluhovat místo na území této smluvní strany;
- c) v okamžiku, kdy vnitrostátní právní předpisy obou smluvních stran povolí státním příslušníkům druhé smluvní strany zakládat na jejich území letecké dopravce poskytující vnitrostátní a mezinárodní letecké služby, v souladu s článkem 17 (Smíšený výbor) odst. 5 a odst. 6 písm. e) a čl. 17 odst. 9 této dohody se kromě práv uvedených v bodu 2 písm. a) a b) použijí tato práva:
- i) u kombinovaných služeb určených k přepravě cestujících a nákladu pro letecké dopravce obou smluvních stran práva páté svobody, která jsou k dispozici pro všechna místa za, bez omezení frekvence letů;
- d) v okamžiku, kdy vnitrostátní právní předpisy obou smluvních stran povolí, aby jejich letečtí dopravci mohli být plně ve vlastnictví a pod kontrolou státních příslušníků druhé smluvní strany, a obě smluvní strany povolí, aby byla plně uplatňována příloha 1, v souladu s článkem 17 (Smíšený výbor) odst. 5 a odst. 6 písm. e) a čl. 17 odst. 9 této dohody a v souladu s potvrzením smluvních stran, které vydají podle svých příslušných postupů, se příloha 2 přestane používat a nabude účinku příloha 1.
-

PŘÍLOHA 3

DVOUSTRANNÉ DOHODY MEZI KANADOU A ČLENSKÝMI STÁTY EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ

ODDÍL 1

Podle článku 26 této dohody se neuplatní nebo se nahradí tyto dvoustranné dohody mezi Kanadou a členskými státy:

- a) Rakouská republika: Dohoda mezi vládou Kanady a rakouskou spolkovou vládou o letecké dopravě, podepsaná dne 22. června 1993;
- b) Belgické království: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Belgie o letecké dopravě, podepsaná dne 13. května 1986;
- c) Česká republika: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou České republiky o letecké dopravě, podepsaná dne 13. března 1996; výměna nót, kterou se daná dohoda mění, ze dne 28. dubna a 28. června 2004;
- d) Dánské království: Dohoda mezi Kanadou a Dánskem o leteckých službách mezi těmito dvěma zeměmi, podepsaná dne 13. prosince 1949; Výměna nót mezi Kanadou a Dánskem týkající se dohody o letecké dopravě podepsané mezi těmito dvěma zeměmi v Ottawě dne 13. prosince 1949, podepsaná dne 13. prosince 1949; Výměna nót mezi Kanadou a Dánskem, kterou se mění dohoda o leteckých službách z roku 1949, podepsaná dne 16. května 1958.
- e) Finská republika: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Finska o leteckých službách mezi jejich územími i mimo ně, podepsaná dne 28. května 1990. Výměna nót tvořící dohodu, kterou se mění Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Finska o leteckých službách mezi jejich územími i mimo ně sjednaná v Helsinkách dne 28. května 1990, podepsaná dne 1. září 1999;
- f) Francouzská republika: Dohoda o letecké dopravě mezi vládou Kanady a vládou Francouzské republiky, podepsaná dne 15. června 1976. Výměna nót mezi vládou Kanady a vládou Francouzské republiky, kterou se mění dohoda o letecké dopravě podepsaná v Paříži dne 15. června 1976, podepsaná dne 21. prosince 1982;
- g) Spolková republika Německo: Dohoda o letecké dopravě mezi vládou Kanady a vládou Spolkové republiky Německo, podepsaná dne 26. března 1973; Výměna nót mezi vládou Kanady a vládou Spolkové republiky Německo, kterou se mění dohoda o letecké dopravě podepsaná v Ottawě dne 26. března 1973, podepsaná ve dnech 16. prosince 1982 a 20. ledna 1983;
- h) Řecká republika: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Řecké republiky o letecké dopravě, podepsaná dne 20. srpna 1984; výměna nót tvořící dohodu mezi vládou Kanady a vládou Řecké republiky, kterou se mění dohoda o letecké dopravě sjednaná v Torontu dne 20. srpna 1984, podepsaná ve dnech 23. června a 19. července 1995;
- i) Maďarská republika: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Maďarské republiky o letecké dopravě, podepsaná dne 7. prosince 1998;
- j) Irsko: Dohoda mezi Kanadou a Irskem o leteckých službách mezi těmito dvěma zeměmi, podepsaná dne 8. srpna 1947; výměna nót (ve dnech 19. dubna a 31. května 1948) mezi Kanadou a Irskem, kterou se mění dohoda o leteckých službách mezi těmito dvěma zeměmi, podepsaná dne 31. května 1948; výměna nót mezi Kanadou a Irskem tvořící dohodu, kterou se mění příloha dohody o letectví ze dne 8. srpna 1947, podepsaná dne 9. července 1951. Výměna nót mezi Kanadou a Irskem, kterou se mění dohoda o letectví mezi těmito dvěma zeměmi ze dne 8. srpna 1947, podepsaná dne 23. prosince 1957;
- k) Italská republika: Dohoda mezi Kanadou a Itálií o leteckých službách, podepsaná dne 2. února 1960; výměna nót mezi vládou Kanady a vládou Italské republiky tvořící dohodu, kterou se mění dohoda o leteckých službách způsobem stanoveným v dohodnutém zápisu ze dne 28. dubna 1972, podepsaná dne 28. srpna 1972;

- l) Nizozemské království: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Nizozemského království o letecké dopravě, podepsaná dne 2. června 1989; výměna nót mezi vládou Kanady a vládou Nizozemského království tvořící dohodu týkající se provozu nepravidelných (charterových) letů, podepsaná dne 2. června 1989;
- m) Polská republika: Dohoda o letecké dopravě mezi vládou Kanady a vládou Polské lidové republiky, podepsaná dne 14. května 1976; výměna nót zakládající dohodu mezi vládou Kanady a vládou Polské lidové republiky týkající se článků IX, XI, XIII a XV dohody o letecké dopravě podepsané dne 14. května 1976, podepsaná téhož dne;
- n) Portugalská republika: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Portugalska o leteckých službách mezi kanadským územím a portugalským územím, podepsaná dne 25. dubna 1947. Výměna nót mezi vládou Kanady a vládou Portugalska, kterou se mění body 3 a 4 přílohy dohody o leteckých službách mezi těmito dvěma zeměmi podepsané v Lisabonu dne 25. dubna 1947, podepsaná ve dnech 24. dubna a 30. dubna 1957. Výměna nót mezi Kanadou a Portugalskem, kterou se mění bod 7 přílohy dohody o leteckých službách mezi těmito dvěma zeměmi, podepsaná ve dnech 5. března a 31. března 1958;
- o) Rumunsko: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Rumunské socialistické republiky o civilní letecké dopravě, podepsaná dne 27. října 1983;
- p) Španělské království: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Španělska o letecké dopravě, podepsaná dne 15. září 1988;
- q) Švédské království: Dohoda mezi Kanadou a Švédskem o leteckých službách mezi kanadským územím a švédským územím, podepsaná dne 27. června 1947; Výměna nót mezi Kanadou a Švédskem doplňující dohodu o leteckých službách mezi kanadským územím a švédským územím, podepsaná ve dnech 27. a 28. června 1947. Výměna nót mezi Kanadou a Švédskem, kterou se mění dohoda o leteckých službách z roku 1947, podepsaná dne 16. května 1958, a
- r) Spojené království Velké Británie a Severního Irsku: Dohoda mezi vládou Kanady a vládou Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku o leteckých službách, podepsaná dne 22. června 1988.

ODDÍL 2

Pro účely přílohy 2 oddílu 2 jsou v souladu s bodem 2 písm. a) podbodem iii) k dispozici tato práva:

Část 1 pro letecké dopravce Kanady

Ve spojení s provozováním kombinovaných služeb určených k přepravě cestujících mezi Kanadou a jednotlivými členskými státy a nákladu a služeb určených pouze k přepravě nákladu mají letečtí dopravci Kanady tato práva:

Členský stát	Převážní práva
Bulharsko	Práva páté svobody jsou využitelná pro dvě místa, která budou určena a která mohou být obsloužena jako mezilehlá místa do Sofie nebo místa za Sofii.
Česká republika	Práva páté svobody jsou využitelná nejvýše pro čtyři místa podle kanadského výběru, a to mezilehlá místa nebo místa za Prahou a jedním dalším místem v České republice
Dánsko	Práva páté svobody jsou využitelná mezi Kodaní a: a) Amsterodamem a Helsinkami, nebo b) Amsterodamem a Moskvou. Amsterodam může být obsloužen jako mezilehlé místo nebo jako místo za. Helsinky a Moskva mohou být obsloužena jako místa za.
Německo	Převážní práva páté svobody mohou být vykonávána mezi mezilehlými místy v Evropě a místy ve Spolkové republice Německo a mezi místy ve Spolkové republice Německo a místy za.
Řecko	Práva páté svobody jsou využitelná pro mezilehlá místa nebo místa za Aténami a dvěma dalšími místy v Řecku, kromě míst v Turecku a Izraeli. Celkový počet mezilehlých míst a míst za, která mohou být obsloužena současně právy páté svobody, nepřekročí pět, z čehož nejvýše čtyři mohou být mezilehlá místa.
Irsko	Práva páté svobody jsou využitelná mezi místy v Irsku a mezilehlými místy a mezi místy v Irsku a místy za. Pro služby určené pouze k přepravě nákladu je využitelné právo poskytovat mezinárodní dopravu mezi místy v Irsku a místy ve třetích zemích bez požadavku obsluhovat nějaké místo v Kanadě.

Členský stát	Přepavní práva
Itálie	Přepavní práva páté svobody jsou využitelná mezi dvěma mezilehlými místy v Evropě a Římem nebo Milánem. Mezilehlá místa s právy páté svobody mohou být rovněž obsluhována jako místa za.
Polsko	Práva páté svobody jsou využitelná mezi Varšavou a dvěma mezilehlými místy v Evropě, která vybere Kanada z těchto míst: Brusel, Kodaň, Praha, Shannon, Stockholm, Vídeň, Curych.
Portugalsko	Přepavní práva páté svobody jsou využitelná mezi místy v Portugalsku a mezilehlými místy a mezi místy v Portugalsku a místy za Portugalskem.
Španělsko	Práva páté svobody pro mezilehlá místa a místa za jsou využitelná: a) mezi Madridem a třemi dalšími místy ve Španělsku a místy v Evropě (kromě Mnichova, Dánska, Švédska, Norska, Itálie a republik bývalého SSSR) a b) mezi Madridem a jedním dalším místem ve Španělsku a místy v Africe a na Středním východě, podle vymezení ze strany Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO) v dokumentu 9060-AT/723. Současné mohou být uplatňována nejvýše čtyři práva páté svobody.
Švédsko	Práva páté svobody jsou využitelná mezi Stockholmem a: a) Amsterdamem a Helsinkami, nebo b) Amsterdamem a Moskvou. Amsterdam může být obslužen jako mezilehlé místo nebo jako místo za. Helsinky a Moskva mohou být obslužena jako místa za.
Spojené království	Práva páté svobody jsou využitelná mezi místy ve Spojeném království a mezilehlými místy a mezi místy ve Spojeném království a místy za. Pro služby určené pouze k přepravě nákladu je využitelné právo poskytovat mezinárodní dopravu mezi místy ve Spojeném království a místy ve třetích zemích bez požadavku obsluhovat nějaké místo v Kanadě.

Část 2 pro letecké dopravce Evropského společenství.

Ve spojení s provozováním kombinovaných služeb určených k přepravě cestujících a nákladu mezi členskými státy a Kanadou a služeb určených pouze k přepravě nákladu mají letečtí dopravci Společenství tato práva:

Členský stát	Přepavní práva
Belgie	Přepavní práva páté svobody jsou využitelná mezi Montrealem a dvěma místy za ve Spojených státech amerických východně od a včetně Chicaga a severně od a včetně Washingtonu, D.C.
Bulharsko	Práva páté svobody mohou být vykonávána na jednom místě za ve Spojených státech amerických východně od a včetně Chicaga a severně od a včetně Washingtonu, D.C. Žádná práva páté svobody nejsou využitelná, pokud mají Montreal a Ottawa společné terminály. Žádná práva páté svobody nejsou využitelná na mezilehlých místech.
Česká republika	Práva páté svobody jsou využitelná mezi Montrealem a dvěma místy za ve Spojených státech amerických severně od a včetně Washingtonu, D.C. a východně od a včetně Chicaga.
Dánsko	Práva páté svobody jsou využitelná mezi Montrealem a Chicagem a mezi Montrealem a Seattlem. Chicago může být obsluženo jako mezilehlé místo nebo jako místo za. Seattle může být obslužen pouze jako místo za.
Německo	Práva páté svobody jsou využitelná pouze mezi Montrealem a jedním místem za ležícím na Floridě. Alternativně jsou přepavní práva páté svobody využitelná mezi Montrealem a dvěma místy za ležícími v kontinentální části USA kromě míst ve státech Kalifornie, Colorado, Florida, Georgie, Kreton, Texas a Washington.
Řecko	Přepavní práva páté svobody jsou využitelná mezi Montrealem a Bostonem nebo mezi Montrealem a Chicagem nebo za Torontem do jednoho místa ve Spojených státech amerických, které určí Řecká republika, kromě míst v Kalifornii, Texasu a na Floridě.

Členský stát	Přepavní práva
Irsko	Práva páté svobody jsou využitelná mezi místy v Kanadě a mezilehlými místy a mezi místy v Kanadě a místy za. Pro služby určené pouze k přepravě nákladu je využitelné právo poskytovat mezinárodní dopravu mezi místy v Kanadě a místy ve třetích zemích bez požadavku obsluhovat nějaké místo v Irsku.
Itálie	Přepavní práva páté svobody jsou využitelná mezi dvěma mezilehlými místy v severovýchodní části Spojených států amerických (severně od a včetně Washingtonu, D.C., východně od a včetně Chicaga) a mezi Montrealem a/nebo Torontem. Mezilehlá místa s právy páté svobody mohou být rovněž obsluhována jako místa za.
Polsko	Práva páté svobody jsou využitelná mezi Montrealem a New Yorkem jako mezilehlým místem nebo místem za.
Portugalsko	Přepavní práva páté svobody jsou využitelná mezi místy v Kanadě a mezilehlými místy a mezi místy v Kanadě a místy za.
Španělsko	Práva páté svobody pro mezilehlá místa a místa za jsou využitelná: a) mezi Montrealem a třemi dalšími místy v Kanadě a Chicagem, Bostonem, Filadelfií, Baltimorem, Atlantou, Dallasem/Fort Worthem a Houstonem, a b) mezi Montrealem a Mexico City. Současně mohou být uplatňována nejvýše čtyři práva páté svobody.
Švédsko	Práva páté svobody jsou využitelná mezi Montrealem a Chicagem a mezi Montrealem a Seattlem. Chicago může být obsluhováno jako mezilehlé místo nebo jako místo za. Seattle může být obsluhováno pouze jako místo za.
Spojené království	Práva páté svobody jsou využitelná mezi místy v Kanadě a mezilehlými místy a mezi místy v Kanadě a místy za. Pro služby určené pouze k přepravě nákladu je využitelné právo poskytovat mezinárodní dopravu mezi místy v Kanadě a místy ve třetích zemích bez požadavku obsluhovat nějaké místo ve Spojeném království.

ODDÍL 3

Bez ohledu na oddíl 1 této přílohy se v případě oblastí, které nejsou zahrnuty do definice „území“ v článku 1 této dohody, v souladu s jejich podmínkami nadále použijí dohody uvedené v písmenech d) Dánské království, f) Francouzská republika, l) Nizozemské království a r) Spojené království Velké Británie a Severního Irsku.

Prohlášení Evropského společenství a jeho členských států k dohodě mezi EU a Kanadou o letecké dopravě, jež má být učiněno při podpisu

„S ohledem na čl. 26 odst. 2 Evropské společenství a jeho členské státy potvrzují, že formulace „platné dvoustranné dohody uvedené v příloze 3 se pozastavují, kromě ustanovení uvedených v příloze 2“ má stejný účinek jako vyjádření, že příslušná ustanovení dohody mají přednost před příslušnými ustanoveními platných dvoustranných dohod uvedených v příloze 3.“

Prohlášení Evropského společenství a jeho členských států k dohodě mezi EU a Kanadou o letecké dopravě, jež má být učiněno při podpisu

„Evropské společenství a jeho členské státy uvádějí, že dohoda mezi Evropským společenstvím a jeho členskými státy na jedné straně a Kanadou na straně druhé o letecké dopravě, konkrétně její článek 8, nestanoví osvobození od daně z přidané hodnoty (DPH), s výjimkou daně z obratu při dovozu, a nebrání členským státům ve zdanění leteckého paliva pro tuzemské lety nebo lety uvnitř Společenství v souladu se směrnicí Rady 2003/96/ES.“

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2010 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nosiče CD-ROM budou během roku 2010 nahrazeny nosiči DVD.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS