

# Journal officiel

## de l'Union européenne

L 207



Édition  
de langue française

### Législation

53<sup>e</sup> année  
6 août 2010

#### Sommaire

#### I Actes législatifs

##### DIRECTIVES

- ★ **Directive 2010/40/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 concernant le cadre pour le déploiement de systèmes de transport intelligents dans le domaine du transport routier et d'interfaces avec d'autres modes de transport <sup>(1)</sup> ..... 1**
- ★ **Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ..... 14**

#### IV Actes adoptés, avant le 1<sup>er</sup> décembre 2009, en application du traité CE, du traité UE et du traité Euratom

2010/417/CE:

- ★ **Décision du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres de l'Union européenne, réunis au sein du Conseil, du 30 novembre 2009 concernant la signature et l'application provisoire de l'accord sur le transport aérien entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et le Canada, d'autre part ..... 30**
- Accord sur le transport aérien entre le Canada et la Communauté européenne et ses États membres .... 32**

Prix: 4 EUR

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

# FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.



## I

(Actes législatifs)

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2010/40/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 7 juillet 2010

**concernant le cadre pour le déploiement de systèmes de transport intelligents dans le domaine du transport routier et d'interfaces avec d'autres modes de transport**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 91,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) L'augmentation du volume du transport routier dans l'Union conjuguée à la croissance de l'économie européenne et des demandes des citoyens en matière de mobilité constitue la cause principale de l'engorgement croissant des infrastructures routières et de la hausse de la consommation d'énergie, et constitue une source de problèmes environnementaux et sociaux.

(2) La réponse à ces défis majeurs ne saurait se limiter à des mesures traditionnelles, telles que l'élargissement des infrastructures routières existantes. L'innovation aura un rôle de premier plan à jouer dans l'élaboration de solutions adaptées à l'Union.

(3) Les systèmes de transport intelligents (STI) sont des applications avancées qui, sans pour autant comporter de processus intelligent à proprement parler, visent à fournir des services innovants liés aux différents modes de transport et à la gestion de la circulation et permettent à différents utilisateurs d'être mieux informés et de faire un usage plus sûr, plus coordonné et plus «intelligent» des réseaux de transport.

(4) Les STI associent les télécommunications, l'électronique et les technologies de l'information à l'ingénierie des transports afin de planifier, concevoir, exploiter, entretenir et gérer les systèmes de transport. L'application des technologies de l'information et de la communication au secteur du transport routier et à ses interfaces avec d'autres modes de transport contribuera grandement à améliorer les performances environnementales, l'efficacité, notamment énergétique, la sécurité et la sûreté du transport routier, y compris le transport de marchandises dangereuses, la sécurité publique, et la mobilité des passagers et des marchandises, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur et en améliorant les niveaux de la compétitivité et de l'emploi. Cependant, les applications STI devraient s'entendre sans préjudice des questions touchant à la sécurité nationale ou qui sont nécessaires dans l'intérêt de la défense.

(5) Les progrès réalisés dans le domaine de l'application des technologies de l'information et de la communication à d'autres modes de transport devraient maintenant se refléter dans l'évolution du secteur du transport routier, en vue notamment de renforcer l'intégration entre le transport routier et d'autres modes de transport.

(6) Dans certains États membres, des applications nationales de ces technologies sont déjà déployées dans le secteur du transport routier. Cependant, ce déploiement, parcellaire et non coordonné, rend impossible toute continuité géographique des services STI dans l'ensemble de l'Union et à ses frontières extérieures.

<sup>(1)</sup> JO C 277 du 17.11.2009, p. 85.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 23 avril 2009 (non encore parue au Journal officiel), position du Conseil du 10 mai 2010 (non encore parue au Journal officiel), position du Parlement européen du 6 juillet 2010 (non encore parue au Journal officiel).

- (7) Afin d'assurer un déploiement coordonné et effectif des STI dans l'ensemble de l'Union, il convient d'établir des spécifications, y compris, le cas échéant, des normes, qui définissent des dispositions et des procédures plus précises. Avant d'adopter des spécifications, la Commission devrait évaluer leur compatibilité avec certains principes définis à l'annexe II. Dans un premier temps, la priorité devrait être donnée aux quatre domaines principaux du développement et du déploiement des STI. À l'intérieur de ces quatre domaines, des actions prioritaires devraient être établies en vue de l'élaboration et de l'utilisation de spécifications et de normes. Au cours des étapes ultérieures de la mise en œuvre des STI, les infrastructures STI existantes déployées par un État membre donné devraient être prises en compte du point de vue du progrès technologique et des efforts financiers consentis.
- (8) Lorsqu'un acte législatif est adopté conformément à l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la présente directive, il y a lieu de modifier en conséquence l'article 5, paragraphe 1, deuxième phrase.
- (9) Les spécifications devraient notamment prendre en considération et mettre à profit l'expérience et les résultats déjà acquis dans le domaine des STI, notamment dans le cadre de l'initiative «eSafety» lancée par la Commission en avril 2002. La Commission a créé le forum «eSafety» dans le cadre de cette initiative afin de susciter des recommandations pour soutenir le développement, le déploiement et l'utilisation des systèmes «eSafety», et d'en assurer la mise en œuvre.
- (10) Les véhicules qui sont utilisés principalement pour leur intérêt historique et qui ont été immatriculés à l'origine et/ou réceptionnés et/ou mis en service avant l'entrée en vigueur de la présente directive et de ses mesures d'exécution ne devraient pas être concernés par les règles et procédures énoncées par la présente directive.
- (11) Les STI devraient reposer sur des systèmes interopérables fondés sur des normes ouvertes et publiques, et accessibles sans aucune discrimination à tous les fournisseurs et utilisateurs d'applications et de services.
- (12) Le déploiement et l'utilisation des applications et services STI nécessitera le traitement de données à caractère personnel. Ce traitement devrait être effectué conformément au droit de l'Union, défini notamment par la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données <sup>(1)</sup> et par la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques <sup>(2)</sup>. Il convient d'appliquer aux applications STI, entre autres, les principes de finalité, de proportionnalité et de limitation des données.
- (13) Il y a lieu d'encourager l'anonymisation comme l'un des principes visant à renforcer la protection de la vie privée des individus. En ce qui concerne les questions liées à la protection des données et au respect de la vie privée dans le domaine du déploiement des applications et services STI, la Commission devrait, le cas échéant, consulter également le Contrôleur européen de la protection des données et demander l'avis du groupe de protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel institué par l'article 29 de la directive 95/46/CE.
- (14) Le déploiement et l'utilisation d'applications et de services STI, et notamment de services d'information sur la circulation et les déplacements, impliqueront le traitement et l'utilisation de données routières, de circulation et de déplacement qui figurent dans des documents détenus par des organes du secteur public des États membres. Il convient que ce traitement et cette utilisation respectent la directive 2003/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 concernant la réutilisation des informations du secteur public <sup>(3)</sup>.
- (15) Les spécifications devraient comporter, dans les cas qui s'y prêtent, des dispositions détaillées définissant la procédure qui régit l'évaluation de la conformité ou de l'aptitude à l'emploi de composants. Ces dispositions devraient être fondées sur la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits <sup>(4)</sup>, notamment en ce qui concerne les modules des différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité. La directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> établit déjà un cadre pour la réception des véhicules à moteur et de leurs pièces détachées ou de leur matériel connexe, et la directive 2002/24/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup> ainsi que la directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup> établissent des règles concernant la réception par type des véhicules à moteur à deux ou trois roues et des tracteurs agricoles ou forestiers et de leurs pièces détachées ou de leur matériel connexe. En conséquence, il serait redondant de prévoir l'évaluation de la conformité des équipements et des applications relevant du champ d'application de ces directives. Cependant, bien que lesdites directives s'appliquent aux équipements STI installés dans les véhicules, elles ne s'appliquent pas aux équipements et aux logiciels STI externes des infrastructures routières. S'agissant de ces derniers, les spécifications pourraient prévoir des procédures d'évaluation de la conformité, qui devraient être limitées aux éléments nécessaires dans chaque cas particulier.

<sup>(1)</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> JO L 201 du 31.7.2002, p. 37.

<sup>(3)</sup> JO L 345 du 31.12.2003, p. 90.

<sup>(4)</sup> JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

<sup>(5)</sup> JO L 263 du 9.10.2007, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 124 du 9.5.2002, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 171 du 9.7.2003, p. 1.

- (16) En ce qui concerne les applications et services STI pour lesquels des services de datation et de positionnement précis et garantis sont nécessaires, il convient d'utiliser des infrastructures satellitaires ou toute technologie offrant un niveau de précision équivalent, telles que celles prévues dans le règlement (CE) n° 1/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 relatif à la protection des animaux pendant le transport et les opérations annexes <sup>(1)</sup> et dans le règlement (CE) n° 683/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relatif à la poursuite de la mise en œuvre des programmes européens de radionavigation par satellite (EGNOS et Galileo) <sup>(2)</sup>.
- (17) Les technologies innovantes telles que les dispositifs d'identification par radiofréquence (RFID) ou EGNOS/Galileo devraient être utilisées pour la réalisation d'applications STI, notamment pour la localisation et le suivi des marchandises durant leur transport et d'un mode de transport à l'autre.
- (18) Les principales parties prenantes, telles que les prestataires de services STI, les associations d'utilisateurs de STI, les opérateurs de transport et les exploitants d'installations, les représentants du secteur manufacturier, les partenaires sociaux, les associations professionnelles et les collectivités locales, devraient avoir la possibilité de conseiller la Commission sur les aspects techniques et commerciaux du déploiement des STI dans l'Union. Pour cela, la Commission, en étroite coopération avec les parties prenantes et les États membres, devrait mettre sur pied un groupe consultatif sur les STI. Les travaux du groupe consultatif devraient être menés dans la transparence et leurs résultats devraient être mis à la disposition du comité institué par la présente directive.
- (19) Il y a lieu d'assurer des conditions uniformes d'exécution en vue de l'adoption de lignes directrices et de mesures non contraignantes visant à faciliter la coopération des États membres dans les domaines prioritaires des STI, en ce qui concerne les lignes directrices relatives aux rapports des États membres et en ce qui concerne un programme de travail.
- (20) Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(3)</sup> continue d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle qui n'est pas applicable.
- (21) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'adoption de spécifications. Il est particulière-

ment important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.

- (22) Pour que l'approche soit coordonnée, la Commission devrait assurer la cohérence des travaux du comité institué par la présente directive et ceux du comité institué par la directive 2004/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant l'interopérabilité des systèmes de télépéage routier dans la Communauté <sup>(4)</sup>, du comité institué par le règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil du 20 décembre 1985 concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route <sup>(5)</sup>, du comité institué par la directive 2007/46/CE, ainsi que du comité institué par la directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2007 établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (INSPIRE) <sup>(6)</sup>.
- (23) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir assurer le déploiement coordonné et cohérent de systèmes de transport intelligents interopérables dans l'Union, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et/ou le secteur privé et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (24) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer», les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

### **Objet et champ d'application**

1. La présente directive établit un cadre visant à soutenir le déploiement et l'utilisation coordonnés et cohérents de systèmes de transport intelligents (STI) dans l'Union, en particulier au-delà des frontières entre les États membres, et fixe les conditions générales nécessaires à cette fin.
2. La présente directive prévoit l'élaboration de spécifications en vue d'actions à mener dans les domaines prioritaires visés à l'article 2, ainsi que l'élaboration, le cas échéant, des normes nécessaires.
3. La présente directive s'applique aux services et applications STI dans le domaine du transport routier et à leurs interfaces avec d'autres modes de transport, sans préjudice des questions touchant à la sécurité nationale ou nécessaires dans l'intérêt de la défense.

<sup>(1)</sup> JO L 3 du 5.1.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 196 du 24.7.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO L 166 du 30.4.2004, p. 124.

<sup>(5)</sup> JO L 370 du 31.12.1985, p. 8.

<sup>(6)</sup> JO L 108 du 25.4.2007, p. 1.

## Article 2

**Domaines prioritaires**

1. Aux fins de la présente directive, les éléments suivants constituent des domaines prioritaires pour l'élaboration et l'utilisation de spécifications et de normes:

- I. l'utilisation optimale des données relatives à la route, à la circulation et aux déplacements,
- II. la continuité des services STI de gestion de la circulation et du fret,
- III. les applications de STI à la sécurité et à la sûreté routières,
- IV. le lien entre le véhicule et les infrastructures de transport.

2. Le champ d'application des domaines prioritaires est précisé à l'annexe I.

## Article 3

**Actions prioritaires**

Dans le cadre des domaines prioritaires, les éléments suivants constituent des actions prioritaires pour l'élaboration et l'utilisation de spécifications et de normes telles que celles prévues à l'annexe I:

- a) la mise à disposition, dans l'ensemble de l'Union, de services d'informations sur les déplacements multimodaux;
- b) la mise à disposition, dans l'ensemble de l'Union, de services d'informations en temps réel sur la circulation;
- c) les données et procédures pour la fourniture, dans la mesure du possible, d'informations minimales universelles sur la circulation liées à la sécurité routière gratuites pour les usagers;
- d) la mise à disposition harmonisée d'un service d'appel d'urgence (eCall) interopérable dans toute l'Union;
- e) la mise à disposition de services d'informations concernant les aires de stationnement sûres et sécurisées pour les camions et les véhicules commerciaux;
- f) la mise à disposition de services de réservation concernant les aires de stationnement sûres et sécurisées pour les camions et les véhicules commerciaux.

## Article 4

**Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1. «systèmes de transport intelligents» ou «STI», les systèmes dans lesquels des technologies de l'information et de la communication sont appliquées, dans le domaine du transport routier, y compris les infrastructures, les véhicules et les usagers, et dans la gestion de la circulation et la gestion

de la mobilité, ainsi que pour les interfaces avec d'autres modes de transport;

- 2. «interopérabilité», la capacité des systèmes et des processus industriels qui les sous-tendent à échanger des données et à partager des informations et des connaissances;
- 3. «application STI», un instrument opérationnel pour l'application des STI;
- 4. «service STI», la mise en place d'une application STI dans un cadre organisationnel et opérationnel clairement défini en vue d'améliorer la sécurité de l'utilisateur, l'efficacité, le confort et/ou de faciliter ou de soutenir les opérations de transport et de voyage;
- 5. «prestataire de services STI», tout prestataire public ou privé d'un service STI;
- 6. «utilisateur de STI», tout utilisateur d'applications ou de services STI, notamment les voyageurs, les usagers vulnérables de la route, les usagers et les exploitants des infrastructures de transport routier, les gestionnaires de flottes et les opérateurs de services d'urgence;
- 7. «usagers vulnérables de la route», les usagers non motorisés comme les piétons et les cyclistes, ainsi que les motocyclistes et les personnes handicapées ou les personnes à mobilité et à orientation réduites;
- 8. «dispositif nomade», un dispositif de communication ou d'information portable qui peut être apporté dans le véhicule pour accompagner la conduite et/ou les opérations de transport;
- 9. «plate-forme», une unité embarquée ou non permettant le déploiement, la fourniture, l'exploitation et l'intégration d'applications et de services STI;
- 10. «architecture», la définition conceptuelle de la structure, du comportement et de l'intégration d'un système donné dans son environnement;
- 11. «interface», un mécanisme d'articulation mis en place entre les systèmes, qui leur permet de communiquer et d'interagir;
- 12. «compatibilité», la capacité générale d'un dispositif ou d'un système à fonctionner avec un autre dispositif ou système sans modification;
- 13. «continuité des services», la capacité à assurer, dans toute l'Union, des services sans interruption sur les réseaux de transport;
- 14. «données routières», les données relatives aux caractéristiques de l'infrastructure routière, y compris les panneaux de signalisation fixes ou leurs attributs réglementaires liés à la sécurité;
- 15. «données concernant la circulation», les données historiques et en temps réel relatives aux caractéristiques de la circulation routière;

16. «données concernant les déplacements», les données de base, telles que les horaires et tarifs des transports publics, nécessaires à la communication, avant et pendant le trajet, d'informations pour un déplacement multimodal afin de faciliter la planification, la réservation et l'adaptation du déplacement;
17. «spécification», une mesure contraignante assortie de dispositions contenant des exigences, des procédures ou toute autre règle pertinente;
18. «norme», une norme telle que définie à l'article 1<sup>er</sup>, point 6), de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques <sup>(1)</sup>.

#### Article 5

##### Déploiement des STI

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les spécifications adoptées par la Commission conformément à l'article 6 s'appliquent aux applications et services STI lorsqu'ils sont déployés, conformément aux principes énoncés à l'annexe II. Cela s'entend sans préjudice du droit de chaque État membre de décider du déploiement de ces applications et services STI sur son territoire. Ce droit s'entend sans préjudice de tout acte législatif adopté en vertu de l'article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa.
2. Les États membres s'efforcent également de coopérer dans les domaines prioritaires dans la mesure où aucune spécification n'a été adoptée.

#### Article 6

##### Spécifications

1. La Commission adopte en premier lieu les spécifications nécessaires pour assurer la compatibilité, l'interopérabilité et la continuité en vue du déploiement et de l'utilisation opérationnelle des STI dans le cadre des actions prioritaires.
2. La Commission se fixe pour objectif d'adopter les spécifications pour une ou plusieurs actions prioritaires, au plus tard le 27 février 2013.

Au plus tard douze mois à compter de l'adoption des spécifications nécessaires concernant une action prioritaire, la Commission présente, le cas échéant, au Parlement européen et au Conseil, conformément à l'article 294 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, une proposition pour le déploiement de ladite action prioritaire, après avoir réalisé une analyse d'impact comportant une analyse coûts-avantages.

3. Après avoir établi les spécifications requises pour les actions prioritaires, la Commission adopte des spécifications garantissant la compatibilité, l'interopérabilité et la continuité

en vue du déploiement et de l'utilisation opérationnelle des STI pour d'autres actions dans les domaines prioritaires.

4. Le cas échéant, et en fonction du domaine dont relève la spécification, celle-ci comporte un ou plusieurs des types de dispositions suivants:

- des dispositions fonctionnelles qui décrivent les rôles des différentes parties prenantes et le flux d'information entre elles;
- des dispositions techniques qui fournissent les moyens techniques permettant de satisfaire aux dispositions fonctionnelles;
- des dispositions organisationnelles qui décrivent les obligations des différentes parties prenantes en termes de procédures;
- des dispositions relatives aux services qui décrivent les différents niveaux de services et leur contenu pour les applications et services STI.

5. Sans préjudice des procédures prévues par la directive 98/34/CE, les spécifications fixent, le cas échéant, les conditions dans lesquelles les États membres peuvent, après l'avoir notifié à la Commission, établir des règles supplémentaires pour la fourniture de services STI sur une partie ou l'ensemble de leur territoire, pour autant que ces règles ne fassent pas obstacle à l'interopérabilité.

6. Les spécifications reposent, le cas échéant, sur toute norme visée à l'article 8.

Les spécifications prévoient, le cas échéant, une évaluation de la conformité, conformément à la décision n° 768/2008/CE.

Les spécifications sont conformes aux principes énoncés à l'annexe II.

7. La Commission réalise une analyse d'impact, y compris une analyse coûts-avantages, préalablement à l'adoption des spécifications.

#### Article 7

##### Actes délégués

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne les spécifications. La Commission adopte ces actes délégués selon les dispositions pertinentes de la présente directive, en particulier l'article 6 et l'annexe II.

2. Un acte délégué distinct est adopté pour chaque action prioritaire.

3. Les actes délégués visés au présent article sont soumis à la procédure visée aux articles 12, 13 et 14.

<sup>(1)</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

## Article 8

### Normes

1. Les normes requises pour assurer l'interopérabilité, la compatibilité et la continuité en vue du déploiement et de l'utilisation opérationnelle des STI sont élaborées dans les domaines prioritaires et pour les actions prioritaires. À cet effet, la Commission, après avoir consulté le comité visé à l'article 15, demande aux organismes de normalisation compétents, conformément à la procédure prévue dans la directive 98/34/CE, de tout mettre en œuvre pour adopter lesdites normes dans les meilleurs délais.

2. Lorsqu'un mandat est délivré aux organismes de normalisation, il y a lieu d'observer les principes énoncés à l'annexe II ainsi que toute disposition fonctionnelle contenue dans une spécification adoptée conformément à l'article 6.

## Article 9

### Mesures non contraignantes

La Commission peut adopter des lignes directrices et d'autres mesures non contraignantes visant à faciliter la coopération des États membres dans les domaines prioritaires, conformément à la procédure consultative visée à l'article 15, paragraphe 2.

## Article 10

### Règles relatives au respect de la vie privée, à la sécurité et à la réutilisation des informations

1. Les États membres veillent à ce que le traitement des données à caractère personnel dans le cadre de l'exploitation des applications et services STI soit conforme aux règles de l'Union protégeant les libertés et les droits fondamentaux des personnes, en particulier la directive 95/46/CE et la directive 2002/58/CE.

2. En particulier, les États membres veillent à ce que les données à caractère personnel soient protégées contre toute utilisation abusive, notamment les accès non autorisés, les modifications ou les pertes.

3. Sans préjudice du paragraphe 1, dans un souci de protection de la vie privée, l'utilisation de données anonymes est encouragée, le cas échéant, dans le cadre des applications et des services STI.

Sans préjudice de la directive 95/46/CE, les données à caractère personnel ne sont traitées que dans la mesure où leur traitement est nécessaire pour le bon fonctionnement des applications et des services STI.

4. En ce qui concerne l'application de la directive 95/46/CE, et notamment les catégories particulières de données à caractère

personnel, les États membres veillent également à ce que soient respectées les dispositions relatives au consentement à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

5. La directive 2003/98/CE s'applique.

## Article 11

### Règles concernant la responsabilité

Les États membres veillent à ce que les questions se rapportant à la responsabilité, en ce qui concerne le déploiement et l'utilisation d'applications et de services STI visés dans les spécifications adoptées conformément à l'article 6, soient traitées en conformité avec le droit de l'Union, y compris en particulier la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux<sup>(1)</sup>, ainsi qu'avec la législation nationale pertinente.

## Article 12

### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 7 est conféré à la Commission pour une période de sept ans à compter du 27 août 2010. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués, au plus tard six mois avant la fin d'une période de cinq ans à compter du 27 août 2010.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 13 et 14.

## Article 13

### Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 7 peut être révoquée par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

<sup>(1)</sup> JO L 210 du 7.8.1985, p. 29.

**Article 14****Objections aux actes délégués**

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent émettre des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

**Article 15****Procédure de comité**

1. La Commission est assistée par le comité européen des STI (CES).

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

**Article 16****Groupe consultatif européen sur les STI**

La Commission établit un groupe consultatif européen sur les STI qui la conseille sur les aspects techniques et commerciaux du déploiement et de l'utilisation des STI dans l'Union. Ce groupe est composé de représentants à haut niveau des prestataires de services STI concernés, d'associations d'utilisateurs, d'opérateurs de transport et d'exploitants d'installations, du secteur manufacturier, de partenaires sociaux, d'associations professionnelles, de collectivités locales et d'autres instances pertinentes.

**Article 17****Rapports**

1. Les États membres soumettent à la Commission au plus tard le 27 août 2011, un rapport sur leurs activités et projets nationaux concernant les domaines prioritaires.

2. Les États membres fournissent à la Commission, au plus tard le 27 août 2012, des informations sur les actions nationales envisagées en matière de STI au cours des cinq années suivantes.

Des lignes directrices relatives aux rapports des États membres sont adoptées conformément à la procédure consultative visée à l'article 15, paragraphe 2.

3. À la suite du rapport initial, les États membres rendent compte tous les trois ans des progrès réalisés dans le déploiement des actions visées au paragraphe 1.

4. La Commission présente un rapport tous les trois ans au Parlement européen et au Conseil sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la présente directive. Le rapport est assorti d'une analyse du fonctionnement et de la mise en œuvre, y compris pour ce qui est des ressources financières utilisées et nécessaires, des articles 5 à 11 et de l'article 16, et il évalue la nécessité de modifier la présente directive, le cas échéant.

5. Conformément à la procédure consultative visée à l'article 15, paragraphe 2, la Commission adopte un programme de travail, au plus tard le 27 février 2011. Le programme de travail comporte des objectifs et des délais pour sa mise en œuvre annuelle et propose, le cas échéant, les adaptations nécessaires.

**Article 18****Transposition**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 27 février 2012.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence, et sa formulation, sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 19***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 20***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 7 juillet 2010.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

J. BUZEK

*Par le Conseil*

*Le président*

O. CHASTEL

---

## ANNEXE I

## DOMAINES ET ACTIONS PRIORITAIRES

(visés aux articles 2 et 3)

— **Domaine prioritaire I: utilisation optimale des données relatives aux routes, à la circulation et aux déplacements**

Les spécifications et les normes pour une utilisation optimale des données routières, de circulation et de déplacement comprennent les éléments suivants:

## 1. Spécifications pour l'action prioritaire a)

La définition des exigences nécessaires pour que les utilisateurs des STI disposent, par-delà les frontières, dans l'ensemble de l'Union, de services précis d'informations sur les déplacements multimodaux, sur la base:

- de la possibilité, pour les prestataires de services STI, d'accéder, dans la mesure où elles existent, à des données précises et en temps réel sur les routes et la circulation aux fins des services d'informations sur les déplacements multimodaux, sans préjudice des contraintes en matière de sûreté et de gestion des transports,
- de la facilitation des échanges transfrontaliers de données électroniques entre les autorités publiques compétentes et les parties prenantes concernées et les prestataires de services STI,
- de la mise à jour en temps utile, par les autorités publiques compétentes et les parties prenantes concernées, des données disponibles relatives aux routes et à la circulation utilisées aux fins des informations sur les déplacements multimodaux,
- de la mise à jour en temps utile, par les prestataires de services STI, des informations sur les déplacements multimodaux.

## 2. Spécifications pour l'action prioritaire b)

La définition des exigences nécessaires pour que les utilisateurs des STI disposent, par-delà les frontières, dans l'ensemble de l'Union, de services précis d'informations en temps réel sur la circulation, sur la base:

- de la possibilité, pour les prestataires de services STI, d'accéder, dans la mesure où elles existent, à des données précises et en temps réel sur les routes et la circulation aux fins des services d'informations sur la circulation, sans préjudice des contraintes en matière de sûreté et de gestion des transports,
- de la facilitation des échanges transfrontaliers de données électroniques entre les autorités publiques compétentes et les parties prenantes concernées et les prestataires de services STI,
- de la mise à jour en temps utile, par les autorités publiques compétentes et les parties prenantes concernées, des données disponibles relatives aux routes et à la circulation utilisées aux fins des informations en temps réel sur la circulation,
- de la mise à jour en temps utile, par les prestataires de services STI, des informations en temps réel sur la circulation.

## 3. Spécifications pour les actions prioritaires a) et b)

## 3.1. La définition des exigences nécessaires pour que les autorités publiques compétentes et/ou, le cas échéant, le secteur privé, collectent les données routières et de circulation (c'est-à-dire les plans de circulation routière, la réglementation routière et les itinéraires recommandés, notamment pour les poids lourds) et qu'elles les communiquent aux prestataires de services STI, sur la base:

- de l'accès des prestataires de services STI aux données routières et de circulation existantes (c'est-à-dire les plans de circulation routière, la réglementation routière et les itinéraires recommandés) collectées par les autorités publiques compétentes et/ou le secteur privé,
- de la facilitation des échanges de données électroniques entre les autorités publiques compétentes et les prestataires de services STI,
- de la mise à jour en temps utile, par les autorités publiques compétentes et/ou, le cas échéant, par le secteur privé, des données routières et de circulation (par exemple, les plans de circulation routière, la réglementation routière et les itinéraires recommandés),
- de la mise à jour en temps utile, par les prestataires de services STI, des services et applications STI utilisant ces données routières et de circulation.

3.2. La définition des exigences nécessaires pour que les données relatives aux routes, à la circulation et aux services de transports utilisées pour les cartes numériques soient précises et accessibles, si possible, aux fabricants de cartes numériques et aux prestataires de services de cartographie numérique, sur la base:

- de l'accès des fabricants de cartes numériques et des prestataires de services de cartographie numérique aux données existantes relatives aux routes et à la circulation, à inclure dans les cartes numériques,
- de la facilitation des échanges de données électroniques entre les autorités publiques compétentes et les parties prenantes concernées et les fabricants et fournisseurs privés de cartes numériques,
- de la mise à jour en temps utile, par les autorités publiques compétentes et les parties prenantes concernées, des données relatives aux routes et à la circulation à inclure dans les cartes numériques,
- de la mise à jour en temps utile des cartes numériques par les fabricants de cartes numériques et les prestataires de services de cartographie numérique.

4. Spécifications pour l'action prioritaire c)

La définition d'exigences minimales concernant les «informations universelles sur la circulation» liées à la sécurité routière fournies, si possible, gratuitement à tous les usagers, ainsi que leur contenu minimal, sur la base:

- de l'établissement et l'utilisation d'une liste type de situations liées à la sécurité routière («messages d'information universels sur la circulation»), qui devrait être communiquée aux utilisateurs de STI gratuitement,
- de la compatibilité des «messages d'information universels sur la circulation» et leur intégration dans les services STI pour des informations en temps réel sur la circulation et les déplacements multimodaux.

— **Domaine prioritaire II: continuité des services STI de gestion de la circulation et du fret**

Les spécifications et les normes pour la continuité et l'interopérabilité des services de gestion de la circulation et du fret, en particulier sur les RTE-T, comprennent les éléments suivants:

1. Spécifications pour d'autres actions

1.1. La définition des mesures nécessaires en vue de constituer une architecture-cadre des STI de l'Union, portant spécifiquement sur l'interopérabilité liée aux STI, la continuité des services et les aspects multimodaux, y compris par exemple une tarification interopérable multimodale, au sein de laquelle les États membres et leurs autorités compétentes, en coopération avec le secteur privé, pourront élaborer leur propre architecture STI relative à la mobilité au niveau national, régional ou local.

1.2. La définition des exigences minimales nécessaires pour la continuité des services STI, en particulier pour les services transfrontaliers, pour la gestion du transport de voyageurs entre les différents modes de transport, sur la base:

- de la facilitation des échanges électroniques de données et d'informations sur la circulation au-delà des frontières et, au besoin, d'une région à l'autre, ou entre zones urbaines et interurbaines, entre les centres d'information ou de contrôle de la circulation compétents et les différentes parties prenantes,
- de l'utilisation de flux d'informations ou d'interfaces de circulation normalisés entre les centres d'information ou de contrôle de la circulation compétents et les différentes parties prenantes.

1.3. La définition des exigences minimales nécessaires pour la continuité des services STI pour la gestion du transport de marchandises dans les corridors de transport et entre les différents modes de transport, sur la base:

- de la facilitation des échanges électroniques de données et d'informations sur la circulation au-delà des frontières et, au besoin, au niveau régional, ou entre zones urbaines et interurbaines, entre les centres d'information ou de contrôle de la circulation compétents et les différentes parties prenantes,
- de l'utilisation de flux d'informations ou d'interfaces de circulation normalisés entre les centres d'information ou de contrôle de la circulation compétents et les différentes parties prenantes.

1.4. La définition des mesures nécessaires à la réalisation d'applications STI (notamment la localisation et le suivi des marchandises durant leur transport et d'un mode de transport à l'autre) pour la logistique du transport de marchandises (eFreight), sur la base:

- de la possibilité, pour les développeurs d'applications STI, de disposer des technologies STI pertinentes et leur utilisation par ceux-ci,
- de l'intégration des résultats du positionnement dans les outils et les centres de gestion de la circulation.

1.5. La définition des interfaces nécessaires pour assurer l'interopérabilité et la compatibilité entre l'architecture STI urbaine et l'architecture STI européenne, sur la base:

- de l'accès des centres de contrôle urbains et des prestataires de services aux données concernant les transports publics, la planification des déplacements, la demande de transport, la circulation et le stationnement,
- de la facilitation de l'échange électronique de données entre les différents centres de contrôle urbains et les prestataires de services pour les transports publics ou privés et pour tous les modes de transport possibles,
- de l'intégration de toutes les données et informations pertinentes dans une architecture unique.

— **Domaine prioritaire III: applications de STI à la sécurité et à la sûreté routières**

Les spécifications et les normes pour les applications de STI à la sécurité et à la sûreté routières comprennent les éléments suivants:

1. Spécifications pour l'action prioritaire d)

La définition des mesures nécessaires pour la mise à disposition harmonisée d'un service d'appel d'urgence (eCall) interopérable dans toute l'Union, notamment:

- la possibilité d'échanger les données obligatoires à partir des STI embarqués,
- la disponibilité, dans les centres de réception des appels d'urgence, du matériel nécessaire pour recevoir les données transmises par les véhicules,
- la facilitation des échanges électroniques de données entre les véhicules et les centres de réception des appels d'urgence.

2. Spécifications pour l'action prioritaire e)

La définition des mesures nécessaires pour la mise à disposition de services d'information fondés sur les STI concernant les aires de stationnement sûres et sécurisées pour les camions et les véhicules commerciaux, en particulier sur les aires de service et de repos le long des routes, sur la base:

- de la disponibilité des informations sur le stationnement pour les utilisateurs,
- de la facilitation des échanges électroniques de données entre les aires de stationnement, les centres et les véhicules.

3. Spécifications pour l'action prioritaire f)

La définition des mesures nécessaires pour la mise à disposition de services de réservation fondés sur les STI concernant les aires de stationnement sûres et sécurisées pour les camions et les véhicules commerciaux, sur la base:

- de la disponibilité des informations sur le stationnement pour les utilisateurs,
- de la facilitation des échanges électroniques de données entre les aires de stationnement, les centres et les véhicules,
- de l'intégration des technologies STI pertinentes dans les véhicules et les aires de stationnement afin de mettre à jour les informations sur la disponibilité des places de stationnement à des fins de réservation.

4. Spécifications pour d'autres actions
  - 4.1. La définition des mesures nécessaires pour contribuer à la sécurité des usagers de la route en ce qui concerne leur interface homme-machine embarquée et l'utilisation de dispositifs nomades pour aider à la conduite et/ou au transport, ainsi que la sécurité de leurs moyens de communication embarqués.
  - 4.2. La définition des mesures nécessaires pour améliorer la sécurité et le confort des usagers de la route vulnérables dans toutes les applications STI pertinentes.
  - 4.3. La définition de mesures nécessaires à l'intégration de systèmes d'informations avancés d'aide à la conduite dans les véhicules et les infrastructures routières ne relevant pas du champ d'application des directives 2007/46/CE, 2002/24/CE et 2003/37/CE.

— **Domaine prioritaire IV: lien entre le véhicule et l'infrastructure de transport**

Les spécifications et les normes en ce qui concerne le lien à établir entre les véhicules et l'infrastructure de transport comprennent les éléments suivants:

1. Spécifications pour les autres actions
  - 1.1. La définition des mesures nécessaires pour intégrer différentes applications STI sur une plate-forme embarquée ouverte, sur la base:
    - de la définition d'exigences fonctionnelles relatives aux applications STI existantes ou prévues,
    - de la définition d'une architecture de système ouvert qui définit les fonctionnalités et les interfaces nécessaires pour assurer l'interopérabilité/l'interconnexion avec les systèmes et les installations de l'infrastructure,
    - de l'intégration conviviale a posteriori d'applications STI nouvelles ou actualisées dans une plate-forme embarquée ouverte,
    - de l'utilisation de processus de normalisation pour l'adoption de l'architecture et les spécifications relatives à la plate-forme embarquée ouverte.
  - 1.2. La définition des mesures nécessaires pour poursuivre le développement et la mise en œuvre de systèmes coopératifs (entre véhicules, entre le véhicule et l'infrastructure ou entre les infrastructures), sur la base:
    - de la facilitation des échanges de données ou d'informations entre les véhicules, entre les infrastructures et entre le véhicule et l'infrastructure,
    - de la possibilité, pour les parties respectives, véhicule ou infrastructure routière, d'échanger des données et informations pertinentes,
    - de l'utilisation d'un format de message type pour l'échange de données ou d'informations entre le véhicule et l'infrastructure,
    - de la définition d'une infrastructure de communication pour l'échange de données ou d'informations entre véhicules, entre infrastructures et entre véhicule et infrastructure,
    - de l'utilisation de processus de normalisation pour l'adoption des architectures respectives.

—

## ANNEXE II

## PRINCIPES APPLICABLES AUX SPÉCIFICATIONS ET AU DÉPLOIEMENT DES STI

(visés aux articles 5, 6 et 8)

L'adoption de spécifications, l'émission de mandats concernant des normes et le choix et le déploiement des applications et services STI se fondent sur une évaluation des besoins, à laquelle sont associées toutes les parties concernées, en conformité avec les principes selon lesquels ces mesures:

- a) **sont efficaces** — elles apportent une contribution tangible à la résolution des principaux problèmes du transport routier en Europe (tels que la réduction des embouteillages et des émissions polluantes, l'amélioration de l'efficacité énergétique, le renforcement de la sûreté et de la sécurité, y compris pour les usagers de la route vulnérables);
  - b) **ont un rapport coût-efficacité satisfaisant** — elles optimisent le rapport entre les coûts et les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs;
  - c) **sont proportionnées** — elles établissent, le cas échéant, différents niveaux réalisables en termes de qualité et de déploiement des services, en tenant compte des particularités locales, régionales, nationales et européennes;
  - d) **favorisent la continuité des services** — elles assurent que les services sont fournis sans interruption dans l'ensemble de l'Union, en particulier sur le réseau transeuropéen et, le cas échéant, à ses frontières extérieures, lorsque les services STI sont déployés. La continuité des services devrait être assurée à un niveau adapté aux caractéristiques des réseaux de transport reliant les pays entre eux et, le cas échéant, les régions entre elles et les villes avec les zones rurales;
  - e) **réalisent l'interopérabilité** — elles garantissent que les systèmes et les processus industriels qui les sous-tendent ont la capacité d'échanger des données et de partager des informations et des connaissances afin de faire en sorte que les services STI soient fournis de manière efficace;
  - f) **respectent la compatibilité ascendante** — elles permettent d'assurer, le cas échéant, que les systèmes STI ont la capacité d'interagir avec les systèmes existants dont ils partagent la finalité, sans pour autant entraver le développement de nouvelles technologies;
  - g) **respectent les particularités des infrastructures et des réseaux nationaux existants** — elles tiennent compte des différences inhérentes aux caractéristiques des réseaux de transport, particulièrement en ce qui concerne le volume du trafic et les conditions météorologiques pour le réseau routier;
  - h) **promouvent l'égalité d'accès** — elles n'opposent pas d'obstacles ou de discriminations en ce qui concerne l'accès des usagers de la route vulnérables aux applications et services STI;
  - i) **favorisent la maturité** — elles font la démonstration, après une évaluation des risques appropriée, de la solidité des STI innovants grâce à un niveau suffisant de développement technique et d'exploitation opérationnelle;
  - j) **apportent la qualité de la datation et du positionnement** — elles utilisent des infrastructures fondées sur les satellites ou toute autre technologie permettant d'atteindre des niveaux de précision équivalents aux fins des applications et des services STI qui requièrent des services de datation et de positionnement continus, précis et garantis dans le monde entier;
  - k) **facilitent l'intermodalité** — elles prennent en compte la coordination des différents modes de transport, le cas échéant, lors du déploiement des STI;
  - l) **respectent la cohérence** — elles tiennent compte de la réglementation, des politiques et des activités qui existent au niveau de l'Union et qui sont pertinentes pour ce qui est des STI, particulièrement dans le domaine de la normalisation.
-

**DIRECTIVE 2010/45/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 7 juillet 2010****relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

vu l'avis du Contrôleur européen de la protection des données <sup>(2)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(3)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) La transplantation d'organes s'est généralisée dans le monde entier au cours des cinquante dernières années, pour le plus grand bien de centaines de milliers de patients. L'utilisation d'organes humains (ci-après dénommés «organes») à des fins de transplantation n'a pas cessé de croître depuis deux décennies. Actuellement, il s'agit du traitement qui présente le meilleur rapport coût-efficacité pour l'insuffisance rénale au stade terminal et du seul traitement disponible pour la défaillance terminale d'organes tels que le foie, le poumon et le cœur.

(2) Toutefois, les greffes d'organes comportent des risques. Compte tenu de la large utilisation thérapeutique d'organes à des fins de transplantation, ceux-ci doivent présenter une qualité et une sécurité propres à réduire autant que possible les risques de transmission de maladies. Des systèmes de transplantation nationaux et internationaux bien organisés et l'utilisation de la meilleure expertise, de la meilleure technologie et des meilleurs traitements médicaux innovants peuvent réduire de manière significative les risques pour le receveur qui sont associés aux transplantations d'organes.

(3) Par ailleurs, pour que des organes soient disponibles afin d'être utilisés dans un but thérapeutique, il faut que les citoyens de l'Union soient prêts à effectuer des dons. Pour protéger la santé publique et empêcher la transmission de maladies par ces organes, il convient de prendre des mesures de précaution lors de leur obtention, de leur transport et de leur utilisation.

(4) Chaque année, des échanges d'organes ont lieu entre les États membres. Il s'agit là d'un moyen important d'augmenter le nombre d'organes disponibles, d'assurer un meilleur appariement entre le donneur et le receveur et d'améliorer ainsi la qualité de la transplantation. Ces échanges revêtent une importance particulière pour le traitement optimal de certains patients, comme les personnes nécessitant un traitement d'urgence, les patients hypersensibilisés ou les patients pédiatriques. Les organes disponibles doivent pouvoir traverser les frontières sans problèmes ni retards inutiles.

(5) Or, les transplantations sont réalisées par des hôpitaux ou des professionnels relevant de juridictions différentes, et il existe d'importantes divergences entre les États membres s'agissant des exigences de qualité et de sécurité applicables.

(6) Il est donc nécessaire de disposer, au niveau de l'Union, de normes communes de qualité et de sécurité pour l'obtention, le transport et l'utilisation des organes. Ces normes faciliteraient les échanges d'organes, ce qui profiterait chaque année à des milliers de patients européens qui ont besoin de ce type de traitement. La législation de l'Union doit faire en sorte que les organes répondent à des normes reconnues de qualité et de sécurité. Ces normes contribueraient donc à rassurer les citoyens quant au fait que les organes obtenus dans un autre État membre présentent les mêmes garanties fondamentales de qualité et de sécurité que ceux qui proviennent de leur propre pays.

(7) Les pratiques inacceptables en matière de don d'organes et de transplantation sont notamment le trafic d'organes, parfois lié à la traite d'êtres humains dans le but de prélever des organes, qui constitue une violation grave des droits fondamentaux, et en particulier de la dignité humaine et de l'intégrité de la personne. La présente directive, bien que visant en premier lieu la sécurité et la qualité des organes, contribue indirectement à la lutte contre le trafic d'organes par l'établissement d'autorités compétentes, l'autorisation de centres de transplantation, la définition de conditions d'obtention et la mise en place de systèmes de traçabilité.

<sup>(1)</sup> JO C 306 du 16.12.2009, p. 64.

<sup>(2)</sup> JO C 192 du 15.8.2009, p. 6.

<sup>(3)</sup> Position du Parlement européen du 19 mai 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 29 juin 2010.

- (8) Selon l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les mesures arrêtées en vertu de l'article 168, paragraphe 4, point a), dudit traité ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives à l'utilisation d'organes à des fins médicales et, dès lors, à l'acte de transplantation lui-même. Néanmoins, eu égard à l'objectif de réduction des risques associés aux organes transplantés, il convient d'inclure dans le champ d'application de la présente directive certaines dispositions concernant la transplantation et en particulier des dispositions visant à résoudre les situations non voulues et inattendues qui surviennent durant la transplantation et qui pourraient affecter la qualité et la sécurité des organes.
- (9) Pour réduire les risques et maximiser les avantages des transplantations, les États membres doivent appliquer un cadre efficace de qualité et de sécurité. Ce cadre devrait être mis en œuvre et maintenu tout au long de la chaîne, du don à la transplantation ou à l'élimination, et couvrir le personnel de santé et l'organisation, les locaux, les équipements, les matériels, les documents et la conservation des données. Au besoin, le cadre de qualité et de sécurité devrait prévoir des audits. Les États membres devraient pouvoir déléguer l'exécution d'activités prévues au titre du cadre de qualité et de sécurité à des organismes spécifiques, jugés appropriés en vertu des dispositions nationales, y compris des organisations européennes d'échange d'organes.
- (10) Les autorités compétentes devraient superviser le respect des conditions d'obtention en autorisant les organismes d'obtention. Lesdits organismes devraient disposer d'une organisation adéquate, d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et d'installations et de matériel appropriés.
- (11) Le rapport risques-avantages est un élément fondamental de la transplantation d'organes. En raison de la pénurie d'organes et du risque vital inhérent aux maladies qui rendent nécessaire une transplantation d'organe, les avantages globaux de la transplantation sont élevés et davantage de risques sont acceptés qu'avec le sang ou la plupart des traitements utilisant des tissus et des cellules. Le clinicien joue un rôle important à cet égard: il décide si un organe convient pour une transplantation ou non. La présente directive précise les informations requises pour procéder à cette évaluation.
- (12) L'évaluation des donneurs potentiels avant la transplantation est un élément essentiel. Cette évaluation doit fournir suffisamment d'informations pour permettre au centre de transplantation de procéder à une analyse adéquate des risques et des avantages. Les risques et les caractéristiques de l'organe devraient être recensés et documentés afin que celui-ci puisse être attribué à un receveur approprié. Des informations provenant des antécédents médicaux du donneur potentiel, d'un examen physique de celui-ci et de tests complémentaires devraient être collectées en vue de la caractérisation adéquate de l'organe et du donneur. Pour obtenir un historique précis, fiable et objectif, l'équipe médicale devrait procéder à un entretien avec le donneur vivant ou, lorsque c'est nécessaire et approprié, avec les membres de la famille du donneur décédé, au cours duquel l'équipe médicale devrait correctement informer les interlocuteurs des conséquences et risques potentiels du don et de la transplantation. Cet entretien est particulièrement important en raison des contraintes de temps inhérentes au processus de don d'un défunt qui amenuisent la possibilité d'exclure des maladies transmissibles potentiellement graves.
- (13) Du fait de la pénurie d'organes disponibles pour une transplantation et des contraintes de temps dans le processus de don et de transplantation d'organes, il est nécessaire de tenir compte des situations dans lesquelles l'équipe de transplantation ne dispose pas de certaines des informations requises pour la caractérisation de l'organe et du donneur, énoncées à la partie A de l'annexe, qui précise un ensemble minimal d'informations obligatoires. Dans ce cas d'espèce, l'équipe médicale devrait évaluer le risque particulier qui découle pour le receveur potentiel du manque d'informations, d'une part, et de la non-exécution de la transplantation en question, d'autre part. Lorsqu'une caractérisation complète d'un organe, conformément à la partie A de l'annexe, n'est pas possible pour des raisons de temps ou de circonstances particulières, la transplantation de cet organe peut être envisagée lorsqu'il peut être plus risqué pour le receveur potentiel de ne pas y procéder. La partie B de l'annexe, relative à un ensemble complémentaire de données, devrait permettre de procéder à une caractérisation plus détaillée de l'organe et du donneur.
- (14) Il y a lieu de fixer des règles efficaces concernant le transport des organes, de manière à optimiser la durée de l'ischémie et à réduire les dommages aux organes. Il faut que le conteneur de l'organe soit étiqueté clairement et accompagné par les documents nécessaires, tout en respectant le secret médical.
- (15) Le système de transplantation devrait garantir la traçabilité des organes depuis le don jusqu'à la réception et permettre de donner l'alerte en cas de complication inattendue. Il faut donc qu'un mécanisme soit en place pour détecter et examiner les incidents et les réactions indésirables graves, afin de protéger l'intérêt vital des personnes concernées.
- (16) Très souvent, un donneur d'organes est aussi un donneur de tissus. Les critères de qualité et de sécurité des organes doivent compléter le système existant de l'Union pour les tissus et les cellules, établi par la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains<sup>(1)</sup>, et être reliés à celui-ci. Cela ne signifie pas que les systèmes pour les organes, d'une part, et les tissus et cellules, d'autre part, devraient nécessairement être liés électroniquement. L'autorité compétente devrait détecter toute réaction indésirable inattendue chez un donneur ou un receveur d'organe et la notifier par l'intermédiaire du système de notification des incidents et réactions indésirables concernant les tissus et cellules prévu par ladite directive.

(1) JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

- (17) Le personnel de santé participant directement au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes doit posséder des qualifications ou une formation et des compétences adéquates. L'importance des coordinations de transplantation, désignées au niveau de l'hôpital, a été soulignée par le Conseil de l'Europe. Il y a lieu de reconnaître que le coordinateur de transplantation ou l'équipe de coordination joue un rôle essentiel pour améliorer, non seulement l'efficacité du processus de don et de transplantation, mais également la qualité et la sécurité des organes à transplanter.
- (18) En règle générale, les échanges d'organes avec les pays tiers devraient être supervisés par l'autorité compétente. Les échanges d'organes avec les pays tiers ne devraient être autorisés que dans les cas où des normes équivalentes à celles prévues par la présente directive sont respectées. Cependant, il convient de tenir compte du rôle important que jouent les organisations européennes d'échange d'organes existantes dans lesdits échanges entre les États membres et les pays tiers participants.
- (19) L'altruisme est un facteur important du don d'organes. Afin d'assurer la qualité et la sécurité des organes, les programmes de transplantation devraient reposer sur les principes du don volontaire et non rémunéré. C'est essentiel, car la violation de ces principes pourrait entraîner des risques inacceptables. Lorsque le don n'est pas volontaire et/ou lorsqu'il est effectué en vue d'un gain financier, la qualité du processus de don pourrait être compromise, car améliorer la qualité de vie ou sauver la vie d'une personne n'est pas le principal et/ou le seul but. Même si le processus est développé conformément à des normes de qualité appropriées, l'historique médical obtenu, soit d'un donneur vivant potentiel, soit de la famille d'un donneur décédé potentiel cherchant un gain financier ou soumis à toutes sortes de pressions pourrait ne pas être suffisamment précis du point de vue des conditions et/ou des maladies potentiellement transmissibles du donneur au receveur. Un tel cas de figure pourrait donner lieu à un problème de sécurité pour le receveur potentiel car l'équipe médicale aurait une capacité limitée d'effectuer une analyse de risque appropriée. Il convient de rappeler la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment le principe énoncé à son article 3, paragraphe 2, point c). Ce principe est également inscrit à l'article 21 de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, que de nombreux États membres ont ratifiée. Il ressort également des principes directeurs de l'Organisation mondiale de la santé sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, selon lesquels le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent faire l'objet de transactions commerciales.
- (20) D'autres principes internationalement reconnus régissant les pratiques de don et de transplantation d'organes sont, entre autres, la certification ou la confirmation du décès conformément aux dispositions nationales avant l'obtention d'organes à partir de personnes décédées et l'attribution des organes sur la base de critères transparents, non discriminatoires et scientifiques. Il y a lieu de rappeler ces principes et d'en tenir compte dans le contexte du plan d'action de la Commission sur le don et la transplantation d'organes.
- (21) Plusieurs modèles de consentement au don coexistent dans l'Union, y compris des systèmes de consentement explicite, ce qui signifie que le consentement au don d'organes doit être explicitement obtenu, et des systèmes de consentement implicite, ce qui signifie que le don peut avoir lieu à moins d'une preuve d'objection à celui-ci. Pour permettre aux individus d'exprimer leurs souhaits à cet égard, certains États membres ont créé des registres spécifiques, où les citoyens inscrivent leurs souhaits. La présente directive est sans préjudice de la grande diversité des systèmes de consentement déjà mis en place dans les États membres. En outre, au moyen de son plan d'action sur le don et la transplantation d'organes, la Commission vise à sensibiliser la population au don d'organes et, en particulier, à élaborer des mécanismes pour faciliter l'identification des donneurs à travers l'Europe.
- (22) L'article 8 de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données <sup>(1)</sup> interdit en principe le traitement des données relatives à la santé tout en prévoyant des dérogations limitées. Ladite directive exige également que le responsable du traitement prenne les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite. Il convient de veiller à ce que des règles de confidentialité et des mesures de sécurité strictes soient mises en place pour assurer la protection des données à caractère personnel des donneurs et des receveurs, conformément à la directive 95/46/CE. En outre, l'autorité compétente peut aussi consulter l'autorité nationale de protection des données pour mettre en place un cadre régissant le transfert, à destination ou en provenance de pays tiers, des informations relatives aux organes. En règle générale, l'identité du ou des receveurs ne devrait pas être révélée au donneur ou à sa famille ou vice versa, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres qui, dans certaines conditions, peut autoriser la transmission de ces informations au donneur ou à la famille du donneur et aux receveurs d'organes.

<sup>(1)</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

- (23) Les dons de donneurs vivants coexistent avec les dons de donneurs décédés dans la plupart des États membres. Les dons de donneurs vivants ont évolué au fil des ans, de sorte que de bons résultats peuvent être obtenus même lorsqu'il n'y a pas de lien génétique entre le donneur et le receveur. Il convient que les donneurs vivants soient soumis à une évaluation appropriée visant à déterminer s'il est indiqué qu'ils effectuent un don, afin de réduire autant que possible les risques de transmission de maladies aux receveurs. Par ailleurs, les donneurs vivants d'organes s'exposent à des risques liés à la fois aux tests réalisés pour vérifier qu'ils peuvent être donneurs et à la procédure d'obtention de l'organe. Les complications peuvent être d'ordre médical, chirurgical, social, financier ou psychologique. Le niveau de risque dépend plus particulièrement du type d'organe faisant l'objet du don. Par conséquent, les dons de donneurs vivants doivent s'effectuer de manière à réduire autant que possible les risques physiques, psychologiques et sociaux pour le donneur concerné et le receveur, et à ne pas ébranler la confiance des citoyens dans la communauté médicale. Le donneur vivant potentiel doit être en mesure de prendre une décision en toute indépendance sur la base de l'ensemble des informations pertinentes et doit être informé à l'avance du but et de la nature du don, de ses conséquences et de ses risques. Dans ce contexte, et pour garantir le respect des principes régissant le don, il y a lieu d'assurer une protection maximale des donneurs vivants. Il convient également de noter que certains États membres sont parties à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, ainsi qu'au protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Une information complète, une évaluation correcte et un suivi adéquat sont des mesures internationalement reconnues en vue de protéger les donneurs vivants et elles contribuent également à assurer la qualité et la sécurité des organes.
- (24) Les autorités compétentes des États membres doivent jouer un rôle essentiel en assurant la qualité et la sécurité des organes tout au long de la chaîne, du don jusqu'à la transplantation, et en évaluant leur qualité et leur sécurité tout au long de la convalescence du patient et pendant le suivi ultérieur. À cette fin, en plus du système de notification d'incidents ou de réactions indésirables graves, il serait nécessaire de collecter les informations posttransplantation utiles en vue d'une évaluation plus globale de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation. Le partage de ces informations entre les États membres permettrait d'améliorer encore le don et la transplantation dans toute l'Union. Comme souligné dans la recommandation Rec(2006)15 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe aux États membres sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT), il est préférable d'avoir une organisation à but non lucratif unique, officiellement reconnue, avec une pleine responsabilité en matière de don, d'attribution, de traçabilité et d'identification des responsabilités. Cependant, en fonction notamment de la répartition des compétences au sein des États membres, diverses instances locales, régionales, nationales et/ou internationales peuvent s'associer pour coordonner le don, l'attribution et/ou la transplantation, dans la mesure où le cadre établi garantit l'identification des responsabilités, la coopération et l'efficacité.
- (25) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et qu'ils veillent à l'application de ces sanctions. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.
- (26) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin d'adapter l'annexe. La Commission devrait compléter ou modifier l'ensemble minimal de données visé à la partie A de l'annexe, uniquement dans des situations exceptionnelles, lorsque cela est justifié par un risque grave pour la santé humaine, et compléter ou modifier l'ensemble complémentaire de données visé à la partie B de l'annexe de manière à l'adapter au progrès scientifique et aux travaux internationaux effectués dans le domaine de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (27) L'échange d'organes entre États membres requiert que des règles uniformes concernant les procédures de transmission d'informations sur la caractérisation des organes et du donneur, ainsi que les procédures permettant d'assurer la traçabilité des organes et de notifier les incidents ou réactions indésirables graves, soient adoptées par la Commission, de manière à assurer les normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour les organes échangés. Conformément à l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission doivent être établis au préalable par la voie d'un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption dudit règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(1)</sup> continue d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.
- (28) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de normes de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation dans le corps humain, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisé au niveau de l'Union, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

(1) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## CHAPITRE I

### OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

#### Article premier

##### Objet

La présente directive établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains (ci-après dénommés «organes») destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

#### Article 2

##### Champ d'application

1. La présente directive s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.

2. Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la présente directive ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain.

#### Article 3

##### Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «autorisation», l'autorisation, l'agrément, la désignation, l'octroi d'une licence ou l'enregistrement, selon les concepts employés et les pratiques en place dans chaque État membre;
- b) «autorité compétente», une autorité, un organisme, une organisation et/ou une institution, chargé(e) de mettre en œuvre les dispositions de la présente directive;
- c) «élimination», la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;
- d) «donneur», une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;
- e) «don», le fait de donner des organes à des fins de transplantation;
- f) «caractérisation du donneur», la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;
- g) «organisation européenne d'échange d'organes», une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des États membres de l'Union;
- h) «organe», une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques; une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus;
- i) «caractérisation de l'organe», la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;
- j) «obtention», un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;
- k) «organisme d'obtention», un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier, une personne ou tout autre organisme qui procède à l'obtention d'organes humains, ou coordonne l'obtention d'organes humains, et est autorisé à le faire par l'autorité compétente en vertu du cadre réglementaire dans l'État membre concerné;
- l) «conservation», le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur obtention jusqu'à leur transplantation;
- m) «receveur», une personne recevant une greffe d'organe;
- n) «incident indésirable grave», tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;
- o) «réaction indésirable grave», une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

- p) «mode opératoire», des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu;
- q) «transplantation», le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;
- r) «centre de transplantation», un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier ou tout autre organisme qui procède à la transplantation d'organes et est autorisé à le faire par l'autorité compétente en vertu du cadre réglementaire dans l'État membre concerné;
- s) «traçabilité», la capacité à localiser et à identifier l'organe à chaque étape de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, y compris la capacité:
- à identifier le donneur et l'organisme d'obtention,
  - à identifier le ou les receveurs dans le ou les centres de transplantation, et
  - à localiser et à identifier toutes les informations non personnelles pertinentes concernant les produits et les matériels entrant en contact avec cet organe.
- d) relatifs à l'obtention, à la conservation, au conditionnement et à l'étiquetage des organes conformément aux articles 5, 6 et 8;
- e) afférents au transport des organes conformément à l'article 8;
- f) pour garantir la traçabilité, conformément à l'article 10, et garantir le respect des dispositions du droit de l'Union et du droit national relatives à la protection des données à caractère personnel et à la confidentialité;
- g) pour la notification exacte, rapide et vérifiable des incidents et des réactions indésirables graves conformément à l'article 11, paragraphe 1;
- h) pour la gestion des incidents et des réactions indésirables graves conformément à l'article 11, paragraphe 2.
- Les modes opératoires visés aux points f), g) et h) précisent, entre autres, les responsabilités des organismes d'obtention, des organisations européennes d'échange d'organes et des centres de transplantation.
3. Par ailleurs, le cadre de qualité et de sécurité garantit que le personnel de santé participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, est adéquatement qualifié ou formé et compétent, et définit des programmes de formation spécifiques à l'intention de ce personnel.

## CHAPITRE II

### QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES ORGANES

#### Article 4

##### Cadre de qualité et de sécurité

1. Les États membres veillent à l'établissement d'un cadre de qualité et de sécurité couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, conformément aux règles définies dans la présente directive.

2. Le cadre de qualité et de sécurité prévoit l'adoption et l'application de modes opératoires:

- a) pour la vérification de l'identité du donneur;
- b) pour la vérification des informations relatives au consentement, à l'autorisation ou à l'absence de toute objection du donneur ou de la famille du donneur, conformément aux règles nationales applicables sur le lieu du don et de l'obtention;
- c) pour la vérification de l'accomplissement de la caractérisation de l'organe et du donneur conformément à l'article 7 et à l'annexe;

#### Article 5

##### Organismes d'obtention

1. Les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans, ou soit effectuée par, des organismes d'obtention respectant les règles établies dans la présente directive.

2. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur les critères nationaux d'autorisation des organismes d'obtention.

#### Article 6

##### Obtention d'organes

1. Les États membres veillent à ce que les activités médicales au sein des organismes d'obtention, comme la sélection et l'évaluation des donneurs, soient réalisées conformément aux recommandations et aux orientations d'un docteur en médecine au sens de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

2. Les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans des salles d'opération qui sont conçues, construites, entretenues et gérées conformément à des normes adéquates et aux meilleures pratiques médicales de manière à assurer la qualité et la sécurité des organes obtenus.

3. Les États membres veillent à ce que les matériels et les équipements utilisés pour l'obtention soient traités conformément à la législation, aux normes et aux orientations de l'Union, internationales et nationales relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux.

#### Article 7

##### Caractérisation des organes et des donneurs

1. Les États membres veillent à ce que tous les organes obtenus et donneurs fassent l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, c'est-à-dire d'une collecte des informations visées à l'annexe.

Les informations indiquées à l'annexe, partie A, constituent un ensemble minimal de données qui doivent être collectées pour chaque don. Les informations indiquées à l'annexe, partie B, constituent un ensemble complémentaire de données qui doivent être collectées en complément, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, si, au terme d'une analyse des risques et des avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les données minimales précisées à l'annexe, partie A, ne sont pas disponibles.

3. Afin de satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité établies dans la présente directive, l'équipe médicale s'efforce d'obtenir toutes les informations nécessaires de la part des donneurs vivants et, à cette fin, leur fournit les informations dont ils ont besoin pour comprendre les conséquences de leur don. Dans le cas d'un donneur décédé, l'équipe médicale, lorsque c'est possible et approprié, s'efforce d'obtenir ces informations auprès de la famille du donneur décédé ou d'autres personnes. L'équipe médicale s'efforce aussi d'attirer l'attention de toutes les parties auxquelles les informations sont demandées sur l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

4. Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un

personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats.

5. Les États membres veillent à ce que les organisations, les organismes et les laboratoires participant à la caractérisation des organes et des donneurs disposent des modes opératoires appropriés garantissant que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur sont transmises en temps utile au centre de transplantation.

6. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres veillent à ce que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, indiquées à l'annexe, soient transmises à l'autre État membre avec lequel l'échange a lieu, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.

#### Article 8

##### Transport des organes

1. Les États membres veillent à ce que les exigences ci-après soient remplies:

- a) les organisations, les organismes ou les sociétés intervenant dans le transport des organes disposent de modes opératoires appropriés pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée du transport satisfaisante;
- b) les conteneurs utilisés pour le transport des organes sont étiquetés de manière à faire apparaître les informations suivantes:
  - i) le nom de l'organisme d'obtention et de l'établissement dans lequel l'obtention a eu lieu, y compris leur adresse et leur numéro de téléphone,
  - ii) le nom du centre de transplantation destinataire, y compris son adresse et son numéro de téléphone,
  - iii) l'indication que le conteneur renferme un organe, en précisant le type d'organe et en mentionnant, le cas échéant, s'il s'agit d'un organe droit ou gauche, ainsi que la mention «FRAGILE»,
  - iv) les conditions de transport recommandées, y compris les instructions relatives au maintien du conteneur à une température et dans une position appropriée;
- c) les organes transportés sont accompagnés d'un rapport sur la caractérisation de l'organe et du donneur.

2. Les exigences visées au paragraphe 1, point b), ne s'appliquent pas si le transport a lieu au sein d'un même établissement.

*Article 9***Centres de transplantation**

1. Les États membres veillent à ce que la transplantation ait lieu dans, ou soit effectuée par, des centres de transplantation respectant les règles établies dans la présente directive.
2. L'autorité compétente indique dans l'autorisation les activités que le centre de transplantation concerné peut réaliser.
3. Avant de procéder à une transplantation, les centres de transplantation vérifient:
  - a) que la caractérisation de l'organe et du donneur a été menée à bien et consignée conformément à l'article 7 et à l'annexe;
  - b) que les conditions de conservation et de transport des organes expédiés ont été respectées.
4. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur les critères nationaux d'autorisation des centres de transplantation.

*Article 10***Traçabilité**

1. Les États membres veillent à ce que tous les organes obtenus, attribués et transplantés sur leur territoire fassent l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, de manière à protéger la santé des donneurs et des receveurs.
2. Les États membres veillent à la mise en œuvre d'un système d'identification des donneurs et des receveurs permettant d'identifier chaque don et chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés. En ce qui concerne ce système, les États membres veillent à ce que des mesures de confidentialité et de sécurité des données soient en place conformément aux dispositions du droit de l'Union et du droit national, ainsi qu'il est mentionné à l'article 16.
3. Les États membres font en sorte:
  - a) que l'autorité compétente ou les autres organismes intervenant dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité à toutes les étapes de ladite chaîne ainsi que les informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs visées à l'annexe, conformément au cadre de qualité et de sécurité;
  - b) que les données requises pour assurer une traçabilité complète soient conservées pendant au moins trente ans après le don. Ces données peuvent être enregistrées sous une forme électronique.

4. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres transmettent les informations nécessaires pour assurer la traçabilité des organes, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.

*Article 11***Système de notification et gestion des incidents et des réactions indésirables graves**

1. Les États membres veillent à l'existence d'un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.
2. Les États membres veillent à l'existence d'un mode opératoire pour la gestion des incidents et réactions indésirables graves prévue au titre du cadre de qualité et de sécurité.
3. En particulier, et au regard des paragraphes 1 et 2, les États membres veillent à l'existence de modes opératoires pour la notification en temps utile:
  - a) de tout incident ou réaction indésirable grave à l'autorité compétente et à l'organisme d'obtention ou au centre de transplantation concerné;
  - b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'autorité compétente.
4. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres assurent la notification des incidents et réactions indésirables graves, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.
5. Les États membres garantissent l'interconnexion entre le système de notification visé au paragraphe 1 du présent article et le système de notification établi conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE.

*Article 12***Personnel de santé**

Les États membres veillent à ce que le personnel de santé intervenant directement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes soit adéquatement qualifié ou formé et compétent pour effectuer les tâches qui lui incombent et ait suivi la formation appropriée visée à l'article 4, paragraphe 3.

## CHAPITRE III

**PROTECTION DU DONNEUR ET DU RECEVEUR, SÉLECTION ET ÉVALUATION DU DONNEUR***Article 13***Principes régissant le don d'organes**

1. Les États membres veillent à ce que les dons d'organes de donneurs décédés et de donneurs vivants soient volontaires et non rémunérés.
2. Le principe de non-rémunération n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit rigoureusement limitée à couvrir les dépenses et la perte de revenus liées au don. Les États membres définissent les conditions en vertu desquelles cette compensation peut être accordée et veillent à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.
3. Les États membres interdisent toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.
4. Les États membres veillent à ce que l'obtention des organes s'effectue sur une base non lucrative.

*Article 14***Exigences en matière de consentement**

L'obtention d'organes ne peut avoir lieu que si toutes les exigences en matière de consentement ou d'autorisation ou les exigences liées à l'absence de toute objection en vigueur dans l'État membre concerné ont été remplies.

*Article 15***Qualité et sécurité des dons de donneurs vivants**

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir une protection maximale des donneurs vivants de manière à garantir pleinement la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation.
2. Les États membres veillent à ce que les donneurs vivants soient sélectionnés par des professionnels adéquatement qualifiés ou formés et compétents sur la base de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux. Ces évaluations peuvent entraîner l'exclusion de personnes dont le don pourrait présenter un risque sanitaire inacceptable.
3. Les États membres veillent à la tenue d'un registre ou d'un fichier des donneurs vivants, dans le respect des dispositions du droit de l'Union et du droit national sur la protection des données à caractère personnel et le secret statistique.
4. Les États membres s'efforcent d'assurer le suivi des donneurs vivants et mettent un système en place, conformé-

ment aux dispositions nationales, afin d'identifier, de signaler et de gérer tout incident potentiellement lié à la qualité et à la sécurité de l'organe donné, et, partant, à la sécurité du receveur, ainsi que toute réaction indésirable grave chez le donneur vivant qui pourrait résulter du don.

*Article 16***Protection des données à caractère personnel, confidentialité et sécurité de traitement**

Les États membres veillent à ce que le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement protégé dans toutes les activités de don et de transplantation d'organes, conformément aux dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, et notamment l'article 8, paragraphe 3, l'article 16, l'article 17 et l'article 28, paragraphe 2, de la directive 95/46/CE. En vertu de la directive 95/46/CE, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que:

- a) la confidentialité et la protection des données traitées soient assurées conformément à l'article 16 et à l'article 17 de la directive 95/46/CE. Tout accès non autorisé aux données ou systèmes permettant l'identification des donneurs ou des receveurs est sanctionné, conformément à l'article 23 de la présente directive;
- b) les donneurs et les receveurs dont les données sont traitées dans le cadre de la présente directive ne puissent être identifiés, sauf lorsque l'article 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 95/46/CE et les dispositions nationales de transposition de celle-ci le permettent. Toute utilisation de systèmes ou de données permettant l'identification des donneurs ou des receveurs afin de tracer les donneurs ou les receveurs à d'autres fins, y compris médicales, que celles autorisées par l'article 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 95/46/CE et par les dispositions nationales de transposition de celle-ci, est sanctionnée conformément à l'article 23 de la présente directive;
- c) il soit satisfait aux principes concernant la qualité des données, visés à l'article 6 de la directive 95/46/CE.

## CHAPITRE IV

**OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET ÉCHANGES D'INFORMATIONS***Article 17***Désignation et tâches des autorités compétentes**

1. Les États membres désignent une ou plusieurs autorités compétentes.

Les États membres peuvent déléguer, ou peuvent autoriser une autorité compétente à déléguer, une partie ou la totalité des tâches qui lui sont assignées au titre de la présente directive à un autre organisme jugé approprié en vertu des dispositions nationales. Un tel organisme peut également assister l'autorité compétente dans l'exécution de ses fonctions.

2. Les autorités compétentes prennent notamment les mesures suivantes:

- a) établir et tenir à jour un cadre de qualité et de sécurité conformément à l'article 4;
- b) veiller à ce que les organismes d'obtention et les centres de transplantation fassent l'objet d'un contrôle ou d'un audit réguliers afin de s'assurer qu'ils respectent les prescriptions de la directive;
- c) accorder les autorisations des organismes d'obtention ou des centres de transplantation, les suspendre ou les retirer, le cas échéant, ou interdire aux organismes d'obtention ou aux centres de transplantation de mener leurs activités lorsque des mesures de contrôle démontrent que ces organisations ou centres ne respectent pas les prescriptions de la présente directive;
- d) mettre en place un système de notification et une procédure de gestion pour les incidents et/ou réactions indésirables graves, comme prévu à l'article 11, paragraphes 1 et 2;
- e) élaborer des orientations appropriées à l'intention des établissements de soins, des professionnels de santé et des autres intervenants à toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination; ces orientations peuvent notamment concerner la collecte d'informations posttransplantation utiles afin d'évaluer la qualité et la sécurité des organes transplantés;
- f) participer, chaque fois que c'est possible, au réseau des autorités compétentes visé à l'article 19 et coordonner, à l'échelon national, la contribution aux activités de ce réseau;
- g) superviser les échanges d'organes avec les autres États membres et avec les pays tiers, comme prévu à l'article 20, paragraphe 1;
- h) veiller à ce que le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement respecté dans toutes les activités de transplantation d'organes, conformément aux dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, et notamment la directive 95/46/CE.

#### Article 18

### Fichiers et rapports concernant les organismes d'obtention et les centres de transplantation

1. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente:
  - a) consigne les activités des organismes d'obtention et des centres de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés, conformément aux dispositions du droit de l'Union et du droit national sur la protection des données à caractère personnel et le secret statistique;
  - b) rédige et rende public un rapport annuel sur les activités visées au point a);
  - c) établisse et tienne à jour un fichier actualisé des organismes d'obtention et des centres de transplantation.
2. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur le fichier des organismes d'obtention et centres de transplantation.

#### Article 19

### Échange d'informations

1. La Commission met sur pied un réseau réunissant les autorités compétentes dans le but de permettre un échange d'informations sur l'expérience acquise concernant la mise en œuvre de la présente directive.
2. Le cas échéant, il peut être opportun d'associer à ce réseau des experts en transplantation d'organes, des représentants des organisations européennes d'échange d'organes et des autorités de contrôle de la protection des données ainsi que d'autres parties concernées.

#### CHAPITRE V

### ÉCHANGES D'ORGANES AVEC LES PAYS TIERS ET LES ORGANISATIONS EUROPÉENNES D'ÉCHANGE D'ORGANES

#### Article 20

### Échanges d'organes avec les pays tiers

1. Les États membres veillent à ce que les échanges d'organes avec les pays tiers soient supervisés par l'autorité compétente. À cette fin, l'autorité compétente et les organisations européennes d'échange d'organes peuvent conclure des accords avec leurs homologues des pays tiers.

2. Les États membres peuvent déléguer à des organisations européennes d'échange d'organes la supervision des échanges d'organes avec des pays tiers.

3. Les échanges d'organes visés au paragraphe 1 ne sont autorisés que lorsque les organes:

- a) font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement;
- b) satisfont à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la présente directive.

#### Article 21

### Organisations européennes d'échange d'organes

Pour autant qu'elles garantissent le respect des prescriptions de la présente directive, les États membres peuvent conclure ou peuvent autoriser une autorité compétente à conclure avec des organisations européennes d'échange d'organes des accords déléguant à ces organisations, entre autres:

- a) l'exécution des activités prévues par le cadre de qualité et de sécurité;
- b) des tâches spécifiques en rapport avec les échanges d'organes à destination ou en provenance des États membres et des pays tiers.

#### CHAPITRE VI

### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

#### Article 22

### Rapports concernant la directive

1. Les États membres font rapport à la Commission avant le 27 août 2013, puis tous les trois ans, sur les activités entreprises en relation avec les dispositions de la présente directive ainsi que sur l'expérience qu'ils ont acquise dans le cadre de sa mise en œuvre.

2. Avant le 27 août 2014, puis tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive.

#### Article 23

### Sanctions

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application desdites sanctions. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées

et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 27 août 2012 et lui notifient sans délai toute modification ultérieure les concernant.

#### Article 24

### Adaptation de l'annexe

La Commission peut adopter des actes délégués conformément à l'article 25 et sous réserve des conditions visées aux articles 26, 27 et 28, de manière à:

- a) compléter ou modifier l'ensemble minimal de données visé à l'annexe, partie A, uniquement dans des situations exceptionnelles où cela se justifie au vu d'un risque grave pour la santé humaine considéré comme tel sur la base du progrès scientifique;
- b) compléter ou modifier l'ensemble complémentaire de données visé à l'annexe, partie B, de manière à l'adapter au progrès scientifique et aux travaux internationaux réalisés dans le domaine de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation.

#### Article 25

### Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 24 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 27 août 2010. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 26.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 26 et 27.

4. Lorsque, en cas de survenance d'un nouveau risque grave pour la santé humaine, des raisons d'urgence impérieuse l'exigent, la procédure visée à l'article 28 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu de l'article 24, point a).

#### Article 26

### Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 24 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir précisée dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 27

##### Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

#### Article 28

##### Procédure d'urgence

1. Les actes délégués adoptés conformément au présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification au Parlement européen et au Conseil d'un acte délégué adopté conformément au présent article expose les motifs pour lesquels il est fait usage de la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent, conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 1, formuler des objections à l'égard d'un acte délégué adopté en conformité

avec le présent article. Dans ce cas, l'acte cesse de s'appliquer. L'institution qui formule des objections à l'égard d'un acte délégué en expose les motifs.

#### Article 29

##### Mesures d'application

La Commission adopte, pour les échanges d'organes entre États membres, des modalités de mise en œuvre uniforme de la présente directive, conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, en ce qui concerne:

- a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs, comme précisé en annexe, en conformité avec l'article 7, paragraphe 6;
- b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 10, paragraphe 4;
- c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 11, paragraphe 4.

#### Article 30

##### Comité

1. La Commission est assistée par le comité de la transplantation d'organes, ci-après dénommé le «comité».

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

#### Article 31

##### Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 27 août 2012. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. La présente directive n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'introduire des règles plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### CHAPITRE VII

#### DISPOSITIONS FINALES

##### Article 32

##### **Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

##### Article 33

##### **Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 7 juillet 2010.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

J. BUZEK

*Par le Conseil*

*Le président*

O. CHASTEL

## ANNEXE

**CARACTÉRISATION DES ORGANES ET DES DONNEURS**

## PARTIE A

**Ensemble minimal de données**

Données minimales – informations pour la caractérisation des organes et des donneurs, qui doivent être collectées pour chaque don conformément à l'article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, et sans préjudice de l'article 7, paragraphe 2.

**Ensemble minimal de données**

Établissement dans lequel l'obtention a lieu et autres données de nature générale

Type de donneur

Groupe sanguin

Sexe

Cause du décès

Date du décès

Date de naissance ou âge estimé

Poids

Taille

Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)

Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)

Autre maladie transmissible (condition actuelle)

Tests HIV; HCV; HBV

Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné

## PARTIE B

**Ensemble complémentaire de données**

Données complémentaires – informations pour la caractérisation des organes et des donneurs qui doivent être collectées en plus des données minimales visées à la partie A, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce, conformément à l'article 7, paragraphe 1.

**Ensemble complémentaire de données**

*Données à caractère général*

Coordonnées de l'organisme d'obtention/de l'établissement dans lequel a lieu l'obtention, nécessaires pour la coordination, l'attribution des organes et leur traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

*Données relatives au donneur*

Données démographiques et anthropométriques requises pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur/l'organe et le receveur.

*Antécédents médicaux du donneur*

Antécédents médicaux du donneur, en particulier les conditions qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

*Données physiques et cliniques*

Données découlant d'un examen clinique qui sont nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

*Paramètres de laboratoire*

Données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour la détection de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes.

*Imagerie médicale*

Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.

*Thérapie*

Traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, le soutien inotropique ou les transfusions.

---

---

**Déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission relative à l'article 290 du traité FUE**

Le Parlement européen, le Conseil et la Commission déclarent que les dispositions de la présente directive ne préjugent pas de la position que les institutions pourraient adopter à l'avenir à l'égard de l'application de l'article 290 du traité FUE ou d'actes législatifs individuels comportant de telles dispositions.

---

**Déclaration de la Commission européenne (urgence)**

La Commission européenne s'engage à tenir le Parlement européen et le Conseil pleinement informés de la possibilité qu'un acte délégué soit adopté dans le cadre de la procédure d'urgence. Dès que les services de la Commission estimeront qu'un acte délégué pourrait être adopté dans le cadre de la procédure d'urgence, ils en avertiront de manière informelle les secrétariats du Parlement européen et du Conseil.

---

## IV

(Actes adoptés, avant le 1<sup>er</sup> décembre 2009, en application du traité CE, du traité UE et du traité Euratom)

**DÉCISION DU CONSEIL ET DES REPRÉSENTANTS DES GOUVERNEMENTS DES ÉTATS  
MEMBRES DE L'UNION EUROPÉENNE, RÉUNIS AU SEIN DU CONSEIL,**

**du 30 novembre 2009**

**concernant la signature et l'application provisoire de l'accord sur le transport aérien entre la  
Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et le Canada, d'autre part**

(2010/417/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE ET LES REPRÉSENTANTS  
DES GOUVERNEMENTS DES ÉTATS MEMBRES, RÉUNIS AU SEIN  
DU CONSEIL,

approuvée au nom de la Communauté, sous réserve d'une déci-  
sion du Conseil relative à la conclusion dudit accord.

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notam-  
ment son article 80, paragraphe 2, en liaison avec son  
article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase,

Le texte de l'accord est joint à la présente décision.

considérant ce qui suit:

2. Le président du Conseil est autorisé à désigner la (les)  
personne(s) habilitée(s) à signer l'accord au nom de la Commu-  
nauté sous réserve de sa conclusion.

- (1) La Commission a négocié, au nom de la Communauté et des États membres, un accord sur le transport aérien avec le Canada (ci-après dénommé «l'accord»), conformément à la décision du Conseil autorisant la Commission à ouvrir des négociations.
- (2) L'accord a été paraphé le 30 novembre 2008.
- (3) L'accord négocié par la Commission devrait être signé et appliqué à titre provisoire par la Communauté et les États membres, conformément au droit national applicable, sous réserve de sa conclusion éventuelle à une date ultérieure.
- (4) Il est nécessaire d'établir les procédures appropriées pour la participation de la Communauté et des États membres au comité mixte institué en vertu de l'article 17 de l'accord et aux procédures de règlement des différends prévues à l'article 21 de l'accord, ainsi que pour mettre en œuvre certaines dispositions de l'accord relatives à la sûreté et à la sécurité,

*Article 2*

**Application provisoire**

Dans l'attente de son entrée en vigueur, l'accord est appliqué à titre provisoire par la Communauté et ses États membres, conformément au droit national applicable, à compter du premier jour du mois suivant la date de la dernière des notes par lesquelles les parties se sont mutuellement notifié l'accomplissement des procédures internes nécessaires à l'application provisoire de l'accord.

*Article 3*

**Comité mixte**

1. La Communauté et les États membres sont représentés, au sein du comité mixte institué en vertu de l'article 17 de l'accord, par des représentants de la Commission et des États membres.

2. La position à adopter par la Communauté et ses États membres, au sein du comité mixte, sur des questions relevant de la compétence exclusive de la Communauté qui ne nécessitent pas l'adoption d'une décision ayant des effets juridiques, est arrêtée par la Commission et notifiée à l'avance au Conseil et aux États membres.

DÉCIDENT:

*Article premier*

**Signature**

1. La signature de l'accord sur le transport aérien entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et le Canada, d'autre part (ci-après dénommé «l'accord»), est

3. Pour ce qui concerne les décisions du comité mixte relatives à des questions relevant de la compétence communautaire, la position à adopter par la Communauté et ses États membres est arrêtée par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, sauf si le traité instituant la Communauté européenne prévoit une autre procédure de vote.

4. En ce qui concerne les décisions du comité mixte relatives à des questions relevant de la compétence des États membres, la position à adopter par la Communauté et ses États membres est arrêtée par le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission ou des États membres, sauf si un État membre a communiqué au secrétariat général du Conseil, dans un délai d'un mois à compter de l'adoption de cette position, qu'il ne peut accepter la décision du comité mixte qu'avec l'accord de ses organes législatifs, notamment en raison d'une réserve d'examen parlementaire.

5. La position de la Communauté et des États membres au sein du comité mixte est présentée par la Commission, excepté dans les domaines relevant de la compétence exclusive des États membres, auquel cas elle est présentée par la présidence du Conseil ou, si le Conseil en décide ainsi, par la Commission.

#### *Article 4*

##### **Règlement des différends**

1. La Commission représente la Communauté et les États membres dans les procédures de règlement des différends prévues à l'article 21 de l'accord.

2. Toute décision de suspendre ou de rétablir l'application d'avantages en vertu de l'article 21, paragraphe 7, de l'accord, est prise par le Conseil sur proposition de la Commission. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

3. Toute autre mesure appropriée à prendre en vertu de l'article 21 de l'accord concernant des questions qui relèvent de la compétence de la Communauté est arrêtée par la Commission, assistée par un comité spécial composé de représentants des États membres désignés par le Conseil.

#### *Article 5*

##### **Information de la Commission**

1. Les États membres informent sans retard la Commission de toute décision de refuser, de révoquer, de suspendre ou de limiter l'autorisation d'un transporteur aérien du Canada qu'ils ont l'intention d'adopter en vertu de l'article 3 de l'accord.

2. Les États membres informent sans retard la Commission de toutes demandes ou notifications faites ou reçues par eux en vertu de l'article 6 (sécurité de l'aviation civile) de l'accord.

3. Les États membres informent sans retard la Commission de toute demande ou notification faite ou reçue par eux en vertu de l'article 7 (sûreté de l'aviation civile) de l'accord.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

*Par le Conseil*

*La présidente*

B. ASK

**ACCORD**  
**sur le transport aérien entre le Canada et la Communauté européenne et ses États membres**

TABLE DES MATIÈRES

| <i>Article</i> | <i>Intitulé</i>   |
|----------------|---|
| 1              | Titres et définitions   |
| 2              | Octroi de droits  |
| 3              | Désignation, autorisation et révocation   |
| 4              | Investissement  |
| 5              | Application des dispositions législatives et réglementaires                                     |
| 6              | Sécurité de l'aviation civile   |
| 7              | Sûreté de l'aviation civile   |
| 8              | Droits de douane, taxes et redevances   |
| 9              | Statistiques  |
| 10             | Intérêts des consommateurs  |
| 11             | Disponibilité d'aéroports et d'infrastructures et services aéronautiques                        |
| 12             | Redevances imposées pour l'usage des aéroports et des infrastructures et services aéronautiques |
| 13             | Cadre commercial  |
| 14             | Environnement concurrentiel   |
| 15             | Gestion du trafic aérien (ATM)  |
| 16             | Maintien de désignations et d'autorisations   |
| 17             | Comité mixte  |
| 18             | Environnement   |
| 19             | Questions d'emploi  |
| 20             | Coopération internationale  |
| 21             | Règlement des différends  |
| 22             | Amendement  |
| 23             | Entrée en vigueur et application provisoire   |
| 24             | Dénonciation  |
| 25             | Enregistrement de l'accord  |
| 26             | Relations avec d'autres accords   |

## ACCORD SUR LE TRANSPORT AÉRIEN

LE CANADA,

d'une part,

et

LA RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE,

LE ROYAUME DE BELGIQUE,

LA RÉPUBLIQUE DE BULGARIE,

LA RÉPUBLIQUE DE CHYPRE,

LA RÉPUBLIQUE TCHÈQUE,

LE ROYAUME DE DANEMARK,

LA RÉPUBLIQUE D'ESTONIE,

LA RÉPUBLIQUE DE FINLANDE,

LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE,

LA RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE,

LA RÉPUBLIQUE HELLÉNIQUE,

LA RÉPUBLIQUE DE HONGRIE,

L'IRLANDE,

LA RÉPUBLIQUE ITALIENNE,

LA RÉPUBLIQUE DE LETTONIE,

LA RÉPUBLIQUE DE LITUANIE,

LE GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG,

MALTE,

LE ROYAUME DES PAYS-BAS,

LA RÉPUBLIQUE PORTUGAISE,

LA ROUMANIE,

LA RÉPUBLIQUE SLOVAQUE,

LA RÉPUBLIQUE DE SLOVÉNIE,

LE ROYAUME D'ESPAGNE,

LE ROYAUME DE SUÈDE,

LE ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD,

parties au traité instituant la Communauté européenne et États membres de l'Union européenne (ci-après dénommés «les États membres»),

et la COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE,

d'autre part,

Le Canada et les États membres, en tant que parties à la convention relative à l'aviation civile internationale ouverte à la signature à Chicago, le 7 décembre 1944, avec la Communauté européenne,

DÉSIREUX de promouvoir un système de transport aérien fondé sur la concurrence entre les entreprises de transport aérien, sur un marché soumis à une intervention et à une régulation minimales de l'État;

DÉSIREUX de promouvoir leurs intérêts en matière de transport aérien;

RECONNAISSANT l'importance d'un transport aérien efficace pour promouvoir le commerce, le tourisme et l'investissement;

DÉSIREUX d'améliorer les services aériens;

DÉSIREUX d'assurer le degré le plus élevé de sécurité et de sûreté dans le transport aérien;

DÉTERMINÉS à recueillir les avantages potentiels d'une coopération en matière de réglementation et, dans la mesure du possible, d'une harmonisation des réglementations et approches;

RECONNAISSANT les avantages potentiels importants qui peuvent découler de services aériens compétitifs et de secteurs d'activité viables dans ce domaine;

DÉSIREUX de promouvoir un environnement concurrentiel pour les services aériens, reconnaissant qu'en l'absence de conditions de concurrence équivalentes pour les entreprises de transport aérien, les avantages potentiels risquent de ne pas se concrétiser;

DÉSIREUX de permettre à leurs entreprises de transport aérien de bénéficier d'un accès équitable et égal à la fourniture de services aériens couverts par le présent accord;

DÉSIREUX de maximaliser les avantages pour les passagers, les expéditeurs, les entreprises de transport aérien et les aéroports et leur personnel, ainsi que les avantages indirects pour d'autres parties prenantes;

SOULIGNANT qu'il importe de protéger l'environnement dans le cadre du développement et de la mise en œuvre de la politique aéronautique internationale;

SOULIGNANT qu'il importe de protéger les consommateurs et d'encourager un niveau approprié de protection des consommateurs en matière de services aériens;

SOULIGNANT l'importance du capital pour les entreprises de transport aérien, en vue de poursuivre le développement des services aériens;

DÉSIREUX de conclure un accord sur le transport aérien complétant la convention précitée,

SONT CONVENUS DE CE QUI SUIT:

#### *Article premier*

#### **Titres et définitions**

1. Les titres figurant dans le présent accord ne sont inclus qu'à des fins de référence.
2. Aux fins du présent accord, sauf dispositions contraires, on entend par:
  - a) «autorités aéronautiques», toute autorité ou personne habilitée par les parties à exercer les fonctions définies dans le présent accord;
  - b) «services aériens», des services aériens réguliers sur les routes spécifiées dans le présent accord pour le transport de passa-

gers et de marchandises, y compris le courrier, de façon séparée ou combinée;

- c) «accord», le présent accord, toute annexe qui l'accompagne et tout amendement apporté à l'accord ou à l'une de ses annexes;
- d) «entreprise de transport aérien», une entreprise de transport aérien qui a été désignée et autorisée conformément à l'article 3 du présent accord;
- e) «partie», soit le Canada, soit les États membres et la Communauté européenne, considérés ensemble ou individuellement;

- f) «convention», la convention relative à l'aviation civile internationale, ouverte à la signature à Chicago, le 7 décembre 1944, et qui comprend toute annexe adoptée en vertu de l'article 90 de ladite convention et tout amendement de ses annexes ou de la convention elle-même en vertu de ses articles 90 et 94, dans la mesure où lesdits annexes et amendements ont été adoptés par le Canada et les États membres; et
- g) «territoire», dans le cas du Canada, ses régions terrestres (continent et îles), ses eaux intérieures et sa mer territoriale telles que définies dans son droit national, y compris l'espace aérien au-dessus de ces zones; dans le cas des États membres de la Communauté européenne, les régions terrestres (continent et îles), les eaux intérieures et les eaux territoriales couvertes par le traité instituant la Communauté européenne, conformément aux dispositions prévues par ce dernier et par tout instrument destiné à lui succéder, y compris l'espace aérien au-dessus de ces zones; l'application du présent accord à l'aéroport de Gibraltar s'entend sans préjudice des positions juridiques respectives du Royaume d'Espagne et du Royaume-Uni au sujet de leur différend relatif à la souveraineté sur le territoire où l'aéroport est situé, et du maintien de la suspension de l'application à l'aéroport de Gibraltar des mesures de libéralisation du transport aérien en vigueur au 18 septembre 2006 entre les États membres, conformément à la déclaration ministérielle concernant l'aéroport de Gibraltar, adoptée à Cordoue le 18 septembre 2006.

#### Article 2

##### Octroi de droits

1. Chaque partie accorde à l'autre partie les droits énumérés ci-après, pour l'exploitation de services aériens par les entreprises de transport aérien de l'autre partie:

- a) le droit de survoler son territoire sans y atterrir;
- b) le droit d'effectuer sur son territoire des escales à des fins non commerciales;
- c) dans la mesure autorisée dans le présent accord, le droit d'effectuer des escales sur son territoire sur les routes spécifiées dans le présent accord en vue d'y embarquer et d'y débarquer des passagers et des marchandises, y compris du courrier, de façon séparée ou combinée; et
- d) les droits spécifiés par ailleurs dans le présent accord.

2. Chaque partie accorde aussi à l'autre partie les droits spécifiés au paragraphe 1, alinéas a) et b), du présent article, pour les entreprises de transport aérien de l'autre partie autres que celles visées à l'article 3 (désignation, autorisation et révocation) du présent accord.

#### Article 3

##### Désignation, autorisation et révocation

1. Les parties reconnaissent comme constituant une désignation en vertu du présent accord les licences ou autres formes d'autorisation délivrées par l'autre partie pour l'exploitation de services aériens en vertu du présent accord. Sur demande des

autorités aéronautiques de l'une des parties, les autorités aéronautiques de l'autre partie qui ont délivré la licence ou autre forme d'autorisation en vérifient la validité.

2. Dès réception des demandes introduites par une entreprise de transport aérien désignée de l'une des parties dans les formes prescrites, l'autre partie accorde à cette entreprise de transport aérien, conformément à ses dispositions législatives et réglementaires et dans les délais les plus brefs, les autorisations et agréments sollicités en vue d'exploiter des services aériens, à condition que:

- a) cette entreprise de transport aérien remplit les conditions requises en vertu des dispositions législatives et réglementaires normalement appliquées par les autorités aéronautiques de la partie qui accorde les autorisations et agréments;
- b) cette entreprise de transport aérien observe les dispositions législatives et réglementaires de la partie qui accorde les autorisations et agréments;
- c) sous réserve des dispositions de l'annexe 2, dans le cas d'une entreprise de transport aérien du Canada, le contrôle effectif de l'entreprise de transport aérien soit entre les mains de ressortissants de l'une ou l'autre des parties, l'entreprise de transport aérien soit titulaire d'une licence d'entreprise de transport aérien du Canada et son établissement principal se trouve au Canada; dans le cas d'une entreprise de transport aérien d'un État membre, le contrôle effectif de l'entreprise de transport aérien soit entre les mains de ressortissants de l'une ou l'autre des parties, de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège ou de la Suisse, l'entreprise de transport aérien soit titulaire d'une licence d'entreprise de transport aérien de la Communauté et son établissement principal se trouve dans un État membre; et
- d) l'entreprise de transport aérien exploite par ailleurs des services aériens d'une manière compatible avec les conditions définies dans le présent accord.

3. Une partie peut refuser les autorisations ou agréments visés au paragraphe 2 du présent article et révoquer, suspendre, soumettre à des conditions ou limiter les autorisations d'exploitation ou agréments, ou suspendre ou limiter d'une autre manière les activités d'une ou de plusieurs entreprises de transport aérien de l'autre partie, lorsque cette ou ces entreprises de transport aérien ne se conforment pas aux dispositions du paragraphe 2 ou lorsqu'une partie a établi que les conditions en vigueur sur le territoire de l'autre partie n'étaient pas compatibles avec un environnement de concurrence loyale et entraînaient un désavantage ou un dommage important pour sa ou ses entreprises de transport aérien, en application de l'article 14 (environnement concurrentiel), paragraphe 5.

4. Les droits énumérés au paragraphe 3 du présent article sont exercés uniquement après des consultations au sein du comité mixte, sauf si des mesures immédiates sont essentielles pour empêcher une infraction aux dispositions législatives et réglementaires visées au paragraphe 2 ou si la sécurité ou la sûreté exigent des mesures conformément aux dispositions de l'article 6 (sécurité de l'aviation civile) et de l'article 7 (sûreté de l'aviation civile).

*Article 4***Investissement**

Chaque partie permet à des ressortissants du Canada ou d'un ou de plusieurs États membres de détenir ses entreprises de transport aérien en pleine propriété sous réserve des conditions prévues à l'annexe 2 du présent accord.

*Article 5***Application des dispositions législatives et réglementaires**

Chaque partie exige le respect:

- a) de ses lois, règlements et procédures relatifs à l'admission ou au séjour sur son territoire, ou au départ de son territoire, des aéronefs affectés à la navigation aérienne internationale, ou relatifs à l'exploitation et à la conduite de ces aéronefs, par des entreprises de transport aérien, à l'entrée, au départ et durant leur séjour à l'intérieur dudit territoire; et
- b) de ses lois et règlements relatifs à l'admission ou au séjour sur son territoire, ou au départ de son territoire, de passagers, de membres d'équipage et de marchandises, y compris le courrier (tels que les règlements relatifs à l'entrée, au dédouanement, au transit, à la sûreté de l'aviation civile, à l'immigration, aux passeports, aux douanes et à la quarantaine) par les entreprises de transport aérien et par ou pour le compte de ces passagers et membres d'équipage et pour les marchandises, y compris le courrier, en transit, à l'entrée, à la sortie et durant leur séjour à l'intérieur dudit territoire. Dans l'application de ces lois et règlements, chaque partie, dans des circonstances analogues, réserve aux entreprises de transport aérien un traitement au moins aussi favorable que celui réservé à ses propres entreprises de transport aérien ou à toute autre entreprise de transport aérien assurant des services aériens internationaux similaires.

*Article 6***Sécurité de l'aviation civile**

1. Les parties réaffirment l'importance d'une coopération étroite dans le domaine de la sécurité de l'aviation civile. À cet égard, elles s'engagent dans une coopération renforcée, y compris en ce qui concerne l'exploitation, afin notamment de permettre le partage d'informations pouvant influencer sur la sécurité de la navigation aérienne internationale, la participation mutuelle aux activités de surveillance de l'autre partie ou la conduite d'activités de surveillance communes dans le domaine de la sécurité de l'aviation civile et le développement de projets et initiatives communs, y compris avec des pays tiers. Cette coopération est développée dans le cadre de l'accord entre le Canada et la Communauté européenne sur la sécurité de l'aviation civile, conclu à Prague le 6 mai 2009, dans les matières visées par ledit accord.

2. Les certificats de navigabilité, brevets d'aptitude et licences délivrés ou validés par l'une des parties, par l'intermédiaire de ses autorités aéronautiques, conformément aux dispositions applicables de l'accord entre le Canada et la Communauté européenne sur la sécurité de l'aviation civile, sont reconnus comme valides par l'autre partie et ses autorités aéronautiques aux fins

de l'exploitation des services aériens, à condition que lesdits certificats, brevets et licences aient été délivrés ou validés conformément, au minimum, aux normes établies en vertu de la convention.

3. Si les privilèges ou conditions des certificats, licences ou brevets visés au paragraphe 2, qui ont été délivrés par les autorités aéronautiques de l'une des parties à une personne ou à une entreprise de transport aérien ou à l'égard d'un aéronef utilisé pour l'exploitation des services aériens, permettent d'appliquer des normes moins strictes que les normes minimales établies par la convention et si cette différence a été notifiée à l'Organisation de l'aviation civile internationale, ou si ces autorités appliquent une ou plusieurs normes qui sont plus strictes que les normes établies par la convention ou qui diffèrent de celles-ci, l'autre partie peut demander des consultations entre les parties dans le cadre du comité mixte, afin de clarifier la pratique en question. Jusqu'à ce que les consultations aient permis de dégager un consensus, et dans l'esprit d'un régime d'acceptation réciproque des certificats, brevets et licences, les parties continuent à reconnaître les certificats, brevets et licences validés par les autorités aéronautiques de l'autre partie. Si l'accord entre le Canada et la Communauté européenne sur la sécurité de l'aviation civile, conclu à Prague le 6 mai 2009, contient des dispositions régissant l'acceptation réciproque des certificats, brevets et licences, chaque partie applique ces dispositions.

4. Dans le respect des lois applicables et dans le cadre de l'accord entre le Canada et la Communauté européenne sur la sécurité de l'aviation civile, conclu à Prague le 6 mai 2009, dans les matières visées par ledit accord, les parties s'engagent à parvenir à l'acceptation réciproque des certificats, brevets et licences.

5. Une partie ou ses autorités aéronautiques compétentes peuvent solliciter à tout moment des consultations avec l'autre partie ou ses autorités aéronautiques compétentes en ce qui concerne les normes et exigences de sécurité que celles-ci appliquent et gèrent. Si, à la suite de ces consultations, la partie ou ses autorités aéronautiques compétentes qui les ont demandées estiment que l'autre partie ou ses autorités aéronautiques compétentes n'appliquent pas ou ne gèrent pas de manière effective des normes et des exigences de sécurité qui, sauf décision contraire, sont au moins égales aux normes minimales établies en application de la convention, elles informent l'autre partie ou ses autorités aéronautiques compétentes de ces constatations et des mesures jugées nécessaires pour se conformer à ces normes minimales. Si l'autre partie ou ses autorités aéronautiques compétentes n'adoptent pas les mesures correctives appropriées dans un délai de quinze (15) jours ou un autre délai fixé, la partie ou ses autorités aéronautiques compétentes qui ont fait la demande de consultations sont en droit de révoquer, suspendre ou limiter l'autorisation d'exploitation ou l'agrément technique d'une entreprise de transport aérien dont l'autre partie ou ses autorités aéronautiques compétentes assurent le contrôle en matière de sécurité, ou de suspendre ou limiter d'une autre manière les activités de ladite entreprise de transport aérien.

6. Chaque partie accepte que tout aéronef exploité par une entreprise de transport aérien d'une des parties ou au nom de celle-ci puisse, lorsqu'il se trouve sur le territoire de l'autre partie, faire l'objet d'une inspection au sol par les autorités aéronautiques de l'autre partie, afin que soient vérifiés la validité des documents pertinents de l'aéronef et de ceux de son équipage, ainsi que l'état apparent de l'aéronef et de son équipement, à condition que cet examen n'entraîne pas de retard déraisonnable pour l'exploitation de l'aéronef.

7. Si les autorités aéronautiques d'une des parties constatent, après avoir procédé à une inspection au sol, qu'un aéronef ou l'exploitation de celui-ci n'est pas conforme aux normes minimales applicables à ce moment-là en vertu de la convention, ou constatent que les normes de sécurité établies en application de la convention à ce moment-là ne sont pas appliquées ou gérées de manière effective, elles informent les autorités aéronautiques de l'autre partie compétentes en ce qui concerne la surveillance en matière de sécurité de l'entreprise de transport aérien qui exploite l'aéronef en question de ces constatations et des mesures qu'elles jugent nécessaires pour se conformer à ces normes minimales. Si les mesures correctives appropriées ne sont pas prises dans les quinze (15) jours, l'autorisation d'exploitation ou l'agrément technique de l'entreprise de transport aérien exploitant l'aéronef peuvent être révoqués, suspendus ou limités, ou ses activités peuvent être suspendues ou limitées d'une autre manière. Les mêmes mesures peuvent être prises lorsque l'accès en vue d'une inspection au sol est refusé.

8. Chaque partie, par l'intermédiaire de ses autorités aéronautiques compétentes, a le droit de prendre des mesures immédiates, y compris le droit de révoquer, suspendre ou limiter l'autorisation d'exploitation ou l'agrément technique d'une entreprise de transport aérien de l'autre partie, ou de suspendre ou de limiter d'une autre manière les activités de celle-ci, si elle conclut qu'une menace immédiate pour la sécurité de l'aviation civile justifie ces mesures. Dans la mesure du possible, la partie qui prend ces mesures s'efforce de consulter l'autre partie au préalable.

9. Toute mesure prise par une partie ou ses autorités aéronautiques compétentes conformément aux paragraphes 5, 7 ou 8 du présent article est levée dès que la cause qui a motivé cette mesure a cessé d'exister.

#### Article 7

##### Sûreté de l'aviation civile

1. Conformément à leurs droits et obligations en vertu du droit international, les parties réaffirment que leur obligation mutuelle de protéger la sûreté de l'aviation civile contre des actes d'intervention illicite fait partie intégrante du présent accord.

2. Sans limiter la généralité de leurs droits et obligations en vertu du droit international, les parties agissent en particulier conformément aux dispositions de la convention relative aux infractions et à certains autres actes survenant à bord des aéronefs, conclue à Tokyo le 14 septembre 1963, de la convention pour la répression de la capture illicite d'aéronefs, conclue à La Haye le 16 décembre 1970, de la convention pour la répression d'actes illicites dirigés contre la sécurité de l'aviation civile, conclue à Montréal le 23 septembre 1971, du protocole

pour la répression des actes illicites de violence dans les aéroports servant à l'aviation civile internationale, conclu à Montréal le 24 février 1988, de la convention sur le marquage des explosifs plastiques et en feuilles aux fins de détection, conclue à Montréal le 1<sup>er</sup> mars 1991, et de tout autre accord multilatéral régissant la sûreté de l'aviation civile qui lie les parties.

3. Les parties s'accordent mutuellement, sur demande, toute l'assistance nécessaire pour prévenir les actes de capture illicite d'aéronefs civils et autres actes d'intervention illicite dirigés contre la sécurité de ces aéronefs, de leurs passagers et de leurs membres d'équipage, des aéroports et des installations et services de navigation aérienne, ainsi que toute autre menace pour la sûreté de l'aviation civile.

4. Les parties agissent conformément aux dispositions relatives à la sûreté de l'aviation civile établies par l'Organisation de l'aviation civile internationale et désignées comme annexes à la convention relative à l'aviation civile internationale, dans la mesure où ces dispositions en matière de sûreté sont applicables aux parties. Elles exigent des exploitants d'aéronefs immatriculés sur leur territoire, des exploitants d'aéronefs qui ont leur établissement principal ou leur résidence permanente sur leur territoire et des exploitants d'aéroports situés sur leur territoire qu'ils agissent conformément à ces dispositions relatives à la sûreté de l'aviation civile. Par conséquent, chaque partie informe sur demande l'autre partie de toute différence entre sa réglementation et ses pratiques et les normes de sûreté de l'aviation civile des annexes visées dans le présent paragraphe, lorsque cette différence porte sur des dispositions qui excèdent ou complètent lesdites normes et a une incidence sur les exploitants d'aéronefs de l'autre partie. Chaque partie peut, à tout moment, solliciter des consultations avec l'autre partie, qui devront avoir lieu sans retard déraisonnable, afin de discuter de ces différences éventuelles.

5. Tout en prenant pleinement en considération et en respectant la souveraineté des États, chaque partie convient que les exploitants d'aéronefs visés au paragraphe 4 du présent article peuvent être tenus d'observer les dispositions relatives à la sûreté de l'aviation civile visées audit paragraphe qui sont requises par l'autre partie pour l'entrée et le séjour sur son territoire ainsi que pour le départ de son territoire. Chaque partie fait en sorte que des mesures adéquates soient appliquées de manière effective sur son territoire pour protéger les aéronefs et soumettre à des contrôles de sûreté les passagers, les membres d'équipage, les bagages de soute et bagages à main, les marchandises, le courrier et les provisions de bord avant l'embarquement ou le chargement.

6. Les parties conviennent de collaborer pour parvenir à la reconnaissance mutuelle de leurs normes en matière de sûreté et de coopérer de manière étroite sur les mesures de contrôle de la qualité, sur une base de réciprocité. Les parties conviennent aussi, en tant que de besoin et sur la base de décisions à prendre séparément par les parties, de créer les conditions préalables à la mise en œuvre d'un système de contrôle de sûreté unique pour les vols entre les territoires des parties, de sorte que les passagers, les bagages et/ou le fret en correspondance soient exemptés d'une nouvelle inspection. À cette fin, elles mettent en

place des arrangements administratifs permettant des consultations sur les mesures existantes ou prévues en matière de sûreté de l'aviation civile et une coopération et un partage d'informations sur les mesures de contrôle de qualité mises en œuvre par les parties. Les parties se consultent sur les mesures prévues en matière de sûreté qui présentent un intérêt pour les exploitants d'aéronefs implantés sur le territoire de l'autre partie à ces arrangements administratifs.

7. Dans la mesure du possible, chaque partie donne suite aux demandes formulées par l'autre partie pour que soient prises des mesures de sûreté spéciales raisonnables pour faire face à une menace particulière concernant un vol spécifique ou une série de vols spécifique.

8. Les parties conviennent de coopérer dans le cadre des inspections de sûreté qu'elles entreprennent sur le territoire de l'une des parties en établissant des mécanismes, y compris des arrangements administratifs, pour l'échange réciproque d'informations sur les résultats de ces inspections. Les parties conviennent d'examiner avec bienveillance les demandes qui leur sont faites de participer, en tant qu'observateur, aux inspections de sûreté entreprises par l'autre partie.

9. En cas de capture illicite ou de menace de capture illicite d'aéronefs civils ou d'autres actes d'intervention illicite dirigés contre la sécurité de ces aéronefs, de leurs passagers et de leurs membres d'équipage, des aéroports ou des installations de navigation aérienne, les parties se prêtent assistance en facilitant les communications et en prenant d'autres mesures appropriées destinées à mettre fin, rapidement et dans des conditions de sécurité, à cet incident ou à cette menace d'incident.

10. Lorsqu'une partie a des motifs raisonnables d'estimer que l'autre partie a dérogé aux dispositions du présent article, elle peut, par l'intermédiaire de ses autorités compétentes, demander des consultations. Ces consultations débutent dans les quinze (15) jours qui suivent la réception de cette demande. L'impossibilité de parvenir à un accord satisfaisant dans un délai de quinze (15) jours à compter du début des consultations constitue, pour la partie qui a demandé les consultations, un motif pour prendre des mesures en vue de refuser, révoquer, suspendre ou soumettre à des conditions appropriées les autorisations des entreprises de transport aérien de l'autre partie. Lorsque l'urgence le justifie ou pour éviter une nouvelle violation des dispositions du présent article, la partie qui estime que l'autre partie a dérogé aux dispositions du présent article peut à tout moment prendre des mesures appropriées à titre provisoire.

11. Sans préjudice de la nécessité de prendre des mesures immédiates afin d'assurer la sûreté du transport aérien, les parties confirment que, lorsqu'une partie envisage de prendre des mesures de sûreté, il lui appartient d'en évaluer les éventuels effets négatifs, sur les plans économique et opérationnel, sur l'exploitation des services aériens relevant du présent accord et, dans la mesure où la loi le permet, de prendre en compte ces facteurs pour déterminer quelles mesures sont nécessaires et appropriées pour répondre aux préoccupations liées à la sûreté.

## Article 8

### Droits de douane, taxes et redevances

1. Chaque partie exempte, dans toute la mesure où ses dispositions législatives et réglementaires nationales le permettent, et sur la base de la réciprocité, les entreprises de transport aérien de l'autre partie, en ce qui concerne leurs aéronefs assurant des services de transport aérien international, de même que leurs équipements normaux, les carburants, les lubrifiants, les fournitures techniques consommables, l'équipement au sol, les pièces détachées (y compris les moteurs), les provisions de bord (incluant entre autres la nourriture, les boissons et alcools, les tabacs et autres produits destinés à la vente aux passagers ou à la consommation en quantités limitées pendant le vol) et les autres articles prévus pour l'exploitation ou l'entretien des aéronefs assurant un service de transport aérien international ou utilisés uniquement à ces fins, de toutes les restrictions à l'importation et taxes sur la propriété, de tout prélèvement sur le capital, de tous les droits de douane et d'accises et de tous les frais ou redevances analogues qui sont imposés par les parties et ne sont pas calculés en fonction du coût des prestations fournies.

2. Dans toute la mesure où ses dispositions législatives et réglementaires nationales le permettent et sur la base de la réciprocité, chaque partie exempte également des impôts, droits, taxes, frais et redevances visés au paragraphe 1 du présent article, à l'exception des redevances calculées en fonction des prestations fournies:

- a) les provisions de bord prises à bord ou obtenues sur le territoire d'une partie et embarquées, dans des limites raisonnables, pour être utilisées à bord d'aéronefs en partance d'une entreprise de transport aérien de l'autre partie assurant des services de transport aérien international, même si ces provisions sont destinées à être utilisées sur une fraction du voyage effectuée au-dessus dudit territoire;
- b) l'équipement au sol et les pièces détachées (y compris les moteurs) introduits sur le territoire d'une partie aux fins d'entretien, de maintenance ou de réparation des aéronefs d'une entreprise de transport aérien de l'autre partie assurant des services de transport aérien international, ainsi que l'équipement informatique et les éléments destinés à la prise en charge des passagers ou du fret ou aux contrôles de sûreté;
- c) le carburant, les lubrifiants et les fournitures techniques consommables introduits ou fournis sur le territoire d'une partie pour être utilisés à bord d'un aéronef appartenant à une entreprise de transport aérien de l'autre partie assurant des services de transport aérien international, même si ces fournitures sont destinées à être utilisées sur une fraction du voyage effectuée au-dessus dudit territoire; et

d) les imprimés, y compris les billets de transport aérien, couvertures de billets, lettres de transport aérien et autres documents publicitaires connexes distribués gratuitement par l'entreprise de transport aérien.

3. L'équipement normal des aéronefs, ainsi que le matériel et les fournitures normalement conservés à bord des aéronefs utilisés par une entreprise de transport aérien d'une des parties, ne peuvent être déchargés sur le territoire de l'autre partie qu'avec l'autorisation des autorités douanières de ce territoire. Dans ce cas, il peut être exigé qu'ils soient placés sous la surveillance desdites autorités jusqu'à ce qu'ils soient réexportés ou jusqu'à ce que l'on s'en soit départi d'une autre façon conformément à la réglementation douanière.

4. Les exemptions prévues au présent article sont également accordées lorsque les entreprises de transport aérien d'une partie ont passé contrat avec une autre entreprise de transport aérien bénéficiant des mêmes exemptions de la part de l'autre partie, en vue du prêt ou du transfert sur le territoire de l'autre partie des articles mentionnés aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

5. Le présent accord ne modifie pas les dispositions des conventions en vigueur entre un État membre et le Canada pour éviter la double imposition sur le revenu et sur la fortune.

#### Article 9

##### Statistiques

1. Chaque partie fournit à l'autre les statistiques exigées par la législation et la réglementation nationale et, sur demande, d'autres informations statistiques disponibles qui peuvent être raisonnablement requises pour examiner l'exploitation des services aériens.

2. Les parties coopèrent dans le cadre du comité mixte pour faciliter l'échange d'informations statistiques entre elles afin de surveiller le développement des services aériens.

#### Article 10

##### Intérêts des consommateurs

1. Chaque partie reconnaît qu'il importe de protéger les intérêts des consommateurs et peut prendre ou exiger des entreprises de transport aérien qu'elles prennent, sur une base non discriminatoire, des mesures raisonnables et proportionnées concernant les éléments suivants, comprenant entre autres:

- a) des exigences de protection des fonds avancés aux entreprises de transport aérien;
- b) des initiatives de compensation pour refus d'embarquement;
- c) des remboursements au profit des passagers;
- d) la divulgation de l'identité du transporteur aérien qui exploite réellement l'aéronef;

e) la capacité financière des entreprises de transport aérien de la partie concernée;

f) l'assurance responsabilité civile couvrant les dommages corporels des passagers; et

g) l'établissement de mesures d'accessibilité.

2. Les parties s'efforcent de se consulter, dans le cadre du comité mixte, sur les questions relatives aux intérêts des consommateurs, y compris les mesures qu'elles envisagent en la matière, afin d'adopter des approches compatibles dans la mesure du possible.

#### Article 11

##### Disponibilité d'aéroports et d'infrastructures et services aéronautiques

1. Chaque partie veille à ce que les aéroports, les voies aériennes, les services de contrôle du trafic aérien et les services de navigation aérienne, les infrastructures et services de sûreté de l'aviation civile et d'assistance en escale et les autres infrastructures et services connexes qui sont fournis sur son territoire soient à la disposition des entreprises de transport aérien de l'autre partie sur une base non discriminatoire, dès que des modalités d'utilisation ont été arrêtées.

2. Dans toute la mesure du possible, les parties prennent toutes les mesures raisonnables pour assurer un accès effectif aux infrastructures et services, sous réserve des contraintes juridiques, opérationnelles et physiques et sur la base de possibilités équitables et égales et de la transparence quant aux procédures d'accès.

3. Chaque partie veille à ce que ses procédures, lignes directrices et règles pour la gestion des créneaux horaires applicables aux aéroports situés sur son territoire soient appliquées d'une manière transparente, effective et non discriminatoire.

4. Si une partie estime que l'autre partie enfreint le présent article, elle peut lui notifier ses constatations et demander des consultations en vertu de l'article 17 (comité mixte), paragraphe 4.

#### Article 12

##### Redevances imposées pour l'usage des aéroports et des infrastructures et services aéronautiques

1. Chaque partie veille à ce que les redevances d'usage qui peuvent être imposées par ses autorités ou organismes compétents aux entreprises de transport aérien de l'autre partie pour l'utilisation de services de navigation aérienne et de contrôle du trafic aérien soient justes, raisonnables, calculées en fonction des coûts et non injustement discriminatoires. Dans tous les cas, ces redevances d'usage ne peuvent être imposées aux entreprises de transport aérien de l'autre partie à des conditions moins favorables que les conditions les plus favorables accordées à une autre entreprise de transport aérien.

2. Chaque partie veille à ce que les redevances d'usage qui peuvent être imposées par ses autorités ou organismes compétents aux entreprises de transport aérien de l'autre partie pour l'utilisation d'infrastructures et de services aéroportuaires et de sûreté de l'aviation civile, ainsi que des infrastructures et services connexes, soient justes, raisonnables, non injustement discriminatoires et équitablement réparties entre les catégories d'utilisateurs. Ces redevances peuvent répercuter, mais non dépasser, le coût total supporté par les autorités ou organismes compétents pour la fourniture des infrastructures et services aéroportuaires et de sûreté de l'aviation civile appropriés dans l'aéroport ou le système aéroportuaire concerné. Ces redevances d'usage peuvent inclure un retour raisonnable sur actifs après amortissement. Les infrastructures et services qui font l'objet de ces redevances d'usage sont fournis sur une base efficace et économique. Dans tous les cas, ces redevances ne peuvent être imposées aux entreprises de transport aérien de l'autre partie à des conditions moins favorables que les conditions les plus favorables accordées à une autre entreprise de transport aérien au moment de leur imposition.

3. Chaque partie encourage les consultations entre les autorités ou organismes compétents sur son territoire et les entreprises de transport aérien utilisant les services et infrastructures ou leurs organismes représentatifs, et invite les autorités ou organismes compétents et les entreprises de transport aérien ou leurs organismes représentatifs à échanger les informations qui pourraient être nécessaires pour permettre un examen précis du caractère raisonnable des redevances d'usage, conformément aux principes énoncés aux paragraphes 1 et 2 du présent article. Chaque partie encourage les autorités compétentes à informer les utilisateurs, dans un délai raisonnable, de tout projet de modification des redevances d'usage, afin de permettre auxdites autorités d'examiner les avis exprimés par les utilisateurs avant la mise en œuvre des modifications.

4. Dans le cadre des procédures de règlement des différends en application de l'article 21 (règlement des différends), aucune partie n'est considérée comme étant en infraction avec une disposition du présent article, sauf si:

- a) elle n'examine pas, dans un délai raisonnable, une redevance ou une pratique qui fait l'objet d'une plainte de la part de l'autre partie; ou
- b) à la suite d'un tel examen, elle ne prend pas toutes les mesures en son pouvoir pour modifier une redevance ou une pratique incompatible avec le présent article.

#### Article 13

##### Cadre commercial

1. Chaque partie offre aux entreprises de transport aérien de l'autre partie un accès équitable et égal à la fourniture des services aériens visés par le présent accord.

##### Capacité

2. Chaque partie permet à toute entreprise de transport aérien de l'autre partie de définir la fréquence et la capacité des services aériens qu'elle offre en vertu du présent accord sur la base de considérations commerciales relatives au marché. Aucune partie ne limite unilatéralement le volume du trafic, la fréquence ou la régularité des services, le ou les types d'aéronefs exploités par les entreprises de transport aérien de l'autre partie, ni n'exige de leur part le dépôt de leurs horaires, programmes de vols affrétés ou plans d'exploitation, sauf pour des motifs techniques, d'exploitation ou d'environnement (qualité de l'air et bruit au niveau local), et ceci dans des conditions uniformes conformes aux dispositions de l'article 15 de la convention.

##### Partage de codes

- 3. a) a) Sous réserve des dispositions réglementaires normalement appliquées à de telles opérations par chacune des parties, toute entreprise de transport aérien de l'autre partie peut conclure des arrangements de coopération afin:
  - i) d'offrir ses services aériens sur les routes spécifiées en vendant des services de transport sous son propre code pour les vols exploités par n'importe quelle entreprise de transport aérien du Canada, ou d'États membres, et/ou de n'importe quel pays tiers, et/ou un transporteur de surface terrestre ou maritime de n'importe quel pays;
  - ii) d'acheminer du trafic sous le code de toute autre entreprise de transport aérien lorsque cette dernière a été autorisée, par les autorités aéronautiques d'une partie, à vendre des services de transport sous son propre code pour les vols exploités par toute entreprise de transport aérien d'une partie.
- b) Une partie peut exiger que toutes les entreprises de transport aérien participant à des arrangements de partage de codes disposent des droits de trafic adéquats pour les routes concernées.
- c) Une partie ne refuse pas d'autoriser les services en partage de codes définis au paragraphe 3, sous-alinéa a) i), du présent article au motif que l'entreprise de transport aérien exploitant l'aéronef n'a pas le droit d'acheminer du trafic sous les codes d'autres entreprises de transport aérien.
- d) Les parties exigent de toutes les entreprises de transport aérien participant à de tels arrangements de partage de codes qu'elles veillent à ce que les passagers soient pleinement informés de l'identité de l'exploitant et du mode de transport pour chaque segment du voyage.

##### Assistance en escale

4. Chaque partie permet aux entreprises de transport aérien de l'autre partie, lorsqu'elles exploitent leurs activités sur son territoire:

- a) sur la base de la réciprocité, d'assurer leurs propres services d'assistante en escale sur son territoire et, à leur convenance, de faire assurer les services d'assistance en escale, partiellement ou totalement, par tout agent autorisé par ses autorités compétentes à fournir ces services; et
- b) de fournir des services d'assistance en escale à d'autres entreprises de transport aérien exploitant leurs activités dans le même aéroport, lorsque cela est autorisé et compatible avec la législation et la réglementation applicables.

5. L'exercice des droits exposés au paragraphe 4, alinéas a) et b), du présent article n'est soumis qu'aux contraintes matérielles ou opérationnelles découlant principalement de considérations de sécurité ou de sûreté aéroportuaire. Toute contrainte est appliquée uniformément et à des conditions non moins favorables que les conditions les plus favorables accordées à une autre entreprise de transport aérien de n'importe quel pays assurant des services aériens internationaux similaires au moment où la contrainte est imposée.

Représentants des entreprises de transport aérien

6. Chaque partie permet:

- a) aux entreprises de transport aérien de l'autre partie, sur la base de la réciprocité, de faire venir et de faire séjourner sur son territoire leurs représentants et leur propre personnel de gestion commerciale, de vente, technique et d'exploitation, et tout autre personnel spécialisé, nécessaires à la fourniture de leurs services;
- b) la couverture de ces besoins en personnel, au choix des entreprises de transport aérien de l'autre partie, soit par leur propre personnel, soit en faisant appel aux services de toute autre organisation, société ou entreprise de transport aérien exploitant ses activités sur son territoire et autorisée à fournir ces services pour d'autres entreprises de transport aérien; et
- c) aux entreprises de transport aérien de l'autre partie d'établir sur son territoire des bureaux destinés à la promotion et à la vente de services de transport aérien et d'activités connexes.

7. Chaque partie exige que les représentants et le personnel des entreprises de transport aérien de l'autre partie soient soumis à ses dispositions législatives et réglementaires. Conformément à ces dispositions législatives et réglementaires:

- a) chaque partie accorde, dans les meilleurs délais, les permis de travail, les visas de visiteur ou autres documents analogues nécessaires aux représentants et aux personnels visés au paragraphe 6 du présent article; et
- b) chaque partie facilite et active l'approbation de toute demande de permis de travail pour le personnel effectuant certaines missions temporaires ne dépassant pas quatre-vingt-dix (90) jours.

Ventes, dépenses locales et transfert de fonds

8. Chaque partie permet aux entreprises de transport aérien de l'autre partie:

- a) de procéder à la vente de services de transport aérien sur son territoire directement ou, à leur convenance, par l'intermédiaire de leurs agents et de vendre ces services dans la monnaie locale ou, à leur convenance, dans toute devise librement convertible, toute personne étant libre d'acheter ces services dans les monnaies acceptées par lesdites entreprises de transport aérien;
- b) de régler les dépenses locales engagées sur son territoire, notamment pour les achats de carburant, en monnaie locale ou, à leur convenance, en devises librement convertibles; et
- c) de convertir et de transférer à l'étranger, sur demande, les recettes obtenues dans le cadre normal de leurs activités. Cette conversion et ce transfert sont autorisés sans limitations ni retard, aux taux de change qui ont cours sur le marché des devises pour les paiements courants au moment où la demande de transfert est présentée, et ils ne sont soumis à aucune redevance, à l'exception des commissions normalement perçues par les banques pour de telles transactions.

Services intermodaux

9. Chaque partie permet aux entreprises de transport aérien:

- a) exploitant des services mixtes, de recourir à des transports de surface terrestres ou maritimes en rapport avec les services aériens. Les entreprises de transport aérien peuvent choisir de confier ces transports à des transporteurs de surface dans le cadre d'arrangements avec ceux-ci ou de les effectuer elles-mêmes;
- b) exploitant des services de fret, de recourir sans restriction en rapport avec les services aériens à tout transport de surface terrestre ou maritime pour les marchandises à destination ou en provenance de tout point situé sur le territoire des parties ou dans des pays tiers, y compris le transport à destination et en provenance de tous aéroports disposant d'installations douanières et, le cas échéant, de transporter des marchandises sous douane conformément à la législation et à la réglementation en vigueur; d'avoir accès aux installations et procédures douanières des aéroports pour les marchandises transportées par voie de surface ou par voie aérienne; de choisir d'effectuer elles-mêmes leurs propres transports de surface de marchandises, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires nationales régissant ces transports, ou de les faire effectuer dans le cadre d'arrangements avec d'autres transporteurs de surface, y compris le transport de surface effectué par des entreprises de transport aérien de tout autre pays; et
- c) exploitant des services intermodaux, de proposer, à un prix unique de point à point, le transport combiné aérien et de surface, pour autant que les passagers et les expéditeurs ne soient pas induits en erreur quant à la nature et aux modalités de ces transports.

#### Prix

10. Les parties permettent la libre fixation des prix par les entreprises de transport aérien sur la base d'une concurrence libre et loyale. Aucune des parties ne prend de mesure unilatérale contre l'instauration ou le maintien d'un prix pour un transport international à destination ou en provenance de son territoire.

11. Les parties n'imposent pas le dépôt des prix auprès des autorités aéronautiques.

12. Les parties permettent aux autorités aéronautiques de discuter de questions telles que, notamment, les prix revêtant un caractère injuste, déraisonnable ou discriminatoire.

#### Systèmes informatisés de réservation

13. Les parties appliquent leurs dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exploitation de systèmes informatisés de réservation sur leur territoire, sur une base équitable et non discriminatoire.

#### Franchisage et marques

14. Les entreprises de transport aérien de toute partie peuvent fournir les services aériens visés par le présent accord, en application d'un arrangement de franchise ou de marque passé avec des sociétés, y compris des entreprises de transport aérien, à condition que l'entreprise de transport aérien qui assure les services aériens dispose des droits de trafic adéquats pour les routes concernées, que les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires nationales soient respectées, et sous réserve de l'approbation des autorités aéronautiques.

#### Location d'aéronef avec équipage

15. Aux fins de la fourniture des services aériens relevant du présent accord, les entreprises de transport aérien des parties peuvent utiliser des aéronefs et des équipages fournis par d'autres entreprises de transport aérien, y compris d'autres pays, à condition que l'entreprise de transport aérien qui assure les services aériens et l'exploitant de l'aéronef participant à un tel arrangement disposent des autorisations appropriées, sous réserve de l'approbation par les autorités aéronautiques. Aux fins du présent paragraphe, l'entreprise de transport aérien qui exploite l'aéronef n'est pas tenue de disposer des droits de trafic adéquats pour les routes concernées.

#### Vols affrétés/Vols non réguliers

16. Les dispositions exposées aux articles 4 (investissement), 5 (application des dispositions législatives et réglementaires), 6 (sécurité de l'aviation civile), 7 (sûreté de l'aviation civile), 8 (droits de douane, taxes et redevances), 9 (statistiques), 10 (intérêts des consommateurs), 11 (disponibilité d'aéroports et d'infrastructures et services aéronautiques), 12 (redevances imposées pour l'usage des aéroports et des infrastructures et services aéronautiques), 13 (cadre commercial), 14 (environne-

ment concurrentiel), 15 [gestion du trafic aérien (ATM)], 17 (comité mixte) et 18 (environnement) du présent accord s'appliquent également aux vols affrétés et aux autres vols non réguliers exploités par des transporteurs aériens de l'une des parties à destination ou au départ du territoire de l'autre partie.

17. Lorsqu'elles reçoivent une demande d'exploitation de vols affrétés et d'autres vols non réguliers, les parties délivrent, dans les délais les plus brefs, les autorisations et agréments sollicités au transporteur aérien concerné.

#### Article 14

##### Environnement concurrentiel

1. Les parties reconnaissent que la création d'un environnement de concurrence loyale pour l'exploitation des services aériens constitue un objectif commun. Elles reconnaissent que des pratiques de concurrence loyale de la part des entreprises de transport aérien ont le plus de chances de s'instaurer si ces entreprises de transport aérien exploitent leurs activités sur une base totalement commerciale et ne bénéficient pas de subventions publiques. Elles reconnaissent que des aspects tels que, notamment, les conditions de privatisation des entreprises de transport aérien, la suppression de subventions sources de distorsion de concurrence, l'accès équitable et non discriminatoire aux installations et services aéroportuaires et aux systèmes informatisés de réservation constituent des facteurs essentiels pour la mise en place d'un environnement de concurrence loyale.

2. Si une partie constate qu'il existe, sur le territoire de l'autre partie, des conditions qui auraient une incidence négative sur le maintien d'un environnement de concurrence loyale et sur l'exploitation des services aériens visés par le présent accord par ses entreprises de transport aérien, elle peut soumettre des observations à l'autre partie. Elle peut en outre demander une réunion du comité mixte. Les parties reconnaissent que le degré auquel une subvention ou une autre intervention risque de compromettre les objectifs de l'accord liés à l'existence d'un environnement concurrentiel est un sujet de discussion légitime pour le comité mixte.

3. Les questions qui peuvent être soulevées au titre du présent article incluent notamment des injections de capitaux, des subventions croisées, des dons, des garanties, la propriété, des réductions ou des exonérations d'impôts, la protection contre la faillite ou une assurance de la part de toute entité publique. Sous réserve du paragraphe 4 du présent article, une partie peut, après en avoir averti l'autre partie, s'adresser aux entités publiques responsables sur le territoire de l'autre partie, notamment au niveau de l'État, de la province, ou au niveau local, pour discuter de questions relatives au présent article.

4. Les parties reconnaissent la coopération entre leurs autorités respectives chargées de la concurrence, attestée par l'accord entre le gouvernement du Canada et les Communautés européennes concernant l'application de leur droit de la concurrence, conclu à Bonn le 17 juin 1999.

5. Si, à la suite de consultations au sein du comité mixte, une partie estime que les conditions visées au paragraphe 2 du présent article persistent et sont susceptibles d'entraîner un désavantage ou un dommage important pour sa ou ses entreprises de transport aérien, elle peut prendre des mesures. Une partie peut prendre des mesures conformément au présent paragraphe à compter de la première des dates suivantes: l'établissement, par décision du comité mixte, de procédures et critères pour la prise de telles mesures, ou un an après la date à partir de laquelle le présent accord est appliqué à titre provisoire par les parties ou entre en vigueur. Toute mesure prise en application du présent paragraphe est appropriée, proportionnée et limitée au strict nécessaire en ce qui concerne son champ d'application et sa durée. Elle vise exclusivement l'entité bénéficiant des conditions visées au paragraphe 2 et ne porte pas atteinte au droit qu'a toute partie de prendre des mesures en vertu de l'article 21 (règlement des différends).

#### Article 15

##### Gestion du trafic aérien (ATM)

Les parties coopèrent pour traiter les problèmes de contrôle de la sécurité et les questions de politique concernant la gestion du trafic aérien, en vue d'optimiser l'efficacité globale, de réduire les coûts et d'améliorer la sécurité et la capacité des systèmes existants. Les parties encouragent leurs prestataires de services de navigation aérienne à poursuivre la collaboration en matière d'interopérabilité afin d'intégrer davantage, dans la mesure du possible, les systèmes des deux parties, de réduire l'incidence environnementale du transport aérien et de partager l'information en tant que de besoin.

#### Article 16

##### Maintien de désignations et d'autorisations

1. Toute entreprise de transport aérien du Canada ou d'un État membre titulaire d'une désignation en cours de validité de la part de son gouvernement en vertu d'un accord sur le transport aérien avec le Canada qui est abrogé par le présent accord est réputée être une entreprise de transport aérien désignée pour l'exploitation de services aériens.

2. Toute entreprise de transport aérien du Canada ou d'un État membre qui, à la date d'entrée en vigueur du présent accord, détient une licence ou une autorisation valide délivrée par les autorités aéronautiques d'une partie pour l'exploitation de services aériens conserve, en attendant la délivrance d'une licence ou autorisation nouvelle ou modifiée conformément au présent accord, toutes les autorisations accordées aux termes de ladite licence ou autorisation; elle est réputée avoir l'autorisation d'exploiter des services aériens conformément au présent accord.

3. Aucune disposition du présent article ne s'oppose à ce qu'une entreprise de transport aérien d'une partie non visée aux paragraphes 1 ou 2 du présent article soit désignée ou autorisée à exploiter des services aériens.

#### Article 17

##### Comité mixte

1. Les parties instituent un comité composé de représentants de chacune d'elles (ci-après dénommé «le comité mixte»).

2. Le comité mixte détermine les autorités aéronautiques et les autres autorités compétentes en ce qui concerne les matières visées par le présent accord et facilite les contacts entre elles.

3. Le comité mixte se réunit en fonction des besoins et au moins une fois par an. Chaque partie peut demander la convocation d'une réunion.

4. Chaque partie peut également demander la convocation d'une réunion du comité mixte en vue de consultations sur toute question portant sur l'interprétation ou l'application du présent accord et de chercher à dissiper toute préoccupation soulevée par l'autre partie. Cette réunion se tient dans les plus brefs délais, et au plus tard deux mois après la date de réception de la demande, sauf décision contraire des parties.

5. Le comité mixte adopte des décisions dans les cas expressément prévus par l'accord.

6. Le comité mixte promeut la coopération entre les parties et peut examiner toute question liée au fonctionnement ou à la mise en œuvre du présent accord, notamment:

- a) en examinant les conditions des marchés qui ont une incidence sur les services aériens visés par le présent accord;
- b) en échangeant des informations, y compris des avis sur les modifications des législations et politiques nationales qui ont une incidence sur l'accord;
- c) en examinant les domaines susceptibles d'être inclus dans l'accord, y compris en recommandant d'éventuels amendements de ce dernier;
- d) en recommandant les conditions, procédures et modifications nécessaires pour que les nouveaux États membres deviennent parties au présent accord; et
- e) en débattant de questions liées à l'investissement, à la propriété et au contrôle et en confirmant quand les conditions de l'ouverture progressive des droits de trafic exposée à l'annexe 2 du présent accord sont remplies.

7. Le comité mixte développe la coopération et promeut les échanges au niveau des experts sur de nouvelles initiatives législatives ou réglementaires.

8. Le comité mixte adopte par décision son règlement intérieur.

9. Le comité mixte décide sur la base du consensus.

*Article 18***Environnement**

1. Les parties reconnaissent qu'il importe de protéger l'environnement dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique aéronautique internationale.
2. Sans préjudice des droits et obligations des parties en vertu du droit international et de la convention, chaque partie a le droit de prendre et d'appliquer, dans son ressort territorial, les mesures appropriées pour agir sur les incidences environnementales du transport aérien, à condition que ces mesures soient appliquées sans distinction de nationalité.
3. Les parties reconnaissent que les coûts et les avantages des mesures destinées à protéger l'environnement doivent être soigneusement pesés dans le cadre de l'élaboration de la politique aéronautique internationale. Lorsqu'une partie examine un projet de mesures de protection de l'environnement, il convient qu'elle en évalue les éventuels effets négatifs sur l'exercice des droits prévus dans le présent accord et, si ces mesures sont adoptées, il convient qu'elle prenne les dispositions appropriées pour atténuer ces effets négatifs.
4. Les parties reconnaissent qu'il importe de collaborer et, dans le cadre de discussions multilatérales, d'étudier les effets du transport aérien sur l'environnement et l'économie et de faire en sorte que toute mesure d'atténuation des incidences environnementales soit totalement compatible avec les objectifs du présent accord.
5. Lorsque des mesures de protection de l'environnement sont adoptées, les normes en matière d'environnement adoptées par l'Organisation de l'aviation civile internationale dans les annexes à la convention sont respectées, sauf dans les cas où des différences par rapport à ces normes ont été notifiées.
6. Les parties s'efforcent de se consulter sur les questions environnementales, y compris sur les mesures envisagées qui sont susceptibles d'avoir une incidence significative sur les services aériens internationaux couverts par le présent accord, afin d'adopter des approches compatibles dans la mesure du possible. Les consultations débutent dans les trente jours qui suivent la réception d'une telle demande ou dans tout autre délai établi par consentement mutuel.

*Article 19***Questions d'emploi**

1. Les parties reconnaissent qu'il importe d'examiner les effets du présent accord sur la main-d'œuvre, l'emploi et les conditions de travail.
2. Chaque partie peut demander une réunion du comité mixte institué en vertu de l'article 17 afin de discuter des questions d'emploi visées au paragraphe 1 du présent article.

*Article 20***Coopération internationale**

Les parties peuvent saisir le comité mixte institué en vertu de l'article 17 de questions liées:

- a) au transport aérien et aux organisations internationales;
- b) aux évolutions possibles des relations entre les parties et d'autres pays en matière de transport aérien; et
- c) aux tendances dans les arrangements bilatéraux ou multilatéraux,

ainsi que, dans la mesure du possible, de propositions sur l'élaboration de positions coordonnées dans ces domaines.

*Article 21***Règlement des différends**

1. Si un différend surgit entre les parties à propos de l'interprétation ou de l'application du présent accord, elles s'efforcent d'abord de le régler par des consultations officielles au sein du comité mixte. Ces consultations officielles débutent dès que possible et, nonobstant l'article 17, paragraphe 4, dans un délai n'excédant pas trente jours à compter de la date de réception, par l'une des parties, de la demande écrite faisant référence au présent article soumise par l'autre partie, sauf décision contraire des parties.
2. Si le différend n'est pas réglé dans les soixante jours qui suivent la réception de la demande de consultations officielles, il peut être soumis à une personne ou à un organisme en vue d'une décision par consentement des parties. En l'absence de consentement des parties, le différend est soumis, à la demande d'une des parties, à l'arbitrage d'un tribunal arbitral composé de trois arbitres, selon la procédure exposée ci-après.
3. Dans les trente jours suivant la réception d'une demande d'arbitrage, chaque partie au différend nomme un arbitre indépendant. Le troisième arbitre est désigné dans un délai supplémentaire de quarante-cinq jours par accord entre les deux arbitres nommés par les parties. Si l'une des parties ne nomme pas d'arbitre dans le délai fixé ou si le troisième arbitre n'est pas désigné dans le délai fixé, le président du conseil de l'Organisation de l'aviation civile internationale peut être invité par l'une des parties à désigner un ou des arbitres, selon le cas. Si le président est ressortissant de l'une des parties, le vice-président le plus ancien en fonction qui n'est ressortissant d'aucune des deux parties procède à cette désignation. Dans tous les cas, le troisième arbitre est un ressortissant d'un État tiers, assume les fonctions de président du tribunal et détermine le lieu où l'arbitrage aura lieu.
4. Le tribunal arrête ses règles de procédure et le calendrier connexe.
5. À la demande d'une partie, le tribunal peut ordonner à l'autre partie au différend d'appliquer des mesures correctives provisoires, dans l'attente de sa décision définitive.

6. Le tribunal s'efforce de rendre une décision écrite dans les cent quatre-vingts jours qui suivent la réception de la demande d'arbitrage. Le tribunal rend ses décisions à la majorité de ses membres.

7. Si le tribunal estime qu'il y a eu violation du présent accord et que la partie responsable de cette violation n'y remédie pas ou ne parvient pas, dans les trente jours suivant la notification de la décision du tribunal, à une solution mutuellement satisfaisante avec l'autre partie au différend, cette dernière peut suspendre l'application d'avantages équivalents découlant du présent accord, jusqu'au règlement du différend.

8. Les frais engagés par le tribunal sont partagés à parts égales entre les parties au différend.

9. Aux fins du présent article, la Communauté européenne et les États membres agissent conjointement.

#### Article 22

##### Amendement

Tout amendement au présent accord peut être arrêté par consentement mutuel des parties à la suite de consultations tenues conformément à l'article 17 (comité mixte) du présent accord. Les amendements entrent en vigueur conformément aux dispositions de l'article 23 (entrée en vigueur et application provisoire).

#### Article 23

##### Entrée en vigueur et application provisoire

1. Le présent accord entre en vigueur un mois après la date de la dernière des notes diplomatiques par lesquelles les parties confirment que toutes les procédures nécessaires à cette fin ont été menées à bien. Aux fins de cet échange de notes, la Communauté européenne et ses États membres désignent le secrétariat général du Conseil de l'Union européenne. Le Canada remet au secrétariat général du Conseil de l'Union européenne la ou les notes diplomatiques destinées à la Communauté européenne et à ses États membres, et le secrétariat général du Conseil de l'Union européenne remet au Canada la ou les notes diplomatiques de la Communauté européenne et de ses États membres. La ou les notes diplomatiques de la Communauté européenne et de ses États membres contiennent des communications de chaque État membre confirmant que les procédures nécessaires à l'entrée en vigueur du présent accord ont été menées à bien.

2. Nonobstant le paragraphe 1 du présent article, les parties conviennent d'appliquer provisoirement le présent accord dans le respect des dispositions de droit interne des parties à compter du premier jour du mois suivant la date de la dernière des notes par lesquelles les parties se sont mutuellement notifiées l'accomplissement des procédures internes nécessaires à l'application provisoire du présent accord.

#### Article 24

##### Dénonciation

Chaque partie peut à tout moment notifier par écrit à l'autre partie, par la voie diplomatique, sa décision de mettre fin au présent accord. Cette notification est faite en même temps à l'Organisation de l'aviation civile internationale et au secrétariat des Nations unies. L'accord prend fin un (1) an après la date de réception de la notification par l'autre partie, à moins que l'avis de dénonciation ne soit retiré par consentement mutuel avant l'expiration de ce délai. En l'absence d'un accusé de réception de la part de l'autre partie, la notification est réputée lui être parvenue quatorze (14) jours après la date de sa réception par l'Organisation de l'aviation civile internationale et le secrétariat des Nations unies.

#### Article 25

##### Enregistrement de l'accord

Le présent accord et tout amendement apporté à celui-ci sont enregistrés auprès de l'Organisation de l'aviation civile internationale et du secrétariat des Nations unies, conformément à l'article 102 de la charte des Nations unies, après leur entrée en vigueur. L'autre partie est informée de l'enregistrement dès qu'il a été confirmé par les secrétariats de l'Organisation de l'aviation civile internationale et des Nations unies.

#### Article 26

##### Relations avec d'autres accords

1. Si les parties deviennent parties à un accord multilatéral ou appliquent une décision de l'Organisation de l'aviation civile internationale ou de toute autre organisation intergouvernementale internationale qui traite d'aspects couverts par le présent accord, elles se consultent au sein du comité mixte pour déterminer dans quelle mesure les dispositions de l'accord multilatéral ou de la décision ont une incidence sur le présent accord et si celui-ci doit être révisé à la lumière de cette situation.

2. Au cours de la période d'application provisoire prévue à l'article 23 (entrée en vigueur et application provisoire), paragraphe 2, de l'accord, les accords bilatéraux énumérés à l'annexe 3 du présent accord sont suspendus, sauf dans la mesure prévue à l'annexe 2 du présent accord. Lors de son entrée en vigueur conformément à son article 23, paragraphe 1, le présent accord abroge les dispositions pertinentes des accords bilatéraux énumérés à son annexe 3, sauf dans la mesure prévue à son annexe 2.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent accord.

FAIT en double exemplaire à Bruxelles, le dix-sept décembre deux mille neuf, en langues allemande, anglaise, bulgare, danoise, espagnole, estonienne, finnoise, française, grecque, hongroise, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise et tchèque, chacune de ces versions faisant également foi.

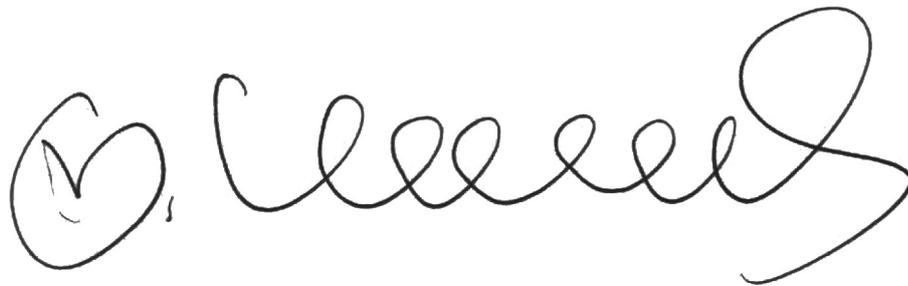
Voor het Koninkrijk België  
Pour le Royaume de Belgique  
Für das Königreich Belgien



Deze handtekening verbindt eveneens het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofds-  
tedelijk 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



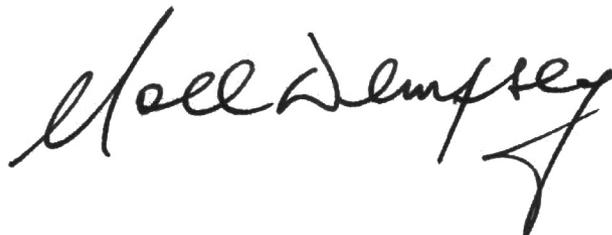
Für die Bundesrepublik Deutschland



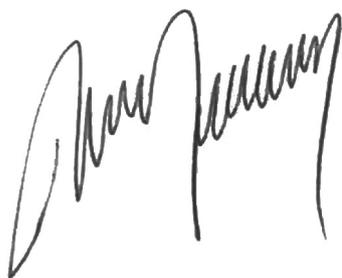
Eesti Vabariigi nimel



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 Grande-Duché de Luxembourg



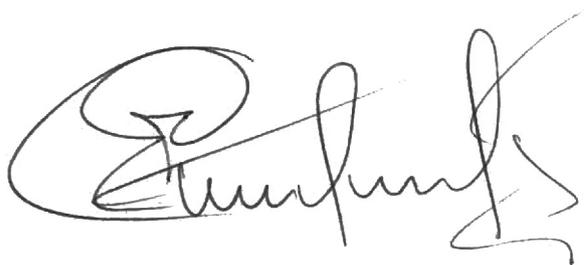
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



Für die Republik Österreich



W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej



Pela República Portuguesa



Pentru România



Za Republiko Slovenijo

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

Za Slovenskú republiku

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

Suomen tasavallan puolesta

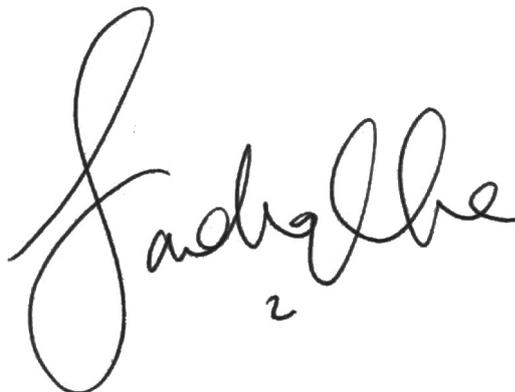
För Republiken Finland

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

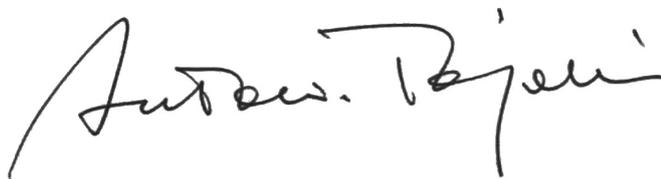
För Konungariket Sverige

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

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland



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

For Canada  
 Pour le Canada



—

## ANNEXE 1

## TABLEAU DES ROUTES

1. Aux fins de l'article 2, paragraphe 1, alinéa c), du présent accord, chaque partie permet aux entreprises de transport aérien de l'autre partie de fournir des services de transport sur les routes spécifiées ci-dessous:
  - a) Pour les entreprises de transport aérien du Canada:

points en deçà – points au Canada – points intermédiaires – points dans les États membres – points au-delà
  - b) Pour les entreprises de transport aérien de la Communauté européenne:

points en deçà – points dans les États membres – points intermédiaires – points au Canada – points au-delà
2. Les entreprises de transport aérien d'une partie peuvent, sur l'un quelconque ou l'ensemble de leurs vols et à leur convenance:
  - a) exploiter des vols dans l'un ou l'autre sens ou dans les deux sens;
  - b) combiner des numéros de vols différents pour une même exploitation d'aéronef;
  - c) desservir des points en deçà, des points intermédiaires et au-delà, et des points sur le territoire de toute partie, dans toute combinaison et n'importe quel ordre;
  - d) omettre des escales en un ou plusieurs points;
  - e) transférer du trafic de l'un quelconque de leurs aéronefs vers l'un quelconque de leurs autres aéronefs, sans limite quant au changement du type ou du nombre d'aéronefs utilisés en tout point;
  - f) desservir des points en deçà de tout point du territoire de ladite partie avec ou sans changement d'aéronef ou de numéro de vol, et offrir et présenter ces services au public en tant que services directs;
  - g) faire des arrêts en cours de route en tout point situé sur le territoire de l'une des parties ou en dehors de celui-ci;
  - h) faire transiter du trafic par des points intermédiaires et par des points du territoire de l'autre partie;
  - i) combiner, à bord du même aéronef, du trafic indépendamment de la provenance de celui-ci; et
  - j) fournir des services en partage de codes conformément à l'article 13 (cadre commercial), paragraphe 3, du présent accord,

sans limitation de direction ou d'ordre géographique et sans perte d'aucun droit de transporter du trafic autorisé par ailleurs en vertu du présent accord.

---

## ANNEXE 2

**ARRANGEMENTS RELATIFS À LA DISPONIBILITÉ DES DROITS**

## SECTION 1

**Propriété et contrôle des entreprises de transport aérien des deux parties**

1. Nonobstant l'article 4 (investissement), la détention en propriété des entreprises de transport aérien d'une partie par des ressortissants de toutes les autres parties est autorisée sur la base de la réciprocité, dans la mesure où la législation et la réglementation nationale du Canada applicable aux investissements étrangers au sein des entreprises de transport aérien le permettent.
2. Nonobstant l'article 3 (désignation, autorisation et révocation), paragraphe 2, alinéa c), et l'article 4 (investissement) de l'accord, les dispositions suivantes s'appliquent à l'égard de la propriété et du contrôle des entreprises de transport aérien en lieu et place des dispositions de l'article 3 (désignation, autorisation et révocation), paragraphe 2, alinéa c), jusqu'à ce que les dispositions législatives et réglementaires visées à la section 2, paragraphe 2, sous-paragraphes c) et d), de la présente annexe imposent d'autres règles:

«(...) dans le cas d'une entreprise de transport aérien du Canada, une part substantielle de la propriété et le contrôle effectif de l'entreprise de transport aérien soient entre les mains de ressortissants du Canada, l'entreprise de transport aérien soit titulaire d'une licence d'entreprise de transport aérien du Canada et son établissement principal se trouve au Canada; dans le cas d'une entreprise de transport aérien d'un État membre, une part substantielle de la propriété et le contrôle effectif de l'entreprise de transport aérien soient entre les mains de ressortissants d'États membres, de l'Islande, du Liechtenstein, de la Norvège ou de la Suisse, l'entreprise de transport aérien soit titulaire d'une licence d'entreprise de transport aérien de la Communauté et son établissement principal se trouve dans un État membre.»

## SECTION 2

**Disponibilité progressive de droits de trafic**

1. Lors de l'exercice des droits de trafic prévus au paragraphe 2 de la présente section, les entreprises de transport aérien des parties bénéficient de la souplesse d'exploitation permise par l'annexe 1, paragraphe 2.
2. Nonobstant les droits de trafic prévus à l'annexe 1 du présent accord:
  - a) lorsque les législations et réglementations nationales des deux parties autorisent des ressortissants de l'autre partie à détenir en propriété et à contrôler jusqu'à 25 % des actions avec droit de vote de leurs entreprises de transport aérien, les droits suivants s'appliquent:
    - i) dans le cas des services mixtes et des services tout-cargo, pour les entreprises de transport aérien du Canada, le droit de fournir des transports internationaux entre tout point du Canada et tout point des États membres; pour les entreprises de transport aérien de la Communauté, le droit de fournir des services aériens entre tout point des États membres et tout point du Canada. En outre, dans le cas des services mixtes et des services tout-cargo, pour les entreprises de transport aérien d'une partie, le droit de fournir des transports internationaux à destination et au départ de points situés dans des pays tiers, via tout point du territoire de ladite partie, avec ou sans changement d'aéronef ou de numéro de vol, et d'offrir et de présenter ces services au public en tant que services directs;
    - ii) dans le cas des services tout-cargo, pour les entreprises de transport aérien des deux parties, le droit de fournir des transports internationaux entre le territoire de l'autre partie et des points situés dans des pays tiers en conjonction avec des services entre des points de son propre territoire et des points du territoire de l'autre partie;
    - iii) dans le cas des services mixtes et des services tout-cargo, pour les entreprises de transport aérien des deux parties, les droits d'exploitation qui sont prévus dans les accords bilatéraux sur le transport aérien conclus entre le Canada et les États membres énumérés à l'annexe 3, section 1, et les droits d'exploitation figurant dans les arrangements qui étaient appliqués entre le Canada et les différents États membres, tels que spécifiés à l'annexe 3, section 2. S'agissant des droits de cinquième liberté pour ce qui a trait aux points au-delà spécifiés dans le présent alinéa, toutes les limitations autres que géographiques, les limitations quant au nombre de points et les limitations sous forme de spécification de fréquence ne s'appliquent plus; et
    - iv) pour plus de sûreté, les droits mentionnés aux alinéas i) et ii) ci-dessus sont disponibles lorsqu'il n'existait pas d'accord ou d'arrangement bilatéral à la date de l'application provisoire ou de l'entrée en vigueur du présent accord, ou lorsque les droits figurant dans un accord qui étaient disponibles immédiatement avant l'application provisoire ou l'entrée en vigueur du présent accord ne sont pas aussi libéraux que ceux mentionnés aux alinéas i) et ii) ci-dessus;

- b) lorsque les législations et réglementations nationales des deux parties autorisent des ressortissants de l'autre partie à détenir en propriété et à contrôler jusqu'à 49 % des actions avec droit de vote de leurs entreprises de transport aérien, les droits suivants s'appliquent en plus de ceux prévus au paragraphe 2, sous-paragraphe a):
- i) dans le cas des services mixtes, pour les entreprises de transport aérien des deux parties, les droits de cinquième liberté sont disponibles en tout point intermédiaire et, pour les entreprises de transport aérien du Canada, entre tout point situé dans un État membre et tout point situé dans un autre État membre, à condition que le service comprenne un point au Canada s'il s'agit d'une entreprise du Canada, ou qu'il comprenne un point situé dans un État membre s'il s'agit d'une entreprise de la Communauté;
  - ii) dans le cas des services mixtes, pour les entreprises de transport aérien du Canada, les droits de cinquième liberté sont disponibles entre tout point situé dans un État membre et tout point situé au Maroc, en Suisse, dans l'Espace économique européen ou dans d'autres pays membres de l'espace aérien commun européen; et
  - iii) dans le cas des services tout-cargo, pour les entreprises de transport aérien d'une partie, le droit de fournir, sans obligation de desservir un point situé dans le territoire de ladite partie, des transports internationaux entre des points situés sur le territoire de l'autre partie et des points situés dans des pays tiers;
- c) lorsque les législations et réglementations nationales des deux parties autorisent des ressortissants de l'autre partie à établir une entreprise de transport aérien sur leur territoire pour fournir des services aériens intérieurs et internationaux, et conformément à l'article 17 (comité mixte), paragraphe 5, paragraphe 6, alinéa e), et paragraphe 9, du présent accord, les droits suivants s'appliquent en plus de ceux prévus au paragraphe 2, sous-paragraphe a) et b):
- i) dans le cas des services mixtes, pour les entreprises de transport aérien des deux parties, les droits de cinquième liberté sont disponibles à destination de tout point au-delà sans limitation de fréquence;
- d) lorsque les législations et réglementations nationales des deux parties autorisent que des ressortissants de l'autre partie détiennent la pleine propriété et le contrôle de leurs entreprises de transport aérien, et que les deux parties permettent la pleine application de l'annexe 1, conformément à l'article 17 (comité mixte), paragraphe 5, paragraphe 6, alinéa e), et paragraphe 9, du présent accord, et sur réception d'une confirmation donnée par les parties selon leurs procédures respectives, les dispositions de l'annexe 2 ci-dessus ne s'appliquent plus et l'annexe 1 prend effet.
-

## ANNEXE 3

**ACCORDS BILATÉRAUX ENTRE LE CANADA ET LES ÉTATS MEMBRES DE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE**

## SECTION 1

Conformément aux dispositions de l'article 26 du présent accord, les accords bilatéraux suivants entre le Canada et les États membres sont suspendus ou abrogés par le présent accord:

- a) République d'Autriche: accord sur le transport aérien entre le gouvernement du Canada et le gouvernement fédéral d'Autriche, signé le 22 juin 1993;
- b) Royaume de Belgique: accord sur le transport aérien entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la Belgique, signé le 13 mai 1986;
- c) République tchèque: accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République tchèque sur le transport aérien, signé le 13 mars 1996. Échange de notes constituant un accord amendant l'accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République tchèque sur le transport aérien, signé à Prague le 13 mars 1996, signées respectivement le 28 avril 2004 et le 28 juin 2004;
- d) Royaume de Danemark: accord entre le Canada et le Danemark relatif aux services aériens entre les deux pays, signé le 13 décembre 1949. Échange de notes entre le Canada et le Danemark relativement à l'accord aérien signé entre les deux pays à Ottawa le 13 décembre 1949, signées le 13 décembre 1949. Échange de notes entre le Canada et le Danemark modifiant l'accord de 1949 relatif aux services aériens, signées le 16 mai 1958;
- e) République de Finlande: accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la Finlande concernant le transport aérien entre leurs territoires respectifs et au-delà, signé le 28 mai 1990. Échange de notes constituant un accord modifiant l'accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la Finlande concernant le transport aérien entre leurs territoires respectifs et au-delà signé à Helsinki le 28 mai 1990, signées le 1<sup>er</sup> septembre 1999;
- f) République française: accord relatif au transport aérien entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République française, signé le 15 juin 1976. Échange de notes entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République française modifiant l'accord relatif au transport aérien signé à Paris le 15 juin 1976, signées le 21 décembre 1982;
- g) République fédérale d'Allemagne: accord relatif aux transports aériens entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne, signé le 26 mars 1973. Échange de notes entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République fédérale d'Allemagne modifiant l'accord relatif aux transports aériens signé à Ottawa le 26 mars 1973, signées respectivement le 16 décembre 1982 et le 20 janvier 1983;
- h) République hellénique: accord relatif au transport aérien entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République hellénique, signé le 20 août 1984. Échange de notes constituant un accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République hellénique modifiant l'accord relatif au transport aérien, conclu à Toronto le 20 août 1984, signées respectivement le 23 juin 1995 et le 19 juillet 1995;
- i) République de Hongrie: accord de transport aérien entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République de Hongrie, signé le 7 décembre 1998;
- j) Irlande: accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de l'Irlande relatif aux services aériens entre les deux pays, signé le 8 août 1947. Échange de notes (19 avril et 31 mai 1948) constituant un accord portant modification de l'annexe à l'accord relatif aux transports aériens entre le Canada et l'Irlande, signées le 31 mai 1948. Échange de notes entre le Canada et l'Irlande comportant un accord modifiant l'annexe à l'accord relatif aux services aériens, signé le 8 août 1947, signées le 9 juillet 1951. Échange de notes entre le Canada et l'Irlande modifiant l'accord du 8 août 1947 relatif aux services aériens entre les deux pays, signées le 23 décembre 1957;
- k) République italienne: accord entre le Canada et l'Italie relatif aux services aériens, signé le 2 février 1960. Échange de notes entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République d'Italie constituant un accord qui modifie l'accord sur les services aériens selon les dispositions du protocole du 28 avril 1972, signées le 28 août 1972;

- l) Royaume des Pays-Bas: accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement du Royaume des Pays-Bas sur le transport aérien, signé le 2 juin 1989. Échange de notes entre le gouvernement du Canada et le gouvernement du Royaume des Pays-Bas constituant un accord relatif à l'exploitation de vols non réguliers (affrétés), signées le 2 juin 1989;
- m) République de Pologne: accord sur le transport aérien entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République populaire de Pologne, signé le 14 mai 1976. Échange de notes constituant un accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République populaire de Pologne relatif aux articles IX, XI, XIII et XV de l'accord sur le transport aérien signé le 14 mai 1976, signées à la même date;
- n) République portugaise: accord entre le gouvernement du Canada et le gouvernement du Portugal relatif aux services aériens entre les territoires canadiens et portugais, signé le 25 avril 1947. Échange de notes (24 et 30 avril 1957) entre le Canada et le Portugal amendant les paragraphes 3 et 4 de l'annexe à l'accord au sujet des services aériens entre les deux pays conclu à Lisbonne le 25 avril 1947, signées respectivement les 24 et 30 avril 1957. Échange de notes entre le Canada et le Portugal modifiant le paragraphe 7 de l'annexe à l'accord relatif aux services aériens entre les deux pays, signées respectivement les 5 et 31 mars 1958;
- o) Roumanie: accord sur le transport aérien entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de la République socialiste de Roumanie, signé le 27 octobre 1983;
- p) Royaume d'Espagne: accord sur le transport aérien entre le gouvernement du Canada et le gouvernement de l'Espagne, signé le 15 septembre 1988;
- q) Royaume de Suède: accord entre le Canada et la Suède relatif aux services aériens entre les territoires canadien et suédois, signé le 27 juin 1947. Échange de notes entre le Canada et la Suède complétant l'accord relatif aux services aériens entre les territoires du Canada et de la Suède, signées respectivement les 27 et 28 juin 1947. Échange de notes entre le Canada et la Suède modifiant l'accord de 1947 relatif aux services aériens, signées le 16 mai 1958;
- r) Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord: accord sur les services aériens entre le gouvernement du Canada et le gouvernement du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, signé le 22 juin 1988.

## SECTION 2

Aux fins de l'annexe 2, section 2, les droits suivants sont disponibles conformément à l'alinéa 2 a) iii):

Partie 1: pour les entreprises de transport aérien du Canada

En combinaison avec l'exploitation de services mixtes entre le Canada et les différents États membres, et l'exploitation de services tout-cargo, les entreprises de transport aérien du Canada disposent des droits suivants:

| État membre        | Droits de trafic  |
|--------------------|---|
| Bulgarie           | Des droits de cinquième liberté sont disponibles à deux points à désigner qui peuvent être desservis comme points intermédiaires à destination de Sofia et/ou au-delà de Sofia.   |
| République tchèque | Des droits de cinquième liberté sont disponibles à quatre points au maximum à choisir par le Canada, qui peuvent être desservis comme points intermédiaires à destination de Prague ou au-delà, et à un point supplémentaire dans la République tchèque.  |
| Danemark           | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Copenhague et: <ol style="list-style-type: none"> <li>Amsterdam et Helsinki; ou</li> <li>Amsterdam et Moscou.</li> </ol> Amsterdam peut être desservie comme point intermédiaire ou comme point au-delà. Helsinki et Moscou doivent être desservies comme points au-delà.  |
| Allemagne          | Des droits de trafic de cinquième liberté peuvent être exercés entre des points intermédiaires en Europe et des points en République fédérale d'Allemagne, et entre des points en République fédérale d'Allemagne et des points au-delà.  |
| Grèce              | Des droits de cinquième liberté sont disponibles à des points intermédiaires à destination d'Athènes et/ou au-delà d'Athènes et à deux points supplémentaires en Grèce, à l'exclusion de points en Turquie et en Israël. Le nombre total de points intermédiaires et de points au-delà qui peuvent être desservis à un moment donné au titre des droits de cinquième liberté ne peut excéder cinq, dont quatre au maximum peuvent être des points intermédiaires. |
| Irlande            | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre des points en Irlande et des points intermédiaires, et entre des points en Irlande et des points au-delà de l'Irlande. Pour les services tout-cargo, les droits disponibles permettent la prestation de services de transport international entre des points en Irlande et des points dans des pays tiers sans l'obligation de desservir un point au Canada.   |

|             |  |
|-------------|--|
| État membre | Droits de trafic   |
| Italie      | Des droits de trafic de cinquième liberté sont disponibles entre deux points intermédiaires en Europe et Rome et/ou Milan. Les points intermédiaires pour lesquels existent des droits de cinquième liberté peuvent aussi être desservis comme points au-delà.   |
| Pologne     | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Varsovie et deux points intermédiaires en Europe, à choisir par le Canada parmi les villes suivantes: Bruxelles, Copenhague, Prague, Shannon, Stockholm, Vienne, Zurich.  |
| Portugal    | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre des points au Portugal et des points intermédiaires, et entre des points au Portugal et des points au-delà.   |
| Espagne     | Des droits de cinquième liberté à des points intermédiaires et à des points au-delà sont disponibles:<br>a) entre Madrid et trois points supplémentaires en Espagne, et des points en Europe (sauf Munich, le Danemark, la Suède, la Norvège, l'Italie et les républiques de l'ex-URSS); et<br>b) entre Madrid et un autre point en Espagne et des points en Afrique et au Moyen-Orient, tel que défini par l'OACI dans le document 9060-AT/723.<br>Un maximum de quatre droits de cinquième liberté peut être exercé à un moment donné. |
| Suède       | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Stockholm et:<br>a) Amsterdam et Helsinki; ou<br>b) Amsterdam et Moscou.<br>Amsterdam peut être desservie comme point intermédiaire ou comme point au-delà. Helsinki et Moscou doivent être desservies comme points au-delà.  |
| Royaume-Uni | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre des points au Royaume-Uni et des points intermédiaires, et entre des points au Royaume-Uni et des points au-delà. Pour les services tout-cargo, les droits disponibles permettent la prestation de services de transport international entre des points au Royaume-Uni et des points dans des pays tiers sans l'obligation de desservir un point au Canada.   |

Partie 2: pour les entreprises de transport aérien de la Communauté européenne

En combinaison avec l'exploitation de services mixtes entre les différents États membres et le Canada, et l'exploitation de services tout-cargo, les entreprises de transport aérien de la Communauté disposent des droits suivants:

|                    |   |
|--------------------|---|
| État membre        | Droits de trafic  |
| Belgique           | Des droits de trafic de cinquième liberté sont disponibles entre Montréal et deux points au-delà aux États-Unis d'Amérique, situés à l'est de Chicago, celle-ci incluse, et au nord de Washington DC, celle-ci incluse.   |
| Bulgarie           | Des droits de cinquième liberté peuvent être exercés à un point au-delà aux États-Unis d'Amérique, situé à l'est de Chicago, celle-ci exclue, et au nord de Washington DC, celle-ci incluse. Aucun droit de cinquième liberté n'est disponible si Montréal et Ottawa sont des points coterminaux. Aucun droit de cinquième liberté n'est disponible à des points intermédiaires.  |
| République tchèque | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Montréal et deux points au-delà aux États-Unis d'Amérique, situés au nord de Washington DC, celle-ci incluse et à l'est de Chicago, celle-ci incluse.  |
| Danemark           | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Montréal et Chicago et entre Montréal et Seattle. Chicago peut être desservie comme point intermédiaire ou comme point au-delà. Seattle ne peut être desservie que comme point au-delà.  |
| Allemagne          | Des droits de cinquième liberté sont disponibles uniquement entre Montréal et un point au-delà en Floride. Comme alternative, des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Montréal et deux points au-delà sur le territoire continental des États-Unis d'Amérique, à l'exclusion de points situés dans les États de Californie, du Colorado, de Floride, de Georgie, de l'Oregon, du Texas et de Washington. |
| Grèce              | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Montréal et Boston ou entre Montréal et Chicago ou au-delà de Toronto à destination d'un point aux États-Unis d'Amérique à désigner par la République hellénique, à l'exception de points en Californie, au Texas et en Floride.   |

| État membre | Droits de trafic   |
|-------------|--|
| Irlande     | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre des points au Canada et des points intermédiaires, et entre des points au Canada et des points au-delà du Canada. Pour les services tout-cargo, les droits disponibles permettent la prestation de services de transport international entre des points au Canada et des points dans des pays tiers sans l'obligation de desservir un point en Irlande.     |
| Italie      | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre deux points intermédiaires au nord-est des États-Unis d'Amérique (au nord de Washington DC, celle-ci incluse et à l'est de Chicago, celle-ci incluse) et Montréal et/ou Toronto. Les points intermédiaires pour lesquels existent des droits de cinquième liberté peuvent aussi être desservis comme points au-delà.  |
| Pologne     | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Montréal et New York comme points intermédiaires ou comme points au-delà.   |
| Portugal    | Des droits de trafic de cinquième liberté sont disponibles entre des points au Canada et des points intermédiaires, et entre des points au Canada et des points au-delà.   |
| Espagne     | Des droits de cinquième liberté à des points intermédiaires et à des points au-delà sont disponibles:<br>a) entre Montréal et trois points supplémentaires au Canada, et Chicago, Boston, Philadelphie, Baltimore, Atlanta, Dallas/Fort Worth et Houston; et<br>b) entre Montréal et Mexico.<br>Un maximum de quatre droits de cinquième liberté peut être exercé à un moment donné.                               |
| Suède       | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre Montréal et Chicago et entre Montréal et Seattle. Chicago peut être desservie comme point intermédiaire ou comme point au-delà. Seattle ne peut être desservie que comme point au-delà.   |
| Royaume-Uni | Des droits de cinquième liberté sont disponibles entre des points au Canada et des points intermédiaires, et entre des points au Canada et des points au-delà du Canada. Pour les services tout-cargo, les droits disponibles permettent la prestation de services de transport international entre des points au Canada et des points dans des pays tiers sans l'obligation de desservir un point au Royaume-Uni. |

### SECTION 3

Nonobstant la section 1 de la présente annexe, en ce qui concerne les zones qui ne sont pas comprises dans la définition du «territoire» à l'article 1 du présent accord, les accords cités aux sous-paragraphes d) Royaume de Danemark, f) République française, l) Royaume des Pays-Bas et r) Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord restent applicables conformément à leurs dispositions.

---

**Déclaration de la Communauté européenne et de ses États membres concernant l'accord UE-Canada sur les services aériens, à faire au moment de la signature**

«En ce qui concerne l'article 26, paragraphe 2, la Communauté européenne et ses États membres confirment que prévoir que "les accords bilatéraux énumérés à l'annexe 3 sont suspendus, sauf dans la mesure prévue à l'annexe 2" revient à indiquer que les dispositions pertinentes de l'accord priment les dispositions pertinentes des accords bilatéraux en vigueur énumérés à l'annexe 3.»

---

**Déclaration de la Communauté européenne et de ses États membres concernant l'accord UE-Canada sur les services aériens, à faire au moment de la signature**

«La Communauté européenne et ses États membres précisent que l'accord sur les services aériens entre la Communauté européenne et ses États membres, d'une part, et le Canada, d'autre part, et notamment son article 8, ne prévoit pas d'exemption de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), à l'exception de la taxe sur le chiffre d'affaires à l'importation, et n'empêche pas les États membres de taxer le kérosène consommé pour des vols intérieurs ou intracommunautaires, conformément à la directive 2003/96/CE du Conseil.»

---





## Prix d'abonnement 2010 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

|   |   |                  |
|---|---|------------------|
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement   | 22 langues officielles de l'UE              | 1 100 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + CD-ROM annuel  | 22 langues officielles de l'UE              | 1 200 EUR par an |
| Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement  | 22 langues officielles de l'UE              | 770 EUR par an   |
| Journal officiel de l'UE, séries L + C, CD-ROM mensuel (cumulatif)  | 22 langues officielles de l'UE              | 400 EUR par an   |
| Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), CD-ROM, 2 éditions par semaine | Multilingue: 23 langues officielles de l'UE | 300 EUR par an   |
| Journal officiel de l'UE, série C — Concours  | Langues selon concours                      | 50 EUR par an    |

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un CD-ROM multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le format CD-ROM sera remplacé par le format DVD dans le courant de l'année 2010.

## Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.**

**Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>**



Office des publications de l'Union européenne  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

FR