

# Gazzetta ufficiale

# L 207

## dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

53° anno  
6 agosto 2010

### Sommario

#### I Atti legislativi

##### DIRETTIVE

- ★ **Direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, sul quadro generale per la diffusione dei sistemi di trasporto intelligenti nel settore del trasporto stradale e nelle interfacce con altri modi di trasporto <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti** ..... 14

#### IV Atti adottati prima del 1° dicembre 2009, in applicazione del trattato CE, del trattato UE e del trattato Euratom

2010/417/CE:

- ★ **Decisione del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri dell'Unione europea, riuniti in sede di Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la firma e l'applicazione provvisoria dell'Accordo sui trasporti aerei tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da un lato, e il Canada, dall'altro** ..... 30
- Accordo sui trasporti aerei tra il Canada e la Comunità europea e i suoi Stati membri** ..... 32

Prezzo: 4 EUR

<sup>(1)</sup> Testo rilevante ai fini del SEE

# IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.



## I

(Atti legislativi)

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2010/40/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 7 luglio 2010

## sul quadro generale per la diffusione dei sistemi di trasporto intelligenti nel settore del trasporto stradale e nelle interfacce con altri modi di trasporto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 91,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'aumento del volume del trasporto stradale nell'Unione, associato alla crescita dell'economia europea e delle esigenze di mobilità dei cittadini, costituisce la causa principale dell'incremento della congestione dell'infrastruttura stradale e del crescente consumo energetico, nonché una fonte di problemi ambientali e sociali.
- (2) La risposta a queste grandi sfide non può limitarsi alle misure tradizionali, tra cui l'ampliamento dell'infrastruttura esistente per il trasporto stradale. L'innovazione avrà un ruolo di primo piano nella ricerca di soluzioni adeguate per l'Unione.

(3) I sistemi di trasporto intelligenti (ITS) sono applicazioni avanzate che, senza essere dotate di intelligenza in senso proprio, mirano a fornire servizi innovativi relativamente ai diversi modi di trasporto e alla gestione del traffico e consentono a vari utenti di essere meglio informati e di fare un uso più sicuro, maggiormente coordinato e più «intelligente» delle reti di trasporto.

(4) Gli ITS integrano le telecomunicazioni, l'elettronica e le tecnologie dell'informazione con l'ingegneria dei trasporti al fine di pianificare, progettare, rendere operativi, sottoporre a manutenzione e gestire i sistemi di trasporto. L'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione al settore del trasporto stradale e alle interfacce con altri modi di trasporto darà un contributo significativo al miglioramento delle prestazioni ambientali, dell'efficienza, compresa l'efficienza energetica, della sicurezza del trasporto stradale, compreso il trasporto di merci pericolose, della sicurezza pubblica e della mobilità dei passeggeri e delle merci, assicurando al tempo stesso il funzionamento del mercato interno nonché accresciuti livelli di competitività e di occupazione. Tuttavia, le applicazioni ITS dovrebbero lasciare impregiudicate le questioni relative alla sicurezza nazionale o che sono necessarie nell'interesse della difesa.

(5) I progressi realizzati nel campo dell'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione ad altri modi di trasporto dovrebbero ora tradursi in sviluppi nel settore del trasporto stradale, in particolare al fine di accrescere l'integrazione tra il trasporto stradale e altri modi di trasporto.

(6) In alcuni Stati membri sono già utilizzate applicazioni nazionali di tali tecnologie nel settore del trasporto stradale. Tuttavia, la loro diffusione frammentaria e non coordinata rende impossibile la continuità geografica dei servizi ITS in tutta l'Unione e alle sue frontiere esterne.

<sup>(1)</sup> GU C 277 del 17.11.2009, pag. 85.

<sup>(2)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 23 aprile 2009 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale), posizione del Consiglio del 10 maggio 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale), posizione del Parlamento europeo del 6 luglio 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

- (7) Per garantire una diffusione coordinata ed efficace degli ITS nell'intera Unione è opportuno introdurre specifiche, fra cui eventuali norme che definiscano disposizioni e procedure più particolareggiate. Prima di adottare le specifiche, la Commissione dovrebbe valutarne la conformità con taluni principi predefiniti riportati nell'allegato II. In primo luogo è opportuno dare la priorità a quattro ambiti principali di sviluppo e di diffusione degli ITS. All'interno di tali quattro ambiti dovrebbero essere determinate azioni prioritarie per lo sviluppo e l'utilizzo di specifiche e norme. Durante l'ulteriore attuazione degli ITS si dovrebbe tener conto, in termini di progresso tecnologico e di sforzi a livello finanziario, dell'infrastruttura ITS esistente diffusa da un determinato Stato membro.
- (8) Quando è adottato un atto legislativo di cui all'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma, della presente direttiva, l'articolo 5, paragrafo 1, seconda frase, dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (9) È opportuno che le specifiche prendano tra l'altro in considerazione l'esperienza e i risultati già acquisiti nel settore degli ITS e ne facciano tesoro, in particolare nel quadro dell'iniziativa «eSafety» avviata dalla Commissione nell'aprile 2002. Nel quadro dell'iniziativa la Commissione ha creato il forum «eSafety» per promuovere e attuare ulteriormente raccomandazioni a sostegno dello sviluppo, della diffusione e dell'utilizzo dei sistemi «eSafety».
- (10) È opportuno che i veicoli utilizzati principalmente per il loro interesse storico e che sono stati originariamente immatricolati, omologati e/o messi in servizio prima dell'entrata in vigore della presente direttiva e delle relative misure di attuazione non siano interessati dalle norme e procedure definite dalla direttiva stessa.
- (11) È opportuno che gli ITS si fondino su sistemi interoperabili basati su standard aperti e pubblici, accessibili su base non discriminatoria a tutti i fornitori e a tutti gli utenti di applicazioni e di servizi.
- (12) La diffusione e l'utilizzo delle applicazioni e dei servizi ITS comporteranno il trattamento di dati personali. Il trattamento dovrebbe essere effettuato conformemente al diritto dell'Unione, quale risulta in particolare dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati <sup>(1)</sup>, e dalla direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche <sup>(2)</sup>. Alle applicazioni ITS si dovrebbero applicare, tra l'altro, i principi di limitazione delle finalità e di minimizzazione dei dati.
- (13) È opportuno incoraggiare il ricorso all'anonimizzazione quale principio atto a rafforzare la tutela della vita privata delle persone. Per quanto riguarda le questioni connesse alla protezione dei dati e alla vita privata nell'ambito della diffusione delle applicazioni e dei servizi ITS, la Commissione dovrebbe provvedere, se del caso, a consultare il garante europeo della protezione dei dati e a richiedere il parere del gruppo di lavoro per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali istituito dall'articolo 29 della direttiva 95/46/CE.
- (14) La diffusione e l'utilizzo di applicazioni e di servizi ITS, in particolare di servizi di informazione sul traffico e sulla mobilità, comporteranno il trattamento e l'utilizzo di dati sulle strade, sul traffico e sulla mobilità contenuti in documenti detenuti da organismi pubblici degli Stati membri. È opportuno che il trattamento e l'utilizzo avvengano nel rispetto della direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico <sup>(3)</sup>.
- (15) Nei casi appropriati, le specifiche dovrebbero includere disposizioni particolareggiate che illustrino la procedura di valutazione della conformità e dell'idoneità all'uso dei componenti. Tali disposizioni dovrebbero basarsi sulla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti <sup>(4)</sup>, per quanto concerne in particolare i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità. La direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> istituisce già un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e delle loro parti o relative apparecchiature, mentre la direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup> e la direttiva 2003/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup> fissano norme sull'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote, dei trattori agricoli o forestali e delle loro parti o relative apparecchiature. Pertanto, fornire una valutazione della conformità di apparecchiature e applicazioni che rientrino nell'ambito di applicazione di tali direttive costituirebbe una duplicazione. Nel contempo, anche se si applicano alle apparecchiature relative agli ITS installati a bordo dei veicoli, tali direttive non si applicano alle apparecchiature e al software ITS esterni delle infrastrutture stradali. In questi casi, le specifiche potrebbero prevedere procedure di valutazione della conformità, che dovrebbero essere limitate a quanto necessario in ciascun caso distinto.

<sup>(1)</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

<sup>(2)</sup> GU L 201 del 31.7.2002, pag. 37.

<sup>(3)</sup> GU L 345 del 31.12.2003, pag. 90.

<sup>(4)</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

<sup>(5)</sup> GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 124 del 9.5.2002, pag. 1.

<sup>(7)</sup> GU L 171 del 9.7.2003, pag. 1.

- (16) Per quanto riguarda le applicazioni e i servizi ITS per i quali sono necessari servizi accurati e garantiti di sincronizzazione e posizionamento, dovrebbero essere utilizzate infrastrutture satellitari o ogni altra tecnologia che offra un livello di precisione equivalente, quali quelle previste dal regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate<sup>(1)</sup>, e dal regolamento (CE) n. 683/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, concernente il proseguimento dell'attuazione dei programmi europei di navigazione satellitare (EGNOS e Galileo)<sup>(2)</sup>.
- (17) Le tecnologie innovative quali i dispositivi di identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification Devices — RFID, o EGNOS/Galileo dovrebbero essere utilizzate per la realizzazione di applicazioni ITS, in particolare la localizzazione e il tracciamento delle merci durante il trasporto e tra un modo di trasporto e l'altro.
- (18) È opportuno che i principali soggetti interessati, quali i fornitori di servizi ITS, le associazioni di utenti ITS, gli operatori del trasporto e gli esercenti di impianti, i rappresentanti delle imprese produttrici, le parti sociali, le associazioni professionali e le autorità locali, abbiano la possibilità di consigliare la Commissione sugli aspetti tecnici e commerciali della diffusione degli ITS nell'Unione. A tale scopo, la Commissione, in stretta cooperazione con i soggetti interessati e gli Stati membri, dovrebbe istituire un gruppo consultivo sugli ITS. È opportuno che i lavori del gruppo consultivo siano svolti in modo trasparente e che i risultati siano messi a disposizione del comitato istituito dalla presente direttiva.
- (19) È opportuno assicurare condizioni uniformi di attuazione riguardo all'adozione degli orientamenti e delle misure non vincolanti atte a facilitare la cooperazione degli Stati membri in relazione ai settori prioritari relativi agli ITS, nonché riguardo agli orientamenti sulle relazioni a cura degli Stati membri e ad un programma di lavoro.
- (20) A norma dell'articolo 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>(3)</sup>, ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.
- (21) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 del TFUE per quanto riguarda l'adozione di specifiche. È particolarmente im-
- portante che la Commissione svolga consultazioni adeguate nel corso dei suoi lavori preparatori, anche a livello di esperti.
- (22) Per garantire un approccio coordinato, è opportuno che la Commissione assicuri la coerenza tra i lavori del comitato istituito dalla presente direttiva e i lavori del comitato istituito dalla direttiva 2004/52/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, concernente l'interoperabilità dei sistemi di telepedaggio stradale nella Comunità<sup>(4)</sup>, del comitato istituito dal regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio, del 20 dicembre 1985, relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada<sup>(5)</sup>, del comitato istituito dalla direttiva 2007/46/CE e del comitato istituito dalla direttiva 2007/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2007, che istituisce un'infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (Inspire)<sup>(6)</sup>.
- (23) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire assicurare la diffusione coordinata e coerente di sistemi di trasporto intelligenti interoperabili nell'Unione, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e/o dal settore privato e può dunque, a causa delle sue dimensioni o dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello dell'Unione, l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (24) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio», gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### Articolo 1

##### Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente direttiva istituisce un quadro a sostegno della diffusione e dell'utilizzo coordinati e coerenti di sistemi di trasporto intelligenti (ITS) nell'Unione, in particolare attraverso le frontiere tra gli Stati membri, e stabilisce le condizioni generali necessarie a tale scopo.
2. La presente direttiva prevede l'elaborazione di specifiche per le azioni nell'ambito dei settori prioritari di cui all'articolo 2, nonché l'elaborazione, se del caso, delle norme necessarie.
3. La presente direttiva si applica alle applicazioni e ai servizi ITS nel settore del trasporto stradale e alle loro interfacce con altri modi di trasporto, fatte salve le questioni relative alla sicurezza nazionale o necessarie nell'interesse della difesa.

<sup>(1)</sup> GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 196 del 24.7.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>(4)</sup> GU L 166 del 30.4.2004, pag. 124.

<sup>(5)</sup> GU L 370 del 31.12.1985, pag. 8.

<sup>(6)</sup> GU L 108 del 25.4.2007, pag. 1.

### Articolo 2

#### Settori prioritari

1. Ai fini della presente direttiva costituiscono settori prioritari per l'elaborazione e l'utilizzo di specifiche e norme:

- I. l'uso ottimale dei dati relativi alle strade, al traffico e alla mobilità;
- II. la continuità dei servizi ITS di gestione del traffico e del trasporto merci;
- III. le applicazioni ITS per la sicurezza stradale e per la sicurezza (security) del trasporto;
- IV. il collegamento tra i veicoli e l'infrastruttura di trasporto.

2. La portata dei settori prioritari è specificata nell'allegato I.

### Articolo 3

#### Azioni prioritarie

Nell'ambito dei settori prioritari costituiscono azioni prioritarie per l'elaborazione e l'utilizzo di specifiche e norme, come specificato all'allegato I:

- a) la predisposizione in tutto il territorio dell'Unione europea di servizi di informazione sulla mobilità multimodale;
- b) la predisposizione in tutto il territorio dell'Unione europea di servizi di informazione sul traffico in tempo reale;
- c) i dati e le procedure per la comunicazione gratuita agli utenti, ove possibile, di informazioni minime universali sul traffico connesse alla sicurezza stradale;
- d) la predisposizione armonizzata in tutto il territorio dell'Unione europea di un servizio elettronico di chiamata di emergenza (eCall) interoperabile;
- e) la predisposizione di servizi d'informazione per aree di parcheggio sicure per gli automezzi pesanti e i veicoli commerciali;
- f) la predisposizione di servizi di prenotazione per aree di parcheggio sicure per gli automezzi pesanti e i veicoli commerciali.

### Articolo 4

#### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «sistemi di trasporto intelligenti» o «ITS», sistemi in cui sono applicate tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nel settore del trasporto stradale, infrastrutture, veicoli e utenti compresi, e nella gestione del traffico e della mobilità nonché per interfacce con altri modi di trasporto;

- 2) «interoperabilità», capacità dei sistemi e dei processi industriali e commerciali che li sottendono di scambiare dati e di condividere informazioni e conoscenze;
- 3) «applicazione ITS», strumento operativo per l'applicazione degli ITS;
- 4) «servizio ITS», fornitura di un'applicazione ITS tramite un quadro organizzativo e operativo chiaramente definito allo scopo di contribuire a migliorare la sicurezza degli utenti, l'efficienza, il comfort e/o a facilitare o supportare le operazioni di trasporto e la mobilità;
- 5) «fornitori di servizi ITS», fornitore pubblico o privato di servizi ITS;
- 6) «utente ITS», utente di applicazioni o di servizi ITS, tra cui i viaggiatori, gli utenti della strada vulnerabili, gli utenti e gli esercenti dell'infrastruttura di trasporto stradale, i gestori di flotte e gli operatori di servizi di emergenza;
- 7) «utenti della strada vulnerabili», utenti della strada non motorizzati, quali pedoni e ciclisti, nonché motociclisti e persone con disabilità o con capacità di orientamento o mobilità ridotte;
- 8) «dispositivo nomade», dispositivo portatile di comunicazione o di informazione che può essere portato a bordo del veicolo come ausilio per la guida e/o le operazioni di trasporto;
- 9) «piattaforma», unità installata a bordo o esterna che permette la diffusione, la fornitura, l'utilizzo e l'integrazione delle applicazioni e dei servizi ITS;
- 10) «architettura», progettazione concettuale che definisce la struttura, il comportamento e l'integrazione di un dato sistema nel contesto circostante;
- 11) «interfaccia», impianto tra sistemi che fornisce il mezzo attraverso il quale detti sistemi possono collegarsi e interagire;
- 12) «compatibilità», capacità generale di un dispositivo o di un sistema di operare con un altro dispositivo o sistema senza modifiche;
- 13) «continuità dei servizi», capacità di assicurare servizi continui sulle reti di trasporto in tutta l'Unione;
- 14) «dati stradali», dati sulle caratteristiche dell'infrastruttura stradale, inclusi i segnali stradali fissi o le loro caratteristiche di sicurezza regolamentari;
- 15) «dati sul traffico», dati storici e in tempo reale sulle caratteristiche del traffico stradale;

- 16) «dati di viaggio», dati fondamentali, come orari del trasporto pubblico e tariffe, necessari a fornire informazioni per i viaggi multimodali prima e durante il viaggio onde facilitare la pianificazione, la prenotazione e gli adeguamenti del viaggio;
- 17) «specifica», misura vincolante che stabilisce disposizioni contenenti requisiti, procedure o ogni altra regola pertinente;
- 18) «norma», norma ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 6, della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche <sup>(1)</sup>.

#### Articolo 5

##### Diffusione degli ITS

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le specifiche adottate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 6 siano applicate alle applicazioni e ai servizi ITS all'atto della loro diffusione, conformemente ai principi di cui all'allegato II. Resta impregiudicato il diritto di ciascuno Stato membro di decidere sulla diffusione delle applicazioni e dei servizi ITS nel suo territorio. Tale diritto lascia impregiudicato qualsiasi atto legislativo adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, secondo comma.

2. Gli Stati membri inoltre si sforzano di cooperare in relazione ai settori prioritari, nella misura in cui non siano state adottate specifiche.

#### Articolo 6

##### Specifiche

1. La Commissione adotta le specifiche necessarie ad assicurare la compatibilità, l'interoperabilità e la continuità per la diffusione e l'utilizzo operativo degli ITS inizialmente per le azioni prioritarie.

2. La Commissione si prefigge di adottare specifiche per una o più azioni prioritarie entro il 27 febbraio 2013.

Al più tardi dodici mesi dalla data di adozione delle specifiche necessarie per un'azione prioritaria, la Commissione presenta, se del caso, dopo aver effettuato una valutazione di impatto corredata di un'analisi costi-benefici, una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio conformemente all'articolo 294 del TFUE per la diffusione di tale azione prioritaria.

3. Una volta stabilite le necessarie specifiche per le azioni prioritarie, la Commissione adotta specifiche che assicurino la

compatibilità, l'interoperabilità e la continuità per la diffusione e l'utilizzo operativo degli ITS per altre azioni nei settori prioritari.

4. Ove pertinente, e in funzione del settore trattato dalla specifica, la specifica include uno o più dei seguenti tipi di disposizioni:

- a) disposizioni funzionali che descrivono il ruolo dei vari soggetti interessati e il flusso di informazioni tra di essi;
- b) disposizioni tecniche che mettono a disposizione i mezzi tecnici necessari per il rispetto delle disposizioni funzionali;
- c) disposizioni organizzative che descrivono gli obblighi procedurali dei vari soggetti interessati;
- d) disposizioni sui servizi che descrivono i vari livelli di servizi ed il loro contenuto per le applicazioni ed i servizi ITS.

5. Fatte salve le procedure di cui alla direttiva 98/34/CE, le specifiche precisano, ove opportuno, le condizioni in cui gli Stati membri possono stabilire, previa notifica alla Commissione, norme supplementari per la fornitura di servizi ITS in tutto o parte del loro territorio purché tali norme non costituiscano un ostacolo per l'interoperabilità.

6. Le specifiche, ove opportuno, si fondano sulle norme stabilite di cui all'articolo 8.

Le specifiche prevedono, se del caso, una valutazione della conformità a norma della decisione n. 768/2008/CE.

Le specifiche rispettano i principi esposti nell'allegato II.

7. La Commissione effettua una valutazione d'impatto, corredata di un'analisi costi-benefici, prima dell'adozione delle specifiche.

#### Articolo 7

##### Atti delegati

1. La Commissione può adottare atti delegati conformemente all'articolo 290 del TFUE per quanto riguarda le specifiche. Nell'adottare tali atti delegati, la Commissione agisce conformemente alle pertinenti disposizioni della presente direttiva, in particolare l'articolo 6 e l'allegato II.

2. Per ciascuna delle azioni prioritarie è adottato un atto delegato distinto.

3. Per gli atti delegati di cui al presente articolo si applica la procedura di cui agli articoli 12, 13 e 14.

<sup>(1)</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

*Articolo 8***Norme**

1. Le norme necessarie all'interoperabilità, compatibilità e continuità per la diffusione e l'utilizzo operativo degli ITS sono sviluppate nei settori prioritari e per le azioni prioritarie. A tal fine la Commissione, previa consultazione del comitato di cui all'articolo 15, chiede agli enti di normazione competenti, secondo la procedura di cui alla direttiva 98/34/CE, di compiere ogni sforzo necessario per adottare rapidamente le norme in questione.

2. Nel conferire mandato agli enti di normazione, sono osservati i principi esposti all'allegato II, nonché ogni altra disposizione funzionale inclusa in una specifica adottata in conformità dell'articolo 6.

*Articolo 9***Misure non vincolanti**

La Commissione può adottare orientamenti e altre misure non vincolanti atte a facilitare la cooperazione degli Stati membri in relazione ai settori prioritari secondo la procedura di consultazione di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

*Articolo 10***Disposizioni sulla tutela della vita privata, la sicurezza e l'utilizzo delle informazioni**

1. Gli Stati membri assicurano che il trattamento dei dati personali nel quadro del funzionamento delle applicazioni e dei servizi ITS avvenga nel rispetto delle norme dell'Unione in materia di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone, in particolare la direttiva 95/46/CE e la direttiva 2002/58/CE.

2. In particolare, gli Stati membri assicurano che i dati personali siano protetti contro utilizzi impropri, compresi l'accesso non autorizzato, l'alterazione o la perdita.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, per garantire la tutela della vita privata, nel quadro del funzionamento delle applicazioni e dei servizi ITS è incoraggiato, se del caso, l'utilizzo di dati anonimi.

Fatta salva la direttiva 95/46/CE, i dati personali sono trattati soltanto nella misura in cui tale trattamento sia necessario per il funzionamento delle applicazioni e dei servizi ITS.

4. Riguardo all'applicazione della direttiva 95/46/CE, in particolare per quanto attiene alle categorie particolari di dati personali, gli Stati membri provvedono affinché siano rispettate le disposizioni relative al consenso per il trattamento di tali dati personali.

5. Si applica la direttiva 2003/98/CE.

*Articolo 11***Disposizioni in materia di responsabilità**

Gli Stati membri provvedono affinché le questioni relative alla responsabilità, riguardo alla diffusione e all'utilizzo delle applicazioni e dei servizi ITS figuranti nelle specifiche adottate ai sensi dell'articolo 6, siano trattate conformemente al diritto dell'Unione, inclusa in particolare la direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi <sup>(1)</sup>, nonché alla legislazione nazionale pertinente.

*Articolo 12***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 7 è conferito alla Commissione per un periodo di sette anni a decorrere dal 27 agosto 2010. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni a decorrere dal 27 agosto 2010.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite agli articoli 13 e 14.

*Articolo 13***Revoca della delega**

1. La delega di poteri di cui all'articolo 7 può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o ad una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

*Articolo 14***Obiezioni agli atti delegati**

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono muovere obiezioni ad un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, detto termine è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno mosso obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data fissata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non muovere obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio muovono obiezioni a un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che muove obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

*Articolo 15***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita dal comitato europeo sugli ITS (CEI).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

*Articolo 16***Gruppo consultivo europeo sugli ITS**

La Commissione istituisce un gruppo consultivo europeo sugli ITS, con compiti di consulenza sugli aspetti tecnici e commerciali della diffusione e dell'utilizzo degli ITS nell'Unione. Il gruppo è composto di rappresentanti ad alto livello dei fornitori di servizi ITS, delle associazioni di utenti, degli operatori del trasporto e degli esercenti di impianti, delle imprese produttrici, delle parti sociali, delle associazioni professionali, delle autorità locali e di altri soggetti pertinenti.

*Articolo 17***Relazioni**

1. Entro il 27 agosto 2011, gli Stati membri trasmettono alla Commissione una relazione sulle attività e sui progetti nazionali riguardanti i settori prioritari.

2. Entro il 27 agosto 2012, gli Stati membri comunicano alla Commissione informazioni sulle azioni nazionali previste in materia di ITS per i successivi cinque anni.

Per le relazioni degli Stati membri sono adottati orientamenti secondo la procedura consultativa di cui all'articolo 15, paragrafo 2.

3. Successivamente alla relazione iniziale, gli Stati membri riferiscono ogni tre anni sui progressi compiuti nella diffusione delle azioni di cui al paragrafo 1.

4. La Commissione presenta ogni tre anni al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui progressi realizzati nell'attuazione della presente direttiva. La relazione è corredata di un'analisi del funzionamento e dell'attuazione, comprese le risorse finanziarie utilizzate e necessarie degli articoli da 5 a 11 e dell'articolo 16 e valuta la necessità di apportare eventuali modifiche alla presente direttiva.

5. Secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 15, paragrafo 2, la Commissione adotta un programma di lavoro entro il 27 febbraio 2011. Il programma di lavoro include obiettivi e date per la sua attuazione ogni anno e se necessario propone gli adeguamenti necessari.

*Articolo 18***Recepimento**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 27 febbraio 2012.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità e la formulazione di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 19***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 20***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 7 luglio 2010.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BUZEK

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

O. CHASTEL

---

## ALLEGATO I

## AZIONI E SETTORI PRIORITARI

(di cui agli articoli 2 e 3)

— **Settore prioritario I: Uso ottimale dei dati relativi alle strade, al traffico e alla mobilità**

Le specifiche e le norme per un uso ottimale dei dati relativi alle strade, al traffico e alla mobilità comprendono i seguenti elementi:

## 1. Specifiche per l'azione prioritaria a)

La definizione dei requisiti necessari affinché in tutto il territorio dell'UE i servizi di informazione sulla mobilità multimodale siano accurati e disponibili al di là delle frontiere per gli utenti ITS, sulla base:

- della disponibilità e accessibilità di dati esistenti e accurati sulle strade e sul traffico in tempo reale utilizzati dai fornitori di servizi ITS per le informazioni sulla mobilità multimodale, fatte salve le esigenze di sicurezza e di gestione dei trasporti,
- dell'agevolazione dello scambio elettronico transfrontaliero di dati tra le autorità pubbliche interessate e i soggetti interessati e i pertinenti fornitori di servizi ITS,
- dell'aggiornamento tempestivo dei dati disponibili sulle strade e sul traffico utilizzati per le informazioni sulla mobilità multimodale da parte delle autorità pubbliche interessate e dei soggetti interessati,
- dell'aggiornamento tempestivo delle informazioni sulla mobilità multimodale da parte dei fornitori di servizi ITS.

## 2. Specifiche per l'azione prioritaria b)

La definizione dei requisiti necessari affinché in tutto il territorio dell'UE i servizi di informazione sul traffico in tempo reale siano accurati e disponibili al di là delle frontiere per gli utenti ITS, sulla base:

- della disponibilità e accessibilità di dati esistenti e accurati sulle strade e sul traffico in tempo reale utilizzati dai fornitori di servizi ITS per le informazioni in tempo reale sul traffico, fatte salve le esigenze di sicurezza e di gestione dei trasporti,
- dell'agevolazione dello scambio elettronico transfrontaliero di dati tra le autorità pubbliche interessate e i soggetti interessati e i pertinenti fornitori di servizi ITS,
- dell'aggiornamento tempestivo dei dati disponibili sulle strade e sul traffico utilizzati per le informazioni sul traffico in tempo reale da parte delle autorità pubbliche interessate e dei soggetti interessati,
- dell'aggiornamento tempestivo delle informazioni in tempo reale sul traffico da parte dei fornitori di servizi ITS.

## 3. Specifiche per le azioni prioritarie a) e b)

## 3.1. La definizione dei requisiti necessari affinché le autorità pubbliche interessate e/o, se del caso, il settore privato, raccolgano i dati sulle strade e sul traffico (ossia, i piani sul traffico, la normativa stradale e gli itinerari raccomandati, in particolare per gli automezzi pesanti) e li comunichino ai fornitori di servizi ITS, sulla base:

- dell'accesso dei fornitori di servizi ITS ai dati esistenti sulle strade e sul traffico (ossia i piani sul traffico, la normativa stradale e gli itinerari raccomandati) raccolti dalle autorità pubbliche interessate e/o dal settore privato,
- dell'agevolazione dello scambio elettronico di dati tra le autorità pubbliche interessate e i fornitori di servizi ITS,
- dell'aggiornamento tempestivo, da parte delle autorità pubbliche interessate e/o, se del caso, del settore privato, dei dati sulle strade e sul traffico (ossia i piani sul traffico, la normativa stradale e gli itinerari raccomandati),
- dell'aggiornamento tempestivo dei servizi e delle applicazioni ITS che utilizzano questi dati da parte dei fornitori di servizi ITS.

3.2. La definizione dei requisiti necessari affinché i dati sulle strade, sul traffico e sui servizi di trasporto utilizzati per le carte digitali siano accurati e accessibili, ove possibile, ai produttori di carte digitali e ai fornitori di servizi, sulla base:

- dell'accesso da parte dei produttori di carte digitali e dei fornitori di servizi ai dati esistenti sulle strade e sul traffico, per la realizzazione delle carte digitali,
- dell'agevolazione dello scambio elettronico di dati tra le autorità pubbliche interessate e i soggetti interessati e i produttori e fornitori di servizi privati di carte digitali,
- dell'aggiornamento tempestivo dei dati sulle strade e sul traffico per la cartografia digitale da parte delle autorità pubbliche interessate e dei soggetti interessati,
- dell'aggiornamento tempestivo delle carte digitali da parte dei produttori di carte digitali e dei fornitori di servizi.

4. Specifiche per l'azione prioritaria c)

La definizione di requisiti minimi per la fornitura gratuita, ove possibile, di «informazioni universali sul traffico» connesse alla sicurezza stradale a tutti gli utenti, nonché per il loro contenuto minimo, sulla base:

- della definizione e dell'utilizzo di un elenco standard di eventi relativi alla sicurezza stradale («informazioni universali sul traffico»), che dovrebbero essere comunicati gratuitamente agli utenti ITS,
- della compatibilità delle «informazioni universali sul traffico» e della loro integrazione nei servizi ITS per informazioni in tempo reale sul traffico e la mobilità multimodale.

#### — Settore prioritario II: Continuità dei servizi ITS di gestione del traffico e del trasporto merci

Le specifiche e le norme per la continuità e l'interoperabilità dei servizi di gestione del traffico e del trasporto merci, in particolare sulla rete RTE-T, comprendono i seguenti elementi:

1. Specifiche per altre azioni

1.1. La definizione delle misure necessarie ai fini dello sviluppo di un'architettura quadro degli ITS dell'Unione, che affronti in maniera specifica l'interoperabilità collegata agli ITS, la continuità dei servizi e gli aspetti legati alla multimodalità, compresa ad esempio la tariffazione interoperabile con l'emissione di biglietti multimodali, nel cui ambito gli Stati membri e le rispettive autorità competenti, in cooperazione con il settore privato, possano elaborare la propria architettura ITS per la mobilità a livello nazionale, regionale o locale.

1.2. La definizione dei requisiti minimi necessari per la continuità dei servizi ITS, in particolare per i servizi transfrontalieri, per la gestione del trasporto di passeggeri per vari modi di trasporto, sulla base:

- dell'agevolazione dello scambio elettronico di dati e di informazioni sul traffico transfrontaliero e, ove opportuno, tra regioni o aree urbane e interurbane, tra i centri di informazione/di controllo del traffico interessati e i diversi soggetti interessati,
- dell'utilizzo di flussi di informazioni o di interfacce di traffico standardizzati tra i centri di informazione/di controllo del traffico interessati e i diversi soggetti interessati.

1.3. La definizione di requisiti minimi necessari per la continuità dei servizi ITS per la gestione del trasporto merci nei corridoi di trasporto e tra i vari modi di trasporto, sulla base:

- dell'agevolazione dello scambio elettronico di dati e di informazioni sul traffico transfrontaliero e, ove opportuno, tra regioni o aree urbane e interurbane, tra i centri di informazione/di controllo del traffico interessati e i diversi soggetti interessati,
- dell'utilizzo di flussi di informazioni o di interfacce di traffico standardizzati tra i centri di informazione/di controllo del traffico interessati e i diversi soggetti interessati.

1.4. La definizione delle misure necessarie alla realizzazione di applicazioni ITS (in particolare la localizzazione e il tracciamento delle merci durante il trasporto e tra un modo di trasporto e l'altro) per la logistica del trasporto merci (eFreight), sulla base:

- dell'accesso degli sviluppatori di applicazioni ITS alle pertinenti tecnologie ITS e del relativo uso,
- dell'integrazione dei risultati del posizionamento negli strumenti e nei centri di gestione del traffico.

1.5. La definizione delle interfacce necessarie per assicurare l'interoperabilità e la compatibilità tra l'architettura ITS urbana e l'architettura ITS europea, sulla base:

- della disponibilità per i centri di controllo urbani ed i fornitori di servizi di dati riguardanti i trasporti pubblici, la pianificazione della mobilità, la domanda di trasporto, di dati sul traffico e sui parcheggi,
- dell'agevolazione dello scambio elettronico di dati tra i diversi centri di controllo urbani e i fornitori di servizi per i trasporti pubblici o privati e per tutti i modi di trasporto possibili,
- dell'integrazione di tutti i dati e di tutte le informazioni pertinenti in un'architettura unica.

— **Settore prioritario III: Applicazioni ITS per la sicurezza stradale**

Le specifiche e le norme per le applicazioni ITS per la sicurezza stradale comprendono i seguenti elementi:

1. Specifiche per l'azione prioritaria d)

La definizione delle misure necessarie per l'introduzione in tutto il territorio dell'UE di un servizio elettronico di chiamata di emergenza (eCall) interoperabile, in particolare:

- la disponibilità a bordo dei necessari dati ITS da scambiare,
- la disponibilità delle apparecchiature necessarie presso i centri di risposta alle chiamate di emergenza che ricevono i dati trasmessi dai veicoli,
- l'agevolazione dello scambio di dati elettronici tra i veicoli ed i centri di risposta alle chiamate di emergenza.

2. Specifiche per l'azione prioritaria e)

La definizione delle misure necessarie per fornire servizi d'informazione basati sugli ITS per aree di parcheggio sicure per gli automezzi pesanti e i veicoli commerciali, in particolare nelle aree di servizio e di sosta lungo le strade, sulla base:

- dell'accesso degli utenti alle informazioni sui parcheggi stradali,
- della facilitazione dello scambio elettronico di dati tra i siti di parcheggio, i centri e i veicoli.

3. Specifiche per l'azione prioritaria f)

La definizione delle misure necessarie per fornire servizi di prenotazione basati sugli ITS per aree di parcheggio sicure per gli automezzi pesanti e i veicoli commerciali sulla base:

- dell'accesso degli utenti alle informazioni sui parcheggi stradali,
- della facilitazione dello scambio elettronico di dati tra i siti di parcheggio, i centri e i veicoli,
- dell'integrazione di pertinenti tecnologie ITS sia a bordo dei veicoli sia nelle aree di parcheggio che consentano l'aggiornamento delle informazioni sulla disponibilità di posti di parcheggio ai fini di prenotazione.

4. Specifiche per altre azioni

- 4.1. La definizione delle misure necessarie per sostenere la sicurezza degli utenti della strada per quanto riguarda l'interfaccia uomo-macchina installata a bordo e l'utilizzo di dispositivi nomadi come ausilio per la guida e/o le operazioni di trasporto, nonché la sicurezza dei mezzi di comunicazione a bordo.
- 4.2. La definizione delle misure necessarie per garantire la sicurezza e il comfort degli utenti della strada vulnerabili per tutte le applicazioni ITS pertinenti.
- 4.3. La definizione delle misure necessarie per integrare sistemi avanzati di assistenza alla guida nei veicoli e nelle infrastrutture stradali che esulano dall'ambito di applicazione delle direttive 2007/46/CE, 2002/24/CE e 2003/37/CE.

— **Settore prioritario IV: Collegamento del veicolo con l'infrastruttura di trasporto**

Le specifiche e le norme per il collegamento del veicolo con l'infrastruttura di trasporto comprendono:

1. Specifiche per altre azioni

- 1.1. La definizione delle misure necessarie per integrare diverse applicazioni ITS in una piattaforma di bordo aperta, sulla base:
  - della definizione di requisiti funzionali delle applicazioni ITS esistenti o previste,
  - della definizione di un'architettura di sistema aperta che definisca le funzionalità e le interfacce necessarie per l'interoperabilità/l'interconnessione con i sistemi e gli impianti infrastrutturali,
  - dell'integrazione «plug and play» di future nuove applicazioni ITS o di versioni aggiornate nella piattaforma di bordo aperta,
  - dell'uso di una procedura di standardizzazione per l'adozione dell'architettura e delle specifiche relative alla piattaforma di bordo aperta.
- 1.2. La definizione delle misure necessarie per proseguire lo sviluppo e l'attuazione di sistemi cooperativi (veicolo-veicolo, veicolo-infrastruttura, infrastruttura-infrastruttura), sulla base:
  - dell'agevolazione dello scambio di dati o di informazioni tra veicoli, infrastrutture e tra veicolo e infrastruttura,
  - dell'accesso delle rispettive parti, veicolo o infrastruttura stradale, ai dati e alle informazioni pertinenti da scambiare,
  - dell'utilizzo di un formato standard di messaggio per lo scambio di dati o di informazioni tra il veicolo e l'infrastruttura,
  - della definizione di un'infrastruttura di comunicazione per lo scambio di dati o di informazioni tra veicoli, infrastrutture e tra veicolo e infrastruttura),
  - dell'uso di una procedura di standardizzazione per l'adozione delle rispettive architetture.

## ALLEGATO II

## PRINCIPI PER LE SPECIFICHE E LA DIFFUSIONE DEGLI ITS

(di cui agli articoli 5, 6 e 8)

L'adozione delle specifiche, il conferimento di mandati di normalizzazione e la scelta e la diffusione delle applicazioni e dei servizi ITS si basano su una valutazione delle esigenze, con il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati, nel rispetto dei seguenti principi. Tali misure devono:

- a) **essere efficaci** — contribuire concretamente alla soluzione dei principali problemi del trasporto stradale in Europa (ad esempio riduzione della congestione e delle emissioni, miglioramento dell'efficienza energetica e potenziamento della sicurezza tra cui quella degli utenti della strada vulnerabili);
  - b) **essere efficienti in termini di costi** — ottimizzare il rapporto tra costi e mezzi impiegati per raggiungere gli obiettivi;
  - c) **essere proporzionate** — offrire, se del caso, diversi livelli di qualità e diffusione dei servizi ottenibili, tenendo conto delle specificità locali, regionali, nazionali ed europee;
  - d) **sostenere la continuità dei servizi** — assicurare servizi continui in tutta l'Unione, in particolare sulla rete transeuropea di trasporto, e ove possibile alle sue frontiere esterne, in caso di diffusione di servizi ITS. La continuità dei servizi dovrebbe essere assicurata ad un livello adeguato alle caratteristiche delle reti di trasporto che collegano paesi con paesi e, se del caso, regioni con regioni e città con zone rurali;
  - e) **assicurare l'interoperabilità** — assicurare che i sistemi e i processi commerciali che li sottendono dispongano della capacità di scambiare dati e di condividere informazioni e conoscenze per rendere possibile un'offerta di servizi ITS efficace;
  - f) **garantire la retrocompatibilità** — assicurare, all'occorrenza, la capacità dei sistemi ITS di operare con sistemi esistenti e che abbiano una finalità comune, senza ostacolare lo sviluppo di nuove tecnologie;
  - g) **rispettare le infrastrutture nazionali e le caratteristiche delle reti esistenti** — tenere conto delle differenze intrinseche delle caratteristiche delle reti di trasporto, in particolare delle dimensioni dei volumi del traffico e delle condizioni meteorologiche sulle strade;
  - h) **promuovere la parità di accesso** — non impedire o discriminare l'accesso alle applicazioni e ai servizi ITS da parte di utenti della strada vulnerabili;
  - i) **sostenere la maturità** — dimostrare, previa appropriata valutazione dei rischi, la robustezza dei sistemi ITS innovativi mediante un livello sufficiente di sviluppo tecnico e di utilizzo operativo;
  - j) **assicurare la qualità della sincronizzazione e del posizionamento** — utilizzare infrastrutture satellitari o ogni tecnologia che offra livelli equivalenti di precisione ai fini delle applicazioni e dei servizi ITS che richiedono servizi di sincronizzazione e posizionamento a livello mondiale, continui, precisi e garantiti;
  - k) **agevolare l'intermodalità** — tener conto del coordinamento di vari modi di trasporto, ove necessario, all'atto della diffusione degli ITS;
  - l) **rispettare la coerenza** — tener conto delle norme, politiche e attività esistenti a livello dell'Unione rilevanti per il settore degli ITS, in particolare per il settore della normalizzazione.
-

**DIRETTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 7 luglio 2010**  
**relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

visto il parere del garante europeo della protezione dei dati <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

(1) Negli ultimi cinquant'anni il trapianto di organi è diventato in tutto il mondo una pratica consueta, che apporta immensi benefici a centinaia di migliaia di pazienti. L'utilizzo di organi umani («organi») a fini di trapianto è aumentato costantemente negli ultimi due decenni. Il trapianto di organi è oggi la cura più efficace in termini di costi per l'insufficienza renale terminale ed è l'unica cura disponibile per l'insufficienza terminale di organi come il fegato, i polmoni e il cuore.

(2) Tuttavia, gli interventi di trapianto presentano rischi. La frequenza dell'utilizzo terapeutico di organi per trapianti rende necessaria una qualità e sicurezza tali da ridurre al minimo i rischi di trasmissione di malattie. Sistemi nazionali ed internazionali di trapianto ben organizzati e il ricorso alle migliori conoscenze, tecnologie e cure mediche innovative disponibili possono ridurre notevolmente i rischi associati al trapianto di organi per i riceventi.

(3) Inoltre, affinché vi sia una disponibilità di organi per scopi terapeutici, è necessario che i cittadini dell'Unione siano pronti a effettuare donazioni. Per proteggere la salute pubblica ed impedire la trasmissione di malattie attraverso questi organi, occorre adottare misure precauzionali durante il loro prelievo, trasporto e utilizzo.

(4) Ogni anno si effettuano scambi di organi tra gli Stati membri. Lo scambio di organi è una prassi importante per ampliare le riserve di organi disponibili e garantire un abbinamento migliore tra donatore e ricevente, migliorando così la qualità del trapianto. Questo scambio ha un'importanza particolare per il trattamento ottimale di determinati pazienti, quali i pazienti che necessitano cure urgenti, i pazienti iperimmuni o i pazienti pediatrici. Gli organi disponibili dovrebbero poter attraversare le frontiere senza problemi e ritardi non necessari.

(5) Tuttavia, i trapianti sono effettuati da ospedali o professionisti posti in diverse giurisdizioni e tra gli Stati membri vi sono notevoli differenze per quanto riguarda le norme di qualità e sicurezza.

(6) È quindi necessario disporre, a livello di Unione, di norme comuni di qualità e sicurezza per il reperimento, il trasporto e l'utilizzo di organi. Tali norme faciliterebbero gli scambi di organi, a beneficio di migliaia di pazienti europei che ogni anno hanno bisogno di questo tipo di terapia. La normativa dell'Unione dovrebbe garantire che gli organi siano conformi a parametri riconosciuti di qualità e sicurezza. Tali norme contribuirebbero pertanto a rassicurare i cittadini circa il fatto che gli organi prelevati in un altro Stato membro offrono le stesse garanzie fondamentali di qualità e sicurezza di quelli provenienti dal loro proprio paese.

(7) Le pratiche inaccettabili in materia di donazioni e trapianti di organi comprendono il traffico di organi, a volte collegato alla tratta di esseri umani praticata allo scopo di prelevare organi, che costituisce una grave violazione dei diritti fondamentali e, in particolare, della dignità umana e dell'integrità fisica. La presente direttiva, pur avendo come primo obiettivo la sicurezza e la qualità degli organi, contribuisce indirettamente alla lotta contro il traffico di organi tramite l'istituzione di autorità competenti, l'autorizzazione di centri per i trapianti, la fissazione di condizioni in materia di reperimento e di sistemi di tracciabilità.

<sup>(1)</sup> GU C 306 del 16.12.2009, pag. 64.

<sup>(2)</sup> GU C 192 del 15.8.2009, pag. 6.

<sup>(3)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 19 maggio 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 29 giugno 2010.

- (8) In conformità dell'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), le misure adottate a norma dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera a), non influiscono sulle disposizioni nazionali riguardanti l'utilizzo medico degli organi né, di conseguenza, sull'atto chirurgico del trapianto stesso. Ciononostante, al fine di ridurre i rischi associati al trapianto di organi, risulta necessario includere nell'ambito di applicazione della presente direttiva talune disposizioni concernenti il trapianto e, in particolare, le disposizioni intese a gestire eventuali situazioni indesiderate e inaspettate che insorgano nel corso del trapianto, suscettibili di alterare la qualità e la sicurezza degli organi.
- (9) Per ridurre i rischi e massimizzare i vantaggi del trapianto, gli Stati membri devono applicare un quadro efficace in materia di qualità e sicurezza. Occorre attuare e seguire tale quadro nel corso di tutto il processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, e occorre che lo stesso comprenda il personale di assistenza sanitaria e l'organizzazione, i locali, le apparecchiature, il materiale, la documentazione e la conservazione dei dati. Ove necessario, il quadro in materia di qualità e sicurezza dovrebbe includere una procedura di audit. Gli Stati membri dovrebbero poter delegare l'espletamento delle attività previste dal quadro in materia di qualità e sicurezza a organismi specifici ritenuti idonei ai sensi delle disposizioni nazionali, comprese le organizzazioni europee per lo scambio di organi.
- (10) Le autorità competenti dovrebbero controllare l'osservanza delle condizioni di reperimento tramite l'autorizzazione di organismi attivi nel reperimento di organi. Tali organizzazioni dovrebbero porre in essere un'organizzazione adeguata, dotarsi di personale idoneamente qualificato o addestrato e competente, nonché di strutture e attrezzature appropriate.
- (11) Il rapporto rischio-beneficio è un aspetto fondamentale del trapianto di organi. A causa della scarsità di organi e del pericolo di vita inerente alle patologie che comportano l'esigenza di organi per trapianto, i benefici globali dei trapianti di organi sono elevati e si accettano rischi maggiori rispetto alle terapie basate sull'impiego di sangue o di tessuti e cellule. Il clinico svolge un ruolo importante in questo contesto, dovendo decidere se un organo sia idoneo o meno a un trapianto; di conseguenza, la presente direttiva specifica quali informazioni sono necessarie per effettuare questa valutazione.
- (12) La valutazione dei potenziali donatori prima del trapianto costituisce una parte essenziale del trapianto stesso. Tale valutazione deve fornire informazioni sufficienti per permettere al centro trapianti di effettuare un'analisi adeguata dei rischi e dei benefici. I rischi e le caratteristiche dell'organo devono essere identificati e documentati affinché lo stesso possa essere assegnato a un ricevente idoneo. È necessario raccogliere informazioni sulla storia clinica, sull'esame fisico e sui test complementari di un potenziale donatore per una caratterizzazione adeguata dell'organo e del donatore stesso. Al fine di ottenere un'anamnesi accurata, affidabile e oggettiva, è opportuno che l'equipe medica sottoponga a colloquio il donatore vivente o, qualora necessario e opportuno, i familiari del donatore deceduto, durante il quale l'equipe medica dovrebbe informare adeguatamente tali soggetti in merito ai potenziali rischi e alle conseguenze della donazione e del trapianto. Tale colloquio è particolarmente importante a causa dei vincoli temporali del processo di donazione da donatore deceduto che riducono la capacità di escludere malattie trasmissibili potenzialmente gravi.
- (13) La scarsità di organi disponibili per i trapianti e i vincoli di tempo nel processo di donazione e trapianto di organo rendono necessario tener conto delle situazioni in cui l'equipe di trapianto non disponga di alcune delle informazioni richieste per la caratterizzazione dell'organo e del donatore di cui alla parte A dell'allegato, che specifica una serie minima di dati obbligatori. In questi casi particolari, l'equipe medica dovrebbe valutare il rischio specifico cui è esposto il potenziale ricevente per la mancanza di informazioni e il mancato trapianto dell'organo in questione. Laddove una caratterizzazione completa di un organo, conformemente alla parte A dell'allegato, non è possibile per questioni di tempo o in virtù di circostanze particolari, l'organo può essere considerato per il trapianto qualora il mancato trapianto potrebbe rappresentare un grave rischio per il potenziale ricevente. La parte B dell'allegato, che si riferisce a una serie complementare di dati, dovrebbe permettere l'esecuzione di una caratterizzazione più dettagliata dell'organo e del donatore.
- (14) È opportuno fissare regole efficaci sul trasporto degli organi, in modo da ottimizzare i tempi d'ischemia e ridurre i danni all'organo. È opportuno che il contenitore dell'organo sia etichettato chiaramente e sia accompagnato dalla necessaria documentazione, nel rispetto del segreto medico.
- (15) Il sistema di trapianto dovrebbe garantire la tracciabilità degli organi dal donatore al ricevente e dovrebbe consentire di dare l'allarme in caso di complicazioni impreviste. Occorre quindi adottare un sistema per individuare ed esaminare gli eventi e le reazioni avversi gravi, al fine di proteggere gli interessi vitali delle persone in causa.
- (16) Molto spesso il donatore di organi è anche donatore di tessuti. È opportuno che le norme in materia di qualità e sicurezza degli organi completino e siano connesse al vigente sistema dell'Unione per i tessuti e le cellule, stabilito nella direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani <sup>(1)</sup>. Ciò non significa che i sistemi per organi e per tessuti e cellule debbano necessariamente essere collegati elettronicamente. L'autorità competente dovrebbe tracciare una reazione avversa imprevista in un donatore o un ricevente di organi e segnalarela attraverso il sistema di notifica degli eventi e delle reazioni avversi gravi di tessuti e cellule, come previsto in tale direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48.

- (17) Il personale di assistenza sanitaria che interviene direttamente nelle attività connesse con la donazione, l'analisi, la caratterizzazione, il reperimento, la conservazione, il trasporto e il trapianto di organi dovrebbe essere idoneamente qualificato o addestrato e competente. L'importanza dei coordinatori dei donatori, nominati a livello ospedaliero, è stata riconosciuta dal Consiglio d'Europa. Il ruolo del coordinatore dei donatori o dell'equipe di coordinamento dovrebbe essere riconosciuto come chiave per migliorare non solo l'efficacia del processo di donazione e trapianto ma anche la qualità e la sicurezza degli organi da trapiantare.
- (18) In linea di principio, lo scambio di organi con paesi terzi dovrebbe essere controllato dall'autorità competente. Lo scambio di organi con paesi terzi dovrebbe essere consentito solo qualora siano rispettate norme equivalenti a quelle previste nella presente direttiva. Tuttavia, occorre tenere presente l'importante ruolo svolto dalle organizzazioni europee per lo scambio di organi nello scambio di organi tra Stati membri e paesi terzi partecipanti a tali organizzazioni.
- (19) L'altruismo è un fattore importante per le donazioni di organi. Al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi, i programmi di trapianto di organi dovrebbero basarsi sui principi della donazione volontaria e non remunerata. Ciò è essenziale perché la violazione di tali principi potrebbe essere associata a rischi inaccettabili. Qualora la donazione non sia volontaria o sia posta in essere in vista di un utile, la qualità del processo di donazione potrebbe essere pregiudicata, poiché salvare la vita di una persona o migliorarne la qualità non è il principale o l'unico obiettivo. Anche nel caso in cui il processo si sviluppi in linea con criteri qualitativi adeguati, un'anamnesi ottenuta dal potenziale donatore vivente o dai familiari del potenziale donatore deceduto che perseguono un utile o sono soggetti ad un qualsiasi tipo di coercizione potrebbe non essere sufficientemente accurata con riferimento alle patologie e/o alle malattie potenzialmente trasmissibili da donatore a ricevente. Ciò potrebbe comportare un problema di sicurezza per i potenziali riceventi, dato che l'equipe medica vedrebbe ridotta la propria capacità di eseguire una valutazione dei rischi appropriata. È opportuno ricordare la carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e in particolare il principio stabilito nell'articolo 3, paragrafo 2, lettera c). Tale principio è altresì sancito all'articolo 21 della convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa che molti Stati membri hanno ratificato. Esso si rispecchia altresì nei principi guida dell'Organizzazione mondiale della sanità sul trapianto di cellule umane, tessuti e organi, per i quali il corpo umano e le sue parti non possono essere oggetto di transazioni commerciali.
- (20) Altri principi riconosciuti a livello internazionale che informano le pratiche di orientamento in materia di donazione e trapianto di organi comprendono, tra l'altro, la certificazione o la conferma del decesso in conformità delle disposizioni nazionali prima del reperimento di organi da persone decedute e l'assegnazione degli organi sulla base di criteri trasparenti, non discriminatori e scientifici. È opportuno ricordare e tenere in considerazione tali principi nel quadro del piano d'azione della Commissione sulla donazione e il trapianto di organi.
- (21) All'interno dell'Unione coesistono diversi modelli di consenso alla donazione, tra cui sistemi di «opting-in», in cui il consenso per la donazione di organi deve essere esplicitamente ottenuto, e sistemi di «opting-out» in cui la donazione può avvenire a meno che non vi sia la prova di eventuali obiezioni alla donazione. Al fine di consentire ai singoli di esprimere la propria volontà in merito alla donazione, alcuni Stati membri hanno messo a punto registri specifici nei quali i cittadini registrano la loro volontà al riguardo. La presente direttiva non pregiudica la grande diversità dei sistemi di consenso già in vigore negli Stati membri. Inoltre, grazie al suo piano di azione sulla donazione e il trapianto di organi, la Commissione si propone di sensibilizzare l'opinione pubblica sulla donazione degli organi e, in particolare, di sviluppare meccanismi per facilitare l'identificazione dei donatori di organi in tutta Europa.
- (22) L'articolo 8 della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati <sup>(1)</sup>, vieta in linea di principio il trattamento di dati relativi alla salute stabilendo deroghe limitate. La direttiva 95/46/CE stabilisce anche che il responsabile del trattamento deve attuare misure tecniche ed organizzative appropriate al fine di garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, o da qualsiasi altra forma illecita di trattamento. Si dovrebbe garantire che siano poste in essere norme di riservatezza e misure di sicurezza rigorose a protezione dei dati personali di donatori e riceventi, in conformità della direttiva 95/46/CE. L'autorità competente può inoltre consultare il garante nazionale per la protezione dei dati in relazione alla messa a punto di una struttura per il trasferimento, da e verso paesi terzi, dei dati relativi agli organi. In linea di principio, l'identità del ricevente o dei riceventi non dovrebbe essere rivelata al donatore o ai suoi familiari o viceversa, fatta salva la normativa in vigore negli Stati membri, che in alcune circostanze specifiche può consentire che siffatte informazioni siano rese disponibili ai donatori o alle famiglie dei donatori e ai riceventi degli organi.

<sup>(1)</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (23) In gran parte degli Stati membri la donazione da viventi coesiste con la donazione da deceduti. La donazione da viventi si è evoluta nel corso degli anni, tanto che si possono ottenere buoni risultati anche quando non c'è alcuna relazione genetica tra donatore e ricevente. I donatori viventi dovrebbero essere sottoposti a una valutazione appropriata per determinare la loro idoneità come donatori, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie al ricevente. Inoltre, i donatori viventi di organi sono esposti a rischi legati alle analisi effettuate per verificare la loro idoneità come donatori e alla procedura di prelievo dell'organo. Le complicazioni possono essere di carattere medico, chirurgico, sociale, finanziario o psicologico. L'entità del rischio dipende, tra l'altro, dal tipo di organo oggetto della donazione. Quindi le donazioni da viventi devono essere effettuate in modo da ridurre al minimo il rischio fisico, psicologico e sociale per il donatore e il ricevente e da non minare la fiducia dei cittadini nell'assistenza sanitaria. Il potenziale donatore vivente deve essere in grado di prendere una decisione indipendente in base a tutte le informazioni pertinenti e deve essere preventivamente informato sulle finalità e sulla natura della donazione, sulle sue conseguenze e sui suoi rischi. In tale contesto, e per garantire il rispetto dei principi che disciplinano la donazione, occorre garantire il massimo livello possibile di protezione dei donatori viventi. Occorre inoltre rilevare che alcuni Stati membri sono firmatari della convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti umani e la biomedicina e del protocollo aggiuntivo relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana. Un'informazione completa, una corretta valutazione e un adeguato controllo successivo al trapianto sono misure riconosciute a livello internazionale per proteggere i donatori viventi e contribuiscono inoltre a garantire la qualità e la sicurezza degli organi.
- (24) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero avere un ruolo essenziale nella garanzia della qualità e della sicurezza degli organi in tutto il processo che va dalla donazione al trapianto e nella valutazione della loro qualità e sicurezza durante il ricovero dei pazienti e nel successivo controllo. A tal fine, oltre al sistema di segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi, la raccolta di pertinenti dati dopo il trapianto sarebbe necessaria per una valutazione più completa della qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto. La condivisione di tali informazioni fra gli Stati membri migliorerebbe ulteriormente la donazione e il trapianto attraverso l'Unione. Come sottolineato nella raccomandazione Racc(2006)15 del comitato dei ministri del Consiglio d'Europa agli Stati membri su contesto, funzioni e responsabilità di un'organizzazione nazionale dei trapianti (ONT), è preferibile avere un unico organismo, senza scopo di lucro, ufficialmente riconosciuto con una competenza generale in materia di donazione, assegnazione, tracciabilità e responsabilità. Tuttavia, a seconda soprattutto della divisione delle competenze negli Stati membri, diversi organismi locali, regionali, nazionali e/o internazionali possono associarsi per coordinare donazioni, assegnazioni e/o trapianti, a condizione che la struttura scelta garantisca responsabilità, cooperazione ed efficienza.
- (25) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e garantire l'applicazione di tali sanzioni. Quest'ultime dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (26) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE, al fine di adeguare l'allegato. La Commissione dovrebbe completare o modificare la serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato solo in situazioni eccezionali giustificate da un rischio grave per la salute dell'uomo e completare o modificare la serie complementare di dati di cui alla parte B dell'allegato al fine di adeguarlo al progresso scientifico e al lavoro svolto a livello internazionale nel campo della qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto. È particolarmente importante che, durante i lavori preparatori, la Commissione svolga consultazioni, anche a livello di esperti.
- (27) Lo scambio di organi tra Stati membri richiede che la Commissione adotti norme uniformi in materia di procedure per la trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione degli organi e del donatore, nonché per garantire la tracciabilità degli organi e la segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi, al fine di garantire i più elevati standard di qualità e sicurezza degli organi scambiati. Ai sensi dell'articolo 291 TFUE, le regole e i principi generali relativi ai meccanismi di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio dei poteri di esecuzione attribuiti alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, è opportuno che continui ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(1)</sup>, fatta salva la procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.
- (28) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire la fissazione di norme di qualità e sicurezza per gli organi destinati al trapianto nel corpo umano, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può quindi, a causa delle dimensioni dell'azione, essere realizzato meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

<sup>(1)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

**OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**

*Articolo 1*

**Oggetto**

La presente direttiva contiene norme intese a garantire la qualità e la sicurezza degli organi umani («organi») destinati al trapianto nel corpo umano, al fine di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana.

*Articolo 2*

**Ambito di applicazione**

1. La presente direttiva si applica alla donazione, all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione, al trasporto e al trapianto di organi destinati al trapianto.

2. Se tali organi sono utilizzati per scopi di ricerca, la presente direttiva si applica solo nei casi in cui essi sono destinati al trapianto nel corpo umano.

*Articolo 3*

**Definizioni**

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «autorizzazione», l'autorizzazione, l'accreditamento, la designazione, la licenza o la registrazione, secondo i concetti utilizzati e le pratiche in atto in ciascuno Stato membro;
- b) «autorità competente», un'autorità, un organismo, un'organizzazione e/o un'istituzione responsabile dell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva;
- c) «eliminazione», la destinazione finale di un organo nei casi in cui non è utilizzato per un trapianto;
- d) «donatore», una persona che dona uno o più organi, sia che la donazione avvenga nel corso della sua vita o dopo il decesso;
- e) «donazione», l'atto di donare organi per un trapianto;
- f) «caratterizzazione del donatore», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche del donatore necessarie per valutarne l'idoneità alla donazione di organi, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;
- g) «organizzazione europea per lo scambio di organi», un'organizzazione senza scopo di lucro, pubblica o privata, che si occupa dello scambio a livello nazionale o transfrontaliero di organi in cui la maggioranza dei paesi membri sia costituita dagli Stati membri;
- h) «organo», una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia; una parte di organo è altresì considerata un organo qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzato per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;
- i) «caratterizzazione dell'organo», la raccolta di informazioni relative alle caratteristiche dell'organo necessarie per vagliare la sua idoneità, al fine di effettuare una valutazione adeguata dei rischi e ridurre al minimo i rischi per il ricevente e ottimizzare l'assegnazione dell'organo;
- j) «reperimento», il processo che consiste nel rendere disponibili organi oggetto di una donazione;
- k) «organismo di reperimento», un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera, una persona o qualsiasi altro organismo che effettui o coordini il reperimento di organi e sia a tal fine autorizzato dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nello Stato membro interessato;
- l) «conservazione», l'utilizzo di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico degli organi dal prelievo al trapianto;
- m) «ricevente», la persona sottoposta al trapianto di un organo;
- n) «evento avverso grave», qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che possa provocare la trasmissione di una malattia trasmissibile, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;
- o) «reazione avversa grave», una reazione non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provochi la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia;

- p) «procedure operative», istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare e l'esito finale previsto;
- q) «trapianto», un processo il cui scopo è quello di ristabilire determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo da un donatore a un ricevente;
- r) «centro per i trapianti», un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera o un altro ente che effettui il trapianto di organi e sia autorizzato a tal fine dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nello Stato membro interessato;
- s) «tracciabilità», la capacità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, compresa la capacità di:

- identificare il donatore e l'organismo di reperimento,
- identificare il/i ricevente/i nel/i centro/i di trapianto, e
- localizzare ed identificare tutte le informazioni pertinenti non personali relative ai prodotti e ai materiali che entrano in contatto con tale organo.

## CAPO II

### QUALITÀ E SICUREZZA DEGLI ORGANI

#### Articolo 4

##### Quadro in materia di qualità e sicurezza

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia istituito un quadro in materia di qualità e sicurezza che copra tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, nel rispetto delle norme definite nella presente direttiva.
2. Il quadro in materia di qualità e sicurezza prevede l'adozione e l'attuazione di procedure operative per:

- a) la verifica dell'identità del donatore;
- b) la verifica delle informazioni relative al consenso, all'autorizzazione o alla mancanza di obiezioni da parte del donatore o della sua famiglia, conformemente alle norme nazionali applicabili nel luogo in cui la donazione e il reperimento sono effettuati;
- c) la verifica e la caratterizzazione dell'organo e del donatore in conformità dell'articolo 7 e dell'allegato;

- d) il reperimento, la conservazione e l'etichettatura degli organi, in conformità agli articoli 5, 6 e 8;
- e) il trasporto degli organi, in conformità all'articolo 8;
- f) garantire la tracciabilità, in conformità dell'articolo 10, e assicurare l'osservanza delle norme dell'Unione e nazionali relative alla protezione dei dati personali e alla riservatezza;
- g) la segnalazione precisa, rapida e verificabile di eventi e reazioni avversi gravi, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 1;
- h) la gestione di eventi e reazioni avversi gravi di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

Le procedure operative di cui alle lettere f), g) e h) specificano tra l'altro le responsabilità delle organizzazioni di reperimento, delle organizzazioni europee di scambio d'organi e dei centri di trapianto.

3. Inoltre, il quadro in materia di qualità e sicurezza provvede a garantire che il personale sanitario che interviene in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione sia adeguatamente qualificato o addestrato e competente e prevede programmi di formazione specifica per tale personale.

#### Articolo 5

##### Organismi di reperimento

1. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento degli organi avvenga presso o tramite organismi che rispettano le norme stabilite dalla presente direttiva.
2. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sui criteri nazionali di autorizzazione degli organismi di reperimento.

#### Articolo 6

##### Reperimento di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché negli organismi di reperimento le attività mediche, come la selezione e la valutazione dei donatori, siano effettuate con la consulenza e sotto la guida di un medico, secondo la definizione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

2. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento venga effettuato in sale operatorie che siano concepite, costruite, mantenute e gestite nel rispetto di standard adeguati e delle migliori pratiche mediche, al fine di garantire la qualità e la sicurezza degli organi reperiti.

3. Gli Stati membri provvedono affinché nelle operazioni di reperimento il materiale e le apparecchiature siano utilizzati secondo la normativa, gli standard e i principi guida rilevanti dell'Unione, internazionali e nazionali relative alla sterilizzazione e ai dispositivi medici.

#### Articolo 7

##### Caratterizzazione di organi e donatori

1. Gli Stati membri provvedono affinché prima del trapianto si proceda alla caratterizzazione di tutti gli organi reperiti e dei loro donatori, raccogliendo le informazioni elencate nell'allegato.

La serie minima di dati di cui alla parte A dell'allegato è raccolta per ogni donazione. La serie di informazioni complementari di cui alla parte B dell'allegato è raccolta in aggiunta, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, se in base ad un'analisi rischi/benefici in un caso particolare, ivi incluso in caso di emergenze che comportino pericolo di vita, i benefici attesi per il ricevente sono superiori ai rischi connessi a dati incompleti, un organo può essere preso in considerazione per il trapianto, anche se non sono disponibili tutti i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato.

3. Al fine di soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla presente direttiva, l'equipe medica si adopera per ottenere dai donatori viventi tutte le informazioni necessarie e, a tal fine, fornisce loro le informazioni di cui hanno bisogno per comprendere le conseguenze della donazione. Qualora il donatore sia deceduto, ove sia possibile e opportuno, l'equipe medica si adopera per ottenere tali informazioni dai familiari del donatore deceduto o da altre persone. L'equipe medica si adopera inoltre per sensibilizzare tutti i soggetti che devono fornire informazioni riguardo all'importanza di trasmettere le stesse rapidamente.

4. I controlli richiesti per la caratterizzazione degli organi e dei donatori sono eseguiti da laboratori che dispongono di personale idoneamente qualificato o addestrato e competente nonché di adeguate strutture e attrezzature.

5. Gli Stati membri provvedono affinché le organizzazioni, gli organismi e i laboratori che intervengono nella caratterizzazione degli organi e dei donatori dispongano di opportune procedure operative grazie alle quali le informazioni relative alla caratterizzazione dell'organo e del donatore possano essere trasmesse a tempo debito al centro di trapianti.

6. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, questi ultimi assicurano che le informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato, siano trasmesse agli altri Stati membri con i quali l'organo è scambiato, in conformità delle procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.

#### Articolo 8

##### Trasporto di organi

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) le organizzazioni, gli organismi o le società che intervengono nel trasporto degli organi dispongono di procedure operative adeguate che garantiscono l'integrità dell'organo durante il trasporto e un'adeguata durata del trasporto;
- b) sui contenitori utilizzati per il trasporto degli organi sono riportate le seguenti informazioni:
  - i) nome dell'organizzazione di reperimento e del centro di effettuazione del prelievo, nonché i loro indirizzi e numeri di telefono;
  - ii) nome, indirizzo e numero di telefono del centro trapianti destinatario;
  - iii) l'indicazione che il contenitore contiene un organo con la specificazione del tipo di organo e, se del caso, della posizione destra o sinistra e la dicitura «MANEGGIARE CON CURA»;
  - iv) le condizioni di trasporto raccomandate, con istruzioni per mantenere il contenitore a una temperatura e in una posizione appropriate;
- c) gli organi trasportati sono accompagnati da una relazione sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 1, lettera b), non si applicano se il trasporto è effettuato all'interno dello stesso centro.

*Articolo 9***Centri per i trapianti**

1. Gli Stati membri provvedono affinché il trapianto avvenga presso o tramite centri per i trapianti conformi alle disposizioni della presente direttiva.
2. L'autorità competente indica nell'autorizzazione quali attività possono essere svolte dal centro trapianti.
3. Prima di procedere al trapianto, il centro verifica che:
  - a) siano state completate e registrate la caratterizzazione dell'organo e del donatore conformemente all'articolo 7 e all'allegato;
  - b) siano state rispettate le condizioni di conservazione e di trasporto degli organi.
4. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sui criteri nazionali di autorizzazione dei centri per i trapianti.

*Articolo 10***Tracciabilità**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia garantita la tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa di tutti gli organi reperiti, assegnati o trapiantati sul loro territorio, in modo da salvaguardare la salute dei donatori e dei riceventi.
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia messo in atto un sistema di identificazione dei donatori e dei riceventi che permetta di identificare ciascuna donazione e ciascun organo e ricevente ad essa associati. In riferimento a tale sistema, gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure di riservatezza e sicurezza dei dati in conformità delle norme dell'Unione e nazionali, di cui all'articolo 16.
3. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) l'autorità competente o gli altri organismi che intervengono nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione conservino i dati necessari per garantire la tracciabilità in tutte le fasi di tale processo e le informazioni sulla caratterizzazione degli organi e dei donatori come specificato nell'allegato, in conformità con il quadro in materia di qualità e sicurezza;
  - b) i dati richiesti ai fini della completa tracciabilità siano conservati almeno per i trenta anni successivi alla donazione. Tali dati possono essere conservati in forma elettronica.
4. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, tali Stati membri trasmettono le necessarie informazioni per garantire la

tracciabilità degli organi, in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.

*Articolo 11***Sistemi di segnalazione e gestione di eventi e reazioni avversi gravi**

1. Gli Stati membri provvedono affinché sia messo in atto un sistema che consenta di segnalare, esaminare, registrare e trasmettere le informazioni pertinenti e necessarie concernenti gli eventi avversi gravi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza degli organi e che possono essere attribuiti all'analisi, alla caratterizzazione, al reperimento, alla conservazione e al trasporto degli organi, nonché qualsiasi reazione avversa grave osservata durante o dopo il trapianto che possa essere in rapporto con tali attività.
2. Gli Stati membri provvedono affinché sia messa in atto una procedura operativa per la gestione di eventi e reazioni avversi gravi, come disposto nel quadro in materia di qualità e sicurezza.
3. In particolare, e per quanto riguarda i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri provvedono affinché siano poste in essere procedure operative per la notifica nei tempi dovuti:
  - a) di qualsiasi evento e reazione avversi gravi all'autorità competente e all'organizzazione che si occupa del reperimento o del trapianto;
  - b) delle misure di gestione di eventi e reazioni avversi gravi all'autorità competente.
4. Qualora siano scambiati organi tra Stati membri, questi ultimi provvedono alla segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi in conformità con le procedure stabilite dalla Commissione ai sensi dell'articolo 29.
5. Gli Stati membri provvedono all'interconnessione tra il sistema di segnalazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo e il sistema di notifica istituito in conformità all'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2004/23/CE.

*Articolo 12***Personale di assistenza sanitaria**

Gli Stati membri provvedono affinché il personale di assistenza sanitaria che interviene direttamente nel processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione degli organi sia idoneamente qualificato o addestrato e competente per svolgere i propri compiti e che disponga della formazione appropriata di cui all'articolo 4, paragrafo 3.

## CAPO III

**PROTEZIONE DEL DONATORE E DEL RICEVENTE E SCELTA E VALUTAZIONE DEL DONATORE***Articolo 13***Principi che disciplinano la donazione di organi**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le donazioni di organi di donatori deceduti e viventi siano volontarie e non remunerate.
2. Il principio di gratuità della donazione non impedisce ai donatori viventi di ricevere un indennizzo, purché sia strettamente limitato a quanto necessario a far fronte alle spese e alle perdite di reddito connesse alla donazione. Gli Stati membri definiscono le condizioni in base alle quali può essere concesso tale indennizzo, vegliando a che sia impedito qualsiasi incentivo o beneficio finanziario per il potenziale donatore.
3. Gli Stati membri vietano la pubblicità riguardante la necessità o la disponibilità di organi nei casi in cui essa abbia come fine l'offerta o la ricerca di un profitto finanziario o di un vantaggio analogo.
4. Gli Stati membri provvedono affinché il reperimento degli organi sia effettuato senza fini di lucro.

*Articolo 14***Obblighi relativi al consenso**

Il reperimento di organi avviene solo previo adempimento di tutti gli obblighi in vigore nello Stato membro interessato relativi al consenso, all'autorizzazione o all'assenza di qualsiasi obiezione.

*Articolo 15***Aspetti di qualità e sicurezza della donazione da viventi**

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare la massima protezione possibile dei donatori viventi, al fine di garantire appieno la qualità e la sicurezza degli organi destinati al trapianto.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i donatori viventi siano selezionati da professionisti idoneamente qualificati o addestrati e competenti, sulla base dei loro antecedenti sanitari e medici. Queste valutazioni possono portare all'esclusione di persone la cui donazione potrebbe presentare un rischio inaccettabile per la salute.
3. Gli Stati membri provvedono affinché sia tenuto un registro o una registrazione dei donatori viventi, in conformità delle disposizioni dell'Unione e nazionali sulla tutela dei dati personali e del segreto statistico.

4. Gli Stati membri si impegnano ad effettuare controlli successivi alla donazione dei donatori viventi e predispongono un sistema, nel rispetto delle disposizioni nazionali, per poter identificare, segnalare e gestire qualsiasi evento potenzialmente connesso alla qualità e alla sicurezza dell'organo donato, e quindi della sicurezza del ricevente, come pure qualsiasi reazione avversa grave nel donatore vivente che possa derivare dalla donazione.

*Articolo 16***Protezione dei dati personali, riservatezza e sicurezza del trattamento**

Gli Stati membri provvedono affinché il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia tutelato pienamente ed efficacemente in tutte le attività di donazione e trapianto di organi, in conformità delle disposizioni dell'Unione relative alla protezione dei dati personali, come la direttiva 95/46/CE, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3, e gli articoli 16, 17 e 28, paragrafo 2. In conformità della direttiva 95/46/CE, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire che:

- a) i dati elaborati siano custoditi in condizioni di riservatezza e sicurezza, a norma degli articoli 16 e 17 della direttiva 95/46/CE. È sanzionato, a norma dell'articolo 23 della presente direttiva, qualsiasi accesso non autorizzato a dati o sistemi che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi;
- b) i donatori e i riceventi i cui dati sono trattati nell'ambito di applicazione della presente direttiva non siano identificabili, ad eccezione di quanto consentito dall'articolo 8, paragrafi 2 e 3, della direttiva 95/46/CE e dalle disposizioni nazionali di attuazione di tale direttiva. È sanzionato, a norma dell'articolo 23 della presente direttiva, qualsiasi uso dei sistemi o dei dati che renda possibile l'identificazione dei donatori o dei riceventi, allo scopo di rintracciare i donatori o i riceventi per fini diversi da quelli consentiti dall'articolo 8, paragrafi 2 e 3, della direttiva 95/46/CE, compreso a fini medici, e dalle disposizioni nazionali di attuazione di tale direttiva;
- c) siano soddisfatti i principi relativi alla qualità dei dati, di cui all'articolo 6 della direttiva 95/46/CE.

## CAPO IV

**OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E SCAMBIO DI INFORMAZIONI***Articolo 17***Designazione e compiti delle autorità competenti**

1. Gli Stati membri designano una o più autorità competenti.

Gli Stati membri possono delegare, o possono consentire a un'autorità competente di delegare, integralmente o in parte, le funzioni conferite loro dalla presente direttiva a un altro organismo, considerato idoneo in base alle disposizioni nazionali. Tale organismo può inoltre fornire supporto all'autorità competente nell'espletamento delle sue funzioni.

2. L'autorità competente adotta in particolare le seguenti misure:

- a) pone in essere e mantiene aggiornato un quadro in materia di qualità e sicurezza, in conformità dell'articolo 4;
- b) garantisce che gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti siano sottoposti periodicamente a controlli o audit per verificare la conformità alle disposizioni della presente direttiva;
- c) concede, sospende o ritira, se del caso, le autorizzazioni degli organismi di reperimento o dei centri per i trapianti o vieta alle organizzazioni di reperimento o ai centri per i trapianti di espletare le loro attività allorché le misure di controllo dimostrano che tali organismi o centri non sono conformi alle prescrizioni della presente direttiva;
- d) mette in atto un sistema di segnalazione e gestione degli eventi e delle reazioni avverse gravi, come disposto dall'articolo 11, paragrafi 1 e 2;
- e) fornisce orientamenti appropriati alle strutture sanitarie, ai professionisti e alle altre parti che intervengono in tutte le fasi del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione, che possono comprendere orientamenti per la raccolta delle pertinenti informazioni dopo il trapianto per valutare la qualità e la sicurezza degli organi trapiantati;
- f) partecipa, ogniqualvolta possibile, alla rete di autorità competenti di cui all'articolo 19 e coordinano a livello nazionale i contributi alle attività della rete;
- g) controlla lo scambio di organi con altri Stati membri e con paesi terzi, come disposto dall'articolo 20, paragrafo 1;
- h) provvede affinché il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali sia pienamente ed efficacemente tutelato in tutte le attività di trapianto di organi, in conformità delle norme dell'Unione sulla tutela dei dati personali, in particolare della direttiva 95/46/CE.

#### Articolo 18

### **Registri e relazioni concernenti gli organismi di reperimento e i centri per i trapianti**

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente:

- a) tenga un registro delle attività degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti, comprendente i dati aggregati relativi ai donatori viventi e deceduti e ai tipi e alle quantità di organi reperiti e trapiantati o diversamente utilizzati in conformità delle disposizioni dell'Unione e nazionali sulla tutela dei dati personali e del segreto statistico;
- b) rediga e renda pubblicamente accessibile una relazione annuale sulle attività di cui alla lettera a);
- c) tenga un registro aggiornato degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti.

2. Su richiesta della Commissione o di un altro Stato membro, gli Stati membri forniscono informazioni sul registro degli organismi di reperimento e dei centri per i trapianti.

#### Articolo 19

### **Scambio d'informazioni**

1. La Commissione istituisce una rete di autorità competenti per lo scambio di informazioni sulle esperienze acquisite per quanto riguarda l'attuazione della presente direttiva.

2. Ove opportuno, possono far parte di questa rete gli esperti di trapianti di organi, i rappresentanti delle organizzazioni europee per lo scambio di organi, le autorità di controllo per la protezione dei dati e altre parti interessate.

#### CAPO V

### **SCAMBIO DI ORGANI CON PAESI TERZI E ORGANIZZAZIONI EUROPEE PER LO SCAMBIO DI ORGANI**

#### Articolo 20

### **Scambio di organi con paesi terzi**

1. Gli Stati membri provvedono affinché lo scambio di organi con paesi terzi sia controllato dall'autorità competente. A tal fine, l'autorità competente e le organizzazioni europee per lo scambio di organi possono stipulare accordi con le controparti nei paesi terzi.

2. Il controllo dello scambio di organi con paesi terzi può essere delegato dallo Stato membro a organizzazioni europee per lo scambio di organi.

3. Lo scambio di organi di cui al paragrafo 1 è autorizzato solo se gli organi:

- a) sono oggetto di tracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;
- b) corrispondono a parametri di qualità e sicurezza equivalenti a quelli stabiliti nella presente direttiva.

#### Articolo 21

##### Organizzazioni europee per lo scambio di organi

Gli Stati membri possono stipulare o consentire all'autorità competente di stipulare accordi con le organizzazioni europee per lo scambio di organi, a condizione che tali organizzazioni garantiscano la conformità ai parametri stabiliti dalla presente direttiva, delegando a tali organizzazioni, tra l'altro:

- a) l'attuazione delle attività previste nel quadro in materia di qualità e sicurezza;
- b) i compiti specifici legati allo scambio di organi tra Stati membri e con paesi terzi.

#### CAPO VI

##### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 22

##### Relazioni sulla presente direttiva

1. Gli Stati membri riferiscono alla Commissione entro il 27 agosto 2013 e successivamente ogni tre anni, sulle attività svolte in relazione alle disposizioni della presente direttiva nonché sulle esperienze acquisite nell'ambito della sua attuazione.

2. Entro il 27 agosto 2014 e successivamente ogni tre anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'attuazione della presente direttiva.

#### Articolo 23

##### Sanzioni

Gli Stati membri determinano il sistema di sanzioni da applicare in caso di violazione delle norme nazionali adottate in attuazione della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri

notificano tali norme alla Commissione entro il 27 agosto 2012 e la informano immediatamente di tutte le successive modifiche ad esse relative.

#### Articolo 24

##### Adattamento dell'allegato

La Commissione può adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 25 e fatte salve le condizioni di cui agli articoli 26, 27 e 28, al fine di:

- a) completare o modificare i dati minimi di cui alla parte A dell'allegato solo nelle situazioni eccezionali in cui ciò sia giustificato da un rischio grave per la salute dell'uomo, considerato come tale sulla base del progresso scientifico;
- b) completare o modificare i dati complementari di cui alla parte B dell'allegato al fine di adeguarlo al progresso scientifico e al lavoro svolto a livello internazionale nel campo della qualità e della sicurezza degli organi destinati ai trapianti.

#### Articolo 25

##### Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 24 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 27 agosto 2010. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre sei mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di poteri è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio, ai sensi dell'articolo 26.

2. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 26 e 27.

4. Qualora, in caso di comparsa di nuovi gravi rischi per la salute dell'uomo, imperativi motivi di urgenza lo richiedano, la procedura di cui all'articolo 28 si applica agli atti delegati adottati ai sensi dell'articolo 24, lettera a).

#### Articolo 26

##### Revoca della delega

1. La delega di poteri di cui all'articolo 24 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informare l'altra istituzione e la Commissione entro un termine ragionevole prima dell'adozione della decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### Articolo 27

##### Obiezione agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni ad un atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio tale periodo è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni ad un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

#### Articolo 28

##### Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati a norma del presente articolo entrano in vigore senza indugio e restano d'applicazione finché non sia sollevata alcuna obiezione in conformità del paragrafo 2. La notifica di un atto delegato adottato a norma del presente articolo al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni ad un atto delegato adottato a norma del presente articolo in conformità della procedura di cui all'articolo 27, paragrafo 1. In tal caso, l'atto cessa di essere d'applicazione. L'istituzione che solleva obiezioni a tale atto delegato ne illustra le ragioni.

#### Articolo 29

##### Misure di applicazione

La Commissione adotta, in caso di scambio di organi tra Stati membri, norme dettagliate per l'applicazione uniforme della presente direttiva in conformità della procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2, sulle seguenti:

- a) procedure per la trasmissione delle informazioni sulla caratterizzazione dell'organo e del donatore, come specificato nell'allegato, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 6;
- b) procedure per la trasmissione delle informazioni necessarie a garantire la tracciabilità degli organi, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 4;
- c) procedure che assicurano la segnalazione di eventi e reazioni avversi gravi, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 4.

#### Articolo 30

##### Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per i trapianti di organi, in prosieguo denominato «il comitato».

2. Nei casi in cui si fa riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. Il periodo previsto nell'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

#### Articolo 31

##### Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 27 agosto 2012. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando sono adottate dagli Stati membri, tali misure contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. La presente direttiva non impedisce a nessuno Stato membro di mantenere o introdurre misure più rigorose, purché le stesse siano conformi alle disposizioni del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### CAPO VII

#### DISPOSIZIONI FINALI

##### Articolo 32

##### **Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

##### Articolo 33

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, addì 7 luglio 2010.

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BUZEK

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

O. CHASTEL

## ALLEGATO

## CARATTERIZZAZIONE DELL'ORGANO E DEL DONATORE

## PARTE A

**Serie minima di dati**

Dati minimi — Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori, che devono essere raccolte per ciascuna donazione in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma e fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 2.

**Serie minima di dati**

Il centro di effettuazione del prelievo e altri dati generali

Tipo di donatore

Gruppo sanguigno

Sesso

Causa del decesso

Data del decesso

Data di nascita o età probabile

Peso

Statura

Abuso pregresso o attuale di droghe per via endovenosa

Presenza pregressa o attuale di neoplasia maligna

Presenza attuale di alte malattie trasmissibili

Test HIV; HCV; HBV

Informazioni di base per valutare la funzione dell'organo donato

## PARTE B

**Serie complementare di dati**

Dati complementari — Informazioni per la caratterizzazione degli organi e dei donatori da raccogliere in aggiunta ai dati minimi specificati nella parte A, sulla base della decisione dell'equipe medica, tenendo conto della disponibilità di tali informazioni e delle circostanze particolari del caso, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1.

**Serie complementare di dati***Dati generali*

Indirizzo dell'organizzazione di reperimento/centro di effettuazione del prelievo necessari per il coordinamento, l'assegnazione e la tracciabilità degli organi da donatori a riceventi e viceversa.

*Dati relativi al donatore*

Dati demografici e antropometrici necessari al fine di garantire una corrispondenza adeguata tra il donatore/l'organo e il ricevente.

*Anamnesi del donatore*

Anamnesi del donatore, in particolare le condizioni che possono incidere sull'idoneità degli organi al trapianto e che implicano il rischio di trasmissione di malattie.

*Dati fisici e clinici*

Dati relativi ad esami clinici che sono necessari per la valutazione del mantenimento fisiologico del potenziale donatore, nonché qualsiasi risultato che evidenzi patologie che siano rimaste inosservate durante l'esame della storia clinica del donatore e che possano pregiudicare l'idoneità degli organi al trapianto o possano implicare il rischio di trasmissione di malattie.

*Parametri di laboratorio*

Dati necessari per la valutazione della caratterizzazione funzionale degli organi e per l'individuazione di malattie potenzialmente trasmissibili e di possibili controindicazioni alla donazione di organi.

*Diagnostica per immagini*

Diagnostica per immagini necessaria per la valutazione dello stato anatomico degli organi destinati al trapianto.

*Terapia*

Trattamenti somministrati al donatore e pertinenti per la valutazione dello stato funzionale degli organi e dell'idoneità alla donazione di organi, in particolare l'uso di antibiotici, supporto inotropo o terapia trasfusionale.

---

**Dichiarazione del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione sull'articolo 290 del TFUE**

Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dichiarano che le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicate eventuali posizioni future delle istituzioni con riguardo all'attuazione dell'articolo 290 del TFUE o singoli atti legislativi contenenti disposizioni di questo tipo.

---

**Dichiarazione della Commissione europea (urgenza)**

La Commissione europea si impegna a tenere il Parlamento europeo e il Consiglio pienamente informati sulla possibilità di adozione di un atto delegato adottato secondo la procedura d'urgenza. Non appena i servizi della Commissione prevedano che possa essere adottato un atto delegato secondo la procedura d'urgenza, essi avvertono informalmente i segretariati del Parlamento europeo e del Consiglio.

---

## IV

(Atti adottati prima del 1° dicembre 2009, in applicazione del trattato CE, del trattato UE e del trattato Euratom)

**DECISIONE DEL CONSIGLIO E DEI RAPPRESENTANTI DEI GOVERNI DEGLI STATI MEMBRI  
DELL'UNIONE EUROPEA, RIUNITI IN SEDE DI CONSIGLIO**

**del 30 novembre 2009**

**concernente la firma e l'applicazione provvisoria dell'Accordo sui trasporti aerei tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da un lato, e il Canada, dall'altro**

(2010/417/CE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA E I RAPPRESENTANTI DEI GOVERNI DEGLI STATI MEMBRI, RIUNITI IN SEDE DI CONSIGLIO,

Il testo dell'accordo è accluso alla presente decisione.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 80, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase;

2. Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a firmare l'accordo a nome della Comunità, con riserva della sua conclusione.

considerando quanto segue:

*Articolo 2*

**Applicazione in via provvisoria**

(1) La Commissione ha negoziato, a nome della Comunità e degli Stati membri, un accordo sui trasporti aerei con il Canada («l'accordo») conformemente alla decisione del Consiglio che autorizza la Commissione ad avviare i negoziati.

In attesa della sua entrata in vigore, l'accordo è applicato in via provvisoria dalla Comunità e dagli Stati membri, conformemente al diritto nazionale applicabile, a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla data nella quale le parti si sono reciprocamente notificate l'avvenuto espletamento delle pertinenti procedure interne necessarie all'applicazione provvisoria dell'accordo.

(2) L'accordo è stato siglato il 30 novembre 2008.

*Articolo 3*

**Comitato misto**

(3) L'accordo negoziato dalla Commissione dovrebbe essere firmato e applicato in via provvisoria dalla Comunità e dagli Stati membri conformemente alla legislazione nazionale applicabile, in vista di una sua eventuale conclusione in data successiva.

1. La Comunità e gli Stati membri sono rappresentati, in senso al comitato misto istituito a norma dell'articolo 17 dell'accordo, da rappresentanti della Commissione e degli Stati membri.

(4) È necessario stabilire le procedure adeguate per la partecipazione della Comunità e degli Stati membri al comitato misto istituito a norma dell'articolo 17 dell'accordo e alle procedure di risoluzione delle controversie di cui all'articolo 21 dell'accordo, nonché per l'attuazione di determinate disposizioni dell'accordo relative alla sicurezza,

2. La posizione che la Comunità e gli Stati membri devono adottare in seno al comitato misto sulle questioni di competenza esclusiva della Comunità che non richiedono l'adozione di una decisione avente effetti giuridici è stabilita dalla Commissione ed è preventivamente notificata al Consiglio e agli Stati membri.

DECIDONO:

*Articolo 1*

**Firma**

1. La firma dell'accordo sui trasporti aerei tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da un lato, e il Canada, dall'altro («l'accordo») è approvata a nome della Comunità, fatta salva una decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo.

3. Per le decisioni del comitato misto riguardanti materie di competenza comunitaria, la posizione che la Comunità e i suoi Stati membri devono adottare è definita dal Consiglio che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, salvo che le procedure di voto applicabili previste dal trattato che istituisce la Comunità europea dispongano diversamente.

4. Per le decisioni del comitato misto riguardanti materie di competenza degli Stati membri, la posizione che la Comunità e i suoi Stati membri devono adottare è definita dal Consiglio che delibera all'unanimità su proposta della Commissione o degli Stati membri a meno che, entro un mese dall'adozione di tale posizione, uno Stato membro informi il segretariato generale del Consiglio che può acconsentire alla decisione del comitato misto solo previo accordo dei suoi organi legislativi, segnatamente a motivo di una riserva d'esame parlamentare.

5. La posizione della Comunità e degli Stati membri in seno al comitato misto è presentata dalla Commissione, ad eccezione dei settori di esclusiva competenza degli Stati membri, nel qual caso è presentata dalla presidenza del Consiglio o, se il Consiglio decide in tal senso, dalla Commissione.

#### Articolo 4

##### **Composizione delle controversie**

1. La Commissione rappresenta la Comunità e gli Stati membri nei procedimenti di composizione delle controversie di cui all'articolo 21 dell'accordo.

2. La decisione di sospendere o di ripristinare l'applicazione dei vantaggi a norma dell'articolo 21, paragrafo 7, dell'accordo, è presa dal Consiglio su proposta della Commissione. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

3. Ogni altra misura appropriata da adottare a norma dell'articolo 21 dell'accordo su materie di competenza comuni-

taria è decisa dalla Commissione, assistita da un comitato speciale di rappresentanti degli Stati membri nominati dal Consiglio.

#### Articolo 5

##### **Informazione alla Commissione**

1. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di ogni eventuale decisione di rifiutare, revocare, sospendere o limitare le autorizzazioni di una compagnia aerea del Canada che intendono adottare a norma dell'articolo 3 dell'accordo.

2. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione in merito ad eventuali richieste o notifiche inoltrate o ricevute ai sensi dell'articolo 6 (Sicurezza dell'aviazione civile) dell'accordo.

3. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione in merito ad eventuali richieste o notifiche inoltrate o ricevute ai sensi dell'articolo 7 (Protezione dell'aviazione civile) dell'accordo.

Fatto a Bruxelles, addì 30 novembre 2009.

*Per il Consiglio*

*La presidente*

B. ASK

**ACCORDO**  
**sui trasporti aerei tra il Canada e la Comunità europea e i suoi Stati membri**

INDICE

<i>Articolo</i>	<i>Titolo</i>
1	Titoli e definizioni
2	Concessione di diritti
3	Designazione, autorizzazione e revoca
4	Investimenti
5	Applicazione della legislazione
6	Sicurezza dell'aviazione civile
7	Protezione dell'aviazione civile
8	Dazi doganali, tasse e oneri
9	Statistiche
10	Interessi dei consumatori
11	Disponibilità di aeroporti e di infrastrutture e servizi per la navigazione aerea
12	Oneri per l'utilizzo di aeroporti e di infrastrutture e servizi per la navigazione aerea
13	Contesto commerciale
14	Condizioni di concorrenza
15	Gestione del traffico aereo
16	Proroga della validità delle designazioni e autorizzazioni
17	Comitato misto
18	Ambiente
19	Questioni occupazionali
20	Cooperazione internazionale
21	Composizione delle controversie
22	Modifica
23	Entrata in vigore e applicazione provvisoria
24	Cessazione
25	Registrazione dell'accordo
26	Relazioni con altri accordi

## ACCORDO SUL TRASPORTO AEREO

IL CANADA

da una parte,

e

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

LA REPUBBLICA DI UNGHERIA,

L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,

LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

IL REGNO DI SPAGNA,

IL REGNO DI SVEZIA,

IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

parti del trattato che istituisce la Comunità europea e Stati membri dell'Unione europea (gli «Stati membri»),

e la COMUNITÀ EUROPEA,

dall'altra,

Il Canada e gli Stati membri in quanto parti della Convenzione sull'aviazione civile internazionale, aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944, unitamente alla Comunità europea;

DESIDEROSI di promuovere un sistema dell'aviazione basato sulla concorrenza tra compagnie aeree nel mercato, riducendo all'essenziale la regolamentazione e gli interventi governativi;

DESIDEROSI di promuovere i rispettivi interessi nel settore del trasporto aereo;

RICONOSCENDO l'importanza di un trasporto aereo efficiente per promuovere gli scambi commerciali, il turismo e gli investimenti;

DESIDEROSI di migliorare i servizi aerei;

DESIDEROSI di assicurare il più elevato livello di sicurezza nei trasporti aerei;

DETERMINATI a cogliere i benefici potenziali della cooperazione normativa e, nella misura del possibile, dell'armonizzazione di normative e metodologie;

RICONOSCENDO i notevoli benefici potenziali che possono derivare da servizi aerei competitivi e da industrie dei servizi aerei redditizie;

DESIDEROSI di promuovere un ambiente concorrenziale per i servizi aerei, consapevoli che i benefici potenziali non possono essere realizzati in mancanza di condizioni eque di concorrenza per le compagnie aeree;

DESIDEROSI di fare in modo che le rispettive compagnie aeree abbiano eque e pari opportunità di fornire i servizi aerei di cui al presente accordo;

DESIDEROSI di massimizzare i vantaggi per i passeggeri, le compagnie aeree e gli aeroporti e i loro addetti e per altri soggetti che ne beneficiano indirettamente;

AFFERMANDO l'importanza della protezione dell'ambiente nello sviluppo e nell'attuazione della politica internazionale in materia di trasporto aereo;

PRESO ATTO dell'importanza di tutelare i consumatori e di incoraggiare il raggiungimento di un livello adeguato di protezione dei consumatori nell'ambito dei servizi aerei;

PRESO ATTO dell'importanza della capitalizzazione dell'industria aeronautica ai fini di un ulteriore sviluppo dei servizi aerei;

DESIDEROSI di concludere un accordo sui trasporti aerei in aggiunta alla citata convenzione,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

#### Articolo 1

##### Titoli e definizioni

1. I titoli utilizzati nel presente accordo fungono esclusivamente da riferimento.

2. Ai fini del presente accordo, salvo disposizione contraria, si intende per:

a) «autorità aeronautiche», qualsiasi autorità o persona incaricata dalle parti di svolgere le funzioni di cui al presente accordo;

b) «servizi aerei», servizi aerei di linea sulle rotte specificate nel presente accordo per il trasporto di passeggeri e merci, inclusa la posta, separatamente o in combinazione;

c) «accordo», il presente accordo, tutti i suoi allegati e qualsiasi modifica dell'accordo o degli allegati;

d) «compagnia aerea», una compagnia aerea designata e autorizzata in conformità dell'articolo 3 del presente accordo;

e) «parte», il Canada o gli Stati membri e la Comunità europea congiuntamente o individualmente;

- f) «convenzione», la Convenzione sull'aviazione civile internazionale, aperta alla firma a Chicago il 7 dicembre 1944, comprendente tutti gli allegati adottati ai sensi dell'articolo 90 della convenzione e tutte le modifiche degli allegati o della convenzione ai sensi degli articoli 90 e 94 della stessa, purché tali allegati e modifiche siano stati adottati dal Canada e dagli Stati membri; e
- g) «territorio», nel caso del Canada, le aree territoriali (continentali e insulari), le acque interne e il mare territoriale, quali definiti dalla legislazione nazionale, compreso lo spazio aereo al di sopra di tali aree; nel caso degli Stati membri della Comunità europea, le aree territoriali (continentali e insulari), le acque interne e il mare territoriale, cui si applica il trattato che istituisce la Comunità europea, alle condizioni previste dal trattato stesso e da qualsiasi atto inteso a sostituirlo, compreso lo spazio aereo al di sopra di tali aree; l'applicazione del presente accordo all'aeroporto di Gibilterra non pregiudica le rispettive posizioni giuridiche del Regno di Spagna e del Regno Unito per quanto riguarda la controversia relativa alla sovranità sul territorio in cui è situato tale aeroporto; resta inoltre sospesa l'applicazione all'aeroporto di Gibilterra delle misure comunitarie in materia di trasporto aereo in essere al 18 settembre 2006 tra gli Stati membri, conformemente alla dichiarazione ministeriale sull'aeroporto di Gibilterra concordata a Cordoba il 18 settembre 2006.

#### Articolo 2

##### Concessione di diritti

1. Ciascuna parte concede all'altra parte i seguenti diritti per l'effettuazione di servizi di trasporto aereo da parte delle compagnie aeree dell'altra parte:

- a) il diritto di sorvolare il proprio territorio senza atterrarvi;
- b) il diritto di effettuare scali nel proprio territorio per scopi non di traffico;
- c) nella misura in cui sia consentito dal presente accordo, il diritto di fare scalo sul proprio territorio limitatamente alle rotte previste dal presente accordo allo scopo di scaricare e caricare passeggeri e merci, inclusa la posta, separatamente o in combinazione; e
- d) gli altri diritti specificati nel presente accordo.

2. Ciascuna parte garantisce inoltre all'altra parte i diritti specificati al paragrafo 1, lettere a) e b), del presente articolo per le compagnie aeree dell'altra parte diverse da quelle di cui all'articolo 3 (Designazione, autorizzazione e revoca) del presente accordo.

#### Articolo 3

##### Designazione, autorizzazione e revoca

1. Le parti riconoscono come designazione ai sensi del presente accordo le licenze o altre forme di autorizzazione rila-

sciate dall'altra parte per l'effettuazione di servizi aerei nell'ambito del presente accordo. Su richiesta delle autorità aeronautiche di una parte, le autorità aeronautiche dell'altra parte che hanno rilasciato la licenza o altra forma di autorizzazione verificano lo stato di tali licenze o autorizzazioni.

2. Una volta ricevute le domande di una compagnia aerea designata di una parte, presentate nella forma e con le modalità previste, l'altra parte, conformemente alla sue disposizioni legislative e regolamentari, rilascia a tale compagnia aerea con tempi procedurali minimi le autorizzazioni e i permessi richiesti per effettuare i servizi aerei, a condizione che:

- a) la compagnia aerea soddisfi i requisiti prescritti dalle disposizioni legislative e regolamentari normalmente applicate dalle autorità aeronautiche della parte che rilascia i permessi e le autorizzazioni;
- b) la compagnia aerea sia conforme alle disposizioni legislative e regolamentari della parte che rilascia i permessi e le autorizzazioni;
- c) fatte salve le disposizioni dell'allegato 2, nel caso di una compagnia aerea del Canada, il controllo effettivo di tale compagnia appartenga a cittadini di una delle parti, la compagnia abbia ottenuto la licenza come compagnia aerea canadese e abbia la sede di attività principale in Canada; nel caso di una compagnia aerea di uno Stato membro, il controllo effettivo di tale compagnia appartenga a cittadini di una delle parti, dell'Islanda, del Liechtenstein, della Norvegia o della Svizzera, la compagnia abbia ottenuto la licenza come compagnia aerea comunitaria e abbia la sede di attività principale in uno Stato membro; e
- d) la compagnia aerea operi altrimenti in modo conforme alle condizioni stabilite dal presente accordo.

3. Una parte può ritirare le autorizzazioni o i permessi di cui al paragrafo 2 del presente articolo e revocare, sospendere, imporre condizioni o limitare le autorizzazioni o permessi di esercizio o altrimenti sospendere o limitare l'esercizio di una o più compagnie aeree dell'altra parte, qualora tale compagnia aerea non rispetti le disposizioni del paragrafo 2 o qualora sia stato stabilito da una delle parti che le condizioni nel territorio dell'altra parte non garantiscono un ambiente equo e concorrenziale e costituiscono uno svantaggio o un danno rilevante per la sua o per le sue compagnie aeree, in applicazione dell'articolo 14 (Condizioni di concorrenza), paragrafo 5.

4. I diritti di cui al paragrafo 3 del presente articolo sono esercitati soltanto previa discussione in seno al comitato misto, a meno che non sia essenziale intervenire immediatamente per impedire violazioni delle disposizioni legislative e regolamentari di cui al paragrafo 2, oppure sia necessario intervenire per garantire i livelli di protezione e sicurezza in conformità delle disposizioni dell'articolo 6 (Sicurezza dell'aviazione civile) e dell'articolo 7 (Protezione dell'aviazione civile).

#### Articolo 4

##### Investimenti

Ciascuna parte consente che cittadini del Canada o di uno o più Stati membri detengano la piena proprietà delle proprie compagnie aeree, fatte salve le condizioni dell'allegato 2 del presente accordo.

#### Articolo 5

##### Applicazione della legislazione

Ciascuna parte è tenuta a esigere il rispetto:

- a) delle disposizioni legislative e regolamentari che disciplinano sul proprio territorio l'ingresso, la permanenza o l'uscita di aeromobili impiegati nella navigazione aerea internazionale o l'esercizio e la navigazione di tali aeromobili da parte delle compagnie aeree in ingresso e uscita da detto territorio e durante la permanenza sullo stesso; e
- b) delle disposizioni legislative e regolamentari che disciplinano sul proprio territorio l'ingresso, la permanenza o l'uscita di passeggeri, equipaggi o merci, inclusa la posta (quali i regolamenti riguardanti l'ingresso, lo sdoganamento, il transito, la sicurezza dell'aviazione civile, l'immigrazione, i passaporti, le questioni doganali e la quarantena), da parte delle compagnie aeree e da parte o per conto di tali passeggeri, equipaggi o merci, inclusa la posta, in transito, ingresso e uscita da detto territorio e durante la permanenza sullo stesso. Nell'applicazione di tali disposizioni legislative e regolamentari, ciascuna parte, in circostanze analoghe, garantisce alle compagnie aeree un trattamento non meno favorevole rispetto a quello garantito alle proprie compagnie aeree o a qualsiasi altra compagnia aerea che offra analoghi servizi di trasporto aereo internazionale.

#### Articolo 6

##### Sicurezza dell'aviazione civile

1. Le parti riaffermano l'importanza di una stretta cooperazione nel settore della sicurezza dell'aviazione civile. In tale ambito le parti si impegnano a intensificare la cooperazione anche in relazione alle operazioni di volo, in particolare per consentire lo scambio di informazioni che possono risultare importanti per la sicurezza della navigazione aerea internazionale, la partecipazione alle rispettive attività di controllo o l'esecuzione di attività di controllo congiunte nel settore della sicurezza dell'aviazione civile e lo sviluppo di iniziative e progetti congiunti, anche con paesi terzi. La cooperazione in parola sarà sviluppata nel quadro dell'Accordo in materia di sicurezza dell'aviazione civile tra il Canada e la Comunità europea, fatto a Praga il 6 maggio 2009, in relazione alle materie disciplinate da tale accordo.

2. I certificati di navigabilità, i brevetti di idoneità e le licenze rilasciati o convalidati da una parte tramite le rispettive autorità aeronautiche, conformemente alle disposizioni applicabili dell'Accordo di cooperazione in materia di sicurezza dell'aviazione civile tra il Canada e la Comunità europea, sono ricono-

sciuti validi dall'altra parte e dalle rispettive autorità aeronautiche ai fini dell'esercizio di servizi aerei, a condizione che tali certificati o licenze siano stati rilasciati o convalidati quantomeno in virtù e in conformità delle norme stabilite dalla convenzione.

3. Se i privilegi o le condizioni delle licenze o dei certificati di cui al paragrafo 2, rilasciati dalle autorità aeronautiche di una parte a qualsiasi persona o compagnia aerea o in relazione a un aeromobile utilizzato nell'esercizio di servizi aerei, consentono di applicare norme meno rigorose di quelle minime stabilite dalla convenzione e se tale differenza è stata notificata all'Organizzazione internazionale dell'aviazione civile, o qualora dette autorità applichino una norma o norme più rigorose o diverse dalle norme stabilite ai sensi della convenzione, l'altra parte può chiedere consultazioni tra le parti nell'ambito del comitato misto allo scopo di chiarire le pratiche in oggetto. Finché le consultazioni non consentono di pervenire a una soluzione consensuale e in uno spirito di reciproca accettazione dei rispettivi certificati e licenze, le parti continuano a riconoscere i certificati e le licenze convalidate dalle autorità aeronautiche dell'altra parte. Qualora l'Accordo in materia di sicurezza dell'aviazione civile tra il Canada e la Comunità europea, fatto a Praga, il 6 maggio 2009, preveda disposizioni che disciplinano la reciproca accettazione di certificati e licenze, ogni parte applica tali disposizioni.

4. Conformemente alla legislazione applicabile e nell'ambito dell'Accordo in materia di sicurezza dell'aviazione civile tra il Canada e la Comunità europea, fatto a Praga il 6 maggio 2009, per quanto riguarda le questioni contemplate da tale accordo, le parti si impegnano all'accettazione reciproca di certificati e licenze.

5. Una parte o le sue autorità aeronautiche competenti possono chiedere in qualsiasi momento che si svolgano consultazioni con l'altra parte o le sue autorità aeronautiche competenti in merito alle norme e ai requisiti di sicurezza osservati e fatti osservare da queste ultime autorità. Se, a seguito di tali consultazioni, la parte o le sue autorità aeronautiche competenti che hanno chiesto le consultazioni ritengono che l'altra parte o le sue autorità aeronautiche competenti non osservano e non fanno osservare efficacemente norme e requisiti di sicurezza in tali ambiti che, salvo decisioni di senso contrario, siano almeno equivalenti alle norme minime stabilite dalla convenzione, esse notificano all'altra parte o alle sue autorità aeronautiche competenti le loro conclusioni e le misure che ritengono necessarie per conformarsi a tali norme minime. Qualora l'altra parte o le sue autorità aeronautiche competenti non adottino le necessarie misure correttive entro un termine di quindici (15) giorni o entro un altro termine concordato, la parte o le sue autorità aeronautiche competenti che hanno chiesto le consultazioni sono legittimate a revocare, sospendere o limitare le autorizzazioni di esercizio o i permessi tecnici o a sospendere o limitare altrimenti le operazioni di una compagnia aerea soggetta ai controlli di sicurezza da parte dell'altra parte o delle sue autorità aeronautiche competenti.

6. Ciascuna parte accetta che qualsiasi aeromobile gestito da o per conto di una compagnia aerea di una parte possa, quando si trova sul territorio dell'altra parte, essere oggetto di un'ispezione a terra effettuata dalle autorità aeronautiche dell'altra parte, al fine di verificare la validità dei pertinenti documenti dell'aeromobile e dei membri dell'equipaggio e lo stato apparente dell'aeromobile e delle sue apparecchiature, purché tale ispezione non provochi un ritardo irragionevole all'esercizio dell'aeromobile.

7. Se, dopo aver effettuato l'ispezione a terra, le autorità aeronautiche di una parte rilevano che un aeromobile o l'esercizio di un aeromobile non sono conformi alle norme minime in vigore in quel momento conformemente alla convenzione o riscontrano che non sono osservate o fatte osservare in modo efficace le norme di sicurezza in vigore in quel momento in virtù della convenzione, le autorità aeronautiche di tale parte notificano alle autorità aeronautiche dell'altra parte responsabili dei controlli di sicurezza della compagnia aerea che gestisce l'aeromobile le loro conclusioni e le misure che ritengono necessarie per conformarsi a tali norme minime. La mancata adozione delle necessarie misure correttive entro un termine di quindici (15) giorni costituisce motivo legittimo per revocare, sospendere o limitare le autorizzazioni di esercizio o i permessi tecnici o per sospendere o limitare altrimenti le operazioni della compagnia aerea che gestisce l'aeromobile. Le stesse misure possono essere adottate qualora venga rifiutato l'accesso per effettuare l'ispezione a terra.

8. Ciascuna parte, tramite le rispettive autorità aeronautiche competenti, ha la facoltà di adottare misure immediate, compreso il diritto di revocare, sospendere o limitare le autorizzazioni di esercizio o i permessi tecnici o di sospendere o limitare altrimenti le operazioni di una compagnia aerea dell'altra parte, qualora ritenga che tali misure siano necessarie per prevenire un pericolo imminente per la sicurezza dell'aviazione civile. Se praticabile, la parte che adotta tali misure cerca di consultare preventivamente l'altra parte.

9. Le misure adottate da una parte o dalle sue autorità aeronautiche competenti in virtù dei paragrafi 5, 7 o 8 del presente articolo sono sospese nel momento in cui vengono meno i motivi che le hanno determinate.

#### Articolo 7

##### Protezione dell'aviazione civile

1. Conformemente ai diritti e obblighi previsti dal diritto internazionale, le parti riaffermano che il loro reciproco obbligo di proteggere la sicurezza dell'aviazione civile da atti di interferenza illecita forma parte integrante del presente accordo.

2. Fatti salvi diritti ed obblighi delle parti in virtù del diritto internazionale, le parti operano, in particolare, in conformità delle disposizioni della convenzione relativa alle infrazioni e a determinati altri atti compiuti a bordo di aeromobili, fatta a Tokyo il 14 settembre 1963, della convenzione per la repressione della cattura illecita di aeromobili, fatta all'Aia il 16 dicembre 1970, della convenzione per la repressione degli

atti illeciti rivolti contro la sicurezza dell'aviazione civile, fatta a Montreal il 23 settembre 1971, del protocollo per la repressione degli atti illeciti di violenza negli aeroporti adibiti all'aviazione civile internazionale, fatto a Montreal il 24 febbraio 1988 e della convenzione sul contrassegno degli esplosivi plastici e in foglie ai fini del rilevamento, fatta a Montreal il 1° marzo 1991 e di ogni altro accordo multilaterale in materia di protezione dell'aviazione civile vincolante per le parti.

3. A richiesta, le parti si forniscono reciprocamente tutta l'assistenza necessaria per prevenire gli atti di sequestro illegale di aeromobili civili o altri atti di interferenza illecita contro la sicurezza di tali aeromobili, dei loro passeggeri ed equipaggi, degli aeroporti e delle infrastrutture per la navigazione aerea, nonché ogni altra minaccia alla sicurezza dell'aviazione civile.

4. Le parti agiscono in conformità con le norme per la protezione dell'aviazione civile definite dall'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale (ICAO) e indicate quale allegati alla convenzione sull'aviazione civile internazionale, nella misura in cui tali norme di sicurezza siano applicabili alle parti. Le parti esigono che gli operatori di aeromobili del loro registro, gli operatori di aeromobili che hanno nel loro territorio la sede di attività principale o la residenza permanente e gli operatori di aeroporti situati sul loro territorio agiscano nel rispetto delle predette disposizioni sulla protezione dell'aviazione civile. Conformemente con quanto precede, e a richiesta, ciascuna parte comunica all'altra parte le eventuali differenze tra le proprie disposizioni regolamentari e le prassi e le norme per la protezione dell'aviazione civile di cui agli allegati citati nel presente paragrafo, se tali differenze superano o integrano tali norme e hanno rilevanza per gli operatori dell'altra parte. Ciascuna parte può chiedere in qualsiasi momento consultazioni con l'altra parte, da tenersi in tempi ragionevolmente rapidi, per discutere di tali differenze.

5. Nella piena considerazione e nel rispetto reciproco della sovranità degli Stati ciascuna parte acconsente a che gli operatori di aeromobili di cui al paragrafo 4 del presente articolo possano essere obbligati al rispetto delle norme per la protezione dell'aviazione civile di cui al detto paragrafo imposte dall'altra parte per l'ingresso e la permanenza sul territorio dell'altra parte e per l'uscita dallo stesso. Le parti provvedono affinché, sui loro rispettivi territori, siano applicate misure efficaci per proteggere gli aeromobili e per effettuare controlli di sicurezza su passeggeri, equipaggi, bagagli, effetti personali, merci, posta e provviste di bordo, prima dell'imbarco o del carico.

6. Le parti si impegnano a cooperare ai fini del mutuo riconoscimento delle reciproche norme di sicurezza e a collaborare strettamente in materia di misure di controllo della qualità su una base di reciprocità. Sulla base di decisioni adottate individualmente dalle parti, e laddove opportuno, le parti si impegnano a creare i presupposti per attuare un sistema di sicurezza unico per i voli tra i territori delle parti al fine di dispensare da un ulteriore controllo i passeggeri, i bagagli e/o le merci in transito. A tal fine le parti adottano disposizioni amministrative

che prevedano consultazioni sulle misure esistenti o in progetto in materia di protezione dell'aviazione civile nonché una cooperazione e una condivisione di informazioni sulle misure attuate dalle parti in materia di controllo della qualità. Le parti si consultano sui progetti di misure di protezione che abbiano rilevanza per gli operatori stabiliti nel territorio dell'altra parte che ha adottato tali disposizioni amministrative.

7. Nella misura del possibile ciascuna parte soddisfa le richieste dell'altra parte di adottare, con ragionevolezza, misure speciali di sicurezza per affrontare una minaccia particolare che interessa un volo specifico o una serie specifica di voli.

8. Le parti si impegnano a cooperare nelle ispezioni di sicurezza da queste effettuate in uno dei loro territori mediante la creazione di appositi meccanismi, comprese disposizioni amministrative, per il reciproco scambio di informazioni sui risultati di dette ispezioni di sicurezza. Le parti si impegnano a dare seguito alle richieste di partecipare, in qualità di osservatori, alle ispezioni di sicurezza effettuate dall'altra parte.

9. Quando si verifica un sequestro illegale di aeromobili civili o una minaccia di sequestro o altri atti di interferenza illecita contro la sicurezza di tali aeromobili, dei loro passeggeri ed equipaggi, degli aeroporti o delle infrastrutture per la navigazione aerea, le parti si assistono reciprocamente agevolando le comunicazioni e l'adozione di provvedimenti appropriati finalizzati a porre rapidamente e sicuramente termine a tale incidente o minaccia di incidente.

10. Se una parte ha ragionevoli motivi per ritenere che l'altra parte abbia disatteso le disposizioni del presente articolo, tale parte, tramite le sue autorità competenti, può richiedere consultazioni. Tali consultazioni sono avviate entro quindici (15) giorni dal ricevimento di una domanda in tal senso. In caso di non raggiungimento di un accordo soddisfacente entro quindici (15) giorni dall'inizio delle consultazioni, la parte che ne ha fatto richiesta può intervenire per ritirare, revocare o sospendere le autorizzazioni delle compagnie aeree dell'altra parte o imporre condizioni adeguate per il loro rilascio. In caso di emergenza, o per evitare un'ulteriore inadempienza alle disposizioni del presente articolo, la parte secondo la quale l'altra parte ha disatteso le disposizioni del presente articolo può intervenire, in via provvisoria, in qualsiasi momento.

11. Fatta salva la necessità di adottare provvedimenti immediati per garantire la protezione dei trasporti, le parti affermano che, nel prendere in considerazione misure di protezione, una parte valuta i loro possibili effetti negativi, a livello operativo ed economico, sulla prestazione dei servizi aerei di cui al presente accordo e, nella misura consentita dalla legge, tiene conto di tali

fattori nel determinare le misure necessarie e appropriate per affrontare i citati problemi di sicurezza.

#### Articolo 8

##### **Dazi doganali, tasse e oneri**

1. Ciascuna parte esenta, per quanto possibile nella misura consentita dalle disposizioni legislative e regolamentari nazionali e su una base di reciprocità, le compagnie aeree dell'altra parte da tutte le restrizioni alle importazioni, imposte sulla proprietà e sul capitale, dazi doganali, accise, diritti e oneri analoghi che sono imposti dalle parti e non sono basati sul costo dei servizi forniti, in relazione ai loro aeromobili impegnati nel trasporto aereo internazionale, alle dotazioni normali, al carburante, ai lubrificanti, al materiale tecnico di consumo, al materiale di terra, ai pezzi di ricambio (compresi i motori), alle provviste di bordo (compresi, a titolo di esempio, viveri, bevande, bevande alcoliche, tabacco e ad altri prodotti destinati alla vendita o al consumo dei passeggeri, in quantità limitate, durante il volo), nonché ad altri articoli destinati o utilizzati esclusivamente durante l'esercizio o la manutenzione dell'aeromobile utilizzato nel trasporto aereo internazionale.

2. Per quanto possibile nella misura consentita dalle disposizioni legislative e regolamentari nazionali e su una base di reciprocità, ciascuna parte esenta altresì dalle imposte, tasse, dazi, diritti e oneri di cui al paragrafo 1 del presente articolo, ad eccezione degli oneri corrispondenti al costo dei servizi prestati:

- a) le provviste di bordo introdotte o fornite nel territorio di una parte e imbarcate, in quantità ragionevoli, per l'uso nei voli in partenza di un aeromobile di una compagnia aerea dell'altra parte utilizzate nei servizi di trasporto aereo internazionale, anche quando tali provviste siano destinate a essere consumate in un tratto di rotta al di sopra di tale territorio;
- b) attrezzature di terra e pezzi di ricambio (compresi i motori) introdotti nel territorio di una parte per la manutenzione o la riparazione di un aeromobile di una compagnia aerea dell'altra parte utilizzati nei servizi di trasporto aereo internazionale, come pure apparecchiature informatiche e componenti utilizzati per la gestione di passeggeri e merci o per i controlli di sicurezza;
- c) carburante, lubrificanti e materiale tecnico di consumo introdotto o fornito nel territorio di una parte per essere utilizzato nell'aeromobile di una compagnia aerea dell'altra parte utilizzati nei servizi di trasporto aereo internazionale, anche quando tali forniture sono destinate a essere utilizzate in un tratto di rotta al di sopra di tale territorio; e

d) materiale stampato, compresi i biglietti aerei, tagliandi e copertine, lettere di trasporto aereo e altro materiale pubblicitario correlato distribuito gratuitamente dalla compagnia aerea.

3. Le normali dotazioni di bordo, come pure i materiali e le forniture normalmente presenti a bordo dell'aeromobile utilizzato da una compagnia aerea di una parte, possono essere scaricati sul territorio dell'altra parte solo con l'approvazione delle autorità doganali di tale parte. In questo caso può essere chiesto che essi siano soggetti alla supervisione di tali autorità fino al momento in cui sono riesportati o altrimenti ceduti in conformità con la normativa doganale.

4. Le esenzioni contemplate dal presente articolo si applicano anche quando le compagnie aeree di una parte abbiano negoziato con un'altra compagnia aerea, alla quale l'altra parte abbia concesso parimenti il beneficio di tali esenzioni, il prestito o il trasferimento degli articoli specificati ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo nel territorio dell'altra parte.

5. Il presente accordo lascia impregiudicate le disposizioni delle convenzioni in vigore tra uno Stato membro e il Canada per evitare la doppia tassazione del reddito e del capitale.

#### Articolo 9

##### Statistiche

1. Ciascuna parte fornisce all'altra parte le statistiche richieste dalle disposizioni legislative e regolamentari nazionali e, su richiesta, altre informazioni statistiche disponibili che possano ragionevolmente essere richieste per esaminare l'andamento dei servizi aerei.

2. Le parti cooperano nell'ambito del comitato misto per facilitare il reciproco scambio di informazioni statistiche allo scopo di monitorare l'andamento dei servizi aerei.

#### Articolo 10

##### Interessi dei consumatori

1. Ciascuna parte riconosce l'importanza di tutelare gli interessi dei consumatori e può adottare o può chiedere alle compagnie aeree di adottare, su base non discriminatoria, misure ragionevoli e proporzionate in tal senso, tra cui:

- a) disposizioni per proteggere i fondi anticipati alle compagnie aeree;
- b) iniziative di compensazione in caso di mancato imbarco;
- c) rimborsi ai passeggeri;
- d) la divulgazione dell'identità della compagnia aerea che effettivamente gestisce l'aeromobile;
- e) la capacità finanziaria delle proprie compagnie aeree;

f) l'assicurazione responsabilità civile per i danni fisici subiti dai passeggeri; e

g) misure in materia di accessibilità.

2. Le parti si impegnano a consultarsi reciprocamente in sede di comitato misto sulle questioni attinenti agli interessi dei consumatori, comprese le misure che esse prevedono di adottare, al fine di mettere in atto, nella misura del possibile, approcci compatibili.

#### Articolo 11

##### Disponibilità di aeroporti e di infrastrutture e servizi per la navigazione aerea

1. Ciascuna parte garantisce che gli aeroporti, i corridoi aerei, i servizi di controllo del traffico aereo e della navigazione aerea, la protezione dell'aviazione civile, l'assistenza a terra e altri servizi e infrastrutture connessi disponibili sul proprio territorio possano essere utilizzati anche dalle compagnie aeree dell'altra parte su base non discriminatoria, una volta definite le modalità d'uso.

2. Nella misura del possibile le parti adottano tutte le misure ragionevoli per garantire un accesso efficace a tutte le infrastrutture e servizi, fatti salvi i vincoli di tipo giuridico, operativo e fisico, e sulla base di eque e pari opportunità e trasparenza per quanto riguarda le procedure per ottenere l'accesso.

3. Ciascuna parte garantisce che le sue procedure, orientamenti e regolamentazioni per la gestione delle bande orarie applicabili agli aeroporti che si trovano sul proprio territorio siano applicati in modo trasparente, efficace e non discriminatorio.

4. Se una parte ritiene che l'altra parte non rispetti le disposizioni del presente articolo, può comunicarle le proprie osservazioni e richiedere consultazioni, ai sensi dell'articolo 17 (Comitato misto), paragrafo 4.

#### Articolo 12

##### Oneri per l'utilizzo di aeroporti e di infrastrutture e servizi per la navigazione aerea

1. Ciascuna parte garantisce che gli oneri di uso eventualmente imposti dalle proprie autorità o enti competenti per la riscossione alle compagnie aeree dell'altra parte per l'utilizzo di servizi di controllo del traffico aereo e di navigazione aerea siano adeguati, ragionevoli, commisurati ai costi e non ingiustamente discriminatori. In ogni caso, ciascun tipo di onere di uso è applicato alle compagnie aeree dell'altra parte secondo condizioni non meno favorevoli delle condizioni più favorevoli applicate a qualunque altra compagnia aerea.

2. Ciascuna parte garantisce che gli oneri di uso eventualmente imposti dalle autorità o enti competenti per la riscossione alle compagnie aeree dell'altra parte per l'utilizzo di aeroporti e di infrastrutture e servizi per la protezione dell'aviazione civile siano adeguati, ragionevoli, non ingiustamente discriminatori e equamente ripartiti tra le varie categorie di utenti. Gli oneri di cui trattasi possono riflettere, ma non eccedere, il costo totale sostenuto dalle competenti autorità o enti per garantire le adeguate infrastrutture e servizi aeroportuali e di protezione dell'aviazione civile all'interno dell'aeroporto o del sistema aeroportuale. Tali oneri possono comprendere una ragionevole remunerazione dei cespiti dopo gli ammortamenti. Le infrastrutture e i servizi il cui uso è soggetto al pagamento di oneri sono offerti secondo criteri di efficienza ed economia. In ogni caso, tali oneri sono applicati alle compagnie aeree dell'altra parte secondo condizioni non meno favorevoli delle condizioni più favorevoli applicate a qualunque altra compagnia aerea nel momento in cui tali oneri sono stabiliti.

3. Ciascuna parte promuove consultazioni tra le autorità o gli enti competenti per la riscossione degli oneri sul proprio territorio e le compagnie aeree, o gli organismi di rappresentanza di queste ultime, che utilizzano le infrastrutture e i servizi e incoraggia le autorità o gli enti competenti per la riscossione e le compagnie aeree, o gli organismi di rappresentanza di queste ultime, a scambiarsi reciprocamente le informazioni che risultino necessarie ai fini di un riesame adeguato della congruità di tali oneri, conformemente ai principi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo. Ciascuna parte incoraggia le autorità competenti per la riscossione degli oneri a comunicare agli utenti, con un preavviso ragionevole, ogni proposta di variazione degli oneri di uso, onde consentire alle autorità di prendere in considerazione le osservazioni formulate dagli utenti prima che le modifiche entrino in vigore.

4. Nei procedimenti di composizione delle controversie di cui all'articolo 21 (Composizione delle controversie), nessuna parte è reputata in situazione di inadempimento del presente articolo a meno che:

- a) non si sia astenuta dal procedere, entro tempi ragionevoli, a un riesame dell'onere di uso o della prassi oggetto del reclamo dell'altra parte; oppure
- b) in seguito a tale riesame, non si sia astenuta dal prendere tutte le iniziative in suo potere per correggere un onere o una prassi che risulti in contrasto con le disposizioni del presente articolo.

#### Articolo 13

##### Contesto commerciale

1. Ciascuna parte accorda alle compagnie aeree dell'altra parte eque e pari opportunità per la fornitura di servizi di trasporto aereo di cui al presente accordo.

##### Capacità

2. Ciascuna parte accorda alle compagnie aeree dell'altra parte la facoltà di determinare la frequenza e la capacità dei servizi di trasporto aereo che essa offre nell'ambito del presente accordo in base a considerazioni commerciali di mercato. Nessuna parte limita unilateralmente il volume del traffico, la frequenza o la regolarità del servizio, né il tipo o i tipi di aeromobili utilizzati dalle compagnie aeree dell'altra parte, né impone la comunicazione di orari, programmi di voli charter o piani operativi da parte delle compagnie aeree dell'altra parte, salvo che per motivi tecnici, operativi o ambientali (qualità dell'aria a livello locale e inquinamento sonoro) a condizioni uniformi in coerenza con l'articolo 15 della convenzione.

##### Code-sharing

- 3. a) Fatte salve le disposizioni regolamentari normalmente applicate a tali operazioni da ciascuna parte, qualsiasi compagnia aerea dell'altra parte può avviare accordi di cooperazione finalizzati a:
  - i) offrire i propri servizi aerei sulle rotte specificate vendendo titoli di trasporto con il proprio codice su voli gestiti da qualsiasi compagnia aerea del Canada o degli Stati membri e/o di qualsiasi paese terzo; e/o da un'impresa di trasporto di superficie marittimo o terrestre di qualsiasi paese;
  - ii) effettuare servizi di trasporto con il codice di qualsiasi altra compagnia aerea, qualora tale compagnia sia stata autorizzata dalle autorità aeronautiche di una parte a vendere servizi di trasporto con il proprio codice su voli gestiti da qualsiasi compagnia aerea di una parte.
- b) Una parte può chiedere a tutte le compagnie aeree che partecipano ad accordi di code-sharing di detenere le opportune abilitazioni per l'esercizio delle rotte interessate.
- c) Una parte non ritira l'autorizzazione ai servizi di code-sharing di cui al paragrafo 3, lettera a), punto i), del presente articolo in base al fatto che la compagnia aerea che gestisce l'aeromobile non ha il diritto di effettuare trasporto aereo con il codice di altre compagnie aeree.
- d) Le parti chiedono a tutte le compagnie aeree che partecipano ad accordi di code-sharing di garantire che i passeggeri siano pienamente informati dell'identità dell'operatore e del modo di trasporto per ciascun segmento del viaggio.

##### Assistenza a terra

4. Ciascuna parte consente alle compagnie aeree dell'altra parte quando operano sul suo territorio:

- a) di effettuare, su una base di reciprocità, i propri servizi di assistenza a terra sul suo territorio e, a loro scelta, di avvalersi dei servizi di assistenza a terra forniti in tutto o in parte da qualsiasi società autorizzata a tal fine dalle autorità competenti; e
- b) di fornire servizi di assistenza a terra per altre compagnie aeree che operano nello stesso aeroporto, se autorizzate e se tale attività è conforme alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili.

5. L'esercizio dei diritti di cui al paragrafo 4, lettere a) e b), del presente articolo, è soggetto esclusivamente a vincoli fisici o operativi derivanti soprattutto da considerazioni di sicurezza aeroportuale. Ogni vincolo deve essere applicato in maniera uniforme e secondo condizioni non meno favorevoli delle condizioni più favorevoli applicate a qualunque altra compagnia aerea di qualsiasi paese che offra analoghi servizi di trasporto aereo internazionale nel momento in cui i vincoli sono imposti.

Rappresentanti delle compagnie aeree

6. Ciascuna parte consente:

- a) alle compagnie aeree dell'altra parte, su base di reciprocità, di inviare e di mantenere sul proprio territorio i loro rappresentanti e il personale dirigente, amministrativo, tecnico, operativo, o altro personale specializzato, necessario per la fornitura dei loro servizi;
- b) alle compagnie aeree dell'altra parte, e a discrezione di queste ultime, di soddisfare le esigenze di organico mediante personale proprio o avvalendosi dei servizi di qualsiasi altra organizzazione, società o compagnia aerea operante sul suo territorio e autorizzata a fornire tali servizi per conto di altre compagnie aeree; e
- c) alle compagnie aeree dell'altra parte di stabilire uffici nel proprio territorio ai fini della promozione e della vendita di trasporto aereo e di attività connesse.

7. Ciascuna parte esige che i rappresentanti e il personale delle compagnie aeree dell'altra parte siano soggetti alle proprie disposizioni legislative e regolamentari. Conformemente a tali disposizioni:

- a) ciascuna parte rilascia, sollecitamente, i necessari permessi di lavoro e di soggiorno, o documenti analoghi, ai rappresentanti e al personale di cui al paragrafo 6 del presente articolo; e
- b) ciascuna parte facilita e accelera l'approvazione delle eventuali domande di permesso di lavoro per il personale incaricato di compiti temporanei di durata non superiore a novanta (90) giorni.

Vendita, spese in loco e trasferimento di fondi

8. Ciascuna parte consente alle compagnie aeree dell'altra parte:

- a) di provvedere alla vendita dei servizi di trasporto aereo sul proprio territorio direttamente o, a discrezione delle compagnie aeree, mediante propri agenti e di vendere tali servizi nella valuta locale o, a discrezione delle compagnie aeree, in valute liberamente convertibili di altri paesi; a chiunque è consentito inoltre di acquistare tali servizi di trasporto in valute accettate da tali compagnie aeree;
- b) di pagare le spese effettuate sul proprio territorio, compreso l'acquisto di carburante, in valuta locale o, a discrezione delle compagnie aeree, in valute liberamente convertibili; e
- c) di convertire e trasferire all'estero, su richiesta, i fondi provenienti dal normale svolgimento delle loro attività. La conversione e la rimessa di tali somme sono consentite senza restrizioni o ritardi, al tasso di cambio di mercato delle valute estere applicabile ai pagamenti correnti in vigore al momento della presentazione della domanda di rimessa, e non sono soggette a nessun onere, ad eccezione delle normali commissioni prelevate dalle banche per tali transazioni.

Servizi intermodali

9. Ciascuna parte consente alle compagnie aeree che effettuano:

- a) servizi misti per passeggeri, di utilizzare i trasporti di superficie terrestri o marittimi in combinazione con i trasporti aerei. Le compagnie aeree possono scegliere di affidare l'esecuzione di tali trasporti a trasportatori di superficie, mediante accordi con questi ultimi, o di effettuare tali trasporti in proprio;
- b) servizi merci, di utilizzare senza restrizioni, in connessione con i servizi di trasporto aereo, qualsiasi servizio di trasporto merci di superficie terrestre o marittimo da o verso qualsiasi punto situato nel territorio delle parti o in paesi terzi, compreso il trasporto da e verso tutti gli aeroporti dotati di infrastrutture doganali e compreso, laddove applicabile, il trasporto di merci soggette a custodia o controllo a norma delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili; di avere accesso alle formalità e ai controlli doganali e alle infrastrutture degli aeroporti per le merci, siano esse trasportate per via aerea o per via di superficie; e di scegliere di effettuare esse stesse il trasporto di superficie delle merci, fatte salve le disposizioni legislative e regolamentari nazionali che disciplinano tale trasporto, ovvero di affidarne l'esecuzione ad altri trasportatori di superficie, mediante accordi con questi ultimi, compreso il trasporto di superficie effettuato da compagnie aeree di qualsiasi altro paese; e
- c) servizi intermodali, di offrire a un prezzo unico comprensivo di tutto il trasporto combinato aria-superficie, sempre che i passeggeri e i trasportatori siano correttamente informati circa le caratteristiche di tale trasporto.

## Prezzi

10. Le parti consentono alle compagnie aeree di fissare liberamente i prezzi sulla base di una libera e equa concorrenza. Nessuna parte intraprende azioni unilaterali contro l'introduzione o il mantenimento di un prezzo per il trasporto internazionale proveniente da o verso il proprio territorio.

11. Le parti non esigono che i prezzi siano depositati presso le autorità aeronautiche.

12. Le parti consentono alle autorità aeronautiche di discutere di questioni quali, tra l'altro, il carattere iniquo, irragionevole e discriminatorio dei prezzi.

## Sistemi telematici di prenotazione

13. In relazione ai sistemi telematici di prenotazione le parti applicano sul proprio territorio, su base equa e non discriminatoria, le rispettive disposizioni legislative e regolamentari.

## Affiliazione commerciale (franchising) e impiego del marchio (branding)

14. Le compagnie aeree di ciascuna parte possono fornire i servizi aerei di cui al presente accordo sulla base di accordi di affiliazione commerciale (franchising) o di impiego del marchio (branding) con società, comprese le compagnie aeree, a condizione che le compagnie che forniscono i servizi aerei dispongano delle opportune abilitazioni all'esercizio delle rotte e soddisfino le condizioni prescritte dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in loco e subordinatamente all'approvazione delle autorità aeronautiche.

## Noleggio di aereo con equipaggio (wet leasing)

15. Ai fini della fornitura dei servizi aerei di cui al presente accordo, e a condizione che la compagnia aerea che fornisce tali servizi e l'operatore dell'aeromobile dispongano delle pertinenti autorizzazioni, le compagnie aeree delle parti possono prestare i servizi aerei di cui al presente accordo utilizzando aeromobili e equipaggi forniti da altre compagnie aeree, anche di altri paesi, subordinatamente all'approvazione della autorità aeronautiche. Ai fini del presente paragrafo le compagnie aeree che gestiscono l'aeromobile non sono tenute ad avere l'abilitazione all'esercizio delle rotte soggiacenti.

## Charter/Voli non di linea

16. Le disposizioni degli articoli 4 (Investimenti), 5 (Applicazione della legislazione), 6 (Sicurezza dell'aviazione civile), 7 (Protezione dell'aviazione civile), 8 (Dazi doganali, tasse e oneri), 9 (Statistiche), 10 (Interessi dei consumatori), 11 (Disponibilità di aeroporti e di infrastrutture e servizi per la navigazione aerea), 12 (Oneri per l'utilizzo di aeroporti e di infrastrutture e servizi per la navigazione aerea), 13 (Contesto commerciale), 14 (Condizioni di concorrenza), 15 (Gestione del traffico aereo),

17 (Comitato misto), 18 (Ambiente) del presente accordo si applicano anche ai voli charter e ad altri voli non di linea effettuati da vettori aerei di una parte in partenza o in provenienza dal territorio dell'altra parte.

17. Una volta ricevuta la domanda di un vettore aereo che intende effettuare voli charter e altri voli non di linea, le parti rilasciano quanto più sollecitamente possibile le autorizzazioni e i permessi richiesti.

## Articolo 14

### Condizioni di concorrenza

1. Le parti individuano come loro obiettivo comune la creazione di un ambiente equo e concorrenziale per la fornitura dei servizi aerei. Le parti riconoscono che le compagnie aeree generalmente adottano prassi genuinamente concorrenziali quando operano su base interamente commerciale e non sono sovvenzionate dallo Stato. Riconoscono altresì che aspetti quali, tra l'altro, le condizioni di privatizzazione delle compagnie aeree, la soppressione dei sussidi che falsano le condizioni di concorrenza, l'accesso equo e non discriminatorio alle infrastrutture e ai servizi aeroportuali e ai sistemi telematici di prenotazione sono fattori fondamentali per creare un ambiente equo e concorrenziale.

2. Se una parte rileva che nel territorio dell'altra parte esistono condizioni che potrebbero nuocere a un ambiente equo e concorrenziale e alle attività delle sue compagnie aeree nell'ambito del presente accordo, può trasmettere le proprie osservazioni all'altra parte. Essa può inoltre chiedere una riunione del comitato misto. Le parti accettano come argomento legittimo di discussione in seno al comitato misto la valutazione della misura in cui la concessione di sussidi o altri interventi possano compromettere gli obiettivi dell'accordo in materia di ambiente concorrenziale.

3. Le questioni che possono essere sollevate in applicazione del presente articolo 14 comprendono, a titolo di esempio, i conferimenti di capitale, le sovvenzioni incrociate, i contributi, le garanzie, l'assetto azionario, gli sgravi o le esenzioni fiscali, la protezione contro il fallimento o un'assicurazione da parte di qualsiasi ente o amministrazione statale. Fatto salvo il paragrafo 4 dell'articolo 14, una parte, previa notifica all'altra parte, può prendere contatto con i soggetti responsabili nel territorio dell'altra parte, ivi comprese le amministrazioni statali, provinciali e locali, per discutere di aspetti attinenti al presente articolo.

4. Le parti riconoscono la cooperazione tra le rispettive autorità garanti della concorrenza, quale sancita dall'Accordo tra le Comunità europee e il Governo del Canada in merito all'applicazione dei rispettivi diritti della concorrenza, fatto a Bonn il 17 giugno 1999.

5. Se, dopo le consultazioni in sede di comitato misto, una parte ritiene che le condizioni di cui al paragrafo 2 dell'articolo 14 persistono e potrebbero tradursi in svantaggi o danni significativi per la sua o le sue compagnie aeree, tale parte può adottare provvedimenti. Una parte può adottare provvedimenti ai sensi del presente paragrafo a partire dal momento in cui il comitato misto abbia definito con una decisione procedure e criteri in tal senso o trascorso un anno dalla data in cui il presente accordo è applicato in via provvisoria dalle parti o entra in vigore, se questo evento si verifica per primo. Qualsiasi provvedimento adottato ai sensi del presente paragrafo deve essere adeguato, proporzionato e limitato allo stretto necessario, per quanto riguarda la sua portata e la sua durata. L'intervento deve essere esclusivamente diretto al soggetto che beneficia delle condizioni di cui al paragrafo 2 e non pregiudica il diritto di qualsiasi parte di intervenire ai sensi dell'articolo 21 (Composizione delle controversie).

#### Articolo 15

##### Gestione del traffico aereo

Le parti cooperano per affrontare aspetti di controllo e politica della sicurezza relativi alla gestione del traffico aereo allo scopo di ottimizzare l'efficienza generale, ridurre i costi e migliorare la capacità e la sicurezza dei sistemi esistenti. Le parti invitano i propri fornitori di servizi di navigazione aerea a continuare a collaborare in materia di interoperabilità per integrare ulteriormente, se possibile, i sistemi delle due parti, per ridurre l'impatto ambientale del trasporto aereo e per condividere informazioni se del caso.

#### Articolo 16

##### Proroga della validità delle designazioni e autorizzazioni

1. Qualsiasi compagnia aerea del Canada o di uno Stato membro in possesso di una designazione valida rilasciata dai relativi governi nell'ambito di un accordo sul trasporto aereo con il Canada sostituito dal presente accordo è considerata come compagnia aerea designata a effettuare servizi aerei.

2. Qualsiasi compagnia aerea del Canada o di uno Stato membro in possesso di una licenza o autorizzazione rilasciata dalle autorità aeronautiche di una parte e valida per effettuare servizi aerei alla data di entrata in vigore del presente accordo continua a disporre, in attesa del rilascio di un'eventuale licenza o autorizzazione nuova o modificata ai sensi del presente accordo, di tutte le autorizzazioni previste da tale licenza o autorizzazione e si considera come abilitata a effettuare i servizi aerei di cui al presente accordo.

3. Il presente articolo non osta a che una compagnia aerea di una parte non menzionata ai paragrafi 1 o 2 del presente articolo sia designata o autorizzata a effettuare servizi aerei.

#### Articolo 17

##### Comitato misto

1. Le parti istituiscono un comitato composto da rappresentanti delle parti (il «comitato misto»).

2. Il comitato misto individua le autorità aeronautiche e altre autorità competenti per le materie disciplinate dal presente accordo e facilita i contatti tra loro.

3. Il comitato misto si riunisce ogniqualvolta necessario e almeno una volta all'anno. Ciascuna parte può chiederne la convocazione.

4. Le parti possono inoltre chiedere di convocare il comitato misto per consultarsi su questioni relative all'interpretazione o all'applicazione del presente accordo e allo scopo di risolvere eventuali problemi segnalati dall'altra parte. La riunione del comitato deve avere luogo il più presto possibile, e comunque non oltre due mesi dalla data di ricevimento della richiesta, salvo se deciso diversamente dalle parti.

5. Il comitato misto adotta decisioni laddove espressamente previsto dall'accordo.

6. Il comitato misto promuove la cooperazione tra le parti e può prendere in considerazione qualsiasi materia relativa all'applicazione o attuazione del presente accordo, tra cui:

a) il riesame delle condizioni di mercato relative ai servizi aerei di cui al presente accordo;

b) lo scambio di informazioni e, eventualmente, la fornitura di pareri relativi a modifiche delle politiche e delle normative interne che hanno rilevanza per l'accordo;

c) la presa in considerazione di settori potenzialmente propizi a un ulteriore sviluppo dell'accordo, compresa la raccomandazione di modifiche da apportare all'accordo stesso;

d) la formulazione di raccomandazioni relative alle condizioni, procedure e modifiche necessarie per permettere l'adesione dei nuovi Stati membri al presente accordo; e

e) la discussione di aspetti inerenti a proprietà, investimenti e controllo, segnalando quando siano soddisfatte le condizioni per una progressiva apertura dei diritti di traffico, come stabilito nell'allegato 2 del presente accordo.

7. Il comitato misto sviluppa la cooperazione e promuove gli scambi a livello di esperti su nuove iniziative legislative o regolamentari.

8. Il comitato misto stabilisce mediante decisione il proprio regolamento interno.

9. Tutte le decisioni del comitato misto sono adottate per consenso.

*Articolo 18***Ambiente**

1. Le parti riconoscono l'importanza della protezione dell'ambiente in sede di definizione e attuazione della politica internazionale in materia di trasporto aereo.

2. Fatti salvi i diritti e gli obblighi delle parti in virtù del diritto internazionale e della convenzione, ciascuna parte, nell'ambito della propria giurisdizione sovrana, ha il diritto di adottare e applicare misure adeguate per affrontare l'impatto sull'ambiente delle attività di trasporto aereo, a condizione che tali misure siano applicate senza distinzione di nazionalità.

3. Le parti riconoscono che, nel quadro dello sviluppo della politica internazionale in materia di trasporto aereo, i costi e i benefici delle misure dirette a proteggere l'ambiente devono essere attentamente valutati. Quando una parte valuta la possibilità di adottare misure ambientali, essa deve prendere in considerazione il loro possibile impatto negativo sull'esercizio dei diritti contemplati dal presente accordo e, qualora le suddette misure vengano adottate, deve prendere le opportune iniziative per attenuare il loro impatto negativo.

4. Le parti riconoscono l'importanza di cooperare, nell'ambito di discussioni multilaterali, per valutare gli effetti delle attività di trasporto aereo sull'ambiente e l'economia e per garantire che le eventuali misure adottate per attenuare tali effetti siano pienamente coerenti con gli obiettivi del presente accordo.

5. Quando vengono adottate misure nel settore ambientale, devono essere osservate le norme ambientali applicabili ai trasporti aerei adottate dall'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale, negli allegati della convenzione, salvo che siano state notificate differenze.

6. Le parti si impegnano a consultarsi reciprocamente sulle questioni ambientali, comprese le misure che prevedono di adottare e che potrebbero avere un impatto significativo sui servizi aerei internazionali di cui al presente accordo, al fine di mettere in atto, nella misura del possibile, approcci compatibili. Le consultazioni devono essere avviate entro 30 giorni dal ricevimento di una domanda in tal senso o entro un termine differente concordato dalle parti.

*Articolo 19***Questioni occupazionali**

1. Le parti riconoscono l'importanza di prendere in considerazione gli effetti che il presente accordo potrebbe avere sui lavoratori, sull'occupazione e sulle condizioni lavorative.

2. Ciascuna parte può richiedere la convocazione del comitato misto di cui all'articolo 17 allo scopo di discutere le questioni occupazionali di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

*Articolo 20***Cooperazione internazionale**

In sede di comitato misto di cui all'articolo 17 le parti possono sollevare questioni relative a:

- a) trasporto aereo e organizzazioni internazionali;
- b) possibili sviluppi delle relazioni in materia di trasporto aereo tra le parti e altri paesi; e
- c) tendenze negli accordi bilaterali o multilaterali,

formulando, se possibile, proposte sull'elaborazione di posizioni coordinate in questi ambiti.

*Articolo 21***Composizione delle controversie**

1. In caso di controversie in materia di interpretazione o applicazione del presente accordo, le parti si impegnano a risolverle in primo luogo mediante consultazioni formali in sede di comitato misto. Tali consultazioni sono avviate quanto prima possibile e, fatto salvo l'articolo 17, paragrafo 4, entro un termine non superiore a 30 giorni dalla data in cui una parte riceve richiesta scritta in tal senso dall'altra parte, recante riferimento al presente articolo, salvo se deciso altrimenti dalle parti stesse.

2. Se la controversia non è risolta entro 60 giorni dal ricevimento della richiesta di avviare consultazioni formali, una decisione può essere demandata a una persona o organismo indicati consensualmente dalle parti. Qualora le parti non si accordino in tal senso, la controversia è sottoposta, a richiesta di una parte, alla decisione di un tribunale composto da un collegio di tre arbitri in conformità della procedura descritta di seguito.

3. Entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta di arbitrato, ciascuna parte deve nominare un arbitro indipendente. Il terzo arbitro viene nominato entro un ulteriore termine di 45 giorni di comune accordo dai due arbitri nominati dalle parti. Se una delle parti non procede alla nomina dell'arbitro entro il termine specificato, o se il terzo arbitro non è nominato entro il termine specificato, le parti possono chiedere al presidente del consiglio dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale di nominare, a seconda dei casi, uno o più arbitri. Se il presidente è della stessa nazionalità di una delle parti, gli arbitri sono nominati dal primo vicepresidente che non abbia un'incompatibilità in tal senso. In ogni caso il terzo arbitro deve avere la nazionalità di uno Stato terzo, agisce come presidente del tribunale e determina il luogo in cui si tiene l'arbitrato.

4. Il tribunale stabilisce le proprie regole procedurali e il calendario dei procedimenti.

5. A richiesta di una delle parti il tribunale può ordinare all'altra parte di adottare provvedimenti correttivi provvisori in attesa della decisione definitiva del tribunale.

6. Il tribunale procura di rendere un lodo scritto entro 180 giorni dal ricevimento della richiesta di arbitrato. La decisione del tribunale è presa a maggioranza dei voti.

7. Se il tribunale stabilisce che è stata commessa una violazione del presente accordo e se la parte responsabile non prende le misure correttive necessarie o non raggiunge un accordo con la controparte in merito a una soluzione reciprocamente soddisfacente entro 30 giorni dalla notifica della decisione del tribunale, l'altra parte può sospendere l'applicazione di vantaggi comparabili, derivanti dal presente accordo, fino al momento in cui la controversia non sia stata risolta.

8. Le spese del tribunale sono suddivise equamente tra le parti in causa.

9. Ai fini del presente articolo la Comunità europea e gli Stati membri agiscono congiuntamente.

#### Articolo 22

##### Modifica

Qualsiasi modifica del presente accordo può essere decisa congiuntamente dalle parti a seguito di consultazioni tenute in conformità dell'articolo 17 (Comitato misto) del presente accordo. Le modifiche entrano in vigore conformemente ai termini di cui all'articolo 23 (Entrata in vigore e applicazione provvisoria).

#### Articolo 23

##### Entrata in vigore e applicazione provvisoria

1. Il presente accordo entra in vigore un mese dopo la data dell'ultima nota diplomatica in cui le parti confermano l'avvenuto espletamento di tutte le procedure necessarie per la sua entrata in vigore. Ai fini di tale scambio di note la Comunità europea e i suoi Stati membri designano il segretario generale del Consiglio dell'Unione europea. Il Canada consegna al segretario generale del Consiglio dell'Unione europea la nota o le note diplomatiche dirette alla Comunità europea e ai suoi Stati membri e il segretario generale del Consiglio dell'Unione europea consegna al Canada le note diplomatiche della Comunità europea e dei suoi Stati membri. La nota o le note diplomatiche della Comunità europea e dei suoi Stati membri contengono la comunicazione di ciascuno Stato membro che conferma l'avvenuto espletamento di tutte le procedure necessarie per l'entrata in vigore del presente accordo.

2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, le parti convengono di applicare in via provvisoria il presente accordo conformemente alle disposizioni di diritto interno delle parti a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla data dell'ultima nota con la quale le parti si sono reciprocamente notificate l'avvenuto espletamento delle pertinenti procedure interne necessarie all'applicazione provvisoria del presente accordo.

#### Articolo 24

##### Cessazione

Una parte può in qualsiasi momento dare preavviso scritto, attraverso i canali diplomatici, all'altra parte di aver deciso di

denunciare il presente accordo. Detto preavviso deve essere comunicato simultaneamente all'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale e al segretario delle Nazioni Unite. Il presente accordo scade un (1) anno dopo la data in cui l'altra parte ha ricevuto il preavviso, a meno che quest'ultimo non sia ritirato consensualmente prima dello scadere del periodo in questione. Qualora l'altra parte non comunichi l'avvenuto ricevimento della nota, quest'ultima si considera pervenuta quattordici (14) giorni dopo il ricevimento della stessa da parte dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale e del segretario delle Nazioni Unite.

#### Articolo 25

##### Registrazione dell'accordo

Il presente accordo e le sue eventuali modifiche sono registrati presso l'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale e il segretario delle Nazioni Unite, conformemente all'articolo 102 della Carta delle Nazioni Unite, dopo l'entrata in vigore. L'altra parte viene informata della registrazione non appena essa è stata confermata dai segretariati dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale e delle Nazioni Unite.

#### Articolo 26

##### Relazioni con altri accordi

1. Se le parti diventano parti di un accordo multilaterale o approvano una decisione adottata dall'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale o da un'altra organizzazione internazionale intergovernativa che contempli materie disciplinate dal presente accordo, queste si consultano in sede di comitato misto allo scopo di determinare in che misura le disposizioni dell'accordo multilaterale o della decisione incidano sul presente accordo e se quest'ultimo debba essere riveduto per tener conto di tali sviluppi.

2. Nel periodo di applicazione provvisoria di cui all'articolo 23 (Entrata in vigore e applicazione provvisoria), paragrafo 2, del presente accordo, sono sospesi gli accordi bilaterali riportati nell'allegato 3 del presente accordo, fatto salvo quanto previsto all'allegato 2 del presente accordo. All'atto dell'entrata in vigore a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, del presente accordo, quest'ultimo sostituisce le pertinenti disposizioni degli accordi bilaterali riportati nell'allegato 3 del presente accordo, fatto salvo quanto previsto all'allegato 2 dello stesso.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a questo fine, hanno firmato il presente accordo.

FATTO in duplice esemplare a Bruxelles, addì diciassette dicembre 2009 in lingua bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, olandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

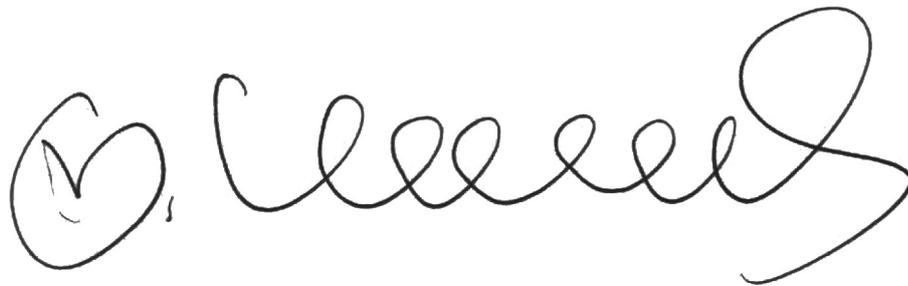
Voor het Koninkrijk België  
Pour le Royaume de Belgique  
Für das Königreich Belgien



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

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

За Република България



Za Českou republiku



På Kongeriget Danmarks vegne



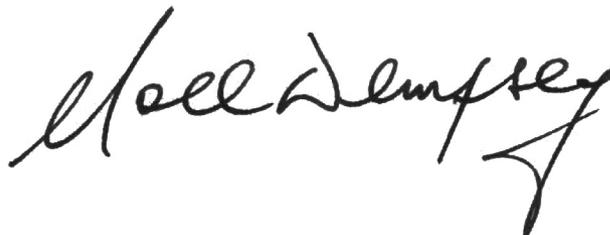
Für die Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi nimel



Thar cheann Na hÉireann  
For Ireland



Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



Pour la République française



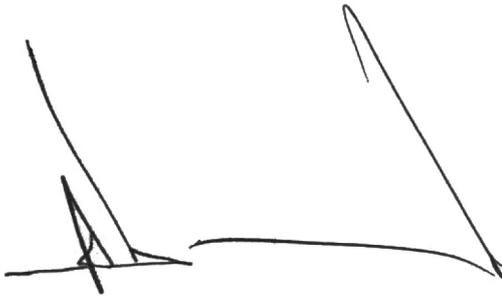
Per la Repubblica italiana



Για την Κυπριακή Δημοκρατία



Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grande-Duché de Luxembourg



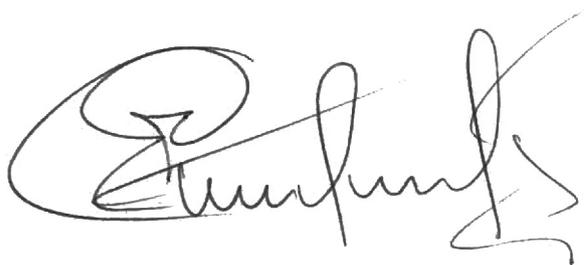
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden

A highly stylized, cursive handwritten signature in black ink, likely belonging to a Dutch official.

Für die Republik Österreich

A handwritten signature in black ink that reads "Donis Juel" in a cursive script.

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

A highly stylized, cursive handwritten signature in black ink, likely belonging to a Polish official.

Pela República Portuguesa

A highly stylized, cursive handwritten signature in black ink, likely belonging to a Portuguese official.

Pentru România

A highly stylized, cursive handwritten signature in black ink, likely belonging to a Romanian official.

Za Republiko Slovenijo

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

Za Slovenskú republiku

A handwritten signature in black ink, featuring a small 'h' at the top, followed by a series of loops and a long, sweeping tail that curves to the right.

Suomen tasavallan puolesta

För Republiken Finland

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

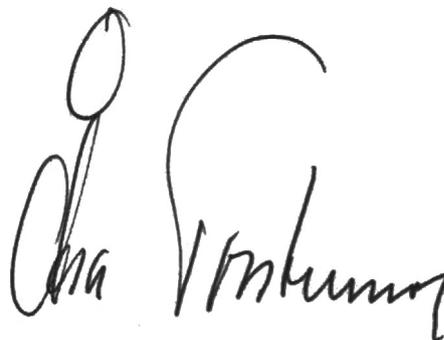
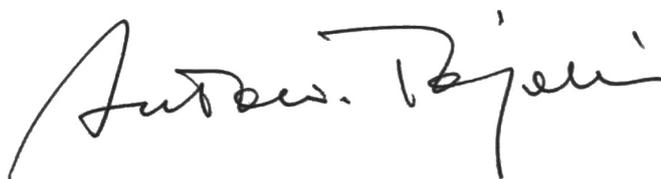
För Konungariket Sverige

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

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



—

## ALLEGATO 1

**PROGRAMMAZIONE DELLE ROTTE**

1. Ai fini dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del presente accordo ciascuna parte consente alle compagnie aeree dell'altra parte di offrire servizi di trasporto sulle rotte specificate di seguito:

a) per le compagnie aeree del Canada:

punti situati prima — punti in Canada — punti intermedi — punti negli e all'interno degli Stati membri — punti situati oltre;

b) per le compagnie aeree della Comunità europea:

punti situati prima — punti negli Stati membri — punti intermedi — punti in e all'interno del Canada — punti situati oltre.

2. Le compagnie aeree di una parte possono, su uno o su tutti i collegamenti, a propria discrezione:

a) effettuare voli in una sola o nelle due direzioni;

b) combinare numeri di volo diversi su un unico aeromobile;

c) servire punti situati prima, punti intermedi e punti situati oltre, nonché punti nei territori di una qualsiasi delle parti in qualsiasi combinazione o in qualsiasi ordine;

d) omettere scali in qualsiasi punto;

e) trasferire traffico da uno qualsiasi dei propri aeromobili a un qualsiasi altro dei propri aeromobili senza alcun limite in relazione al cambiamento, in qualsiasi punto, del tipo o numero di aeromobili utilizzati;

f) servire punti situati prima di qualsiasi punto del territorio di tale parte con o senza cambio di aeromobile o di numero di volo e offrire e pubblicizzare tali servizi al pubblico come servizi diretti;

g) effettuare scali in qualsiasi punto tanto all'interno quanto all'esterno del territorio di una delle parti;

h) trasportare traffico a punti intermedi e a punti situati nel territorio dell'altra parte;

i) combinare il traffico sullo stesso aeromobile indipendentemente dalla sua origine; e

j) fornire servizi in code-sharing conformemente all'articolo 13 (Contesto commerciale), paragrafo 3, del presente accordo,

senza limiti di direzione né limiti geografici e senza perdita di qualsivoglia diritto di trasportare traffico concesso ai sensi del presente accordo.

---

## ALLEGATO 2

**DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA DISPONIBILITÀ DEI DIRITTI**

## SEZIONE 1

**Proprietà e controllo delle compagnie aeree di entrambe le parti**

1. Fatto salvo l'articolo 4 (Investimenti), è consentito ai cittadini di una parte, su base di reciprocità, detenere la proprietà di compagnie aeree dell'altra parte, nella misura in cui ciò sia permesso dalle disposizioni legislative e regolamentari nazionali del Canada in materia di investimenti esteri nelle compagnie aeree.
2. Fatti salvi l'articolo 3 (Designazione, autorizzazione e revoca), paragrafo 2, lettera c), e l'articolo 4 (Investimenti) dell'accordo, in relazione alla proprietà e al controllo delle compagnie aeree, anziché l'articolo 3 (Designazione, autorizzazione e revoca), paragrafo 2, lettera c), si applicano le seguenti disposizioni fino a quando le disposizioni legislative e regolamentari di cui alla sezione 2, paragrafo 2, lettere c) e d), del presente allegato non stabiliscano altrimenti:

«nel caso di una compagnia aerea del Canada la proprietà sostanziale e il controllo effettivo di tale compagnia appartengono a cittadini del Canada, la compagnia ha ottenuto la licenza come compagnia aerea canadese e ha la sede di attività principale in Canada; nel caso di una compagnia aerea di uno Stato membro, la proprietà sostanziale e il controllo effettivo di tale compagnia appartengono a cittadini degli Stati membri, dell'Islanda, del Liechtenstein, della Norvegia o della Svizzera, la compagnia ha ottenuto la licenza come compagnia aerea comunitaria e ha la sede di attività principale in uno Stato membro».

## SEZIONE 2

**Progressiva disponibilità dei diritti di traffico**

1. Nell'esercitare i diritti di traffico di cui al paragrafo 2 della presente sezione, le compagnie aeree delle parti godono delle facilitazioni operative consentite dal paragrafo 2 dell'allegato 1.
2. Fatti salvi i diritti di traffico di cui all'allegato 1 del presente accordo:
  - a) quando le disposizioni legislative e regolamentari di entrambe le parti consentono a cittadini dell'altra parte di detenere e controllare fino al 25 % dei diritti di voto delle loro compagnie aeree, si applicano i seguenti diritti:
    - i) per i servizi misti per passeggeri e i servizi tutto-merci, per le compagnie aeree canadesi, il diritto di fornire servizi di trasporto aereo internazionale tra qualsiasi punto in Canada e qualsiasi punto negli Stati membri; per le compagnie aeree comunitarie, il diritto di fornire servizi di trasporto aereo tra qualsiasi punto negli Stati membri e qualsiasi punto in Canada. Inoltre, per i servizi misti per passeggeri e i servizi tutto-merci, per le compagnie aeree di una parte, il diritto di fornire servizi di trasporto aereo internazionale da e per punti situati in paesi terzi passando per un qualsiasi punto nel territorio di tale parte, con o senza cambiamento di aeromobile o di numero di volo, e di offrire e pubblicizzare tali servizi al pubblico come servizi diretti;
    - ii) per i servizi tutto-merci, per le compagnie aeree di entrambe le parti, il diritto di fornire servizi di trasporto aereo internazionale tra il territorio dell'altra parte e punti situati in paesi terzi in combinazione con servizi tra punti nel proprio territorio e punti nel territorio dell'altra parte;
    - iii) per i servizi misti per passeggeri e i servizi tutto-merci, per le compagnie aeree di entrambe le parti, i diritti operativi stabiliti dagli accordi bilaterali sui trasporti aerei conclusi tra il Canada e gli Stati membri elencati alla sezione 1 dell'allegato 3, e i diritti operativi figuranti in intese che erano applicate tra il Canada e i singoli Stati membri, come indicato alla sezione 2 dell'allegato 3. In relazione a diritti che vanno oltre quelli della quinta libertà, di cui al presente punto, non si applicano più i limiti diversi da quelli geografici né i limiti relativi al numero di punti e a determinate frequenze; e
    - iv) per garantire maggiore certezza, i diritti di cui ai precedenti punti i) e ii) possono essere esercitati nei casi in cui, alla data dell'applicazione provvisoria o dell'entrata in vigore del presente accordo, non esistano accordi o intese bilaterali, o qualora i diritti contenuti in un accordo e immediatamente disponibili prima dell'applicazione provvisoria o dell'entrata in vigore del presente accordo siano più restrittivi dei diritti di cui ai punti i) e ii);

- b) quando le disposizioni legislative e regolamentari di entrambe le parti consentono a cittadini dell'altra parte di detenere e controllare fino al 49 % dei diritti di voto delle loro compagnie aeree, in aggiunta a quanto stabilito al paragrafo 2, lettera a), si applicano i seguenti diritti:
- i) per i servizi misti per passeggeri, per le compagnie aeree di entrambe le parti, i diritti di quinta libertà sono disponibili in tutti i punti intermedi e, per le compagnie aeree canadesi, tra qualsiasi punto degli Stati membri e qualsiasi punto in altri Stati membri, purché, nel caso delle compagnie aeree canadesi, i servizi includano un punto in Canada e, nel caso delle compagnie aeree comunitarie, i servizi includano un punto in uno qualsiasi degli Stati membri;
  - ii) per i servizi misti per passeggeri, per le compagnie aeree del Canada, i diritti di quinta libertà sono disponibili tra qualsiasi punto negli Stati membri e qualsiasi punto in Marocco, Svizzera, nello Spazio economico europeo e nei paesi membri dello Spazio aereo comune europeo; e
  - iii) per i servizi tutto-merci, per le compagnie aeree di una parte, il diritto, senza che sia necessario servire un punto nel territorio di tale parte, di fornire servizi di trasporto aereo internazionale tra punti nel territorio dell'altra parte e punti situati in paesi terzi;
- c) quando le disposizioni legislative e regolamentari di entrambe le parti consentono a cittadini dell'altra parte di stabilire una compagnia aerea sui loro territori per effettuare servizi aerei domestici e internazionali, e in ottemperanza all'articolo 17 (Comitato misto), paragrafo 5, all'articolo 17 (Comitato misto), paragrafo 6, lettera e), e all'articolo 17 (Comitato misto), paragrafo 9, del presente accordo, in aggiunta a quanto stabilito al paragrafo 2, lettere a) e b), si applicano i seguenti diritti:
- i) per i servizi misti per passeggeri, per le compagnie aeree di entrambe le parti, i diritti di quinta libertà sono disponibili per tutti i punti situati oltre senza limitazioni di frequenza;
- d) quando le disposizioni legislative e regolamentari di entrambe le parti consentono a cittadini dell'altra parte di detenere e controllare integralmente loro compagnie aeree e entrambe le parti consentono una piena applicazione dell'allegato 1, in ottemperanza all'articolo 17 (Comitato misto), paragrafo 5, all'articolo 17 (Comitato misto), paragrafo 6, lettera e), e all'articolo 17 (Comitato misto), paragrafo 9, del presente accordo, e dopo che le parti ne abbiano dato conferma secondo le rispettive procedure, le disposizioni dell'allegato 2 cessano di essere applicate e si applica l'allegato 1.
-

## ALLEGATO 3

## ACCORDI BILATERALI TRA IL CANADA E GLI STATI MEMBRI DELLA COMUNITÀ EUROPEA

## SEZIONE 1

Come previsto dall'articolo 26 del presente accordo, gli accordi bilaterali tra il Canada e gli Stati membri qui di seguito riportati sono sospesi o sostituiti dal presente accordo:

- a) Repubblica d'Austria: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo federale dell'Austria, firmato il 22 giugno 1993;
- b) Regno del Belgio: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo del Belgio, firmato il 13 maggio 1986;
- c) Repubblica ceca: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo della Repubblica ceca, firmato il 13 marzo 1996; scambio di note relative alla modifica dell'accordo, firmato il 28 aprile 2004 e il 28 giugno 2004;
- d) Regno di Danimarca: accordo tra il Canada e la Danimarca sui servizi aerei tra i due paesi, firmato il 13 dicembre 1949; scambio di note tra il Canada e la Danimarca relativo all'accordo sui servizi aerei tra i due paesi, firmato a Ottawa il 13 dicembre 1949; scambio di note tra il Canada e la Danimarca che modifica l'accordo sui servizi aerei del 1949, firmato il 16 maggio 1958;
- e) Repubblica di Finlandia: accordo tra il governo del Canada e il governo della Finlandia sui servizi aerei tra e oltre i rispettivi territori, firmato il 28 maggio 1990. Accordo sotto forma di scambio di note che modifica l'accordo tra il governo del Canada e il governo della Finlandia sui servizi aerei tra e oltre i rispettivi territori, concluso a Helsinki il 28 maggio 1990, firmato il 1° settembre 1999;
- f) Repubblica francese: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo della Repubblica francese, firmato il 15 giugno 1976; scambio di note tra il governo del Canada e il governo della Repubblica francese che modifica l'accordo sui servizi aerei firmato a Parigi il 15 giugno 1976, firmato il 21 dicembre 1982;
- g) Repubblica federale di Germania: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo della Repubblica federale di Germania, firmato il 26 marzo 1973; scambio di note tra il governo del Canada e il governo della Repubblica federale di Germania che modifica l'accordo sui servizi aerei firmato a Ottawa il 26 marzo 1973, firmato il 16 dicembre 1982 e il 20 gennaio 1983;
- h) Repubblica ellenica: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo della Repubblica ellenica, firmato il 20 agosto 1984; accordo sotto forma di scambio di note che modifica l'accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo della Repubblica ellenica fatto a Toronto il 20 agosto 1984, firmato il 23 giugno 1995 e il 19 luglio 1995;
- i) Repubblica di Ungheria: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo della Repubblica di Ungheria, firmato il 7 dicembre 1998;
- j) Irlanda: accordo tra il Canada e l'Irlanda sui servizi aerei tra i due paesi, firmato l'8 agosto 1947; scambio di note (19 aprile e 31 maggio 1948) tra il Canada e l'Irlanda che modifica l'accordo sui servizi aerei tra i due paesi, firmato il 31 maggio 1948; accordo sotto forma di scambio di note tra il Canada e l'Irlanda che modifica l'allegato dell'accordo sui servizi aerei dell'8 agosto 1947, firmato il 9 luglio 1951; scambio di note tra il Canada e l'Irlanda che modifica l'accordo sui servizi aerei dell'8 agosto 1947 tra i due paesi, firmato il 23 dicembre 1957;
- k) Repubblica italiana: accordo tra il Canada e l'Italia in materia di servizi aerei, firmato il 2 febbraio 1960; accordo sotto forma di scambio di note tra il governo del Canada e il governo della Repubblica italiana che modifica l'accordo sui servizi aerei come specificato nel verbale concordato del 28 aprile 1972, firmato il 28 agosto 1972;

- l) Regno dei Paesi Bassi: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo del Regno dei Paesi Bassi, firmato il 2 giugno 1989; accordo sotto forma di scambio di note tra il governo del Canada e il governo del Regno dei Paesi Bassi sull'esercizio dei voli charter, firmato il 2 giugno 1989;
- m) Repubblica di Polonia: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo della Repubblica popolare di Polonia, firmato il 14 maggio 1976; accordo sotto forma di scambio di note tra il governo del Canada e il governo della Repubblica popolare di Polonia relativo agli articoli IX, XI, XIII e XV dell'accordo sui servizi aerei firmato il 14 maggio 1976, firmato lo stesso giorno;
- n) Repubblica portoghese: accordo tra il governo del Canada e il governo del Portogallo sui servizi aerei tra i territori canadesi e quelli portoghesi, firmato il 25 aprile 1947; scambio di note tra il governo del Canada e il governo del Portogallo che modifica i paragrafi 3 e 4 dell'allegato dell'accordo sui servizi aerei tra i due paesi firmato a Lisbona il 25 aprile 1947, firmato il 24 e 30 aprile 1957. Scambio di note tra il Canada e il Portogallo che modifica il paragrafo 7 dell'allegato dell'accordo sui servizi aerei tra i due paesi, firmato il 5 e 31 marzo 1958;
- o) Romania: accordo in materia di aviazione civile tra il governo del Canada e il governo della Repubblica socialista di Romania, firmato il 27 ottobre 1983;
- p) Regno di Spagna: accordo sui trasporti aerei tra il governo del Canada e il governo della Spagna, firmato il 15 aprile 1988;
- q) Regno di Svezia: accordo tra il Canada e la Svezia sui servizi aerei tra i territori canadesi e quelli svedesi, firmato il 27 giugno 1947; scambio di note tra il Canada e la Svezia aggiuntivo all'accordo sui servizi aerei tra i territori canadesi e quelli svedesi, firmato il 27 e 28 giugno 1947; scambio di note tra il Canada e la Svezia che modifica l'accordo sui servizi aerei del 1947, firmato il 16 maggio 1958;
- r) Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord: accordo relativo ai servizi aerei tra il governo del Canada e il governo del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, firmato il 22 giugno 1988.

## SEZIONE 2

Ai fini dell'allegato 2, sezione 2, i seguenti diritti sono resi disponibili nell'osservanza del punto 2, lettera a), punto iii):

Parte 1: per le compagnie aeree del Canada

In connessione con l'esercizio di servizi misti per passeggeri tra il Canada e i singoli Stati membri e l'esercizio dei servizi tutto merci, le compagnie aeree del Canada godono dei seguenti diritti:

Stato membro	Diritti di traffico
Bulgaria	I diritti di quinta libertà sono disponibili in due punti da designare, che possono essere serviti come punti intermedi con destinazione Sofia e/o oltre.
Repubblica ceca	I diritti di quinta libertà sono disponibili in quattro punti al massimo, a scelta del Canada, che possono essere serviti come punti intermedi con destinazione Praga o oltre e in un punto supplementare nella Repubblica ceca.
Danimarca	I diritti di quinta libertà sono disponibili tra Copenaghen e: a) Amsterdam e Helsinki; o b) Amsterdam e Mosca. Amsterdam può essere servita come punto intermedio o come punto oltre. Helsinki e Mosca devono essere servite come punti oltre.
Germania	I diritti di traffico di quinta libertà possono essere esercitati tra punti intermedi situati in Europa e punti situati nella Repubblica federale di Germania e fra punti situati nella Repubblica federale di Germania e punti situati oltre.
Grecia	I diritti di quinta libertà sono disponibili in punti intermedi su e/o oltre Atene e in due punti supplementari in Grecia, ad esclusione di punti situati in Turchia ed Israele. Il numero complessivo di punti intermedi e di punti oltre che possono essere serviti in un dato momento grazie ai diritti di quinta libertà non può superare il numero di cinque, di cui quattro al massimo possono essere punti intermedi.
Irlanda	I diritti di quinta libertà sono disponibili tra punti in Irlanda e punti intermedi e fra punti in Irlanda e punti oltre. Per i servizi tutto merci, i diritti disponibili consentono di fornire trasporti internazionali fra i punti in Irlanda e i punti situati in paesi terzi senza l'obbligo di servire un punto situato in Canada.

Stato membro	Diritti di traffico
Italia	I diritti di traffico di quinta libertà sono disponibili fra due punti intermedi in Europa e Roma e/o Milano. I punti intermedi per i quali esistono diritti di quinta libertà possono inoltre essere serviti come punti oltre.
Polonia	I diritti di quinta libertà sono disponibili fra Varsavia e due punti intermedi in Europa, a scelta del Canada, fra le città seguenti: Bruxelles, Copenaghen, Praga, Shannon, Stoccolma, Vienna, Zurigo.
Portogallo	I diritti di quinta libertà sono disponibili fra punti in Portogallo e punti intermedi e fra punti situati in Portogallo e punti oltre.
Spagna	I diritti di quinta libertà relativi ai punti intermedi e ai punti oltre sono disponibili: a) fra Madrid e tre punti supplementari situati in Spagna e punti in Europa (tranne Monaco, la Danimarca, la Svezia, la Norvegia, l'Italia e le Repubbliche dell'ex URSS); e b) tra Madrid e un altro punto situato in Spagna e punti in Africa e nel Medio Oriente, come definito dall'ICAO nel documento 9060-AT/723. Possono essere esercitati, al massimo, quattro diritti di quinta libertà contemporaneamente.
Svezia	I diritti di quinta libertà sono disponibili tra Stoccolma e: a) Amsterdam e Helsinki; o b) Amsterdam e Mosca. Amsterdam può essere servita come punto intermedio o come punto oltre. Helsinki e Mosca devono essere serviti come punti oltre.
Regno Unito	I diritti di quinta libertà sono disponibili tra punti nel Regno Unito e punti intermedi e fra punti nel Regno Unito e punti oltre. Per i servizi tutto-merci, i diritti disponibili consentono di fornire trasporti internazionali tra punti nel Regno Unito e punti in paesi terzi senza l'obbligo di servire un punto situato in Canada.

Parte 2: per le compagnie aeree della Comunità europea

In connessione con l'esercizio di servizi misti per passeggeri fra singoli Stati membri e il Canada e nell'esercizio di servizi tutto-merci, le compagnie aeree della Comunità godono dei seguenti diritti:

Stato membro	Diritti di traffico
Belgio	I diritti di traffico di quinta libertà sono disponibili fra Montreal e due punti oltre negli Stati Uniti d'America situati ad est di Chicago (compresa quest'ultima) e a nord di Washington D.C. (compresa quest'ultima).
Bulgaria	I diritti di quinta libertà possono essere esercitati in un punto oltre gli Stati Uniti, situato ad est di Chicago (esclusa quest'ultima) e a nord di Washington D.C. (compresa quest'ultima). Non è disponibile nessun diritto di quinta libertà se Montreal e Ottawa sono punti coterminali. Nessun diritto di quinta libertà è disponibile in punti intermedi.
Repubblica ceca	I diritti di quinta libertà sono disponibili tra Montreal e due punti oltre gli Stati Uniti, situati a nord di Washington D.C. (compresa quest'ultima) e ad est di Chicago (compresa quest'ultima).
Danimarca	I diritti di quinta libertà sono disponibili tra Montreal e Chicago e tra Montreal e Seattle. Chicago può essere servita come punto intermedio o come punto oltre. Seattle può essere servita unicamente come punto oltre.
Germania	I diritti di traffico di quinta libertà sono disponibili unicamente fra Montreal e un punto oltre situato in Florida. Come alternativa, diritti di quinta libertà sono disponibili tra Montreal e due punti oltre situati nel territorio continentale degli Stati Uniti, ad esclusione di punti situati negli Stati di California, Colorado, Florida, Georgia, Oregon, Texas e Washington.
Grecia	I diritti di quinta libertà sono disponibili tra Montreal e Boston o tra Montreal e Chicago o oltre Toronto a destinazione di un punto negli Stati Uniti che sarà designato dalla Repubblica ellenica, ad eccezione di punti in California, Texas e Florida.

Stato membro	Diritti di traffico
Irlanda	I diritti di quinta libertà sono disponibili fra punti in Canada e punti intermedi e fra punti in Canada e punti oltre. Per il servizio tutto merci i diritti disponibili consentono di fornire trasporti internazionali fra punti in Canada e punti situati in paesi terzi senza l'obbligo di servire un punto in Irlanda.
Italia	I diritti di quinta libertà sono disponibili fra due punti intermedi a nord-est degli Stati Uniti (a nord di Washington D.C., compresa quest'ultima e ad est di Chicago, compresa quest'ultima) e Montreal e/o Toronto. I punti intermedi per i quali esistono diritti di quinta libertà possono inoltre essere serviti come punti oltre.
Polonia	I diritti di quinta libertà sono disponibili fra Montreal e New York come punti intermedi o come punti oltre.
Portogallo	I diritti di traffico di quinta libertà sono disponibili tra punti in Canada e punti intermedi e tra punti in Canada e punti oltre.
Spagna	I diritti di quinta libertà relativi ai punti intermedi e ai punti oltre sono disponibili: a) fra Montreal e tre punti supplementari in Canada, e Chicago, Boston, Philadelphia, Baltimora, Atlanta, Dallas/Ft. Worth e Houston; e b) fra Montreal e Città del Messico. Possono essere esercitati, al massimo, quattro diritti di quinta libertà contemporaneamente
Svezia	I diritti di quinta libertà sono disponibili fra Montreal e Chicago e fra Montreal e Seattle. Chicago può essere servita come punto intermedio o come punto oltre. Seattle può essere unicamente servita come punto oltre.
Regno Unito	I diritti di quinta libertà sono disponibili fra punti in Canada e punti intermedi e punti in Canada e punti oltre. Per i servizi tutto-merci i diritti disponibili permettono di fornire trasporti internazionali fra punti in Canada e punti in paesi terzi senza obbligo di servire un punto nel Regno Unito.

### SEZIONE 3

In deroga alla sezione 1 del presente allegato, per quanto attiene le zone non comprese nella definizione di «territorio» di cui all'articolo 1 del presente accordo, gli accordi citati alle lettere d) Regno di Danimarca, f) Repubblica francese, l) Regno dei Paesi Bassi e r) Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord continuano ad applicarsi nell'osservanza delle loro disposizioni.

---

**Dichiarazione della Comunità europea e dei suoi Stati membri sull'accordo UE-Canada sui trasporti aerei da formulare all'atto della firma**

«In relazione all'articolo 26, paragrafo 2, la Comunità europea e gli Stati membri confermano che la frase "sono sospesi gli accordi bilaterali riportati nell'allegato 3, ad eccezione di quanto previsto nell'allegato 2" equivale a dichiarare che le disposizioni dell'accordo prevalgono su quelle degli accordi bilaterali vigenti elencati nell'allegato 3.»

---

**Dichiarazione della Comunità europea e dei suoi Stati membri sull'accordo UE-Canada sui trasporti aerei da formulare all'atto della firma**

«La Comunità europea e gli Stati membri precisano che l'accordo sui trasporti aerei tra la Comunità europea e gli Stati membri, da un lato, e il Canada, dall'altro, in particolare l'articolo 8, non contempla l'esenzione dell'imposta sul valore aggiunto (IVA), ad eccezione di quella sulle importazioni, e non impedisce agli Stati membri di tassare il carburante per la navigazione aerea sui voli interni o intracomunitari, in linea con la direttiva 2003/96/CE del Consiglio.»

---





## PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2010 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 100 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + CD-ROM annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	770 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, CD-ROM mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	400 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), CD-ROM, 2 edizioni la settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	300 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea non sono temporaneamente vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico CD-ROM multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Il formato CD-ROM sarà sostituito dal formato DVD nel 2010.

### Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.**

**Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>**



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea  
2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

IT