

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 207



Edição em língua  
portuguesa

### Legislação

53.º ano

6 de Agosto de 2010

Índice

#### I Actos legislativos

##### DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2010/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010, que estabelece um quadro para a implantação de sistemas de transporte inteligentes no transporte rodoviário, inclusive nas interfaces com outros modos de transporte <sup>(1)</sup> ..... 1**
- ★ **Directiva 2010/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação ..... 14**

#### IV Actos adoptados, antes de 1 de Dezembro de 2009, nos termos do Tratado CE, do Tratado UE e do Tratado Euratom

2010/417/CE:

- ★ **Decisão do Conselho e dos Representantes dos Governos dos Estados-Membros da União Europeia, reunidos no Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativa à assinatura e aplicação provisória do Acordo sobre transportes aéreos entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e o Canadá, por outro ..... 30**
- Acordo de transporte aéreo entre o Canadá e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros ..... 32**

Preço: 4 EUR

(<sup>1</sup>) Texto relevante para efeitos do EEE

# PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.



## I

*(Actos legislativos)*

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/40/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 7 de Julho de 2010

**que estabelece um quadro para a implantação de sistemas de transporte inteligentes no transporte rodoviário, inclusive nas interfaces com outros modos de transporte****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 1 do artigo 91.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) O crescimento do transporte rodoviário na União, associado ao crescimento da economia europeia e às exigências de mobilidade dos cidadãos, é a principal causa do congestionamento cada vez maior das vias rodoviárias e do aumento do consumo de energia, bem como de problemas ambientais e sociais.
- (2) A resposta a esses grandes desafios não se pode limitar a medidas tradicionais, como a expansão da infra-estrutura existente de transporte rodoviário. A inovação terá um importante papel a desempenhar na procura de soluções adequadas para a União.

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

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 23 de Abril de 2009 (ainda não publicada no Jornal Oficial), posição do Conselho de 10 de Maio de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Parlamento Europeu de 6 de Julho de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial).

- (3) Os Sistemas de Transporte Inteligentes (STI) são aplicações avançadas que, sem serem dotadas de inteligência enquanto tal, se destinam a prestar serviços inovadores no âmbito dos diferentes modos de transporte e de gestão do tráfego, permitindo uma melhor informação dos utilizadores e a utilização mais segura, mais coordenada e mais «inteligente» das redes de transporte.

- (4) Os STI combinam as telecomunicações, a electrónica e as tecnologias da informação com a engenharia dos transportes por forma a planear, conceber, operar, manter e gerir os sistemas de transportes. A aplicação de tecnologias da informação e das comunicações no sector dos transportes rodoviários e nas suas interfaces com outros modos de transporte contribuirá significativamente para melhorar o desempenho ambiental, a eficiência, nomeadamente energética, a segurança dos transportes rodoviários, incluindo o transporte de mercadorias perigosas, a segurança pública e a mobilidade dos passageiros e das mercadorias, garantindo ao mesmo tempo o correcto funcionamento do mercado interno e níveis mais elevados de concorrência e de emprego. Contudo, estas aplicações não prejudicam as questões relativas à segurança nacional ou necessárias para efeitos de defesa.

- (5) Os progressos realizados na aplicação das tecnologias da informação e das comunicações a outros modos de transporte deverão agora reflectir-se na evolução do sector do transporte rodoviário, nomeadamente com o objectivo de garantir níveis mais elevados de integração entre o transporte rodoviário e outros modos de transporte.

- (6) Em certos Estados-Membros já estão a ser utilizadas aplicações destas tecnologias no sector do transporte rodoviário. Contudo, esse processo continua fragmentado e descoordenado, e não permite garantir a continuidade geográfica dos serviços STI em toda a União e nas suas fronteiras externas.

- (7) A fim de garantir uma implantação coordenada e efectiva dos STI em toda a União, deverão ser elaboradas especificações comuns, nomeadamente, se for caso disso, normas, que definam disposições e procedimentos mais pormenorizados. Antes de adoptar especificações, a Comissão deverá avaliar a sua conformidade com certos princípios definidos no anexo I. Em primeiro lugar, deverá ser dada prioridade aos quatro grandes domínios do desenvolvimento e implantação dos STI. No âmbito desses quatro domínios, deverão ser estabelecidas acções prioritárias para a preparação e utilização de especificações e de normas. Durante a execução ulterior dos STI, deverão ser tidas em conta as infra-estruturas de STI existentes implantadas num determinado Estado-Membro, em termos de progresso tecnológico e de esforço financeiro efectuado.
- (8) Quando for adoptado um acto legislativo a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º da presente directiva, o segundo período do n.º 1 do artigo 5.º deverá ser alterado em conformidade.
- (9) As especificações deverão, nomeadamente, ter em consideração e basear-se na experiência e nos resultados já obtidos em matéria de STI, designadamente no contexto da iniciativa Segurança Electrónica, lançada pela Comissão em Abril de 2002. O Fórum sobre Segurança Electrónica foi criado pela Comissão ao abrigo dessa iniciativa para promover e continuar a aplicar recomendações de apoio ao desenvolvimento, implantação e utilização de sistemas de segurança electrónica.
- (10) Os veículos utilizados principalmente devido ao seu interesse histórico e que tenham sido inicialmente matriculados e/ou homologados e/ou postos em circulação antes da entrada em vigor da presente directiva e das suas medidas de execução não deverão ser afectados pelas regras e procedimentos nela previstos.
- (11) Os STI deverão assentar em sistemas interoperáveis, baseados em normas abertas e públicas, acessíveis de modo não discriminatório a todos os fornecedores e utilizadores das aplicações e serviços.
- (12) A implantação e a utilização das aplicações e serviços STI implicarão o tratamento de dados pessoais. Este tratamento deverá realizar-se de acordo com a legislação da União definidos, nomeadamente, na Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados<sup>(1)</sup>, e na Directiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à protecção da privacidade no sector das comunicações electrónicas<sup>(2)</sup>. Deverão ser aplicados às aplicações STI, nomeadamente, os princípios da limitação do objectivo e da minimização dos dados.
- (13) Deverá ser encorajada a anonimização de dados pessoais como um dos princípios para reforçar a privacidade das pessoas. No que se refere à protecção de dados e às questões relacionadas com a privacidade no domínio da implantação das aplicações e serviços de STI, a Comissão deverá consultar além disso, se adequado, a Autoridade Europeia para a Protecção de Dados e solicitar o parecer do grupo de protecção das pessoas no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais, criado pelo artigo 29.º da Directiva 95/46/CE.
- (14) A implantação e a utilização das aplicações e serviços STI e, nomeadamente, de serviços de informação sobre tráfego e viagens implicarão o tratamento e a utilização de dados relativos às vias rodoviárias, ao tráfego e às viagens constantes de documentos detidos por organismos públicos dos Estados-Membros. Este tratamento e esta utilização de dados deverão respeitar a Directiva 2003/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Novembro de 2003, relativa à reutilização de informações do sector público<sup>(3)</sup>.
- (15) Quando tal se justifique, as especificações deverão incluir disposições pormenorizadas que estabeleçam o procedimento por que se devem reger as avaliações da conformidade ou da aptidão para a utilização de componentes. Essas disposições deverão basear-se na Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos<sup>(4)</sup>, nomeadamente no que se refere aos módulos referentes às diversas fases dos procedimentos de avaliação da conformidade. A Directiva 2007/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(5)</sup> já estabelece um quadro para a homologação dos veículos a motor e das suas peças ou equipamentos conexos, e as Directivas 2002/24/CE<sup>(6)</sup> e 2003/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(7)</sup> estabelecem regras para a homologação dos veículos a motor de duas ou três rodas e dos tractores agrícolas ou florestais e das suas peças ou equipamentos conexos. Por conseguinte, seria redundante prever uma avaliação da conformidade dos equipamentos e aplicações abrangidos pelo âmbito de aplicação dessas directivas. No entanto, embora essas directivas se apliquem aos equipamentos STI instalados nos veículos, não se aplicam aos equipamentos e aplicações informáticas STI externos das infra-estruturas rodoviárias. Em tais casos, as especificações poderão prever procedimentos de avaliação da conformidade. Esses procedimentos serão limitados ao estritamente necessário em cada caso individual.

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

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

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

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

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

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

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

- (16) No que respeita às aplicações e serviços STI que exigem serviços de cronometria e posicionamento precisos e fiáveis, deverão ser utilizadas infra-estruturas de satélite ou outras tecnologias que permitam um nível equivalente de precisão, tais como as previstas no Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Conselho, de 22 de Dezembro de 2004, relativo à protecção dos animais durante o transporte e operações afins <sup>(1)</sup>, e no Regulamento (CE) n.º 683/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativo ao prosseguimento da execução dos programas europeus de navegação por satélite (EGNOS e Galileo) <sup>(2)</sup>.
- (17) Para a criação de aplicações STI, nomeadamente para o seguimento e a localização das mercadorias durante o transporte e de um modo de transporte para outro, deverão ser utilizadas tecnologias inovadoras, tais como os dispositivos de identificação por radiofrequências (RFID) ou o sistema EGNOS/Galileo.
- (18) As principais partes interessadas, como os prestadores de serviços STI, as associações de utilizadores STI, os operadores de transportes e de instalações, os representantes dos fabricantes, os parceiros sociais, as associações profissionais e as autoridades locais, deverão ter a possibilidade de aconselhar a Comissão sobre os aspectos comerciais e técnicos da implantação dos STI na União. Para o efeito, a Comissão, em estreita cooperação com as partes interessadas e com os Estados-Membros, deverá criar um grupo consultivo sobre os STI. Os trabalhos do grupo consultivo deverão ser realizados de forma transparente e os seus resultados deverão ser facultados ao comité criado pela presente directiva.
- (19) Deverão ser asseguradas condições de execução uniformes para a adopção de orientações e de medidas não vinculativas destinadas a facilitar a cooperação entre os Estados-Membros nos domínios prioritários dos STI e em matéria de orientações para a elaboração dos relatórios pelos Estados-Membros e de um programa de trabalho.
- (20) Nos termos do artigo 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), as regras e os princípios gerais aplicáveis ao controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução conferidas à Comissão deverão ser previstos previamente num regulamento adoptado pelo processo legislativo ordinário. Enquanto esse regulamento não for adoptado, continua a aplicar-se a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(3)</sup>, com excepção do procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável.
- (21) Deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE relativos à aprovação de especificações. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.
- (22) A fim de garantir uma abordagem coordenada, a Comissão deverá garantir a coerência entre as actividades do comité criado pela presente directiva e as actividades do comité criado pela Directiva 2004/52/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à interoperabilidade dos sistemas electrónicos de portagem rodoviária na Comunidade <sup>(4)</sup>, do comité criado pelo Regulamento (CEE) n.º 3821/85 do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, relativo à introdução de um aparelho de controlo no domínio dos transportes rodoviários <sup>(5)</sup>, do comité criado pela Directiva 2007/46/CE e do comité criado pela Directiva 2007/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Março de 2007, que estabelece uma infra-estrutura de informação geográfica na Comunidade Europeia (Inspire) <sup>(6)</sup>.
- (23) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, assegurar a implantação coordenada e coerente de sistemas de transporte inteligentes interoperáveis na União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros e/ou pelo sector privado e pode, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para alcançar aquele objectivo.
- (24) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor», os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

### Objecto e âmbito de aplicação

1. A presente directiva estabelece um quadro de apoio à implantação e à utilização coordenadas e coerentes de sistemas de transporte inteligentes (STI) na União, nomeadamente através das fronteiras entre os Estados-Membros, e fixa as condições gerais necessárias para esse efeito.
2. A presente directiva prevê a elaboração de especificações para acções nos domínios prioritários referidos no artigo 2.º, bem como a elaboração, quando se justifique, das normas necessárias.
3. A presente directiva aplica-se às aplicações e serviços STI no domínio do transporte rodoviário e às suas interfaces com outros modos de transporte, sem prejuízo das questões relativas à segurança nacional ou necessárias para efeitos de defesa.

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

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

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

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

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

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

*Artigo 2.º***Domínios prioritários**

1. Para efeitos da presente directiva, são prioritários para a elaboração e utilização de especificações e normas os seguintes domínios:

- I. Utilização otimizada dos dados relativos às vias, ao tráfego e às viagens;
  - II. Continuidade dos serviços STI de gestão do tráfego e do transporte de mercadorias;
  - III. Aplicações STI no domínio da segurança rodoviária;
  - IV. Ligação entre os veículos e as infra-estruturas de transportes.
2. O âmbito dos domínios prioritários está especificado no anexo I.

*Artigo 3.º***Acções prioritárias**

Os seguintes elementos constituem acções prioritárias para os domínios prioritários, tendo em vista a elaboração e a utilização das especificações e normas previstas no anexo I:

- a) Prestação, a nível da UE, de serviços de informação sobre as viagens multimodais;
- b) Prestação, a nível da UE, de serviços de informação em tempo real sobre o tráfego;
- c) Dados e procedimentos para a prestação, se possível, de informações mínimas universais sobre o tráfego relacionadas com a segurança rodoviária, gratuitas para os utilizadores;
- d) Prestação harmonizada de um serviço interoperável de chamadas de urgência a nível da UE;
- e) Prestação de serviços de informações sobre lugares de estacionamento seguros para camiões e veículos comerciais;
- f) Prestação de serviços de reserva de lugares de estacionamento seguros para camiões e veículos comerciais.

*Artigo 4.º***Definições**

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

- 1. «Sistemas de transporte inteligentes» ou «STI», sistemas em que as tecnologias da informação e das comunicações são aplicadas no domínio do transporte rodoviário, incluindo as infra-estruturas, os veículos e os utilizadores, e na gestão do tráfego e da mobilidade, bem como para as interfaces com os outros modos de transporte;

- 2. «Interoperabilidade», a capacidade dos sistemas e dos processos industriais que lhes estão subjacentes para trocar dados e partilhar informações e conhecimentos;
- 3. «Aplicação STI», um instrumento operacional para a aplicação dos STI;
- 4. «Serviço STI», o fornecimento de uma aplicação STI num quadro organizacional e operacional bem definido, com o objectivo de contribuir para a segurança dos utilizadores, para a eficiência, para o conforto e/ou para facilitar ou dar apoio às operações de transporte e viagens;
- 5. «Prestador de serviços STI», qualquer prestador de um serviço STI, tanto público como privado;
- 6. «Utilizador dos STI», qualquer utilizador de aplicações ou serviços STI, incluindo os viajantes, os utilizadores vulneráveis das vias rodoviárias, os utilizadores e os operadores das infra-estruturas rodoviárias, os gestores de frotas e os operadores de serviços de emergência;
- 7. «Utilizadores vulneráveis das vias rodoviárias», utilizadores não motorizados, tais como peões e ciclistas, e motociclistas e pessoas com deficiência ou com mobilidade e orientação reduzidas;
- 8. «Dispositivo nómada», um equipamento portátil de comunicação ou de informação que pode ser trazido para o veículo para apoiar a condução e/ou as operações de transporte;
- 9. «Plataforma», uma unidade interna ou externa que permite a implantação, o fornecimento, a exploração e a integração de aplicações e serviços STI;
- 10. «Arquitectura», a concepção que define a estrutura, o comportamento e a integração de um dado sistema no seu ambiente;
- 11. «Interface», uma instalação entre sistemas que fornece os meios de comunicação através dos quais estes se podem ligar e interagir;
- 12. «Compatibilidade», a capacidade geral de um dispositivo ou de um sistema para trabalhar com outro dispositivo ou outro sistema sem alteração;
- 13. «Continuidade de serviços», a capacidade de assegurar, em toda a União, a fluidez dos serviços nas redes de transportes;
- 14. «Dados rodoviários», dados relativos às características das infra-estruturas rodoviárias, incluindo os sinais de trânsito fixos ou os seus atributos regulamentares de segurança;
- 15. «Dados de tráfego», dados precisos e em tempo real relativos às características do tráfego rodoviário;

16. «Dados de viagem», dados básicos, tais como os horários e as tarifas dos transportes públicos, necessários para fornecer informações em matéria de viagens multimodais antes e durante a viagem a fim de facilitar o planeamento, a reserva e a adaptação das viagens;
17. «Especificação», uma medida vinculativa que estabelece disposições que contêm requisitos, procedimentos ou outras regras pertinentes;
18. «Norma», uma norma na acepção do n.º 6 do artigo 1.º da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas <sup>(1)</sup>.

#### Artigo 5.º

##### Implantação dos STI

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que as especificações aprovadas pela Comissão nos termos do artigo 6.º sejam aplicadas às aplicações e serviços STI, aquando da sua implantação, em conformidade com os princípios constantes do anexo I. Tal não prejudica o direito de cada Estado-Membro de decidir da implantação dessas aplicações e serviços no seu território. Este direito não prejudica qualquer acto legislativo aprovado ao abrigo do segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º
2. Os Estados-Membros esforçam-se também por cooperar nos domínios prioritários, caso não tenham sido aprovadas especificações.

#### Artigo 6.º

##### Especificações

1. A Comissão aprova em primeiro lugar as especificações necessárias para assegurar a compatibilidade, a interoperabilidade e a continuidade para a implantação e a utilização operacional de STI para as acções prioritárias.
2. A Comissão deve ter como objectivo a aprovação de especificações para uma ou mais das acções prioritárias até 27 de Fevereiro de 2013.

O mais tardar 12 meses após a aprovação das especificações necessárias para uma acção prioritária, a Comissão apresenta, se adequado, após realizar uma avaliação de impacto que inclua uma análise de custos-benefícios, uma proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho para a implantação da acção prioritária em causa, nos termos do artigo 294.º do TFUE.

3. Após o estabelecimento das especificações necessárias às acções prioritárias, a Comissão aprova especificações para asse-

gurar a compatibilidade, a interoperabilidade e a continuidade para a implantação e a utilização operacional de STI para outras acções dos domínios prioritários.

4. Se pertinente, e consoante o domínio da especificação, esta deve incluir um ou vários dos seguintes tipos de disposições:
- Disposições funcionais, que descrevem o papel dos vários intervenientes e o fluxo de informação entre eles;
  - Disposições técnicas, que fornecem os meios técnicos para cumprir as disposições funcionais;
  - Disposições organizacionais, que descrevem as obrigações processuais dos vários intervenientes;
  - Disposições de serviço, que descrevem os vários níveis de serviços e o seu conteúdo para as aplicações e serviços STI.

5. Sem prejuízo dos procedimentos previstos na Directiva 98/34/CE, as especificações fixam, se for caso disso, as condições em que os Estados-Membros podem, após notificarem a Comissão, estabelecer regras adicionais para a prestação de serviços STI na totalidade ou em parte do seu território, desde que essas regras não constituam um entrave à interoperabilidade.

6. As especificações baseiam-se, se adequado, numa das normas a que se refere o artigo 8.º

As especificações prevêem, se adequado, uma avaliação de conformidade nos termos da Decisão n.º 768/2008/CE.

As especificações respeitam os princípios estabelecidos no anexo II.

7. A Comissão realiza uma avaliação de impacto que inclua uma análise de custos-benefícios antes da aprovação das especificações.

#### Artigo 7.º

##### Actos delegados

1. A Comissão pode adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE no que diz respeito às especificações. Ao adoptar os referidos actos delegados, a Comissão deve cumprir as disposições relevantes da presente directiva, nomeadamente o artigo 6.º e o anexo II.

2. Deve ser adoptado um acto delegado distinto para cada uma das acções prioritárias.

3. Aos actos delegados referidos no presente artigo aplicam-se os procedimentos previstos nos artigos 12.º, 13.º e 14.º

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

**Artigo 8.º****Normas**

1. As normas necessárias para assegurar a interoperabilidade, a compatibilidade e a continuidade para a implantação e a utilização operacional dos STI são elaboradas nos domínios prioritários e para as acções prioritárias. Para esse efeito, a Comissão, após consulta ao comité a que se refere o artigo 15.º, solicita aos organismos de normalização competentes, em conformidade com o procedimento estabelecido pela Directiva 98/34/CE, que envidem todos os esforços necessários para aprovar essas normas rapidamente.

2. Quando da emissão de um mandato aos organismos de normalização, são observados os princípios estabelecidos no anexo II, bem como quaisquer disposições funcionais incluídas numa especificação aprovada ao abrigo do artigo 6.º

**Artigo 9.º****Medidas não vinculativas**

A Comissão pode aprovar orientações e outras medidas não vinculativas para facilitar a cooperação dos Estados-Membros nos domínios prioritários, nos termos do procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º

**Artigo 10.º****Regras relativas à privacidade, à segurança e à reutilização das informações**

1. Os Estados-Membros garantem que o tratamento dos dados pessoais no quadro da exploração das aplicações e dos serviços STI obedeça às regras da União em matéria de protecção das liberdades e dos direitos fundamentais das pessoas, nomeadamente as Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE.

2. Os Estados-Membros garantem, em particular, a protecção dos dados pessoais contra qualquer utilização abusiva, incluindo o acesso ilegal, a alteração ou a perda dos mesmos.

3. Sem prejuízo do n.º 1, e a fim de salvaguardar a privacidade, deve ser incentivada, se necessário, a utilização de dados anónimos no quadro das aplicações e serviços STI.

Sem prejuízo da Directiva 95/46/CE, os dados pessoais só podem ser tratados na medida em que tal seja necessário para a execução das aplicações e serviços STI.

4. No que se refere à aplicação da Directiva 95/46/CE, e especialmente quando estiverem em causa categorias específicas de dados pessoais, os Estados-Membros asseguram também que sejam respeitadas as disposições relativas ao consentimento para o tratamento desses dados pessoais.

5. É aplicável a Directiva 2003/98/CE.

**Artigo 11.º****Regras relativas à responsabilidade**

Os Estados-Membros asseguram que as questões relativas à responsabilidade, no que se refere à implantação e à utilização de aplicações e serviços STI constantes das especificações aprovadas nos termos do artigo 6.º, sejam tratadas em conformidade com a legislação em vigor da União, nomeadamente a Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos <sup>(1)</sup>, bem como com a legislação nacional aplicável.

**Artigo 12.º****Exercício da delegação**

1. O poder de adoptar os actos delegados a que se refere o artigo 7.º é conferido à Comissão por um prazo de sete anos a contar de 27 de Agosto de 2010. A Comissão apresenta um relatório relativo aos poderes delegados pelo menos seis meses antes do termo de um prazo de cinco anos a contar de 27 de Agosto de 2010.

2. Assim que aprovar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de aprovar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 13.º e 14.º

**Artigo 13.º****Revogação da delegação**

1. A delegação de poderes referida no artigo 7.º pode ser revogada pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão em tempo útil antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação e a respectiva fundamentação.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou em data posterior nela fixada. A decisão de revogação não afecta a validade dos actos delegados já em vigor. É publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

**Artigo 14.º****Objecções aos actos delegados**

1. O Parlamento Europeu e/ou o Conselho podem formular objecções ao acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo daquele prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo do referido prazo se o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão da sua intenção de não levantar objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado deve fundamentá-las.

**Artigo 15.º****Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Europeu STI (CES).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

**Artigo 16.º****Grupo Consultivo Europeu sobre os STI**

A Comissão cria um Grupo Consultivo Europeu sobre os STI para aconselhar em relação aos aspectos comerciais e técnicos da implantação e da utilização dos STI na União. O grupo é composto por representantes de alto nível dos prestadores de serviços STI relevantes, das associações de utilizadores, dos operadores de transportes e instalações, dos fabricantes, dos parceiros sociais, das associações profissionais, das autoridades locais e de outras instâncias relevantes.

**Artigo 17.º****Apresentação de relatórios**

1. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 27 de Agosto de 2011, um relatório sobre as suas actividades e os seus projectos nacionais relativos aos domínios prioritários.

2. Os Estados-Membros apresentam à Comissão, até 27 de Agosto de 2012, informações sobre as acções nacionais em matéria de STI previstas para os cinco anos subsequentes.

As orientações para a apresentação de relatórios pelos Estados-Membros são aprovadas pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º

3. Após o primeiro relatório, os Estados-Membros apresentam, de três em três anos, relatórios sobre os progressos realizados na execução das acções a que se refere o n.º 1.

4. A Comissão apresenta de três em três anos ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos realizados na aplicação da presente directiva. O relatório é acompanhado de uma análise sobre o funcionamento e a aplicação dos artigos 5.º a 11.º e do artigo 16.º, inclusive no que se refere aos recursos financeiros utilizados e necessários, e avalia a necessidade de alterar a presente directiva, se for caso disso.

5. A Comissão aprova um programa de trabalho até 27 de Fevereiro de 2011, nos termos do procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 15.º. O programa de trabalho compreende objectivos e datas para a sua execução anual e propõe, se for caso disso, as adaptações necessárias.

**Artigo 18.º****Transposição**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 27 de Fevereiro de 2012.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência e a sua formulação são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

*Artigo 19.º***Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 20.º***Destinatários**

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 7 de Julho de 2010.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BUZEK

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

O. CHASTEL

---

## ANEXO I

**DOMÍNIOS E ACÇÕES PRIORITÁRIOS**

(a que se referem os artigos 2.º e 3.º)

**— Domínio prioritário I: Utilização óptima dos dados relativos às vias, ao tráfego e às viagens**

As especificações e normas para a utilização óptima dos dados relativos às vias, ao tráfego e às viagens devem incluir:

## 1. Especificações para a acção prioritária a)

A definição dos requisitos necessários para que os utilizadores de STI possam dispor, a nível da União, de serviços de informação fiáveis e transfronteiriços sobre o tráfego e as viagens multimodais, com base:

- na disponibilidade e na acessibilidade, para os prestadores de serviços STI, dos dados existentes e fiáveis sobre as vias e sobre o tráfego rodoviário em tempo real para efeitos de informação sobre viagens multimodais, sem prejuízo dos condicionalismos em matéria de segurança e gestão dos transportes,
- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados entre as autoridades públicas, as partes interessadas e os prestadores de serviços STI pertinentes, aquém e além-fronteiras,
- na actualização oportuna dos dados disponíveis sobre as vias e o tráfego rodoviário utilizados pelas autoridades públicas e por outras partes interessadas pertinentes para disponibilizar informações sobre as viagens multimodais,
- na actualização oportuna, por parte dos prestadores de serviços STI, das informações sobre as viagens multimodais.

## 2. Especificações para a acção prioritária b)

A definição dos requisitos necessários para que os utilizadores de STI possam dispor de serviços de informação fiáveis aquém e além-fronteiras sobre o tráfego em tempo real a nível da UE, com base:

- na disponibilidade e na acessibilidade, para os prestadores de serviços STI, dos dados existentes e fiáveis sobre as vias e sobre o tráfego rodoviário em tempo real para efeitos de informação sobre o tráfego em tempo real, sem prejuízo dos condicionalismos em matéria de segurança e gestão dos transportes,
- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados entre as autoridades públicas, as partes interessadas e os prestadores de serviços STI pertinentes, aquém e além-fronteiras,
- na actualização oportuna dos dados disponíveis sobre as vias e o tráfego rodoviário utilizados pelas autoridades públicas e por outras partes interessadas pertinentes para disponibilizar informações sobre o tráfego em tempo real,
- na actualização oportuna, por parte dos operadores de serviços STI, das informações sobre o tráfego em tempo real.

## 3. Especificações para as acções prioritárias a) e b)

3.1. A definição dos requisitos necessários para a recolha, por parte das autoridades públicas competentes e/ou, se for caso disso, pelo sector privado, de dados relativos às vias públicas e ao tráfego (incluindo, por exemplo, os planos de circulação do tráfego, as regras de trânsito e os percursos recomendados, nomeadamente para os veículos pesados de mercadorias) e para o fornecimento desses dados aos prestadores de serviços STI, com base:

- na disponibilidade, para os prestadores de serviços STI, dos dados existentes relativos às vias e ao tráfego (p. ex., planos de circulação do tráfego, regras de trânsito e percursos recomendados) recolhidos pelas autoridades públicas competentes e/ou pelo sector privado,
- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados entre as autoridades públicas competentes e os prestadores de serviços STI,
- na actualização oportuna, pelas autoridades públicas competentes e/ou, se for caso disso, pelo sector privado, de dados relativos às vias e ao tráfego (p. ex., planos de circulação do tráfego, regras de trânsito e percursos recomendados),
- na actualização oportuna, por parte dos prestadores de serviços STI, dos serviços e aplicações STI que utilizam esses dados sobre as vias e o tráfego.

3.2. A definição dos requisitos necessários para que os dados sobre as vias, o tráfego e os serviços de transportes utilizados para a criação de mapas digitais sejam precisos e, se possível, se encontrem à disposição dos produtores de mapas digitais e dos prestadores de serviços de cartografia digital, com base:

- na possibilidade de os produtores de mapas digitais e os prestadores de serviços de cartografia digital terem acesso aos dados existentes sobre as vias e sobre o tráfego utilizados para a criação de mapas digitais,
- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados entre as autoridades públicas e as partes interessadas pertinentes e os produtores e fornecedores privados de mapas digitais e os prestadores de serviços de cartografia digital,
- na actualização oportuna, por parte das autoridades públicas e das partes interessadas pertinentes, dos dados sobre as vias e o tráfego utilizados para a criação de mapas digitais,
- na actualização oportuna dos mapas digitais por parte dos produtores desses mapas e dos prestadores de serviços de cartografia digital.

4. Especificações necessárias para a acção prioritária c)

A definição de requisitos mínimos, sempre que possível, para «mensagens de tráfego universais» relacionadas com a segurança rodoviária, se possível de forma gratuita para todos os utilizadores das vias públicas, bem como a definição do seu conteúdo mínimo, com base:

- na identificação e na utilização de uma lista normalizada de eventos relacionados com a segurança do tráfego («mensagens de tráfego universais»), que deverá ser comunicada gratuitamente a todos os utilizadores de STI,
- na compatibilidade e na integração das «mensagens de tráfego universais» nos serviços STI de informação em tempo real sobre o tráfego e as viagens multimodais.

— **Domínio prioritário II: Continuidade dos serviços STI de gestão do tráfego e do transporte de mercadorias**

As especificações e normas destinadas a garantir a continuidade e a interoperabilidade dos serviços de gestão do tráfego e do transporte de mercadorias, nomeadamente na RTE-T, devem incluir:

1. Especificações para outras acções

1.1. A definição das medidas necessárias para desenvolver a arquitectura-quadro dos STI da UE, que vise especificamente a interoperabilidade no domínio dos STI, a continuidade dos serviços e os aspectos ligados à multimodalidade, incluindo por exemplo a bilhética multimodal e interoperável, no âmbito da qual os Estados-Membros e respectivas autoridades competentes, em cooperação com o sector privado, possam desenvolver a sua própria arquitectura de STI para a mobilidade a nível nacional, regional ou local.

1.2. A definição dos requisitos mínimos necessários para a continuidade dos serviços STI, nomeadamente no que se refere aos serviços transfronteiriços, para a gestão do transporte de passageiros entre diferentes modos de transporte, com base:

- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados e informações relativas ao tráfego aquém e além-fronteiras, e, se adequado, a nível regional, ou entre zonas urbanas e interurbanas, entre os centros de informação ou de controlo do tráfego pertinentes e as diferentes partes interessadas,
- na utilização de fluxos de informação ou interfaces de tráfego normalizados entre os centros de informação ou de controlo do tráfego pertinentes e as diferentes partes interessadas.

1.3. A definição dos requisitos mínimos/necessários para a continuidade dos serviços STI para a gestão do transporte de mercadorias nos corredores de transporte e entre diferentes modos de transporte, com base:

- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados e informações relativas ao tráfego aquém e além-fronteiras, e, se adequado, a nível regional, ou entre zonas urbanas e interurbanas, entre os centros de informação ou de controlo do tráfego pertinentes e as diferentes partes interessadas,
- na utilização de fluxos de informação ou interfaces de tráfego normalizados entre os centros de informação ou de controlo do tráfego pertinentes e as diferentes partes interessadas.

1.4. A definição das medidas necessárias à criação de aplicações STI (nomeadamente o seguimento e a localização das mercadorias ao longo da viagem e nos diferentes modos de transporte) no sector da logística do transporte de mercadorias (sistema eFreight), com base:

- na possibilidade de os criadores de aplicações STI terem acesso às tecnologias STI pertinentes e na sua utilização pelos mesmos,
- na integração dos resultados do posicionamento nos instrumentos e centros de gestão do tráfego.

1.5. A definição das interfaces necessárias para assegurar a interoperabilidade e a compatibilidade entre a arquitectura dos STI urbanos e a arquitectura dos STI europeus, com base:

- na possibilidade de os centros de controlo urbanos e os prestadores de serviços terem acesso aos dados relativos aos transportes públicos, ao planeamento de viagens, à procura de serviços de transporte, ao tráfego e ao estacionamento,
- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados entre os diferentes centros de controlo urbanos e os prestadores de serviços no que respeita aos transportes públicos ou privados e a todos os modos de transporte possíveis,
- na integração de todos os dados e informações pertinentes numa arquitectura única.

#### — Domínio prioritário III: Aplicações STI no domínio da segurança rodoviária

As especificações e normas para as aplicações STI no domínio da segurança rodoviária devem incluir:

##### 1. Especificações para a acção prioritária d)

A definição das medidas necessárias para a prestação harmonizada de um serviço interoperável de chamadas de emergência a nível da UE, que deve incluir:

- a disponibilidade dos dados STI necessários ao intercâmbio a bordo dos veículos,
- a disponibilidade dos equipamentos necessários nos centros de resposta a chamadas de emergência que recebem os dados emitidos pelos veículos,
- a simplificação do intercâmbio electrónico de dados entre os veículos e os centros de resposta a chamadas de emergência.

##### 2. Especificações para a acção prioritária e)

A definição das medidas necessárias para disponibilizar sistemas de informação, baseados em STI, sobre lugares de estacionamento seguros para camiões e veículos comerciais, nomeadamente em áreas de serviço e de descanso nas estradas, com base:

- na disponibilização aos utilizadores de informações sobre o estacionamento,
- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados entre os locais de estacionamento, os centros e os veículos.

##### 3. Especificações para a acção prioritária f)

A definição das medidas necessárias para disponibilizar sistemas de reserva, baseados em STI, de lugares de estacionamento seguros para camiões e veículos comerciais, com base:

- na disponibilização aos utilizadores de informações sobre o estacionamento,
- na simplificação do intercâmbio electrónico de dados entre os locais de estacionamento, os centros e os veículos,
- na integração das tecnologias STI pertinentes, tanto nos veículos como nos locais de estacionamento, que permitam actualizar as informações sobre os lugares de estacionamento disponíveis, para efeitos de reserva.

4. Especificações para outras acções
- 4.1. A definição das medidas necessárias para apoiar a segurança dos utentes das vias rodoviárias no que respeita à interface homem-máquina a bordo e à utilização de dispositivos nómadas para apoio à condução e/ou à operação de transporte, bem como a segurança dos sistemas de comunicações a bordo dos veículos;
- 4.2. A definição das medidas necessárias para melhorar a segurança e o conforto dos utilizadores vulneráveis das vias rodoviárias em relação a todas as aplicações STI pertinentes;
- 4.3. A definição das medidas necessárias para integrar sistemas avançados de informação de apoio ao condutor nos veículos e nas infra-estruturas rodoviárias que estão fora do âmbito de aplicação das Directivas 2007/46/CE, 2002/24/CE e 2003/37/CE.

— **Domínio prioritário IV: Ligação entre os veículos e as infra-estruturas de transportes**

As especificações e normas aplicáveis aos STI para a ligação entre os veículos e as infra-estruturas de transportes devem incluir:

1. Especificações para outras acções:
  - 1.1. A definição das medidas necessárias para a integração das diferentes aplicações STI numa plataforma aberta nos veículos, com base:
    - na identificação dos requisitos funcionais das aplicações STI já existentes ou previstas,
    - na definição de uma arquitectura de sistema aberto que defina as funcionalidades e interfaces necessárias à interoperabilidade/interligação com os sistemas e instalações das infra-estruturas,
    - na integração automática («plug and play») de futuras aplicações STI novas ou actualizadas numa plataforma aberta a bordo dos veículos,
    - na utilização do processo de normalização para a adopção da arquitectura e das especificações relativas à plataforma aberta a bordo dos veículos.
  - 1.2. A definição das medidas necessárias para a continuação dos progressos no desenvolvimento e na aplicação de sistemas cooperativos (entre veículos, entre os veículos e as infra-estruturas ou entre infra-estruturas), com base:
    - na simplificação do intercâmbio de dados ou informações entre veículos, entre infra-estruturas e entre os veículos e as infra-estruturas,
    - na colocação à disposição dos dados ou informações pertinentes a trocar pelo veículos e as infra-estruturas rodoviárias,
    - na utilização de um formato de mensagem normalizado para esse intercâmbio de dados ou de informação entre os veículos e as infra-estruturas,
    - na definição de uma infra-estrutura de comunicação para cada tipo de intercâmbio entre veículos, entre infra-estruturas e entre os veículos e as infra-estruturas,
    - na aplicação de processos de normalização para a adopção das diferentes arquitecturas.

## ANEXO II

## PRINCÍPIOS PARA AS ESPECIFICAÇÕES E A IMPLANTAÇÃO DE STI

(a que se referem os artigos 5.º, 6.º e 8.º)

A aprovação de especificações, a emissão de mandatos relativos a normas e a escolha e a implantação das aplicações e dos serviços STI devem basear-se numa avaliação das necessidades que implique todas as partes interessadas pertinentes e observar os princípios seguidamente expostos. Estas medidas devem:

- a) **Ser eficazes** — ter a capacidade de contribuir materialmente para a resolução dos principais desafios com que os transportes rodoviários se confrontam na Europa (p. ex., redução do congestionamento, diminuição das emissões, aumento da eficiência energética, garantia de níveis de segurança mais elevados, nomeadamente para os utilizadores vulneráveis das vias rodoviárias);
- b) **Ser rentáveis** — otimizar o rácio entre os custos e os resultados, na perspectiva do cumprimento dos objectivos definidos;
- c) **Ser proporcionadas** — prever, se for caso disso, diferentes níveis possíveis de qualidade e implantação dos serviços, tendo em conta as especificidades locais, regionais, nacionais e europeias;
- d) **Apoiar a continuidade dos serviços** — assegurar a fluidez dos serviços em toda a Comunidade, especialmente na rede transeuropeia, e, se possível, nas suas fronteiras externas quando esses serviços forem implantados. A continuidade dos serviços deverá ser assegurada a um nível adaptado às características das redes de transportes que liguem países com países e, se adequado, regiões com regiões e cidades com zonas rurais;
- e) **Fornecer interoperabilidade** — assegurar que os sistemas e os processos comerciais subjacentes tenham capacidade para trocar dados e partilhar informações e conhecimentos para permitir a prestação efectiva de serviços STI;
- f) **Apoiar a compatibilidade com os sistemas já existentes** — assegurar, se adequado, a capacidade dos STI de trabalharem com os sistemas já existentes que partilham um objectivo comum, sem prejudicar o desenvolvimento de novas tecnologias;
- g) **Respeitar as características das infra-estruturas e das redes nacionais existentes** — ter em conta as diferenças inerentes às características das redes de transportes, nomeadamente no que se refere às dimensões dos volumes de tráfego e às condições atmosféricas na estrada;
- h) **Promover a igualdade de acesso** — não levantar obstáculos nem fazer discriminações ao acesso dos utilizadores vulneráveis das vias rodoviárias às aplicações e serviços STI;
- i) **Apoiar a maturidade** — demonstrar, após uma avaliação de riscos adequada, a solidez dos sistemas STI inovadores, através de um nível suficiente de desenvolvimento técnico e de exploração operacional;
- j) **Fornecer serviços de cronometria e posicionamento de qualidade** — utilizar infra-estruturas de satélite ou outras tecnologias que permitam um nível equivalente de precisão para efeitos das aplicações e serviços STI que exijam serviços de cronometria e de posicionamento globais, contínuos, precisos e fiáveis;
- k) **Facilitar a intermodalidade** — ter em conta a coordenação de vários modos de transporte, se adequado, aquando da implantação de STI;
- l) **Respeitar a coerência** — ter em conta as regras, as políticas e as actividades comunitárias já existentes, pertinentes no domínio dos STI, nomeadamente no domínio da normalização.

**DIRECTIVA 2010/45/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 7 de Julho de 2010****relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o n.º 4 do artigo 168.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta do Comité das Regiões,

Tendo em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados <sup>(2)</sup>,

Deliberando nos termos do processo legislativo ordinário <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) Ao longo dos últimos cinquenta anos, a transplantação de órgãos generalizou-se a nível mundial, trazendo enormes benefícios a centenas de milhares de doentes. A utilização de órgãos humanos para transplantação aumentou de forma constante durante as duas últimas décadas. A transplantação de órgãos é agora o tratamento com uma melhor relação custo-eficácia nos casos de insuficiência renal terminal, sendo o único tratamento disponível nos casos de insuficiência terminal de órgãos como o fígado, os pulmões e o coração.

(2) Porém, a transplantação de órgãos comporta riscos. A vasta utilização terapêutica de órgãos humanos para transplantação torna necessário que a qualidade e a segurança desses órgãos sejam de molde a minimizar quaisquer riscos de transmissão de doenças. Sistemas nacionais e internacionais de transplantação bem organizados e o recurso aos especialistas mais qualificados e a tecnologias e tratamentos médicos inovadores podem reduzir de forma significativa os riscos associados à transplantação de órgãos.

(3) Por outro lado, para que estejam disponíveis órgãos de origem humana para fins terapêuticos, é necessário que existam cidadãos da União dispostos a doá-los. A fim de proteger a saúde pública e evitar a transmissão de doenças através daqueles órgãos, é necessário tomar medidas de precaução durante a sua colheita, transporte e utilização.

(4) Todos os anos são trocados órgãos entre Estados-Membros. O intercâmbio de órgãos constitui uma forma importante de aumentar o número de órgãos disponíveis e assegurar uma melhor compatibilidade entre dador e receptor, melhorando assim a qualidade do transplante. Este aspecto é particularmente relevante para a optimização do tratamento de doentes específicos, designadamente os que necessitam de tratamento urgente, os doentes hipersensibilizados ou os doentes pediátricos. Os órgãos disponíveis deverão poder transpor as fronteiras sem problemas ou atrasos desnecessários.

(5) No entanto, os procedimentos de transplantação são realizados por hospitais ou profissionais tutelados por diferentes jurisdições, e há diferenças significativas entre os Estados-Membros no que respeita aos requisitos de qualidade e segurança.

(6) Por conseguinte, torna-se necessário dispor de normas comuns de qualidade e segurança para a colheita, o transporte e a utilização de órgãos humanos a nível da União. Tais normas deverão facilitar o intercâmbio de órgãos, em benefício dos milhares de doentes europeus que todos os anos precisam deste tipo de tratamento. A legislação da União deverá assegurar que os órgãos humanos respeitem normas de segurança e qualidade reconhecidas. Tais normas contribuirão para tranquilizar o público quanto ao facto de que os órgãos humanos obtidos noutros Estados-Membros oferecem as mesmas garantias fundamentais de qualidade e segurança que os doados nos seus próprios países.

(7) Entre as práticas inaceitáveis em matéria de doação e transplantação conta-se o tráfico de órgãos, por vezes associado ao tráfico de seres humanos com o propósito da remoção de órgãos, o que constitui uma violação grave dos direitos fundamentais e, em particular, da dignidade humana e da integridade física. A presente directiva, embora tenha como objectivo principal a segurança e a qualidade dos órgãos, contribuirá indirectamente para combater o tráfico de órgãos através da designação de autoridades competentes, da autorização de centros de transplantação, da definição das condições de colheita e da criação de sistemas de rastreabilidade.

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

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

<sup>(3)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 19 de Maio de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 29 de Junho de 2010.

- (8) Nos termos do n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), as medidas adoptadas nos termos da alínea a) do n.º 4 do mesmo artigo não prejudicam as disposições legais nacionais relativas à utilização de órgãos para fins médicos e, portanto, o acto cirúrgico da transplantação em si mesmo. No entanto, tendo em conta o objectivo de redução dos riscos associados à transplantação de órgãos, é necessário incluir na presente directiva certas disposições relativas ao processo de transplantação e, em particular, disposições destinadas a fazer face às situações involuntárias e inesperadas que ocorrem durante a transplantação e que podem afectar a qualidade e a segurança dos órgãos.
- (9) A fim de reduzir os riscos e maximizar os benefícios do processo de transplantação, os Estados-Membros devem dispor de um regime eficaz para a qualidade e a segurança. Esse regime deverá ser aplicado e mantido ao longo de todo o processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, e abranger os profissionais de saúde, a organização, as instalações, o equipamento, os materiais, a documentação e a conservação de registos. Se necessário, o regime para a qualidade e a segurança deverá prever a realização de auditorias. Os Estados-Membros deverão poder delegar o desempenho das actividades previstas pelo regime para a qualidade e a segurança em organismos concretos considerados apropriados nos termos das legislações nacionais, nomeadamente organizações europeias de intercâmbio de órgãos.
- (10) As condições de colheita deverão ser fiscalizadas pelas autoridades competentes mediante a autorização de organismos de colheita identificados. A autorização deverá declarar que a entidade é adequada para o efeito, que possui pessoal qualificado ou habilitado competente e que dispõe de instalações e material apropriados.
- (11) A relação risco-benefício é um aspecto fundamental da transplantação de órgãos. Devido à escassez de órgãos e à situação de perigo de vida que subjaz às doenças conducentes à necessidade de uma transplantação de órgãos, os benefícios globais deste procedimento são elevados, aceitando-se mais riscos do que no caso do sangue e da maioria dos tratamentos com tecidos ou células. O médico desempenha um papel importante neste contexto ao decidir se os órgãos são ou não adequados para transplantação. Por conseguinte, a presente directiva enumera as informações necessárias para proceder a esta avaliação.
- (12) A avaliação pré-transplante dos potenciais dadores constitui uma parte essencial da transplantação de órgãos. Esta avaliação deve fornecer informações suficientes para que o centro de transplantação possa efectuar uma análise risco-benefício correcta. Os riscos e as características de cada órgão devem ser identificados e documentados para permitir a atribuição a um receptor adequado. Devem ser recolhidas informações a partir da história clínica do dador potencial, de exames físicos e de testes complementares, tendo em vista a caracterização adequada do órgão e do dador. Para obter uma história clínica rigorosa, fiável e objectiva, a equipa médica deverá entrevistar o dador vivo ou, caso tal se revele necessário e adequado, os familiares do dador *post mortem*. Nestas entrevistas, a equipa médica deverá informar devidamente os entrevistados sobre os riscos potenciais e as consequências da dádiva e da transplantação. Estas entrevistas revestem-se de particular importância dadas as limitações de tempo do processo de dádiva *post mortem*, que reduzem a possibilidade de exclusão de doenças transmissíveis potencialmente graves.
- (13) A escassez de órgãos disponíveis para transplantação e as limitações de tempo do processo de dádiva e transplantação de órgãos exigem que se tenham em conta as situações em que a equipa de transplantação não dispõe de algumas das informações requeridas pela Parte A do anexo, que define um conjunto mínimo de informações obrigatório para a caracterização de dadores e órgãos. Nesses casos específicos, a equipa médica deverá avaliar o risco específico que se coloca ao potencial receptor em resultado da falta de informação e de não se avançar com a transplantação do órgão em causa. Se a caracterização completa de um órgão nos termos da Parte A do anexo não for possível em tempo oportuno ou devido a circunstâncias especiais, tal órgão poderá ser considerado para transplante caso o não transplante possa representar um risco maior para o eventual receptor. A Parte B do anexo, que se refere a um conjunto de informações complementares, permitirá uma caracterização mais detalhada do órgão e do dador.
- (14) Importa estabelecer regras eficazes para o transporte de órgãos que optimizem o tempo de isquemia e reduzam a danificação dos órgãos. É igualmente necessário rotular claramente o recipiente que contém o órgão e fazê-lo acompanhar da documentação indispensável, sem deixar de respeitar a confidencialidade dos dados médicos.
- (15) O sistema de transplantação deverá assegurar a rastreabilidade dos órgãos desde a dádiva até à recepção e deverá poder dar o alerta em caso de complicação inesperada. Assim, deverá criar-se um sistema de detecção e investigação de reacções ou incidentes adversos graves, a fim de proteger os interesses vitais das pessoas em causa.
- (16) Um dador de órgãos é também, muitas vezes, um dador de tecidos. Os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis aos órgãos devem completar e estar associados ao sistema da União existente para os tecidos e as células, previsto na Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana<sup>(1)</sup>. Isto não significa necessariamente que ambos os sistemas devam estar electronicamente ligados. A autoridade competente deverá rastrear qualquer reacção adversa inesperada num dador ou receptor e notificá-la no âmbito do sistema de notificação de reacções e incidentes adversos associados à distribuição de tecidos previsto naquela directiva.

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

- (17) Os profissionais de saúde directamente envolvidos na dádiva, análise, caracterização, colheita, preservação, transporte e transplantação de órgãos humanos deverão ser devidamente qualificados ou habilitados e competentes. A importância dos coordenadores de doação, designados a nível hospitalar, foi reconhecida pelo Conselho da Europa. O papel do coordenador de doação e da equipa de coordenação deve ser reconhecido como determinante para melhorar não só a eficácia do processo de dádiva e transplante mas também a qualidade e a segurança dos órgãos a transplantar.
- (18) Como princípio geral, o intercâmbio de órgãos com países terceiros deverá ser fiscalizado pela autoridade competente. O intercâmbio de órgãos com países terceiros apenas deverá ser autorizado se forem respeitadas normas equivalentes às previstas na presente directiva. No entanto, importa ter em conta o importante papel desempenhado pelas organizações europeias de intercâmbio de órgãos no intercâmbio entre os Estados-Membros e os países terceiros participantes nessas organizações.
- (19) O altruísmo é um factor importante na dádiva de órgãos. Para garantir a qualidade e a segurança dos órgãos, os programas de transplantação de órgãos devem assentar nos princípios da dádiva voluntária e não remunerada. Este aspecto é essencial, pois a violação destes princípios pode comportar riscos inaceitáveis. Caso a dádiva não seja voluntária ou seja feita no intuito de obter vantagens financeiras, a qualidade do processo de dádiva pode ser posta em risco, na medida em que melhorar a qualidade de vida ou salvar a vida de uma pessoa não é nem o principal nem o único objectivo. Mesmo que o processo decorra de acordo com padrões de qualidade adequados, a história clínica obtida de um potencial dador vivo ou dos familiares de um potencial dador *post mortem* que procurem obter vantagens financeiras ou estejam sujeitos a um qualquer tipo de coacção pode não ser suficientemente exacta quanto às condições ou doenças potencialmente transmissíveis do dador ao receptor. Esta situação representaria um problema de segurança para os potenciais receptores, pois a equipa médica veria limitada a sua capacidade de efectuar uma análise de risco adequada. Cumpre, pois, recordar a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente o princípio consagrado na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º. Este princípio está também consagrado no artigo 21.º da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina do Conselho da Europa, que muitos Estados-Membros ratificaram. Está igualmente presente nos Princípios Orientadores da Organização Mundial de Saúde relativos a Células Humanas e à Transplantação de Órgãos, segundo os quais o corpo humano e as suas partes não podem ser objecto de transacções comerciais.
- (20) Outros princípios internacionalmente reconhecidos no domínio das práticas de dádiva e transplantação de órgãos incluem, nomeadamente, a necessidade de certificação ou confirmação da morte nos termos da lei nacional antes da colheita *post mortem* e da atribuição de órgãos com base em critérios científicos transparentes e não discriminatórios. Estes princípios devem ser recordados e tidos em conta no contexto do Plano de Acção da Comissão no domínio da Dádiva e Transplantação de Órgãos.
- (21) Coexistem na União vários modelos de autorização de dádivas, desde os que exigem o consentimento expresso para que a dádiva possa efectuar-se até aos que permitem a dádiva caso não haja prova da existência de objecções à respectiva concretização. Para permitir que a vontade das pessoas a este respeito fique registada, alguns Estados-Membros criaram registos específicos. A presente directiva não prejudica a grande diversidade dos sistemas de consentimento já em vigor nos Estados-Membros. Paralelamente, através do seu Plano de Acção no domínio da Dádiva e Transplantação de Órgãos, a Comissão visa aumentar a sensibilização do público e, em particular, desenvolver mecanismos que facilitem a identificação de dadores de órgãos em toda a Europa.
- (22) O artigo 8.º da Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados <sup>(1)</sup>, proíbe em princípio o tratamento de dados relativos à saúde, prevendo ao mesmo tempo excepções bem delimitadas. A Directiva 95/46/CE prevê igualmente que o responsável pelo tratamento de dados ponha em prática medidas técnicas e organizativas destinadas a proteger os dados pessoais contra a destruição accidental ou ilícita, a perda accidental, a alteração e a difusão ou acesso não autorizados, bem como contra qualquer outra forma de tratamento ilícito. Deverá garantir-se a aplicação de normas rigorosas de confidencialidade e de medidas de segurança para a protecção dos dados pessoais do dador e do receptor de acordo com a Directiva 95/46/CE. Além disso, a autoridade competente pode também consultar a Autoridade Nacional para a Protecção de Dados sobre a criação de um regime aplicável às transferências de dados sobre órgãos de e para países terceiros. Como princípio geral, a identidade do ou dos receptores não deve ser revelada ao dador, nem à sua família, e vice-versa, sem prejuízo de legislação em vigor em Estados-Membros, que, em determinadas condições, pode autorizar a divulgação dessa informação aos dadores ou às suas famílias e aos receptores dos órgãos.

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

- (23) Na maior parte dos Estados-Membros, a dívida em vida coexiste com a dívida *post mortem*. A dívida em vida tem vindo a evoluir ao longo dos anos, de tal forma que podem ser obtidos bons resultados mesmo quando não existe uma relação genética entre dador e receptor. Os dadores vivos devem ser avaliados de forma adequada a fim de determinar se reúnem as condições para a dívida, a fim de minimizar o risco de transmissão de doenças aos receptores. Por outro lado, os dadores vivos enfrentam riscos associados tanto às análises a efectuar para determinar a sua adequação enquanto dadores como ao processo de recolha dos órgãos. As complicações podem ser de ordem médica, cirúrgica, social, financeira ou psicológica. O nível de risco depende, em grande medida, do tipo de órgão a doar. Por conseguinte, as dívidas em vida devem realizar-se de modo a minimizar os riscos físicos, psicológicos e sociais para o dador e o receptor e a evitar que seja posta em causa a confiança do público na prestação de cuidados de saúde. O dador vivo potencial deve poder tomar uma decisão independente com base em todas as informações relevantes e ser informado antecipadamente da finalidade e natureza da dívida, bem como das suas consequências e riscos. Neste contexto, e para garantir o respeito dos princípios que regem a dívida, deve ser assegurada aos dadores vivos a maior protecção possível. Cumpre igualmente notar que alguns Estados-Membros são signatários da Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, bem como do protocolo adicional relativo à transplantação de órgãos e tecidos de origem humana, do Conselho da Europa. Uma informação completa e uma avaliação e um acompanhamento adequados são medidas reconhecidas internacionalmente como destinadas a proteger os dadores vivos, contribuindo também para assegurar a qualidade e a segurança dos órgãos.
- (24) As autoridades competentes dos Estados-Membros devem desempenhar um papel central na garantia da qualidade e da segurança dos órgãos ao longo de todo o processo, desde a dívida até à transplantação, bem como na avaliação da respectiva qualidade e segurança durante a recuperação do doente e o acompanhamento subsequente. Para esse efeito, além do sistema de comunicação de incidentes graves e de reacções adversas, será necessário proceder à recolha de dados relevantes pós-transplante para uma avaliação mais abrangente da qualidade e da segurança dos órgãos destinados a transplantação. A partilha deste tipo de informação entre Estados-Membros contribuirá para melhorar o processo de dívida e de transplantação na União. Como salienta a Recomendação Rec(2006)15 do Comité de Ministros do Conselho da Europa aos países-membros sobre o contexto, as funções e as competências de uma organização nacional de transplantação (ONT), é preferível dispor de um organismo único, reconhecido oficialmente e sem fins lucrativos, com responsabilidades globais pela dívida, atribuição, rastreabilidade e identificação de responsabilidades. No entanto, dependendo, em especial, da repartição de competências nos Estados-Membros, diversas instâncias locais, regionais, nacionais e/ou internacionais podem associar-se para coordenar a dívida, a atribuição e a transplantação, de harmonia com o regime em vigor de modo a assegurar a responsabilização, a cooperação e a eficiência.
- (25) Os Estados-Membros deverão estabelecer regras em matéria de sanções aplicáveis às infracções ao disposto na presente directiva e garantir a respectiva aplicação. As sanções previstas deverão ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.
- (26) Deverá ser atribuída competência à Comissão para adoptar actos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE a fim de proceder à adaptação do anexo. A Comissão deverá completar ou alterar o conjunto mínimo de dados enumerados na Parte A do anexo apenas em situações excepcionais em que tal se justifique devido a riscos graves para a saúde humana, e completar ou alterar o conjunto de dados complementares constante da Parte B do anexo a fim de o adaptar aos progressos científicos e aos trabalhos internacionais realizados no domínio da qualidade e da segurança dos órgãos destinados a transplante. É particularmente importante que a Comissão efectue as consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos.
- (27) O intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros exige, a fim de garantir os mais elevados padrões de qualidade e segurança, que a Comissão adopte regras de procedimento para a transmissão de informações sobre os órgãos e a caracterização do dador e para assegurar a rastreabilidade dos órgãos e comunicar a ocorrência de incidentes graves e reacções adversas. Nos termos do artigo 291.º do TFUE, as regras e os princípios gerais relativos aos procedimentos de controlo dos Estados-Membros sobre o exercício da competência de execução atribuída à Comissão devem ser previamente definidos por meio de um regulamento adoptado nos termos do processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopção desse novo regulamento, a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão<sup>(1)</sup>, continua a aplicar-se, com excepção das disposições relativas ao procedimento de regulamentação com controlo, que não são aplicáveis.
- (28) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, o estabelecimento de normas de qualidade e segurança para os órgãos destinados a transplantação, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão da acção prevista, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

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

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

## CAPÍTULO I

### OBJECTO, ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

##### Objecto

A presente directiva estabelece regras que visam garantir normas de qualidade e segurança para os órgãos humanos (a seguir designados «órgãos») destinados a transplantação no corpo humano, por forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. A presente directiva aplica-se à dádiva, análise, caracterização, colheita, preservação, transporte e transplantação de órgãos destinados a transplantação.

2. Se tais órgãos forem utilizados para fins de investigação, a presente directiva é aplicável unicamente no caso de os mesmos se destinarem a transplantação no corpo humano.

#### Artigo 3.º

##### Definições

Para os efeitos da presente directiva, entende-se por:

- a) «Autorização», a autorização, acreditação, designação, licenciamento ou registo, dependendo dos conceitos empregues e das práticas em vigor em cada Estado-Membro;
- b) «Autoridade competente», uma autoridade, organismo, organização ou instituição responsável pelo cumprimento dos requisitos previstos na presente directiva;
- c) «Eliminação», o destino final dado a um órgão quando este não é utilizado para transplantação;
- d) «Dador», a pessoa que faz dádiva de um ou vários órgãos, quer a dádiva ocorra durante a vida, quer depois da morte dessa pessoa;
- e) «Dádiva», a doação de órgãos para transplantação;
- f) «Caracterização do dador», a recolha de informações pertinentes sobre as características do dador necessárias para avaliar a sua adequação à dádiva de órgãos, efectuar uma avaliação de risco adequada e minimizar os riscos para o receptor, bem como para otimizar a atribuição de órgãos;

- g) «Organização europeia de intercâmbio de órgãos», uma organização sem fins lucrativos, pública ou privada, dedicada ao intercâmbio nacional ou transfronteiriço de órgãos e cujos países membros são maioritariamente Estados-Membros;
- h) «Órgão», uma parte diferenciada do corpo humano, constituída por vários tecidos, que mantém de modo significativamente autónomo a sua estrutura, vascularização e capacidade de desenvolver funções fisiológicas. São também abrangidas por esta definição as partes de órgãos que tenham como função ser utilizadas para servir o mesmo objectivo que o órgão inteiro no corpo humano, mantendo as condições de estrutura e vascularização;
- i) «Caracterização do órgão», a recolha de informações pertinentes sobre as características do órgão necessárias para avaliar a adequação, efectuar uma avaliação adequada e minimizar os riscos para o receptor e otimizar a atribuição de órgãos;
- j) «Colheita», um processo por meio do qual os órgãos doados são disponibilizados;
- k) «Organismo de colheita», um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital, uma pessoa ou qualquer outro organismo que proceda à recolha de órgãos ou à sua coordenação e que esteja autorizado a fazê-lo pela autoridade competente ao abrigo do enquadramento regulamentar do Estado-Membro em causa;
- l) «Preservação», a utilização de agentes químicos, a alteração das condições ambientais ou outros meios destinados a evitar ou retardar a deterioração biológica ou física dos órgãos humanos, desde a colheita até à transplantação;
- m) «Receptor», pessoa que recebe a transplantação de um órgão;
- n) «Incidente adverso grave», uma ocorrência indesejável e inesperada associada a qualquer etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação, susceptível de levar à transmissão de uma doença infecciosa, à morte ou a situações de perigo de vida, deficiência ou incapacidade do doente ou de provocar ou prolongar a sua hospitalização ou morbilidade;
- o) «Reacção adversa grave», uma resposta inesperada, incluindo uma doença infecciosa, do dador vivo ou do receptor, que possa estar associada a qualquer etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação, que cause a morte ou ponha a vida em perigo, conduza a uma deficiência ou incapacidade, ou que provoque ou prolongue a hospitalização ou a morbilidade;

- p) «Procedimentos operacionais», instruções escritas que descrevem as etapas de um processo específico, incluindo os materiais e métodos a utilizar e o resultado final esperado;
- q) «Transplantação», o processo destinado ao restabelecimento de certas funções do organismo humano mediante a transferência de um órgão de um dador para um receptor;
- r) «Centro de transplantação», um estabelecimento de cuidados de saúde, uma equipa ou uma unidade de um hospital ou outro organismo que proceda à transplantação de órgãos e que esteja autorizado a fazê-lo pela autoridade competente ao abrigo do enquadramento regulamentar do Estado-Membro em causa;
- s) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar o órgão em cada etapa do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, incluindo a capacidade de:

- identificar o dador e o organismo de colheita,
- identificar o ou os receptores no ou nos centros de transplantação, e
- localizar e identificar todas as informações não pessoais relevantes relacionadas com os produtos e materiais que entram em contacto com o órgão.

## CAPÍTULO II

### QUALIDADE E SEGURANÇA DOS ÓRGÃOS

#### Artigo 4.º

##### Regime para a qualidade e a segurança

1. Os Estados-Membros devem garantir o estabelecimento de um regime para a qualidade e a segurança que abranja todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, de acordo com as regras fixadas na presente directiva.

2. O regime para a qualidade e a segurança deve prever a aprovação e aplicação de procedimentos operacionais para:

- a) Verificar a identidade do dador;
- b) Verificar as informações relativas ao consentimento, autorização ou inexistência de objecções do dador ou dos seus familiares, nos termos das disposições nacionais aplicáveis no local onde a dádiva e a colheita se realizaram;
- c) Verificar se a caracterização do órgão e do dador foi cabalmente realizada nos termos do artigo 7.º e do anexo;

d) Colheita, preservação, embalagem e rotulagem de órgãos nos termos dos artigos 5.º, 6.º e 8.º;

e) Transporte de órgãos humanos nos termos do artigo 8.º;

f) Garantir a rastreabilidade, nos termos do artigo 10.º, garantindo o cumprimento da legislação da União e nacional relativa à protecção dos dados pessoais e da confidencialidade;

g) A notificação exacta, rápida e verificável de reacções e incidentes adversos graves, nos termos do n.º 1 do artigo 11.º,

h) A gestão de reacções e incidentes adversos graves, nos termos do n.º 2 do artigo 11.º

Os procedimentos operacionais referidos nas alíneas f), g) e h) devem especificar, nomeadamente, as responsabilidades dos organismos de colheita, das organizações europeias de intercâmbio de órgãos e dos centros de transplantação.

3. Além disso, o regime para a qualidade e a segurança deve assegurar que os profissionais de saúde envolvidos em todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, sejam devidamente qualificados ou habilitados e competentes, e criar programas de formação específicos para estes profissionais.

#### Artigo 5.º

##### Organismos de colheita

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita se realize em organismos de colheita ou seja efectuada por organismos de colheita que cumpram as regras previstas na presente directiva.

2. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre os requisitos nacionais para a autorização de organismos de colheita.

#### Artigo 6.º

##### Colheita de órgãos

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as actividades médicas, como a selecção e avaliação de dadores, levadas a cabo nos organismos de colheita sejam efectuadas sob o aconselhamento e orientação de um médico, na acepção da Directiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais <sup>(1)</sup>.

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

2. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita se realize em salas operatórias concebidas, construídas, mantidas e geridas de acordo com normas adequadas e com as melhores práticas médicas, de modo a garantir a qualidade e a segurança dos órgãos colhidos.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que os materiais e o equipamento utilizados na colheita sejam tratados de acordo com a legislação, os padrões e as directrizes da União, nacionais e internacionais aplicáveis em matéria de esterilização e dispositivos médicos.

#### Artigo 7.º

##### Caracterização dos órgãos e dos dadores

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os órgãos obtidos e os respectivos dadores sejam caracterizados antes da transplantação mediante a recolha das informações enumeradas no anexo.

As informações enumeradas na Parte A do anexo constituem um conjunto mínimo de dados que deve ser recolhido para cada dádiva. As informações enumeradas na Parte B do anexo constituem um conjunto complementar de dados a recolher em paralelo, com base na decisão da equipa médica, tendo em conta a disponibilidade das informações em causa e as circunstâncias particulares do caso.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, se, de acordo com a análise risco-benefício feita num caso particular, nomeadamente de emergência, os benefícios esperados para o receptor superarem os riscos provocados por dados incompletos, um órgão pode ser considerado para transplantação mesmo que não se encontrem disponíveis todos os dados mínimos enumerados na Parte A do anexo.

3. Para cumprir os requisitos de qualidade e segurança previstos na presente directiva, a equipa médica deve procurar obter dos dadores vivos todas as informações necessárias e, para esse efeito, fornecer-lhes as informações de que necessitem para compreender as consequências da dádiva. No caso dos dadores *post mortem*, sempre que possível e apropriado, a equipa médica deve procurar obter essas informações junto dos familiares do dador *post mortem* ou de outras pessoas. A equipa médica deve igualmente procurar sensibilizar todas as pessoas a quem são pedidas informações para a importância da rápida transmissão de tais informações.

4. Os testes necessários à caracterização de órgãos e dadores devem ser realizados por laboratórios com pessoal qualificado

ou habilitado competente e que disponham de instalações e equipamentos adequados.

5. Os Estados-Membros devem garantir que as organizações, organismos e laboratórios que participam na caracterização de órgãos e dadores utilizem procedimentos operacionais adequados para assegurar que as informações relativas à caracterização de órgãos e dadores sejam transmitidas ao centro de transplantação em tempo útil.

6. No caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, estes asseguram que as informações relativas à caracterização de órgãos e dadores constantes do anexo sejam transmitidas ao Estado-Membro com o qual o intercâmbio de órgãos é feito, de acordo com os procedimentos estabelecidos pela Comissão ao abrigo do artigo 29.º

#### Artigo 8.º

##### Transporte dos órgãos

1. Os Estados-Membros devem assegurar o cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Os organismos, entidades ou empresas envolvidos no transporte de órgãos devem dispor de procedimentos operacionais adequados para garantir a integridade dos órgãos durante o transporte e um tempo de transporte adequado;
- b) Os recipientes utilizados para o transporte de órgãos devem ser rotulados com as seguintes informações:
  - i) identificação do organismo de colheita e do estabelecimento onde se realizou a colheita, incluindo os respectivos endereços e números de telefone;
  - ii) identificação do centro de transplantação de destino, incluindo o endereço e número de telefone;
  - iii) indicação de que a embalagem contém um órgão, especificando o tipo de órgão e, se for caso disso, a sua localização à esquerda ou à direita, e a frase MANUSEAR COM CUIDADO;
  - iv) as condições de transporte recomendadas, incluindo instruções para manter o recipiente a uma temperatura e numa posição apropriadas;
- c) Os órgãos transportados são acompanhados do relatório sobre a caracterização do órgão e do dador.

2. Os requisitos constantes da alínea b) não têm de ser cumpridos em caso de transporte dentro do mesmo estabelecimento.

*Artigo 9.º***Centros de transplantação**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a transplantação se realize em, ou seja realizada por, centros de transplantação que cumpram as regras previstas na presente directiva.
2. A autoridade competente deve indicar no documento de autorização as actividades que o centro de transplantação pode realizar.
3. Antes de procederem à transplantação, os centros de transplantação devem verificar se:
  - a) A caracterização do órgão e do dador foi cabalmente realizada e registada nos termos do artigo 7.º e do anexo;
  - b) As condições de preservação e transporte dos órgãos expedidos foram respeitadas.
4. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre os requisitos nacionais para a autorização de centros de transplantação.

*Artigo 10.º***Rastreabilidade**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os órgãos colhidos e transplantados nos respectivos territórios possam ser rastreados, do dador até ao receptor e vice-versa, a fim de proteger a saúde dos dadores e dos receptores.
2. Os Estados-Membros devem assegurar que é posto em prática um sistema de identificação de dadores e receptores que permita identificar cada dádiva e cada um dos órgãos e receptores a ela associado. Em relação a esse sistema, os Estados-Membros devem assegurar que sejam aplicadas medidas de confidencialidade e de segurança dos dados de acordo com as disposições legais nacionais e da União, como previsto no artigo 16.º
3. Os Estados-Membros devem assegurar que:
  - a) A autoridade competente ou outros organismos envolvidos no processo desde a dádiva até à transplantação ou eliminação conservem os dados necessários para assegurar a rastreabilidade em todas as etapas desse processo e as informações sobre a caracterização de órgãos e dadores enumeradas no anexo, de acordo com o regime para a qualidade e a segurança;
  - b) Os dados necessários para assegurar uma rastreabilidade completa sejam conservados durante pelo menos 30 anos após a dádiva. Estes dados podem ser conservados em suporte electrónico.

4. No caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, estes transmitem as informações relativas à rastreabilidade dos órgãos de acordo com os procedimentos estabelecidos pela Comissão ao abrigo do artigo 29.º

*Artigo 11.º***Sistemas de notificação e gestão de reacções e incidentes adversos graves**

1. Os Estados-Membros devem assegurar a existência de um sistema de notificação destinado à comunicação, investigação, registo e transmissão das informações relevantes e necessárias sobre incidentes adversos graves susceptíveis de influenciar a qualidade e a segurança dos órgãos e que possam ser atribuídos à análise, caracterização, colheita, preservação e transporte dos órgãos, bem como sobre qualquer reacção adversa grave observada durante ou após a transplantação que possa estar relacionada com aquelas actividades.
2. Os Estados-Membros devem garantir a existência de procedimentos operacionais para a gestão de reacções e incidentes adversos graves de harmonia com o regime previsto em termos de qualidade e de segurança.
3. Em particular, e no que diz respeito aos n.ºs 1 e 2, os Estados-Membros devem assegurar que são aplicados procedimentos operacionais para a notificação em tempo útil de:

- a) Reacções e incidentes adversos graves à autoridade competente e ao organismo de colheita ou centro de transplantação responsável;
- b) Medidas de gestão de reacções e incidentes adversos graves.

4. No caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, estes asseguram a notificação das reacções e incidentes adversos graves de acordo com os procedimentos estabelecidos pela Comissão ao abrigo do artigo 25.º

5. Os Estados-Membros devem assegurar a interligação entre o sistema de notificação referido no n.º 1 do presente artigo e o sistema de notificação estabelecido nos termos do artigo 11.º da Directiva 2004/23/CE.

*Artigo 12.º***Profissionais de saúde**

Os Estados-Membros devem assegurar que os profissionais de saúde directamente envolvidos no processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação dos órgãos, possuam qualificações adequadas, ou sejam devidamente habilitados e competentes para a realização das suas funções e recebam formação para o efeito, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º

## CAPÍTULO III

**PROTECÇÃO DO DADOR E DO RECEPTOR E SELECÇÃO E AVALIAÇÃO DO DADOR***Artigo 13.º***Princípios que regem a dádiva de órgãos**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a dádiva de órgãos, por dadores vivos ou dadores *post mortem*, seja voluntária e gratuita.

2. O princípio da não remuneração não impede um dador vivo de receber uma compensação, desde que esta se limite exclusivamente a cobrir as despesas efectuadas e a perda de rendimentos relacionados com a dádiva. Os Estados-Membros devem definir as condições em que pode ser concedida essa compensação e, ao fazê-lo, evitar que as mesmas possam constituir um incentivo ou benefício financeiro para um dador potencial.

3. Os Estados-Membros devem proibir a divulgação ao público da necessidade ou da disponibilidade de órgãos caso essa divulgação tenha por intuito oferecer ou procurar obter lucros financeiros ou vantagens equivalentes.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que a colheita de órgãos se processe sem fins lucrativos.

*Artigo 14.º***Requisitos em matéria de consentimento**

A colheita de órgãos apenas pode ser efectuada após terem sido cumpridos todos os requisitos em vigor no Estado-Membro em causa relativos ao consentimento, autorização ou não oposição à dádiva.

*Artigo 15.º***Qualidade e aspectos relacionados com a segurança do dador vivo**

1. Os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar a melhor protecção possível dos dadores vivos, a fim de garantir plenamente a qualidade e a segurança dos órgãos para transplante.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que os dadores vivos sejam seleccionados com base no seu estado de saúde e na sua história clínica por profissionais devidamente qualificados ou habilitados e competentes para o efeito. Estas avaliações podem implicar a exclusão de pessoas cuja dádiva possa constituir um risco inaceitável para a saúde.

3. Os Estados-Membros devem assegurar a manutenção de um registo ou de um historial de dadores vivos, respeitando as disposições nacionais e da União relativas à protecção de dados pessoais e ao segredo estatístico.

4. Os Estados-Membros devem procurar garantir o acompanhamento dos dadores vivos e criar um sistema, de acordo com a legislação nacional, destinado a identificar, comunicar e gerir qualquer evento potencialmente relacionado com a qualidade e a segurança do órgão doado e, conseqüentemente, com a segurança do receptor, bem como qualquer reacção adversa grave no dador vivo que possa resultar da dádiva.

*Artigo 16.º***Protecção dos dados pessoais, confidencialidade e segurança do tratamento de dados**

Os Estados-Membros devem assegurar a protecção plena e eficaz do direito fundamental à protecção dos dados pessoais no âmbito de todas as actividades de dádiva e transplantação de órgãos, nos termos das disposições da União relativas à protecção de dados pessoais, como a Directiva 95/46/CE, nomeadamente o n.º 3 do artigo 8.º, os artigos 16.º e 17.º e o n.º 2 do artigo 28.º. Nos termos da Directiva 95/46/CE, os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que:

- a) Os dados processados permaneçam confidenciais e seguros, nos termos dos artigos 16.º e 17.º da Directiva 95/46/CE. Qualquer acesso não autorizado a dados ou sistemas que torne possível a identificação do dador ou dos possíveis receptores deve ser sancionado nos termos do artigo 23.º da presente directiva;
- b) Os dadores e receptores cujos dados sejam processados no âmbito da presente directiva não sejam identificáveis, excepto se tal for permitido pelos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE e pelas disposições nacionais de execução da mesma directiva. Qualquer utilização de sistemas ou dados que tornem possível a identificação de dadores ou receptores para fins não permitidos pelos n.ºs 2 e 3 do artigo 8.º da Directiva 95/46/CE, incluindo fins médicos, nem pelas disposições nacionais de execução da mesma directiva, deve ser sancionada nos termos do artigo 23.º da presente directiva;
- c) Os princípios relativos à qualidade dos dados consagrados no artigo 6.º da Directiva 95/46/CE sejam cumpridos.

## CAPÍTULO IV

**OBRIGAÇÕES DAS AUTORIDADES COMPETENTES E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES***Artigo 17.º***Designação e funções das autoridades competentes**

1. Os Estados-Membros designam uma ou mais autoridades competentes.

Os Estados-Membros podem delegar ou autorizar uma autoridade competente a delegar parte ou a totalidade das funções de que estão incumbidos por força do disposto na presente directiva noutro organismo considerado adequado nos termos da legislação nacional. Esse organismo pode igualmente assistir a autoridade competente no exercício das suas funções.

2. As autoridades competentes devem, em especial, tomar as seguintes medidas:

- a) Estabelecer e manter actualizado um regime para a qualidade e a segurança, nos termos do artigo 4.º;
- b) Assegurar que os organismos de colheita e os centros de transplantação sejam submetidos a controlos ou auditorias regulares a fim de verificar se são cumpridos os requisitos fixados na presente directiva;
- c) Conceder, suspender ou retirar as autorizações aos organismos de colheita e centros de transplantação, conforme o caso, ou proibir tais organismos ou centros de exercerem as suas actividades, se as medidas de controlo demonstrarem que esses organismos ou centros não cumprem os requisitos fixados na presente directiva;
- d) Estabelecer um sistema de notificação e gestão para incidentes e reacções adversas graves, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 11.º;
- e) Emitir directrizes adequadas destinadas aos estabelecimentos e profissionais de saúde e outras pessoas envolvidas em todas as etapas do processo, desde a dádiva até à transplantação ou eliminação, que podem incluir orientações para a recolha de informações pós-transplante relevantes para avaliar a qualidade e a segurança dos órgãos transplantados;
- f) Participar, sempre que possível, na rede da União referida no artigo 19.º e coordenar, a nível nacional, os contributos para as actividades da rede;
- g) Fiscalizar o intercâmbio de órgãos com outros Estados-Membros e com países terceiros, nos termos do n.º 1 do artigo 20.º
- h) Assegurar a protecção plena e eficaz do direito fundamental à protecção dos dados pessoais no âmbito de todas as actividades de transplantação de órgãos, nos termos das disposições da União relativas à protecção de dados pessoais, nomeadamente a Directiva 95/46/CE.

#### Artigo 18.º

### Registos e relatórios respeitantes aos organismos de colheita e centros de transplantação

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente:

- a) Mantenha um registo das actividades dos organismos de colheita e dos centros de transplantação, que inclua dados agregados sobre o número de dadores vivos e *post mortem*, bem como sobre o tipo e a quantidade de órgãos colhidos e transplantados ou eliminados, nos termos das disposições legais nacionais e da União relativas à protecção de dados pessoais e ao segredo estatístico;
- b) Elabore e torne acessível ao público um relatório anual das actividades referidas na alínea a);
- c) Estabeleça e mantenha actualizado um registo dos organismos de colheita e dos centros de transplantação.

2. A pedido da Comissão ou de outro Estado-Membro, os Estados-Membros devem fornecer informações sobre o registo dos organismos de colheita e centros de transplantação.

#### Artigo 19.º

### Intercâmbio de informações

1. A Comissão deve criar uma rede de autoridades competentes destinada ao intercâmbio de informações sobre a experiência adquirida no que respeita à aplicação da presente directiva.

2. Se for caso disso, podem ser associados a esta rede peritos em transplantação de órgãos, representantes de organizações europeias de intercâmbio de órgãos, autoridades de controlo no domínio da protecção de dados e outros interessados.

#### CAPÍTULO V

### INTERCÂMBIO DE ÓRGÃOS COM PAÍSES TERCEIROS E ORGANIZAÇÕES EUROPEIAS DE INTERCÂMBIO DE ÓRGÃOS

#### Artigo 20.º

### Intercâmbio de órgãos com países terceiros

1. Os Estados-Membros devem assegurar que o intercâmbio de órgãos com países terceiros seja fiscalizado pela autoridade competente. Para este efeito, a autoridade competente e as organizações europeias de intercâmbio de órgãos poderão celebrar acordos com congéneres de países terceiros.

2. Os Estados-Membros podem delegar a fiscalização do intercâmbio de órgãos com países terceiros em organizações europeias de intercâmbio de órgãos.

3. O intercâmbio de órgãos referido no n.º 1 apenas é autorizado se os órgãos:

- a) Puderem ser rastreados desde o dador até ao receptor e vice-versa;
- b) Cumpirem requisitos de qualidade e segurança equivalentes aos estabelecidos na presente directiva.

#### Artigo 21.º

##### Organizações europeias de intercâmbio de órgãos

Os Estados-Membros podem celebrar ou autorizar as autoridades competentes a celebrar acordos com organizações europeias de intercâmbio de órgãos, desde que essas organizações assegurem o cumprimento dos requisitos estabelecidos na presente directiva, a fim de delegar nas referidas organizações, nomeadamente:

- a) O exercício das actividades previstas no regime para a qualidade e a segurança;
- b) Funções específicas relacionadas com o intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros e com países terceiros.

#### CAPÍTULO VI

##### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 22.º

##### Relatórios a apresentar no âmbito da presente directiva

1. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão, antes de 27 de Agosto de 2013 e posteriormente de três em três anos, um relatório sobre as actividades exercidas em cumprimento do disposto na presente directiva e a experiência adquirida com a sua aplicação.

2. A Comissão transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, antes de 27 de Agosto de 2014 e posteriormente de três em três anos, um relatório sobre a aplicação da presente directiva.

#### Artigo 23.º

##### Sanções

Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicável em caso de infracção às disposições legais nacionais aprovadas nos termos da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a respectiva aplicação. As sanções assim estabelecidas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os

Estados-Membros devem notificar essas disposições à Comissão até 27 de Agosto de 2012, e qualquer alteração posterior das mesmas no mais breve prazo possível.

#### Artigo 24.º

##### Adaptação do anexo

A Comissão pode adoptar actos delegados, nos termos do artigo 25.º e nas condições previstas nos artigos 26.º, 27.º e 28.º, a fim de:

- a) Completar ou alterar o conjunto mínimo de dados especificado na Parte A do anexo apenas em situações excepcionais, caso tal se justifique devido a riscos graves para a saúde humana identificados enquanto tal com base no progresso científico;
- b) Completar ou alterar o conjunto de dados complementares especificado na Parte B do anexo, a fim de o adaptar aos progressos científicos e aos trabalhos internacionais realizados no domínio da qualidade e da segurança dos órgãos destinados a transplante.

#### Artigo 25.º

##### Exercício da delegação

1. A competência para adoptar os actos delegados referidos no artigo 24.º é atribuída à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 27 de Agosto de 2010. Pelo menos seis meses antes do final do referido prazo de cinco anos, a Comissão apresenta um relatório sobre os poderes delegados. A delegação de poderes é renovada automaticamente por prazos de igual duração, salvo se for revogada pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho nos termos do disposto no artigo 26.º

2. Logo que adopte um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. A competência para adoptar actos delegados atribuída à Comissão está sujeita às condições estabelecidas nos artigos 26.º e 27.º

4. Caso surjam novos riscos graves para a saúde humana e imperativos de urgência assim o exijam, aplica-se aos actos delegados adoptados nos termos da alínea a) do artigo 24.º o procedimento previsto no artigo 28.º

#### Artigo 26.º

##### Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida no artigo 24.º pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão num prazo razoável antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que poderão ser objecto de revogação e a respectiva justificação.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior nela fixada. A decisão de revogação não prejudica os actos delegados já em vigor. A referida decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

#### Artigo 27.º

##### Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem levantar objecções a um acto delegado no prazo de dois meses a contar da respectiva data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, este prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo deste prazo, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem levantado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele prevista.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo do referido prazo se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho informarem a Comissão de que não tencionam levantar objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho levantarem objecções a um acto delegado, este não entra em vigor. A instituição que levantar objecções ao acto delegado deve justificá-las.

#### Artigo 28.º

##### Procedimento de urgência

1. Os actos delegados adoptados nos termos do presente artigo entram em vigor de imediato e aplicam-se desde que não seja levantada qualquer objecção ao abrigo do n.º 2. Da notificação dos actos delegados adoptados nos termos do presente artigo ao Parlamento Europeu e ao Conselho deve constar a justificação do recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem levantar objecções aos actos delegados adoptados nos termos do pre-

sente artigo ao abrigo do n.º 1 do artigo 27.º. Nesse caso, o acto deixa de ser aplicado. A instituição que levantar objecções ao acto delegado deve justificá-las.

#### Artigo 29.º

##### Medidas de aplicação

A Comissão adopta, em caso de intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, regras pormenorizadas de aplicação da presente directiva, nos termos do n.º 2 do artigo 30.º, relativamente ao seguinte:

- a) Procedimentos para a transmissão das informações relativas à caracterização de órgãos e dadores especificadas no anexo nos termos do n.º 6 do artigo 7.º;
- b) Procedimentos para a transmissão das informações necessárias para garantir a rastreabilidade dos órgãos nos termos do n.º 4 do artigo 10.º;
- c) Procedimentos destinados a assegurar a notificação de reacções e incidentes adversos graves nos termos do n.º 4 do artigo 11.º

#### Artigo 30.º

##### Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité para a Transplantação de Órgãos.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º da mesma. O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

#### Artigo 31.º

##### Transposição

1. Os Estados-Membros põem em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 27 de Agosto de 2012. Devem informar imediatamente do facto a Comissão.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas medidas, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. A presente directiva não obsta a que os Estados-Membros mantenham ou introduzam normas mais rigorosas, desde que de acordo com as disposições do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

3. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem no domínio abrangido pela presente directiva.

#### CAPÍTULO VII

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

##### Artigo 32.º

##### **Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

##### Artigo 33.º

##### **Destinatários**

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 7 de Julho de 2010.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. BUZEK

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

O. CHASTEL

## ANEXO

**CARACTERIZAÇÃO DE ÓRGÃOS E DADORES**

## PARTE A

**Conjunto mínimo de dados**

Conjunto mínimo de dados – informações destinadas à caracterização de órgãos e dadores a recolher para cada dádiva nos termos do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º e sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 7.º

**Conjunto mínimo de dados**

O estabelecimento onde se realizou a colheita e outros dados de carácter geral

Tipo de dador

Grupo sanguíneo

Sexo

Causa da morte

Data do óbito

Data de nascimento ou idade estimada

Peso

Altura

Historial presente ou passado de consumo de drogas por via intravenosa (IV)

Historial presente ou passado de neoplasia maligna

Historial presente de outras doenças transmissíveis

Testes de VIH, VHC, VHB

Informações básicas para avaliar a função do órgão doado

## PARTE B

**Conjunto complementar de dados**

Conjunto complementar de dados – informações destinadas à caracterização de órgãos e dadores a recolher para além do conjunto mínimo de dados especificado na Parte A, com base na decisão da equipa médica, tendo em conta a disponibilidade das informações e as circunstâncias particulares do caso, nos termos do segundo parágrafo do n.º 1 do artigo 7.º

**Conjunto complementar de dados***Dados gerais*

Informações relativas ao contacto do organismo/estabelecimento onde se realizou a colheita necessárias à coordenação, atribuição e rastreabilidade dos órgãos dos dadores aos receptores e vice-versa.

*Dados relativos ao dador*

Dados demográficos e antropométricos necessários para garantir uma compatibilidade adequada entre órgão/dador e receptor.

*História clínica do dador*

História clínica do dador, em especial de patologias que possam afectar a adequação dos órgãos para transplantação e implicar o risco de transmissão de doenças.

*Dados físicos e clínicos*

Dados do exame clínico necessários à avaliação da manutenção fisiológica do potencial dador, bem como qualquer descoberta que revele doenças não detectadas durante a análise da história clínica do dador e que possam afectar a adequação dos órgãos para transplantação ou implicar o risco de transmissão de doenças.

*Parâmetros laboratoriais*

Dados necessários à avaliação da caracterização funcional dos órgãos e à detecção de doenças potencialmente transmissíveis e de eventuais contra-indicações à dádiva de órgãos.

*Exames imagiológicos*

Exames imagiológicos necessários à avaliação do estado anatómico dos órgãos para transplante.

*Terapêutica*

Tratamentos administrados ao dador e relevantes para a avaliação do estado funcional dos órgãos e da adequação à dádiva de órgãos, em especial o uso de antibióticos, substâncias de apoio inotrópico ou transfusão terapêutica.

---

**Declaração do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão relativa ao artigo 290.º do TFUE**

O Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão declaram que as disposições da presente directiva não prejudicam qualquer futura posição das instituições no que respeita à implementação do artigo 290.º do TFUE nem quaisquer actos legislativos específicos que contenham essas disposições.

---

**Declaração da Comissão Europeia (Procedimento de urgência)**

A Comissão Europeia compromete-se a manter o Parlamento Europeu e o Conselho plenamente informados sobre a possibilidade de um acto delegado ser adoptado ao abrigo do procedimento de urgência. Assim que os serviços da Comissão previrem que um acto delegado possa ser adoptado ao abrigo do procedimento de urgência, os secretariados do Parlamento Europeu e do Conselho serão avisados informalmente.

---

## IV

(Actos adoptados, antes de 1 de Dezembro de 2009, nos termos do Tratado CE, do Tratado UE e do Tratado Euratom)

**DECISÃO DO CONSELHO E DOS REPRESENTANTES DOS GOVERNOS DOS ESTADOS-MEMBROS DA UNIÃO EUROPEIA, REUNIDOS NO CONSELHO**

**de 30 de Novembro de 2009**

**relativa à assinatura e aplicação provisória do Acordo sobre transportes aéreos entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e o Canadá, por outro**

(2010/417/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA E OS REPRESENTANTES DOS GOVERNOS DOS ESTADOS-MEMBROS, REUNIDOS NO CONSELHO,

O texto do Acordo acompanha a presente decisão.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 2 do artigo 80.º, em conjugação com o artigo 300.º, n.º 2, primeiro parágrafo, primeira frase,

2. O Presidente do Conselho fica autorizado a designar a(s) pessoa(s) com poderes para assinar o Acordo, em nome da Comunidade, sob reserva da sua celebração.

Considerando o seguinte:

*Artigo 2.º*

**Aplicação provisória**

(1) A Comissão negociou, em nome da Comunidade e dos Estados-Membros, um Acordo sobre transportes aéreos com o Canadá (a seguir designado por «Acordo»), em conformidade com a Decisão do Conselho que autoriza a Comissão a encetar negociações.

Na pendência da sua entrada em vigor, o Acordo é aplicado a título provisório pela Comunidade e pelos seus Estados-Membros, em conformidade com o direito nacional aplicável, a partir do primeiro dia do mês seguinte à data em que as Partes se tenham notificado reciprocamente da conclusão dos procedimentos internos pertinentes para o efeito.

(2) O Acordo foi rubricado em 30 de Novembro de 2008.

*Artigo 3.º*

**Comité misto**

(3) O Acordo negociado pela Comissão deverá ser assinado e aplicado a título provisório pela Comunidade e pelos Estados-Membros em conformidade com o direito nacional aplicável, sob reserva da sua eventual celebração em data posterior.

1. A Comunidade e os Estados-Membros são representados, no comité misto instituído nos termos do artigo 17.º do Acordo, por representantes da Comissão e dos Estados-Membros.

(4) É necessário criar procedimentos adequados para a participação da Comunidade e dos Estados-Membros no Comité Misto instituído nos termos do artigo 17.º do Acordo e nos processos de resolução de litígios previstos no seu artigo 21.º, bem como para a aplicação de certas disposições do Acordo relativas à segurança intrínseca e extrínseca,

2. A posição a tomar pela Comunidade e pelos seus Estados-Membros no âmbito do comité misto, no que respeita a matérias da competência exclusiva da Comunidade que não exijam a adopção de uma decisão com efeitos jurídicos, é definida pela Comissão e notificada antecipadamente ao Conselho e aos Estados-Membros.

DECIDEM:

*Artigo 1.º*

**Assinatura**

1. É aprovada, em nome da Comunidade, a assinatura do Acordo sobre transportes aéreos entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e o Canadá, por outro, a seguir designado por «Acordo», sob reserva da decisão do Conselho relativa à sua celebração.

3. No que se refere às decisões do comité misto relativas a matérias da competência da Comunidade, a posição a tomar pela Comunidade e pelos seus Estados-Membros é aprovada pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, salvo disposição em contrário prevista nos procedimentos de votação aplicáveis constantes do Tratado que institui a Comunidade Europeia.

4. No que respeita às decisões do comité misto relativas a matérias da competência dos Estados-Membros, a posição a tomar pela Comunidade e pelos Estados-Membros é aprovada pelo Conselho, deliberando por unanimidade sob proposta da Comissão ou dos Estados-Membros, salvo se um Estado-Membro tiver informado o Secretariado-Geral do Conselho no prazo de um mês a contar da adopção dessa posição que só pode dar o seu consentimento à decisão a tomar pelo comité misto com o acordo dos seus órgãos legislativos, nomeadamente devido a uma reserva de análise parlamentar.

5. A posição da Comunidade e dos Estados-Membros no comité misto é apresentada pela Comissão, excepto no caso de matérias da exclusiva competência dos Estados-Membros, em que é apresentada pela Presidência do Conselho ou, se o Conselho assim o decidir, pela Comissão.

#### Artigo 4.º

##### **Resolução de litígios**

1. A Comissão representa a Comunidade e os Estados-Membros nos processos de resolução de litígios nos termos do artigo 21.º do Acordo.

2. A decisão de suspender ou restabelecer a concessão de benefícios nos termos do n.º 7 do artigo 21.º do Acordo é adoptada pelo Conselho sob proposta da Comissão. O Conselho delibera por maioria qualificada.

3. A adopção de quaisquer outras medidas adequadas, nos termos do artigo 21.º do Acordo relativas a matérias da com-

petência da Comunidade cabe à Comissão, que é assistida por um comité especial de representantes dos Estados-Membros nomeados pelo Conselho.

#### Artigo 5.º

##### **Informação da Comissão**

1. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão de qualquer decisão de recusar, revogar, suspender ou restringir as autorizações de uma transportadora aérea do Canadá que tenham a intenção de adoptar nos termos do artigo 3.º do Acordo.

2. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão de quaisquer pedidos ou notificações por si apresentados ou recebidos nos termos do artigo 6.º (Segurança intrínseca da aviação civil) do Acordo.

3. Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão de quaisquer pedidos ou notificações por si apresentados ou recebidos nos termos do artigo 7.º (Segurança extrínseca da aviação civil) do Acordo.

Feito em Bruxelas, em 30 de Novembro de 2009.

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

B. ASK

**ACORDO**  
**de transporte aéreo entre o Canadá e a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros**

ÍNDICE

<i>Artigo</i>	<i>Título</i>
1	Títulos e definições
2	Concessão de direitos
3	Designação, autorização e revogação
4	Investimento
5	Aplicação da legislação
6	Segurança intrínseca da aviação civil
7	Segurança extrínseca da aviação civil
8	Direitos aduaneiros, impostos e taxas
9	Estatísticas
10	Interesses dos consumidores
11	Disponibilidade de aeroportos e de infra-estruturas e serviços aeronáuticos
12	Taxas de utilização dos aeroportos e das infra-estruturas e serviços aeronáuticos
13	Quadro comercial
14	Ambiente concorrencial
15	Gestão do tráfego aéreo
16	Manutenção de designações e autorizações
17	Comité Misto
18	Ambiente
19	Questões laborais
20	Cooperação internacional
21	Resolução de litígios
22	Alterações
23	Entrada em vigor e aplicação provisória
24	Denúncia
25	Registo do Acordo
26	Relação com outros acordos

## ACORDO DE TRANSPORTE AÉREO

O CANADÁ

por um lado,

e

A REPÚBLICA DA ÁUSTRIA,

O REINO DA BÉLGICA,

A REPÚBLICA DA BULGÁRIA,

A REPÚBLICA DE CHIPRE,

A REPÚBLICA CHECA,

O REINO DA DINAMARCA,

A REPÚBLICA DA ESTÓNIA,

A REPÚBLICA DA FINLÂNDIA,

A REPÚBLICA FRANCESA,

A REPÚBLICA FEDERAL DA ALEMANHA,

A REPÚBLICA HELÉNICA,

A REPÚBLICA DA HUNGRIA,

A IRLANDA,

A REPÚBLICA ITALIANA,

A REPÚBLICA DA LETÓNIA,

A REPÚBLICA DA LITUÂNIA,

O GRÃO-DUCADO DO LUXEMBURGO,

MALTA

O REINO DOS PAÍSES BAIXOS,

A REPÚBLICA DA POLÓNIA,

A REPÚBLICA PORTUGUESA,

A ROMÉLIA,

A REPÚBLICA ESLOVACA,

A REPÚBLICA DA ESLOVÉNIA,

O REINO DE ESPANHA,

O REINO DA SUÉCIA,

O REINO UNIDO DA GRÃ-BRETANHA E IRLANDA DO NORTE,

Partes no Tratado que institui a Comunidade Europeia e Estados-Membros da União Europeia (a seguir designados por «Estados-Membros»),

e a COMUNIDADE EUROPEIA,

por outro,

O Canadá e os Estados-Membros, Partes na Convenção sobre a Aviação Civil Internacional aberta à assinatura em Chicago, em 7 de Dezembro de 1944, e a Comunidade Europeia;

DESEJANDO promover um sistema de aviação baseado na concorrência entre transportadoras aéreas no mercado, com um mínimo de intervenção e de regulamentação governamentais;

DESEJANDO promover os seus interesses no domínio do transporte aéreo;

RECONHECENDO a importância de um transporte aéreo eficiente para a promoção do comércio, turismo e investimento;

DESEJANDO reforçar os serviços aéreos;

DESEJANDO assegurar o mais elevado grau de segurança intrínseca e extrínseca do transporte aéreo;

DETERMINADOS a tirar proveito dos potenciais benefícios da cooperação regulamentar e, na medida do possível, harmonizar a regulamentação e as abordagens;

RECONHECENDO os importantes benefícios potenciais que podem decorrer de serviços aéreos concorrenciais e de sectores de serviços aéreos viáveis;

DESEJANDO promover um ambiente concorrencial no domínio dos serviços aéreos, cientes de que, na falta de condições equitativas de concorrência para as companhias aéreas, os benefícios potenciais poderão não se concretizar;

DESEJANDO oferecer às companhias aéreas oportunidades justas e equitativas de prestação de serviços de transporte aéreo nos termos do presente Acordo;

DESEJANDO maximizar as vantagens para os passageiros, os expedidores, as companhias aéreas e os aeroportos e o respectivo pessoal, bem como para outros beneficiários indirectos;

AFIRMANDO a importância da protecção ambiental para a definição e a execução da política de aviação internacional;

SALIENTANDO a importância da protecção dos consumidores e da promoção de um nível adequado de protecção dos consumidores em matéria de serviços aéreos;

SALIENTANDO a importância do capital para a indústria aeronáutica, tendo em vista o ulterior desenvolvimento dos serviços aéreos;

DESEJANDO celebrar um Acordo de transporte aéreo complementar à Convenção acima mencionada,

ACORDARAM NO SEGUINTE:

#### *Artigo 1.º*

#### **Títulos e definições**

1. Os títulos utilizados no presente Acordo servem apenas para efeitos de referência.

2. Para efeitos do presente Acordo, e salvo disposição em contrário, entende-se por:

a) «Autoridades aeronáuticas», qualquer autoridade ou pessoa autorizada pelas Partes a exercer as funções definidas no presente Acordo;

b) «Serviços aéreos», os serviços regulares de transporte aéreo de passageiros e carga, incluindo correio, separadamente ou em combinação, prestados nas rotas especificadas no presente Acordo;

c) «Acordo», o presente Acordo e os seus anexos, bem como quaisquer alterações ao Acordo ou aos seus anexos;

d) «Companhia aérea», uma companhia aérea que tenha sido designada e autorizada em conformidade com o artigo 3.º do presente Acordo;

e) «Parte», o Canadá ou os Estados-Membros e a Comunidade Europeia, em conjunto ou a título individual;

- f) «Convenção», a Convenção sobre a Aviação Civil Internacional aberta à assinatura em Chicago, em 7 de Dezembro de 1944, incluindo quaisquer anexos adoptados nos termos do artigo 90.º da mesma, bem como quaisquer alterações aos anexos ou à Convenção, nos termos dos seus artigos 90.º e 94.º, desde que tais anexos e alterações tenham sido adoptados pelo Canadá e pelos Estados-Membros; e
- g) «Território», no caso do Canadá, o território (continental e insular), as águas interiores e territoriais, conforme determinado pelo direito interno, e o espaço aéreo acima dessas zonas, e, no caso dos Estados-Membros da Comunidade Europeia, o território (continental e insular), as águas interiores e territoriais a que se aplica o Tratado que institui a Comunidade Europeia e nas condições previstas no Tratado ou em qualquer outro instrumento que venha a suceder-lhe, incluindo o espaço aéreo acima dessas zonas; a aplicação do presente Acordo ao aeroporto de Gibraltar entende-se sem prejuízo das posições jurídicas do Reino de Espanha e do Reino Unido relativamente ao litígio que se prende com a soberania sobre o território em que o aeroporto se encontra situado e da continuação da suspensão da aplicação, ao aeroporto de Gibraltar, das medidas da Comunidade Europeia no domínio da aviação vigentes à data de 18 de Setembro de 2006 entre os Estados-Membros, nos termos da Declaração Ministerial sobre o Aeroporto de Gibraltar aprovada em Córdova em 18 de Setembro de 2006.

#### Artigo 2.º

##### Concessão de direitos

1. Cada Parte concederá à outra Parte, no que se refere à realização de transportes aéreos pelas companhias aéreas da outra Parte:

- a) O direito de sobrevoar o seu território sem aterrar;
- b) O direito de realizar escalas no seu território para fins não comerciais;
- c) Na medida do permitido no presente Acordo, o direito de realizar escalas no seu território nas rotas especificadas no presente Acordo para embarque e desembarque de passageiros e carga, incluindo correio, separadamente ou em combinação; e
- d) Os restantes direitos estabelecidos no presente Acordo.

2. Cada Parte concederá também à outra Parte, os direitos especificados nas alíneas a) e b) do n.º 1 do presente artigo, no que respeita às companhias aéreas distintas das referidas no artigo 3.º (Designação, autorização e revogação) do presente Acordo.

#### Artigo 3.º

##### Designação, autorização e revogação

1. As Partes reconhecem que as licenças ou outros tipos de autorizações concedidas pela outra Parte para a prestação dos

serviços aéreos previstos no presente Acordo constituem uma designação nos termos do mesmo Acordo. A pedido das autoridades aeronáuticas de uma Parte, as autoridades aeronáuticas da outra Parte que emitiram a licença ou outro tipo de autorização verificam o estatuto de tais licenças ou autorizações.

2. Após recepção do pedido de uma companhia aérea designada de uma Parte, na forma e de acordo com as modalidades prescritas, a outra Parte deve, em conformidade com a legislação e regulamentação respectivas, conceder as autorizações e licenças solicitadas por essa companhia aérea para prestar os serviços aéreos no prazo processual mais curto, desde que:

- a) Essa companhia aérea cumpra as disposições previstas na legislação e regulamentação normalmente aplicadas pelas autoridades aeronáuticas da Parte que concede as autorizações e licenças;
- b) Essa companhia aérea preencha os requisitos estabelecidos na legislação e regulamentação da Parte que concede as autorizações e licenças;
- c) Nos termos do anexo 2, no caso de uma transportadora aérea do Canadá, o controlo efectivo da companhia aérea seja atribuído a nacionais de qualquer das Partes, a companhia aérea seja licenciada como companhia aérea canadiana e tenha o seu local de estabelecimento principal no Canadá; no caso de uma companhia aérea de um Estado-Membro, o controlo efectivo da companhia aérea seja atribuído a nacionais de qualquer das Partes, da Islândia, do Liechtenstein, da Noruega ou da Suíça, a companhia aérea seja licenciada enquanto companhia aérea comunitária e tenha o seu local de estabelecimento principal num Estado-Membro; e
- d) A companhia aérea opere de forma coerente com as condições definidas no presente Acordo.

3. Uma Parte pode recusar as autorizações ou licenças referidas no n.º 2 do presente artigo, bem como revogar, suspender, impor condições ou restringir as autorizações ou licenças de exploração ou de outro modo suspender ou restringir as operações das companhias da outra Parte em caso de incumprimento, por essas mesmas companhias, do disposto no n.º 2 ou se uma das Partes determinar que as condições vigentes no território da outra Parte não são compatíveis com um ambiente equitativo e concorrencial e resultam numa desvantagem ou em danos significativos para as suas companhias aéreas, nos termos do n.º 5 do artigo 14.º (Ambiente concorrencial).

4. Os direitos enumerados no n.º 3 do presente artigo apenas serão exercidos após a consulta do Comité Misto, salvo nos casos em que seja indispensável tomar medidas imediatas para evitar a violação do disposto na legislação e regulamentação referidas no n.º 2 ou em que a segurança intrínseca ou extrínseca obrigue a tomar medidas nos termos do disposto nos artigos 6.º (Segurança intrínseca da aviação civil) e 7.º (Segurança extrínseca da aviação civil).

**Artigo 4.º****Investimento**

Cada Parte permitirá a propriedade plena das suas companhias aéreas por nacionais do Canadá ou de um ou mais Estados-Membros, nos termos do disposto no anexo 2 do presente Acordo.

**Artigo 5.º****Aplicação da legislação**

Cada Parte deve fazer respeitar:

- a) A sua legislação, regulamentos e procedimentos relativos à entrada, permanência ou saída do seu território das aeronaves utilizadas na navegação aérea internacional ou à operação e navegação dessas aeronaves pelas companhias aéreas à chegada, partida e durante a sua permanência no referido território; e
- b) A sua legislação e regulamentação relativas à entrada, permanência ou saída do seu território de passageiros, tripulação e carga, incluindo correio (nomeadamente a regulamentação relativa à entrada, saída, trânsito, segurança da aviação civil, imigração, passaportes, alfândegas e quarentena), quer pelas companhias aéreas, quer por esses passageiros ou por terceiros em seu nome, bem como pelas tripulações e pela carga, incluindo correio, em trânsito, à entrada, saída e durante a sua permanência no referido território. Na aplicação dessa legislação e regulamentação, cada Parte concederá às companhias aéreas, em circunstâncias semelhantes, um tratamento não menos favorável do que o concedido às suas próprias companhias ou a qualquer outra companhia que preste serviços aéreos internacionais similares.

**Artigo 6.º****Segurança intrínseca da aviação civil**

1. As Partes reafirmam a importância de uma cooperação estreita no domínio da segurança intrínseca da aviação da aviação civil. Neste contexto, as Partes devem estreitar a cooperação, incluindo no que respeita às operações aéreas, nomeadamente para permitir a partilha de informações que possam ter um impacto na segurança intrínseca da navegação aérea internacional, a participação nas actividades de supervisão da outra Parte ou a realização de actividades de supervisão conjuntas no domínio da segurança intrínseca da aviação civil e o desenvolvimento de projectos e iniciativas conjuntos, incluindo com países terceiros. Esta cooperação deve ser desenvolvida no quadro do Acordo entre o Canadá e a Comunidade Europeia em matéria de segurança da aviação civil, assinado em 6 de Maio de 2009, em Praga, no que diz respeito às matérias abrangidas pelo referido Acordo.

2. Os certificados de aeronavegabilidade, certificados de competência e licenças emitidos ou validados por uma das Partes, através das suas autoridades aeronáuticas, em conformidade com o Acordo entre o Canadá e a Comunidade Europeia em matéria de segurança da aviação civil devem ser reconhecidos como igualmente válidos pela outra Parte e pelas suas autori-

dades aeronáuticas, para efeitos da prestação de serviços aéreos, desde que tais certificados ou licenças sejam emitidos ou validados nos termos de, e em conformidade com, pelo menos, as normas estabelecidas na Convenção.

3. Se os privilégios ou as condições de emissão das licenças ou certificados referidos no n.º 2, concedidos pelas autoridades aeronáuticas de uma Parte a qualquer pessoa ou companhia aérea, ou a uma aeronave utilizada na prestação de serviços aéreos, permitirem a aplicação de normas menos estritas do que as normas mínimas estabelecidas na Convenção e se as diferenças verificadas tiverem sido notificadas à Organização da Aviação Civil Internacional, ou se essas autoridades aplicarem normas diferentes ou mais estritas do que as estabelecidas na Convenção, a outra Parte pode requerer a realização de consultas entre as Partes, no âmbito do Comité Misto, de modo a clarificar as práticas em questão. Até que as consultas permitam atingir um consenso e na perspectiva de um regime de aceitação recíproca dos certificados e das licenças emitidos por cada uma das Partes, as Partes continuarão a reconhecer os certificados e as licenças validados pelas autoridades aeronáuticas da outra Parte. Caso o Acordo entre o Canadá e a Comunidade Europeia em matéria de segurança da aviação civil, concluído em Praga, em 6 de Maio de 2009, preveja disposições relativas à aceitação recíproca dos certificados e das licenças, cada uma das Partes aplicará essas disposições.

4. De harmonia com a legislação aplicável e no quadro do Acordo entre o Canadá e a Comunidade Europeia em matéria de segurança da aviação civil, concluído em Praga, em 6 de Maio de 2009, no que diz respeito às questões abrangidas pelo referido Acordo as Partes comprometem-se a proceder à aceitação recíproca dos certificados e das licenças.

5. Uma das Partes ou as respectivas autoridades aeronáuticas podem, a qualquer momento, requerer a realização de consultas com a outra Parte ou com as suas autoridades aeronáuticas competentes relativamente às normas e requisitos de segurança que aplicam e administram. Se, na sequência dessas consultas, a Parte ou as respectivas autoridades aeronáuticas que solicitaram as consultas considerarem que a outra Parte ou as respectivas autoridades aeronáuticas não aplicam nem administram de forma eficaz normas e prescrições de segurança nesses domínios que, salvo decisão em contrário, sejam pelo menos equivalentes às normas mínimas estabelecidas nos termos da Convenção, a outra Parte ou as respectivas autoridades aeronáuticas competentes devem ser notificadas dessas conclusões e das iniciativas consideradas necessárias para a adequação a essas normas mínimas. Se a outra Parte ou as respectivas autoridades aeronáuticas competentes não adoptarem as medidas correctivas adequadas no prazo de quinze (15) dias, ou em qualquer outro prazo que possa vir a ser fixado, constituirá fundamento para a Parte ou as respectivas autoridades aeronáuticas responsáveis que solicitaram as consultas para revogarem, suspenderem ou restringirem as autorizações de exploração ou licenças técnicas ou, de qualquer outro modo, suspender ou restringir as operações de uma companhia aérea cuja supervisão da segurança seja da responsabilidade da outra Parte ou das respectivas autoridades aeronáuticas competentes.

6. As Partes aceitam que quaisquer aeronaves operadas por uma companhia aérea de uma Parte ou em nome desta possam, durante a sua permanência no território da outra Parte, ser sujeitas a uma inspecção de placa pelas autoridades aeronáuticas da outra Parte, para verificação da validade da documentação pertinente da aeronave e da tripulação, bem como do estado aparente da aeronave e do seu equipamento, desde que esse exame não ocasione um atraso pouco razoável na operação da aeronave.

7. Se, na sequência de uma inspecção de placa, as autoridades aeronáuticas de uma Parte constatarem que uma aeronave ou a operação de uma aeronave não cumprem os padrões mínimos estabelecidos nesse momento nos termos da Convenção ou que as normas de segurança estabelecidas nesse momento nos termos da Convenção não são eficazmente aplicadas e administradas, as autoridades aeronáuticas dessa Parte notificarão as autoridades aeronáuticas da outra Parte responsáveis pela supervisão da segurança da companhia aérea que opera essa aeronave dos resultados obtidos e das medidas consideradas necessárias para adequação a esses padrões mínimos. A não adopção das medidas correctivas adequadas no prazo de quinze (15) dias constitui fundamento para revogar, suspender ou limitar as autorizações de exploração e as licenças técnicas ou de qualquer outro modo suspender ou restringir as operações da companhia aérea que opera a aeronave. Esta regra também se aplica aos casos de recusa de acesso para inspecção de placa.

8. Cada Parte, através das respectivas autoridades aeronáuticas responsáveis, terá o direito de adoptar medidas imediatas, nomeadamente o direito de revogar, suspender ou limitar as autorizações de exploração ou as licenças técnicas, ou de suspender ou restringir, de qualquer outro modo, as operações de uma companhia aérea da outra Parte, se concluir que tal é necessário em virtude de uma ameaça imediata para a segurança intrínseca da aviação civil. Na medida do possível, a Parte que adopta tais medidas deve envidar esforços no sentido de consultar previamente a outra Parte.

9. As medidas adoptadas pela Parte ou pelas autoridades aeronáuticas competentes nos termos dos n.ºs 5, 7 ou 8 do presente artigo cessarão logo que deixem de existir os motivos que conduziram à sua adopção.

#### Artigo 7.º

##### Segurança extrínseca da aviação civil

1. De acordo com os direitos e obrigações que lhes são conferidos pelo direito internacional, as Partes reafirmam que o seu mútuo compromisso de salvaguardar a segurança extrínseca da aviação civil contra actos de interferência ilícita faz parte integrante do presente Acordo.

2. Sem prejuízo da generalidade dos seus direitos e obrigações por força do direito internacional, as Partes actuarão, nomeadamente, em conformidade com o disposto na *Convenção relativa às Infrações e a Certos Outros Actos Cometidos a Bordo de Aeronaves*, concluída em Tóquio em 14 de Setembro de 1963, na *Convenção para a Repressão da Captura Ilícita de Aeronaves*,

concluída na Haia em 16 de Dezembro de 1970, na *Convenção para a Repressão de Actos Ilícitos contra a Segurança da Aviação Civil*, assinada em Montreal em 23 de Setembro de 1971, no *Protocolo para a Repressão de Actos Ilícitos de Violência nos Aeroportos destinados à Aviação Civil Internacional*, concluído em Montreal em 24 de Fevereiro de 1988 e na *Convenção sobre a Marcação dos Explosivos Plásticos para Efeitos de Detecção*, concluída em Montreal em 1 de Março de 1991, bem como em qualquer outro acordo multilateral no domínio da segurança extrínseca da aviação civil que tenham carácter vinculativo para as Partes.

3. As Partes prestar-se-ão, sempre que solicitado, a assistência mútua necessária, com vista a impedir actos de captura ilícita de aeronaves civis e outros actos de interferência ilícita contra a segurança dessas aeronaves, dos seus passageiros e tripulações e dos aeroportos e infra-estruturas de navegação aérea, bem como qualquer outra ameaça contra a segurança da aviação civil.

4. As Partes actuarão em conformidade com as disposições de segurança extrínseca da aviação civil estabelecidas pela Organização da Aviação Civil Internacional, designadas por anexos à Convenção sobre a Aviação Civil Internacional, quando tais disposições de segurança sejam aplicáveis às Partes. As Partes exigirão que os operadores de aeronaves matriculadas no seu território, os operadores de aeronaves que tenham o seu principal local de estabelecimento ou residência permanente no seu território; e os operadores de aeroportos situados no seu território actuem em conformidade com as referidas disposições de segurança extrínseca da aviação civil. Assim, sempre que solicitado, cada Parte informará a outra Parte sobre as eventuais diferenças existentes entre a regulamentação e as práticas em vigor no seu território e padrões de segurança extrínseca da aviação civil constantes dos anexos referidos no presente número, caso essas diferenças ultrapassem ou completem esses padrões e tenham implicações para os operadores da outra Parte. Cada Parte poderá, a qualquer momento, requerer consultas com a outra Parte, que devem ser realizadas sem atrasos desnecessários, para debater essas diferenças.

5. Tendo plenamente em conta e no respeito mútuo pela soberania dos Estados, cada Parte concorda que os operadores de aeronaves referidos no n.º 4 do presente artigo podem ser instados a observar as disposições de segurança da aviação referidas nesse número exigidas pela outra Parte e relativas à entrada, saída ou permanência no território dessa outra Parte. Cada Parte assegurará a aplicação efectiva, no seu território, das medidas adequadas para proteger as aeronaves e realizar os controlos de segurança aos passageiros, tripulações, bagagem de porão e de mão, carga, correio e provisões de bordo, antes do embarque ou do carregamento.

6. As Partes concordam em envidar esforços no sentido do reconhecimento mútuo dos seus padrões de segurança e em cooperar estreitamente no que respeita a medidas de controlo da qualidade, numa base recíproca. As Partes acordam ainda, quando adequado e com base em decisões tomadas pelas Partes separadamente, em estabelecer as condições prévias à criação de um sistema de segurança único para os voos entre os territórios das Partes, significando isto que os passageiros, a bagagem e/ou a carga em transferência serão dispensados de novo

rastreio. Para tal, estabelecerão disposições administrativas que permitam a realização de consultas sobre as medidas de segurança extrínseca da aviação civil em vigor ou previstas, bem como a cooperação e o intercâmbio de informações sobre as medidas de controlo da qualidade aplicadas pelas Partes. As Partes consultar-se-ão sobre as medidas de segurança previstas que sejam pertinentes para os operadores implantados no território da outra Parte para o estabelecimento das referidas disposições administrativas.

7. Sempre que possível, cada uma das Partes satisfará qualquer pedido que lhe seja apresentado pela outra Parte com vista a adoptar medidas especiais de segurança razoáveis destinadas a fazer face a uma ameaça concreta para um voo específico ou um conjunto de voos específicos.

8. As Partes acordam em cooperar no quadro das inspecções de segurança por si efectuadas nos territórios respectivos, mediante o estabelecimento de procedimentos, incluindo a adopção de disposições administrativas, tendo em vista o intercâmbio de informações sobre os resultados dessas inspecções de segurança. As Partes concordam em considerar favoravelmente os pedidos para participação, na qualidade de observadores, nas inspecções de segurança realizadas pela outra Parte.

9. Em caso de incidente ou de ameaça de incidente de captura ilícita de aeronaves civis ou de outros actos de interferência ilícita contra a segurança dessas aeronaves, dos seus passageiros e tripulações, dos aeroportos ou das infra-estruturas de navegação aérea, as Partes prestar-se-ão assistência mútua, facilitando as comunicações e tomando outras medidas adequadas, de modo a pôr rapidamente termo, em condições de segurança, a esse incidente ou ameaça.

10. Se uma Parte tiver motivos razoáveis para acreditar que a outra Parte não cumpriu o disposto no presente artigo, poderá, através das respectivas autoridades responsáveis, requerer a realização de consultas. Essas consultas realizar-se-ão no prazo de quinze (15) dias a contar da data de recepção do pedido para o efeito. Caso não se chegue a um acordo satisfatório no prazo de quinze (15) dias a contar da data de início das consultas, a Parte requerente terá motivos para tomar medidas com vista a retirar, revogar, suspender ou impor condições adequadas às autorizações das companhias aéreas da outra Parte. Em caso de emergência, ou para evitar novas infracções ao disposto no presente artigo, a Parte que considere que a outra Parte não cumpriu o disposto no presente artigo pode, a qualquer momento, tomar as medidas provisórias adequadas.

11. Sem prejuízo da necessidade de tomar medidas imediatas para salvaguardar a segurança do transporte, as Partes afirmam que, quando analisarem a possibilidade de adoptar medidas de segurança, devem avaliar os eventuais efeitos económicos e operacionais adversos para a prestação dos serviços aéreos abrangidos pelo presente Acordo e, na medida do permitido

por lei, ter esses factores em conta quando da definição das medidas necessárias e adequadas para abordar essas preocupações de segurança.

#### Artigo 8.º

##### **Direitos aduaneiros, impostos e taxas**

1. Cada Parte isentará, em toda a medida do possível, ao abrigo da legislação e regulamentação internas, e numa base recíproca, as companhias aéreas da outra Parte no que respeita às suas aeronaves utilizadas no serviço de transporte aéreo internacional, o seu equipamento normal, combustível, lubrificantes, consumíveis técnicos, equipamento de terra, peças sobressalentes (incluindo motores), provisões de bordo (nomeadamente alimentos e bebidas, incluindo bebidas alcoólicas, tabaco e demais produtos para venda ou consumo dos passageiros, em quantidades limitadas, durante o voo) e outros artigos destinados ou usados exclusivamente durante a operação ou a manutenção da aeronave utilizada no serviço de transporte aéreo internacional, de todas as restrições à importação, impostos sobre a propriedade e sobre o capital, direitos aduaneiros, impostos especiais de consumo e outros emolumentos e taxas equiparados aplicados pelas Partes e não baseados no custo dos serviços prestados.

2. Cada Parte isentará ainda, em toda a medida do possível, ao abrigo da legislação e regulamentação internas e numa base recíproca, dos impostos, imposições, direitos, emolumentos e taxas referidos no n.º 1 do presente artigo, à excepção das taxas sobre o custo dos serviços prestados:

- a) As provisões de bordo introduzidas ou fornecidas no território de uma Parte e embarcadas em quantidades razoáveis para utilização a bordo de aeronaves, à saída de uma companhia aérea da outra Parte que assegure o serviço de transporte aéreo internacional, ainda que essas provisões se destinem a ser utilizadas num troço da viagem efectuado sobre o referido território;
- b) O equipamento de terra e as peças sobressalentes (incluindo motores) introduzidos no território de uma Parte para efeitos de assistência técnica, manutenção ou reparação das aeronaves de uma companhia aérea da outra Parte utilizada no serviço de transporte aéreo internacional, bem como o equipamento informático e os componentes para a assistência aos passageiros ou a movimentação da carga ou os controlos de segurança;
- c) O combustível, lubrificantes e consumíveis técnicos introduzidos ou fornecidos no território de uma Parte para serem usados numa aeronave de uma companhia aérea da outra Parte utilizada no serviço de transporte aéreo internacional, ainda que esses aprovisionamentos se destinem a ser usados num troço da viagem efectuado sobre o referido território; e

d) O material impresso, incluindo bilhetes de avião, capas para bilhetes, cartas de porte aéreo e outro material promocional equiparado distribuído a título gratuito pela companhia aérea.

3. O equipamento normal de bordo, bem como os materiais e aprovisionamentos habitualmente conservados a bordo das aeronaves utilizadas por uma companhia aérea de uma Parte só poderão ser descarregados no território da outra Parte mediante autorização das autoridades aduaneiras desse território. Neste caso, poderá ser necessário colocá-los sob a supervisão das referidas autoridades até serem reexportados ou de qualquer outro modo cedidos, em conformidade com a regulamentação aduaneira.

4. As isenções previstas no presente artigo também se aplicam aos casos em que as companhias aéreas de uma Parte tenham negociado com outra companhia aérea, que beneficie igualmente dessas isenções junto da outra Parte, quer o empresário quer a transferência para o território da outra Parte dos produtos especificados nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

5. As disposições das convenções em vigor entre um Estado-Membro e o Canadá que se destinem a evitar a dupla tributação do rendimento e do capital não são alteradas pelo presente Acordo.

#### Artigo 9.º

##### Estatísticas

1. Cada Parte fornecerá à outra Parte os dados estatísticos requeridos pela legislação e regulamentação internas e, mediante pedido, outros dados estatísticos disponíveis que possam razoavelmente ser exigidos para efeitos da análise da exploração dos serviços aéreos.

2. As Partes cooperam no âmbito do Comité Misto, de modo a facilitar o intercâmbio entre elas, de informações estatísticas para efeitos de controlo do desenvolvimento dos serviços aéreos.

#### Artigo 10.º

##### Interesses dos consumidores

1. Cada Parte reconhece a importância da protecção dos interesses dos consumidores e pode adoptar ou exigir que as companhias aéreas adoptem, numa base não discriminatória, medidas razoáveis e proporcionais sobre as seguintes questões, que incluam nomeadamente:

- a) Requisitos de protecção dos fundos adiantados às companhias aéreas;
- b) Medidas compensatórias em caso de recusa de embarque;
- c) Reembolso dos passageiros;

d) Divulgação da identidade da transportadora aérea que efectivamente explora a aeronave;

e) Capacidade financeira das companhias aéreas da Parte em causa;

f) Seguro de responsabilidade civil em caso de danos físicos dos passageiros; e

g) Definição de medidas em matéria de acessibilidade.

2. As Partes envidam esforços no sentido da realização de consultas no âmbito do Comité Misto, sobre matérias do interesse dos consumidores, incluindo sobre as medidas previstas, de modo a, se possível, adoptar abordagens compatíveis.

#### Artigo 11.º

##### Disponibilidade de aeroportos e de infra-estruturas e serviços aeronáuticos

1. Cada Parte assegura que os aeroportos, as rotas aéreas, os serviços de controlo do tráfego aéreo e de navegação aérea, a segurança extrínseca da aviação civil, a assistência em escala e outras infra-estruturas e serviços conexos prestados no seu território sejam colocados à disposição das companhias aéreas da outra Parte numa base não discriminatória logo que tenham sido adoptadas as modalidades de utilização.

2. Na medida do possível, as Partes adoptam todas as medidas razoáveis para garantir o efectivo acesso às infra-estruturas e serviços, sob reserva de condicionalismos legais, operacionais e físicos e com base em oportunidades justas e equitativas, bem como a transparência quanto aos procedimentos de acesso.

3. As Partes asseguram que os procedimentos, orientações e regras em vigor nos aeroportos situados no seu território no que se refere à gestão das faixas horárias sejam aplicados de forma transparente, eficaz e não discriminatória.

4. Se uma Parte considerar que a outra Parte não cumpre o disposto no presente artigo, pode notificar a outra Parte das suas conclusões e requerer a realização de consultas ao abrigo do n.º 4 do artigo 17.º (Comité Misto).

#### Artigo 12.º

##### Taxas de utilização dos aeroportos e das infra-estruturas e serviços aeronáuticos

1. Cada Parte assegura que as taxas eventualmente impostas pelas autoridades ou organismos competentes em matéria de cobrança às companhias aéreas da outra Parte pela utilização dos serviços de navegação aérea e de controlo do tráfego aéreo sejam adequadas, razoáveis, relacionadas com os custos e não injustamente discriminatórias. Em qualquer caso, as condições de aplicação dessas taxas de utilização às companhias aéreas da outra Parte nunca devem ser menos favoráveis do que as mais favoráveis concedidas a qualquer outra companhia aérea.

2. Cada Parte assegura que as taxas eventualmente impostas pelas autoridades ou organismos competentes em matéria de cobrança às companhias aéreas da outra Parte pela utilização dos aeroportos, serviços de segurança extrínseca da aviação civil e infra-estruturas e serviços conexos sejam adequadas, razoáveis, não injustamente discriminatórias e equitativamente repartidas entre as categorias de utilizadores. Essas taxas podem reflectir, mas não exceder, o custo total, para as autoridades e organismos competentes em matéria de cobrança, da oferta das infra-estruturas e serviços aeronáuticos e de segurança extrínseca da aviação civil adequados, no aeroporto ou sistema aeroportuário. Tais taxas poderão incluir uma razoável rendibilidade dos activos, depois das amortizações. As infra-estruturas e os serviços sujeitos a essas taxas de utilização serão oferecidos segundo os princípios da eficácia e da economia. Em qualquer caso, as condições de aplicação dessas taxas de utilização às companhias aéreas da outra Parte nunca deverão ser menos favoráveis do que as mais favoráveis concedidas a qualquer outra companhia aérea no momento da sua aplicação.

3. As Partes promovem a realização de consultas entre as autoridades ou organismos competentes em matéria de cobrança no seu território e as companhias aéreas ou as suas organizações representativas que utilizam essas infra-estruturas e serviços e incentivam as autoridades ou organismos competentes em matéria de cobrança e as companhias aéreas ou as suas organizações representativas a trocarem as informações necessárias, para permitir uma análise adequada da razoabilidade dessas taxas, de acordo com os princípios enunciados nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo. Cada Parte incentivará as autoridades competentes em matéria de cobrança a avisar os utilizadores, com uma antecedência razoável, de qualquer proposta de alteração das taxas de utilização, de modo que essas autoridades possam ter em conta os pareceres dos utilizadores antes da introdução dessas alterações.

4. Nos processos de resolução de litígios nos termos do artigo 21.º (Resolução de litígios), as Partes só serão consideradas em situação de incumprimento de uma disposição do presente artigo nos seguintes casos:

- a) Se não procederem à revisão da taxa ou prática na origem de uma reclamação da outra Parte, num prazo razoável; ou
- b) Se, na sequência dessa revisão, não adoptarem todas as medidas ao seu alcance para corrigirem qualquer taxa ou prática incompatível com o presente artigo.

#### Artigo 13.º

##### Quadro comercial

1. Cada Parte concede às companhias aéreas da outra Parte oportunidades justas e equitativas de prestação dos serviços aéreos abrangidos pelo presente Acordo.

##### Capacidade

2. Cada Parte autoriza qualquer companhia aérea da outra Parte a definir a frequência e a capacidade dos serviços aéreos oferecidos nos termos do presente Acordo com base nas considerações comerciais de mercado da companhia aérea. As Partes não restringirão unilateralmente o volume de tráfego, a frequência ou a regularidade do serviço, nem o tipo ou tipos de aeronaves operadas pelas companhias aéreas da outra Parte, nem exigirão a notificação de horários, programas de voos não regulares ou planos de exploração pelas companhias aéreas da outra Parte, excepto por motivos de ordem técnica, operacional ou ambiental (qualidade do ar e ruído no local), em condições uniformes, coerentes com o artigo 15.º da Convenção.

##### Partilha de códigos

3. a) Sob reserva dos requisitos regulamentares normalmente impostos a essas operações por cada Parte, qualquer companhia aérea da outra Parte poderá participar em acordos de cooperação de modo a:
  - i) Oferecer serviços aéreos nas rotas especificadas comercializando serviços de transporte utilizando o seu próprio código nos voos operados pelas companhias aéreas do Canadá ou dos Estados-Membros e/ou de qualquer país terceiro; e/ou por um fornecedor de serviços de transporte terrestre ou marítimo de superfície de qualquer país; e/ou
  - ii) Transportar tráfego utilizando o código de outra companhia aérea caso essa outra companhia aérea tenha sido autorizada pelas autoridades aeronáuticas de uma Parte a comercializar serviços de transporte com o seu próprio código nos voos operados por qualquer companhia aérea de uma Parte;
- b) Uma Parte pode exigir que todas as companhias aéreas que participam nos acordos de partilha de códigos disponham das autorizações de rota adequadas;
- c) Uma Parte não recusará a concessão de autorizações para prestação de serviços em regime de partilha de códigos, identificados na, subalínea i), alínea a), do n.º 3 do presente artigo, com base no facto de a companhia aérea que opera a aeronave não dispor do direito de transportar tráfego com os códigos de outras companhias aéreas;
- d) As Partes exigirão que todas as companhias aéreas que participam nos acordos de partilha de códigos assegurem que os passageiros sejam devidamente informados sobre a identidade do operador e o modo de transporte utilizado em cada segmento de viagem.

##### Assistência em escala

4. Cada Parte autorizará as companhias aéreas da outra Parte que operam no seu território:

- a) Numa base recíproca, a prestarem os seus próprios serviços de assistência em escala no seu território e, ao seu critério, a utilizarem os serviços de assistência em escala prestados, na totalidade ou em parte, por qualquer agente autorizado pelas suas autoridades competentes a prestar esses serviços; e
- b) A prestarem serviços de assistência em escala a outras companhias aéreas que efectuem operações no mesmo aeroporto, se tal for autorizado e compatível com o disposto na legislação e regulamentação aplicáveis.

5. O exercício dos direitos estabelecidos nas alíneas a) e b), n.º4, do presente artigo apenas será sujeito às restrições físicas ou operacionais que decorram, principalmente, de considerações relacionadas com a segurança intrínseca ou extrínseca do aeroporto. Essas restrições serão aplicadas de forma uniforme e em termos não menos favoráveis do que os mais favoráveis aplicados a qualquer companhia aérea de qualquer país que realize serviços aéreos internacionais similares no momento em que essas restrições sejam impostas.

Representantes da companhia aérea

6. Cada Parte autorizará:

- a) As companhias aéreas da outra Parte, numa base recíproca, a introduzir e manter no seu território os seus representantes e o pessoal das áreas comercial, administrativa, de vendas, técnica, operacional, bem como outro pessoal especializado, necessário à prestação dos serviços;
- b) O preenchimento das necessidades de pessoal, ao critério das companhias aéreas da outra Parte, por pessoal próprio ou recorrendo aos serviços de qualquer outra organização, empresa ou companhia aérea que opere no seu território e que seja autorizada a prestar esses serviços a outras companhias aéreas; e
- c) As companhias aéreas de cada Parte a estabelecer escritórios no seu território para promoção e venda de serviços de transporte aéreo e outros serviços conexos.

7. Cada Parte exigirá que tanto os representantes como o pessoal das companhias aéreas da outra Parte fiquem sujeitos às suas disposições legislativas e regulamentares. De harmonia com essas disposições, cada Parte deve:

- a) No prazo mais curto, emitir as autorizações de trabalho, vistos de visitante ou outros documentos similares necessários aos representantes e ao pessoal referido no n.º 6 do presente artigo; e
- b) Facilitar e acelerar a aprovação de qualquer pedido de autorização de trabalho para o pessoal que desempenha determinadas funções temporárias por um período não superior a noventa (90) dias.

Vendas, despesas realizadas localmente e transferência de fundos

8. Cada Parte autorizará as companhias aéreas da outra Parte:

- a) A comercializar serviços de transporte aéreo no seu território directamente ou, ao critério das companhias aéreas, através dos seus agentes, e a vender serviços de transporte em moeda local ou, ao critério das companhias aéreas, em moeda livremente convertível de outros países, e qualquer pessoa será livre de adquirir esses serviços de transporte na moeda aceite por essas companhias aéreas;
- b) A pagar as despesas realizadas localmente, incluindo a aquisição de combustível, no seu território, em moeda local, ou, ao critério das companhias aéreas, em moeda livremente convertível; e
- c) A converter e remeter para o estrangeiro, mediante pedido, as receitas obtidas no decurso do normal funcionamento das suas operações. Essas conversões e remessas serão autorizadas sem restrições ou atrasos, às taxas do mercado cambial aplicáveis às transacções correntes na data da apresentação do pedido de transferência, e não serão sujeitas a quaisquer encargos, à excepção das taxas de serviço normalmente aplicadas pelas instituições bancárias para realização dessas transacções.

Serviços intermodais

9. Cada Parte autorizará as companhias aéreas que prestam:

- a) Serviços combinados de passageiros, a utilizarem os transportes terrestres ou marítimos de superfície de ligação aos serviços aéreos. As companhias aéreas poderão optar por confiar esses serviços de transporte a transportadores de superfície, mediante a celebração de acordos para o efeito, ou por prestarem elas próprias tais serviços;
- b) Serviços de transporte de carga, a contratarem, sem restrições, quaisquer serviços de transporte de carga terrestres ou marítimos de superfície de ligação aos serviços aéreos, de ou para quaisquer pontos situados no território das Partes ou de países terceiros, nomeadamente transportes de e para todos os aeroportos que disponham de serviços alfandegários, incluindo, quando aplicável, a transportarem carga sob controlo aduaneiro, nos termos da legislação e regulamentação em vigor; a acederem aos serviços aduaneiros e às infra-estruturas aeroportuárias no caso da carga transportada à superfície ou por via aérea; e a optarem por efectuar o seu próprio transporte de superfície da carga, nos termos da legislação e regulamentação internas que regulam esse transporte, ou por prestar esse serviço mediante acordos com outros transportadores de superfície, incluindo os serviços de transporte de superfície prestados por companhias aéreas de qualquer outro país; e
- c) Serviços de transporte intermodal, a oferecerem uma tarifa única, combinando o transporte aéreo e o transporte de superfície, desde que os passageiros e os expedidores não sejam induzidos em erro sobre as características do transporte.

#### Tarifas

10. As Partes devem permitir que as tarifas sejam fixadas livremente pelas companhias aéreas segundo o princípio da livre e leal concorrência. Nenhuma das Partes tomará medidas unilaterais contra a introdução ou a manutenção de uma tarifa de transporte internacional de ou para o seu território.

11. As Partes não exigirão que as tarifas sejam registadas junto das autoridades aeronáuticas.

12. As Partes autorizarão as autoridades aeronáuticas a debater questões tais como tarifas consideradas injustas, não razoáveis ou discriminatórias.

#### Sistemas informatizados de reservas

13. As Partes aplicarão a respectiva legislação e regulamentação relativas ao funcionamento dos sistemas informatizados de reservas nos seus territórios numa base justa e não discriminatória.

#### Contratos de franquia e de utilização de marca

14. As companhias aéreas das Partes poderão prestar os serviços aéreos abrangidos pelo presente Acordo ao abrigo de um contrato de franquia ou de utilização de marca com outras companhias, incluindo com outras companhias aéreas, desde que a companhia aérea que presta esses serviços aéreos disponha das autorizações de rotas adequadas e preencha as condições prescritas na legislação e regulamentação internas, sob reserva de aprovação pelas autoridades aeronáuticas.

#### Locação de aeronave com tripulação

15. Para efeitos da prestação dos serviços aéreos abrangidos pelo presente Acordo, desde que a companhia aérea que presta os serviços aéreos e o operador da aeronave que participa nesses acordos disponham das autorizações adequadas, as companhias aéreas das Partes podem prestar os serviços aéreos previstos no presente Acordo utilizando aeronaves e tripulações de voo fornecidas por outras companhias aéreas, incluindo de outros países, sob reserva de aprovação pelas autoridades aeronáuticas. Para efeitos do presente número, as companhias aéreas que operam essas aeronaves não são obrigadas a dispor de autorização de rota.

#### Voos charter/não regulares

16. As disposições estabelecidas nos artigos 4.º (Investimento), 5.º (Aplicação da legislação), 6.º (Segurança intrínseca da aviação civil), 7.º (Segurança extrínseca da aviação civil), 8.º (Direitos aduaneiros, impostos e taxas), 9.º (Estatísticas), 10.º (Interesses dos consumidores), 11.º (Disponibilidade de aeroportos e de infra-estruturas e serviços aeronáuticos), 12.º (Taxas de utilização dos aeroportos e das infra-estruturas e serviços aeronáuticos), 13.º (Quadro comercial), 14.º (Ambiente concorrencial), 15.º (Gestão do tráfego aéreo), 17.º (Comité Misto) e 18.º

(Ambiente) do presente Acordo também são aplicáveis aos voos charter e outros voos não regulares operados pelas transportadoras aéreas de uma Parte à chegada ou partida do território da outra Parte.

17. Quando da concessão das autorizações e licenças solicitadas por uma transportadora aérea para operar voos charter e outros voos não regulares, as Partes actuarão no prazo processual mais curto.

#### Artigo 14.º

##### Ambiente concorrencial

1. As Partes reconhecem ter como objectivo comum a criação de um ambiente equitativo e concorrencial para a prestação de serviços aéreos. As Partes reconhecem que se as companhias aéreas operarem numa base totalmente comercial e não beneficiarem de auxílios estatais, a probabilidade de adoptarem práticas concorrenciais leais será maior. Reconhecem também que questões como, entre outras, as condições de privatização das companhias aéreas, a eliminação das subvenções que distorcem a concorrência, o acesso equitativo e não discriminatório às infra-estruturas e serviços aeronáuticos e os sistemas informatizados de reservas são essenciais para criar um ambiente equitativo e concorrencial.

2. Se uma Parte considerar que as condições existentes no território da outra Parte podem afectar negativamente um ambiente equitativo e concorrencial, bem como a prestação pelas suas companhias aéreas dos serviços aéreos previstos no presente Acordo, poderá apresentar observações à outra Parte. Tem ainda a possibilidade de solicitar uma reunião do comité misto. As Partes reconhecem que o facto de as subvenções e outras intervenções poderem comprometer, a diferentes níveis, os objectivos do Acordo relacionados com a existência de um ambiente concorrencial constitui matéria legítima para debate no âmbito do Comité Misto

3. As questões susceptíveis de serem tratadas nos termos do disposto no artigo 14.º incluem, nomeadamente, as injeções de capital, as subvenções cruzadas, os auxílios, as garantias e a propriedade, bem como os desagravamentos ou isenções fiscais, a protecção contra as falências ou os seguros por parte de quaisquer entidades governamentais. Sob reserva do disposto no n.º 4 do artigo 14.º, uma Parte pode, mediante notificação da outra Parte, contactar as entidades governamentais responsáveis no território da outra Parte, a nível nacional, provincial ou local, para debater questões relacionadas com o presente artigo.

4. As Partes reconhecem a cooperação entre as respectivas autoridades de concorrência, conforme demonstra o Acordo entre o Governo do Canadá e as Comunidades Europeias relativo à aplicação da respectiva legislação no domínio da concorrência, assinado em Bona, em 17 de Junho de 1999.

5. Se, no seguimento de consultas no âmbito do Comité Misto, uma Parte considerar que as condições referidas no n.º 2 do artigo 14.º se mantêm e podem vir a resultar em desvantagens ou danos significativos para as suas companhias aéreas, essa Parte pode tomar medidas. As Partes podem tomar medidas ao abrigo do presente número a partir da data de estabelecimento, através de uma decisão do Comité Misto, dos procedimentos e critérios para o efeito, ou um ano a contar da data em que o presente Acordo seja aplicado provisoriamente pelas Partes ou entre em vigor, conforme o que se verificar primeiro. As medidas adoptadas nos termos do presente número devem ser adequadas, proporcionais e limitadas, no que respeita ao seu âmbito e duração, ao estritamente necessário. Aplicar-se-ão exclusivamente à entidade que beneficia das condições referidas no n.º 2, sem prejuízo do direito de as Partes tomarem medidas nos termos do artigo 21.º (Resolução de litígios).

#### Artigo 15.º

##### Gestão do tráfego aéreo

As Partes cooperarão para resolver as questões de supervisão e política de segurança ligadas à gestão do tráfego aéreo, de modo a otimizar a eficiência global, reduzir os custos e reforçar a segurança e a capacidade dos sistemas existentes. As Partes incentivam os seus prestadores de serviços de navegação aérea a prosseguir a colaboração na área da interoperabilidade tendo em vista, se possível, uma maior integração dos sistemas de ambas as Partes, uma redução do impacto ambiental do transporte aéreo e, se for caso disso, a partilha de informações.

#### Artigo 16.º

##### Manutenção de designações e autorizações

1. As companhias aéreas do Canadá ou dos Estados-Membros que sejam detentoras de uma designação válida concedida pelos seus Governos nos termos dos acordos de transporte aéreo com o Canadá substituídos pelo presente Acordo serão consideradas companhias aéreas designadas para realizar serviços aéreos.

2. Na pendência da emissão de novas licenças ou autorizações ou de licenças ou autorizações alteradas nos termos do presente Acordo, as companhias aéreas do Canadá ou dos Estados-Membros que sejam titulares de licenças ou autorizações emitidas pelas autoridades aeronáuticas de uma Parte válidas para a exploração de serviços aéreos na data de entrada em vigor do presente Acordo continuam a gozar de todos os direitos concedidos pelas referidas licenças ou autorizações, considerando-se que gozam do direito de operar serviços aéreos nos termos do disposto no presente Acordo.

3. As disposições do presente artigo não impedem a designação nem a concessão de autorizações de exploração de serviços aéreos às companhias aéreas de uma Parte não referidas nos n.ºs 1 ou 2 do presente artigo.

#### Artigo 17.º

##### Comité Misto

1. As Partes instituem um comité composto por representantes das Partes (a seguir designado por «Comité Misto»).

2. O Comité Misto identifica as autoridades aeronáuticas e outras autoridades competentes no que diz respeito às matérias abrangidas pelo presente Acordo e facilita os contactos entre elas.

3. O Comité Misto reunir-se-á sempre que necessário e, no mínimo, uma vez por ano. Cada Parte poderá solicitar a convocação de uma reunião.

4. Cada Parte também poderá solicitar uma reunião do Comité Misto para efectuar consultas sobre quaisquer questões relacionadas com a interpretação ou aplicação do presente Acordo e procurar soluções para as questões levantadas pela outra Parte. Essa reunião terá lugar no mais breve prazo possível e, salvo decisão em contrário das Partes, o mais tardar dois meses a contar da data de recepção do pedido para o efeito.

5. O Comité Misto adopta as decisões nos casos expressamente previstos no Acordo.

6. O Comité Misto promove a cooperação entre as Partes, podendo debater quaisquer questões relacionadas com a aplicação ou a execução do presente Acordo, incluindo:

- a) A revisão das condições de mercado que afectam os serviços aéreos abrangidos pelo presente Acordo;
- b) O intercâmbio de informações, incluindo o aconselhamento no que se refere à alteração da legislação e das políticas nacionais, que afectam o Acordo;
- c) A tomada em consideração das potenciais áreas de desenvolvimento ulterior do Acordo, incluindo as recomendações tendo em vista a sua revisão;
- d) A apresentação de recomendações sobre as condições, procedimentos e alterações necessários para que os novos Estados-Membros se possam tornar Partes no presente Acordo; e
- e) A discussão de questões relacionadas com o investimento, a propriedade e o controlo, e a confirmação de que estão reunidas as condições para a progressiva abertura de direitos de tráfego conforme estabelecido no anexo 2 do presente Acordo.

7. O Comité Misto desenvolverá a cooperação e encorajará o intercâmbio de peritos sobre novas iniciativas legislativas ou regulamentares.

8. O Comité Misto adoptará o seu regulamento interno através de uma decisão.

9. Todas as decisões do Comité Misto serão adoptadas por consenso.

**Artigo 18.º****Ambiente**

1. As Partes reconhecem a importância da protecção do ambiente ao nível da definição e da execução das políticas de aviação internacional.

2. Sem prejuízo dos direitos e obrigações das Partes por força do direito internacional e da Convenção, cada Parte, no âmbito da sua jurisdição soberana, tem o direito de adoptar e aplicar as medidas adequadas para fazer face aos impactos ambientais do transporte aéreo, desde que essas medidas sejam aplicadas sem distinção de nacionalidade.

3. As Partes reconhecem que os custos e benefícios das medidas de protecção ambiental devem ser cuidadosamente ponderados no quadro da definição da política de aviação internacional. Quando uma Parte aprecia uma proposta de medidas ambientais, deverá avaliar as eventuais repercussões negativas dessas medidas no exercício dos direitos estabelecidos ao abrigo do presente Acordo e, no caso de essas medidas serem adoptadas, envidará os esforços necessários para reduzir essas repercussões negativas.

4. As Partes reconhecem que é importante cooperar e, no âmbito dos debates multilaterais, analisar os impactos da aviação no plano ambiental e económico, bem como garantir que as eventuais medidas de redução de impacto ambiental sejam totalmente coerentes com os objectivos do presente Acordo.

5. Quando do estabelecimento de medidas no domínio do ambiente, serão respeitados os padrões ambientais aplicáveis ao sector da aviação adoptadas pela Organização da Aviação Civil Internacional nos anexos à Convenção, salvo em caso de notificação de diferenças.

6. As Partes envidarão esforços no sentido de realizar consultas recíprocas sobre matérias relacionadas com o ambiente, incluindo sobre as medidas previstas que possam ter efeitos significativos nos serviços aéreos internacionais a que se aplica o presente Acordo, de modo a, na medida do possível, adoptar abordagens compatíveis. As consultas terão início no prazo de 30 dias a contar da data de recepção do pedido para o efeito ou em qualquer outro prazo mutuamente acordado.

**Artigo 19.º****Questões laborais**

1. As Partes reconhecem que é importante ter em conta os efeitos do presente Acordo no trabalho, emprego e condições laborais.

2. Cada Parte poderá solicitar uma reunião do Comité Misto nos termos do artigo 17.º para debater as questões laborais referidas no n.º 1 do presente artigo.

**Artigo 20.º****Cooperação internacional**

As Partes poderão debater, no âmbito do Comité Misto instituído nos termos do artigo 17.º, as seguintes questões:

- a) Transporte aéreo e organizações internacionais;
- b) Possível evolução das relações entre as Partes e com outros países em matéria de transporte aéreo; e
- c) Tendências nos acordos e disposições bilaterais ou multilaterais,

incluindo, se possível, propostas no sentido da elaboração de posições coordenadas nestes domínios.

**Artigo 21.º****Resolução de litígios**

1. Em caso de litígio relativo à interpretação ou à aplicação do presente Acordo, as Partes esforçar-se-ão, em primeiro lugar, por solucioná-lo por via de consultas formais no âmbito do Comité Misto. Essas consultas formais terão início o mais rapidamente possível e, não obstante o disposto no n.º 4 do artigo 17.º, no prazo máximo de 30 dias a contar da data de recepção, por uma das Partes, do pedido apresentado por escrito pela outra Parte, remetendo para o presente artigo, salvo decisão em contrário das Partes.

2. Se o litígio não for solucionado no prazo de 60 dias a contar da recepção do pedido de consultas formais, poderá ser submetido à apreciação de uma terceira pessoa ou organismo para decisão, por consentimento das Partes. Se as Partes não manifestarem o seu consentimento, o litígio será, a pedido de qualquer das Partes, submetido a arbitragem de um tribunal composto por três árbitros, em conformidade com os procedimentos abaixo indicados.

3. No prazo de 30 dias a contar da recepção do pedido de arbitragem, cada Parte em litígio nomeará um árbitro independente. O terceiro árbitro será nomeado no prazo de mais 45 dias, mediante acordo entre os dois árbitros designados pelas Partes. Se uma das Partes não nomear um árbitro no prazo especificado, ou se o terceiro árbitro não for nomeado no prazo especificado, qualquer das Partes poderá solicitar ao Presidente do Conselho da Organização da Aviação Civil Internacional que nomeie um ou mais árbitros, conforme aplicável. Se o Presidente for nacional de uma das Partes, a nomeação caberá ao mais antigo dos Vice-Presidentes que não seja desqualificado por esse motivo. Em qualquer caso, o terceiro árbitro será nacional de um país terceiro, actuará como presidente do tribunal e determinará o local de realização da arbitragem.

4. O Tribunal estabelecerá o seu próprio regulamento interno, bem como o calendário dos procedimentos.

5. O Tribunal poderá, a pedido de uma Parte, ordenar à outra Parte em litígio que adopte medidas correctivas provisórias na pendência da sua decisão definitiva.

6. O Tribunal envidará esforços no sentido de pronunciar uma decisão por escrito no prazo de 180 dias a contar da data de recepção do pedido de arbitragem. As decisões do Tribunal serão tomadas por maioria.

7. Se o Tribunal determinar que houve incumprimento do presente Acordo e a Parte responsável não tomar as medidas correctivas necessárias ou não chegar a acordo com a outra Parte em litígio sobre uma solução mutuamente satisfatória no prazo de 30 dias a contar da notificação da decisão do Tribunal, a outra Parte poderá suspender a concessão de benefícios equivalentes que decorram da aplicação do presente Acordo até à resolução do litígio.

8. As custas do Tribunal serão equitativamente repartidas pelas Partes em litígio.

9. Para efeitos do presente artigo, a Comunidade Europeia e os Estados-Membros actuarão em conjunto.

*Artigo 22.º*

### **Alterações**

As alterações ao presente Acordo podem ser mutuamente acordadas pelas Partes na sequência de consultas realizadas em conformidade com o artigo 17.º (Comité Misto) do presente Acordo. As alterações entrarão em vigor nos termos do artigo 23.º (Entrada em vigor e aplicação provisória).

*Artigo 23.º*

### **Entrada em vigor e aplicação provisória**

1. O presente Acordo entrará em vigor um mês após a data da última nota diplomática trocada entre as Partes confirmando a conclusão de todos os procedimentos necessários. Para efeitos deste intercâmbio, a Comunidade Europeia e os Estados-Membros designam o Secretariado-Geral do Conselho da União Europeia. O Canadá entregará ao Secretariado-Geral do Conselho da União Europeia a(s) nota(s) diplomática(s) dirigida à Comunidade Europeia e aos Estados-Membros e o Secretariado-Geral do Conselho da União Europeia entregará ao Canadá as notas diplomáticas da Comunidade Europeia e dos Estados-Membros. A nota ou notas diplomáticas da Comunidade Europeia e dos Estados-Membros incluirão as comunicações de cada Estado-Membro confirmando a conclusão de todos os procedimentos necessários à entrada em vigor do presente Acordo.

2. Não obstante o disposto no n.º 1 do presente artigo, as Partes acordam em aplicar provisoriamente o presente Acordo nos termos do disposto no direito nacional das Partes a partir do primeiro dia do mês seguinte à data da última nota trocada entre as Partes em que estas se notificam reciprocamente da conclusão dos procedimentos nacionais pertinentes.

*Artigo 24.º*

### **Denúncia**

Qualquer das partes pode, a qualquer momento, notificar por escrito a outra parte, através dos canais diplomáticos, da sua decisão de fazer cessar a vigência do presente Acordo. Tal no-

tificação será simultaneamente enviada à Organização da Aviação Civil Internacional e ao Secretariado da Organização das Nações Unidas. O presente Acordo chegará ao seu termo um (1) ano a contar da data de recepção da notificação pela outra Parte, salvo se essa notificação de denúncia for retirada por mútuo consentimento antes de terminado o referido prazo. Na ausência de um aviso de recepção pela outra Parte, considerar-se-á que a notificação foi recebida catorze (14) dias a contar da recepção da notificação pela Organização da Aviação Civil Internacional e pelo Secretariado da Organização das Nações Unidas.

*Artigo 25.º*

### **Registo do Acordo**

O presente Acordo e as suas alterações serão registados junto da Organização da Aviação Civil Internacional e do Secretariado da Organização das Nações Unidas, nos termos do artigo 102.º da Carta das Nações Unidas. A outra Parte será informada do registo logo que este tenha sido confirmado pelos Secretariados da Organização da Aviação Civil Internacional e das Nações Unidas.

*Artigo 26.º*

### **Relação com outros acordos**

1. Se as Partes se tornarem Partes num acordo multilateral ou aprovarem uma decisão adoptada pela Organização da Aviação Civil Internacional ou outra organização intergovernamental internacional que trate de matérias reguladas pelo presente Acordo consultarão o Comité Misto a fim de determinar em que medida o presente Acordo é prejudicado pelas disposições desse acordo multilateral ou decisão e se é necessário proceder à revisão do presente Acordo para ter em conta esses desenvolvimentos.

2. Durante o período de aplicação provisória previsto no n.º 2 do artigo 23.º (Entrada em vigor e aplicação provisória) do presente Acordo, os acordos bilaterais mencionados no anexo 3 ficarão suspensos, excepto na medida prevista no anexo 2 do presente Acordo. Aquando da sua entrada em vigor nos termos do n.º 1 do artigo 23.º do presente Acordo, o presente Acordo substitui as disposições pertinentes dos acordos bilaterais enumerados no anexo 3 do presente Acordo, excepto na medida prevista no anexo 2 do presente Acordo.

EM FÉ DO QUE, os abaixo assinados, com os devidos poderes para o efeito conferidos pelos Governos respectivos, apuseram as suas assinaturas no final do presente Acordo.

FEITO em Bruxelas, em dezassete de Dezembro de 2009, em duplicado, nas línguas alemã, búlgara, checa, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena e sueca, fazendo igualmente fé todos os textos.

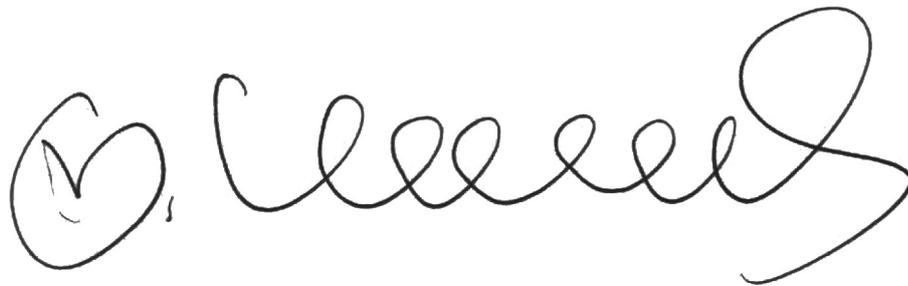
Voor het Koninkrijk België  
Pour le Royaume de Belgique  
Für das Königreich Belgien



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

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

За Република България



Za Českou republiku



På Kongeriget Danmarks vegne



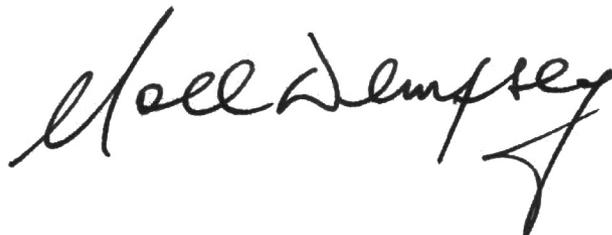
Für die Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi nimel



Thar cheann Na hÉireann  
For Ireland



Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



Pour la République française



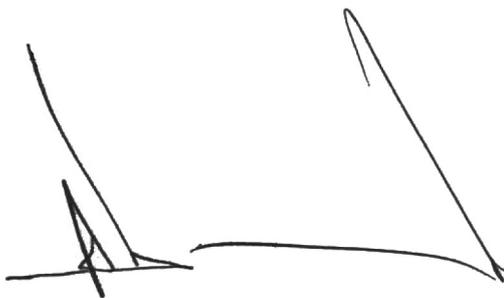
Per la Repubblica italiana



Για την Κυπριακή Δημοκρατία



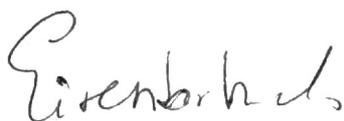
Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grand-Duché de Luxembourg



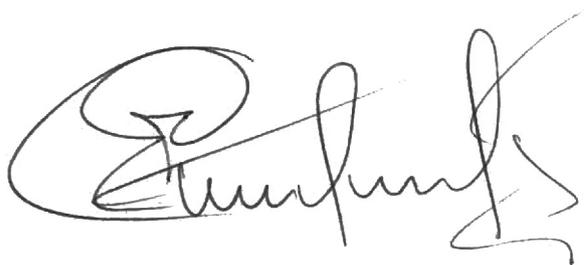
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



Für die Republik Österreich



W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej



Pela República Portuguesa



Pentru România



Za Republiko Slovenijo

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

Za Slovenskú republiku

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

Suomen tasavallan puolesta

För Republiken Finland

A handwritten signature in black ink, written in a cursive style with a large, sweeping initial letter and a long, horizontal tail.

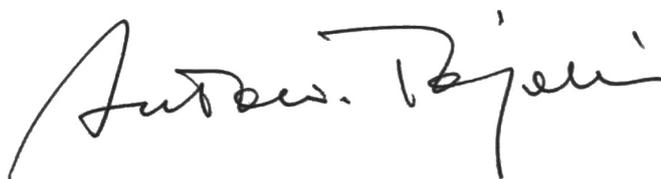
För Konungariket Sverige

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized initial letter and a long, horizontal tail.

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland



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

For Canada  
 Pour le Canada



—

## ANEXO I

**QUADRO DE ROTAS**

1. Para efeitos da alínea c), n.º 1 do artigo 2.º do presente Acordo, cada Parte autorizará as companhias aéreas da outra Parte a prestar serviços de transporte nas rotas abaixo especificadas:

a) No caso das companhias aéreas do Canadá:

Pontos aquém — Pontos no Canadá — Pontos intermédios — Pontos nos Estados-Membros — Pontos além.

b) No caso das companhias aéreas da Comunidade Europeia:

Pontos aquém — Pontos nos Estados-Membros — Pontos intermédios — Pontos no Canadá — Pontos além.

2. As companhias aéreas de uma Parte poderão, ao seu critério, numa ou no conjunto das rotas aéreas:

a) Operar voos numa única direcção ou em ambas as direcções;

b) Combinar diferentes números de voo numa única operação de aeronave;

c) Prestar serviços em pontos situados aquém, intermédios e além e pontos situados no território das Partes, independentemente da combinação ou ordem;

d) Omitir escalas em quaisquer pontos;

e) Transferir tráfego de qualquer uma das suas aeronaves para qualquer outra das suas aeronaves, sem quaisquer restrições em termos de mudança de categoria ou número da aeronave operada, em qualquer ponto;

f) Prestar serviços em pontos situados aquém de qualquer ponto do território dessa Parte, com ou sem mudança de aeronave ou de número de voo, e oferecer e publicitar esses serviços como serviços directos;

g) Efectuar escalas em quaisquer pontos, quer se situem dentro quer fora do território de qualquer das Partes;

h) Transportar tráfego em trânsito para pontos intermédios e para pontos situados no território da outra Parte;

i) Combinar tráfego na mesma aeronave, independentemente da origem desse tráfego; e

j) Prestar serviços em regime de partilha de códigos, de harmonia com o n.º 3 do artigo 13.º (Quadro comercial) do presente Acordo,

sem restrições de direcção ou de carácter geográfico, nem perda dos direitos de transporte de tráfego concedidos ao abrigo do presente Acordo.

---

## ANEXO 2

**DISPOSIÇÕES SOBRE A DISPONIBILIDADE DE DIREITOS**

## SECÇÃO 1

**Propriedade e controlo das companhias aéreas de ambas as Partes**

1. Não obstante o disposto no artigo 4.º (Investimento), é permitida a participação no capital das companhias aéreas de uma Parte por nacionais de todas as outras Partes, numa base recíproca, na medida em que tal seja permitido pela legislação e regulamentação canadianas respeitante ao investimento estrangeiro em companhias aéreas.
2. Não obstante o disposto na alínea c), n.º 2, do artigo 3.º (Designação, autorização e revogação) e no artigo 4.º (Investimento) do Acordo, relativamente à propriedade e ao controlo de companhias aéreas aplicar-se-á a seguinte disposição, em vez da alínea c), n.º 2, do artigo 3.º (Designação, autorização e revogação) até que a legislação e regulamentação referidas nas alíneas c) e d), n.º 2, da secção 2, do presente anexo estipulem em contrário:

«No caso de uma companhia aérea do Canadá, uma parte substancial do capital e o controlo efectivo da companhia aérea pertencem a nacionais do Canadá, a companhia aérea é licenciada enquanto companhia aérea canadiana e tem o seu local de estabelecimento principal no Canadá; no caso de uma companhia aérea de um Estado-Membro, uma parte substancial do capital e o controlo efectivo da companhia aérea pertencem a nacionais dos Estados-Membros, da Islândia, do Liechtenstein, da Noruega ou da Suíça, a companhia aérea é licenciada enquanto companhia aérea comunitária e tem o seu local de estabelecimento principal num Estado-Membro».

## SECÇÃO 2

**Progressiva disponibilidade de direitos de tráfego**

1. No exercício dos direitos de tráfego estabelecidos no n.º 2 da presente secção, as companhias aéreas das Partes beneficiam da flexibilidade operacional prevista no ponto 2 do anexo 1.
2. Não obstante os direitos de tráfego estabelecidos no anexo 1 do presente Acordo:
  - a) Se a legislação e regulamentação internas das Partes permitirem que nacionais da outra Parte adquiram a propriedade e o controlo até 25 % dos direitos de voto das suas companhias aéreas, aplicam-se os seguintes direitos:
    - i) Para os serviços de transporte combinado de passageiros e para os serviços de cargueiros, no caso das companhias aéreas canadianas, o direito de prestar serviços de transporte internacional entre quaisquer pontos no Canadá e quaisquer pontos nos Estados-Membros; no caso das companhias aéreas comunitárias, o direito de prestar serviços aéreos entre quaisquer pontos nos Estados-Membros e quaisquer pontos no Canadá. Além disso, para os serviços de transporte combinado de passageiros e de carga, no caso das companhias aéreas de uma Parte, o direito de prestar serviços de transporte internacional para e a partir de pontos situados em países terceiros, via quaisquer pontos no território dessa Parte, com ou sem mudança de aeronave ou de número de voo, e de oferecer e publicitar esses serviços como serviços directos;
    - ii) Para os serviços de cargueiros, no caso das companhias aéreas de ambas as Partes, o direito de prestar serviços de transporte internacional entre o território da outra Parte e pontos situados em países terceiros, conjugados com serviços entre pontos situados no seu território e pontos situados no território da outra Parte;
    - iii) Para os serviços de transporte combinado de passageiros e para os serviços de cargueiros, no caso das companhias aéreas de ambas as Partes, os direitos de exploração previstos nos acordos bilaterais de transporte aéreo entre o Canadá e os Estados-Membros, conforme enumerados na secção 1 do anexo 3, e os direitos de exploração constantes dos acordos aplicados entre o Canadá e os Estados-Membros, conforme especificados na secção 2 do anexo 3. Quanto aos direitos de quinta liberdade em pontos além especificados na presente subalínea, deixam de ser aplicáveis as restrições que não sejam restrições de carácter geográfico, relacionadas com o número de pontos e com a determinação da frequência; e
    - iv) Para maior certeza, os direitos previstos nas subalíneas i) e ii) acima poderão ser exercidos nos casos em que, à data da aplicação provisória ou da entrada em vigor do presente Acordo, não vigorava qualquer acordo ou disposições bilaterais, ou em que os direitos previstos num acordo e que podiam ser exercidos imediatamente antes da aplicação provisória ou da entrada em vigor do presente Acordo não são tão liberais como os direitos referidos nas subalíneas i) e ii) acima.

- b) Se a legislação e regulamentação internas das Partes permitirem que nacionais da outra Parte adquiram a propriedade e o controlo até 49 % dos direitos de voto das suas companhias aéreas, além dos direitos previstos na alínea a), n.º 2, aplicam-se os seguintes direitos:
- i) Para os serviços de transporte combinado de passageiros, no caso das companhias aéreas de ambas as Partes, serão disponibilizados direitos de quinta liberdade em quaisquer pontos intermédios e, no caso das companhias aéreas do Canadá, entre quaisquer pontos nos Estados-Membros e quaisquer pontos noutros Estados-Membros, desde que, no caso das companhias aéreas do Canadá, esses serviços incluam um ponto no Canadá e, no caso das companhias aéreas da Comunidade, um ponto em qualquer Estado-Membro;
  - ii) Para os serviços de transporte combinado de passageiros, no caso das companhias aéreas do Canadá, serão disponibilizados direitos de quinta liberdade entre quaisquer pontos nos Estados-Membros e quaisquer pontos em Marrocos, na Suíça, no Espaço Económico Europeu e noutros países membros do Espaço Comum Europeu da Aviação; e
  - iii) Para os serviços de cargueiros, no caso das companhias aéreas de uma Parte, sem obrigação de prestar serviços num ponto no território dessa Parte, o direito de prestar serviços de transporte internacional entre pontos no território da outra Parte e pontos situados em países terceiros;
- c) Se a legislação e regulamentação internas das Partes permitirem o estabelecimento por nacionais da outra Parte de uma companhia aérea no seu território para prestação de serviços de transporte aéreo nacional e internacional, nos termos do disposto no n.º 5, da alínea e) do n.º 6, e do n.º 9 do artigo 17.º (Comité Misto) do presente Acordo, além dos direitos previstos nas alíneas a) e b), n.º 2, aplicam-se os seguintes direitos:
- i) Para os serviços de transporte combinado de passageiros, no caso das companhias aéreas de ambas as Partes, serão exercidos direitos de quinta liberdade para quaisquer pontos além, sem limites de frequência.
- d) Se a legislação e regulamentação internas das Partes permitirem a propriedade plena e o controlo das suas companhias aéreas por nacionais da outra Parte e ambas as Partes permitirem a aplicação integral do disposto no anexo 1, nos termos do n.º 5, da alínea e) do n.º 6, e do n.º 9 do artigo 17.º (Comité Misto) do presente Acordo e no seguimento de uma confirmação pelas Partes, através dos respectivos procedimentos, deixam de ser aplicáveis as disposições do anexo 2 acima, passando a aplicar-se o disposto no anexo 1.
-

## ANEXO 3

**ACORDOS BILATERAIS ENTRE O CANADÁ E OS ESTADOS-MEMBROS DA COMUNIDADE EUROPEIA**

## SECÇÃO 1

Conforme previsto no artigo 26.º do presente Acordo, os acordos bilaterais de transporte aéreo adiante mencionados celebrados entre o Canadá e os Estados-Membros ficarão suspensos ou serão substituídos pelo presente Acordo:

- a) República da Áustria: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo Federal da Áustria, assinado em 22 de Junho de 1993;
- b) Reino da Bélgica: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo da Bélgica, assinado em 13 de Maio de 1986;
- c) República Checa: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo da República Checa, assinado em 13 de Março de 1996; Troca de notas que altera o Acordo, assinada em 28 de Abril de 2004 e 28 de Junho de 2004;
- d) Reino da Dinamarca: Acordo de serviços aéreos entre o Canadá e a Dinamarca, assinado em 13 de Dezembro de 1949; Troca de notas entre o Canadá e a Dinamarca relativa ao Acordo Aéreo assinado entre os dois países em Otava, em 13 de Dezembro de 1949; Troca de notas entre o Canadá e a Dinamarca que altera o Acordo de 1949 relativo aos Serviços Aéreos, assinada em 16 de Maio de 1958;
- e) República da Finlândia: Acordo entre o Governo do Canadá e o Governo da Finlândia para prestação de serviços aéreos entre pontos situados nos seus territórios e pontos além destes, assinado em 28 de Maio de 1990; Troca de notas assinadas em 1 de Setembro de 1999 que constitui um Acordo que altera o Acordo entre o Governo do Canadá e o Governo da Finlândia para prestação de serviços aéreos entre pontos situados nos seus territórios e pontos além destes assinado em Helsínquia em 28 de Maio de 1990;
- f) República Francesa: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo da República Francesa, assinado em 15 de Junho de 1976; Troca de notas assinada em 21 de Dezembro de 1982 entre o Governo do Canadá e o Governo da República Francesa que altera o Acordo de transporte aéreo assinado em Paris em 15 de Junho de 1976;
- g) República Federal da Alemanha: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo da República Federal da Alemanha, assinado em 26 de Março de 1973; Troca de notas, assinada em 16 de Dezembro de 1982 e 20 de Janeiro de 1983, entre o Governo do Canadá e o Governo da República Federal da Alemanha, que alteram o Acordo de transporte aéreo assinado em Otava em 26 de Março de 1973;
- h) República Helénica: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo da República Helénica, assinada em 20 de Agosto de 1984; Troca de notas assinadas em 23 de Junho de 1995 e 19 de Julho de 1995, que constituem um Acordo entre o Governo do Canadá e o Governo da República Helénica que altera o Acordo de transporte aéreo assinado em Toronto em 20 de Agosto de 1984;
- i) República da Hungria: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo da República da Hungria, assinado em 7 de Dezembro de 1998;
- j) Irlanda: Acordo entre o Canadá e a Irlanda sobre serviços aéreos entre os dois países, assinado em 8 de Agosto de 1947; Troca de notas (19 de Abril e 31 de Maio de 1948) entre o Canadá e a Irlanda que alteram o Acordo sobre serviços aéreos entre os dois países, assinada em 31 de Maio de 1948; Troca de notas, assinada em 9 de Julho de 1951, entre o Canadá e a Irlanda, que constituem um Acordo que altera o anexo ao Acordo de transporte aéreo de 8 de Agosto de 1947; Troca de notas entre o Canadá e a Irlanda, que altera o Acordo aéreo entre os dois países de 8 de Agosto de 1947, assinada em 23 de Dezembro de 1957;
- k) República Italiana: Acordo de serviços aéreos entre o Canadá e a Itália, assinado em 2 de Fevereiro de 1960; Troca de notas assinada em 28 de Agosto de 1972 entre o Governo do Canadá e o Governo da República Italiana que constitui um Acordo que altera o Acordo de serviços aéreos, conforme definido nas actas aprovadas em 28 de Abril de 1972;

- l) Reino dos Países Baixos: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo do Reino dos Países Baixos, assinado em 2 de Junho de 1989; Troca de notas assinada em 2 de Junho de 1989 entre o Governo do Canadá e o Governo do Reino dos Países Baixos que constitui um Acordo relativo ao funcionamento dos voos charter/não regulares;
- m) República da Polónia: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo da República Popular da Polónia, assinado em 14 de Maio de 1976; Troca de notas, que constitui um Acordo, entre o Governo do Canadá e o Governo da República Popular da Polónia sobre os artigos IX, XI, XIII e XV do Acordo de Transportes Aéreos assinado em 14 de Maio de 1976, assinadas na mesma data;
- n) República Portuguesa: Acordo entre o Governo do Canadá e o Governo de Portugal sobre serviços aéreos entre os territórios canadiano e português, assinado em 25 de Abril de 1947; Troca de notas assinadas em 24 e 30 de Abril de 1957 entre o Governo do Canadá e o Governo de Portugal que altera os n.º 3 e 4.º do Anexo do Acordo sobre serviços aéreos entre os dois países, assinado em Lisboa, em 25 de Abril de 1947; Troca de notas assinada em 5 e 31 de Março de 1958 entre o Canadá e Portugal que altera o n.º 7 do Anexo do Acordo sobre serviços aéreos entre os dois países;
- o) Roménia: Acordo entre o Governo do Canadá e o Governo da República Socialista da Roménia sobre aviação civil, assinado em 27 de Outubro de 1983.
- p) Reino de Espanha: Acordo de transporte aéreo entre o Governo do Canadá e o Governo de Espanha, assinado em 15 de Setembro de 1988;
- q) Reino da Suécia: Acordo de serviços aéreos entre o Canadá e a Suécia entre os territórios canadiano e sueco, assinado em 27 de Junho de 1947; Troca de notas entre o Canadá e a Suécia que completa o Acordo de serviços aéreos entre os territórios canadiano e sueco, assinado em 27 e 28 de Junho de 1947; Troca de notas assinada em 16 de Maio de 1958 entre o Canadá e a Suécia que altera o Acordo de 1947 relativo aos Serviços Aéreos; e
- r) Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte: Acordo de serviços aéreos entre o Governo do Canadá e o Governo do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, assinado em 22 de Junho de 1988.

## SECÇÃO 2

Para efeitos da secção 2, do anexo 2 serão exercidos os seguintes direitos em conformidade com a subalínea iii), alínea a), n.º 2:

### Parte 1 — No caso das transportadoras aéreas do Canadá

Relativamente à exploração de serviços de transporte combinado de passageiros entre o Canadá e cada um dos Estados Membros, e na exploração de serviços de cargueiros, as transportadoras aéreas do Canadá beneficiarão dos seguintes direitos:

Estado-Membro	Direitos de tráfego
Bulgária	Serão exercidos direitos de quinta liberdade em dois pontos a designar, que poderão ser utilizados como pontos intermédios para e/ou além de Sófia.
República Checa	Serão exercidos direitos de quinta liberdade em quatro pontos, no máximo, à escolha do Canadá, intermédios ou situados além de Praga, e um ponto adicional na República Checa.
Dinamarca	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Copenhaga e: <ol style="list-style-type: none"> <li>Amesterdão e Helsínquia; ou</li> <li>Amesterdão e Moscovo</li> </ol> Amesterdão poderá ser utilizado como ponto intermédio ou como ponto além. Helsínquia e Moscovo deverão ser utilizados como pontos além.
Alemanha	Poderão ser exercidos direitos de quinta liberdade entre pontos intermédios na Europa e pontos na República Federal da Alemanha, bem como entre pontos na República Federal da Alemanha e pontos além.
Grécia	Serão exercidos direitos de quinta liberdade em pontos intermédios para e/ou além de Atenas e em dois pontos adicionais na Grécia, com excepção dos pontos situados na Turquia e em Israel. O número total de pontos intermédios e de pontos além que poderão ser utilizados em qualquer momento para exercer direitos de quinta liberdade não deverá ser superior a cinco, dos quais quatro, no máximo, poderão ser pontos intermédios.
Irlanda	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre pontos na Irlanda e pontos intermédios e entre pontos na Irlanda e pontos além da Irlanda. Para os serviços de transporte de carga, será concedido o direito de prestar serviços de transporte internacional entre pontos situados na Irlanda e pontos situados em países terceiros sem obrigação de prestar serviços num ponto no Canadá.

Estado-Membro	Direitos de tráfego
Itália	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre dois pontos intermédios na Europa e Roma e/ou Milão. Os pontos intermédios com direitos de quinta liberdade poderão também ser utilizados como pontos além.
Polónia	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Varsóvia e dois pontos intermédios na Europa à escolha do Canadá, de entre os seguintes: Bruxelas, Copenhaga, Praga, Shannon, Estocolmo, Viena, Zurique.
Portugal	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre pontos em Portugal e pontos intermédios, e entre pontos em Portugal e pontos além de Portugal.
Espanha	Serão exercidos direitos de quinta liberdade em pontos intermédios e pontos além: a) Entre Madrid e três pontos adicionais em Espanha e pontos situados na Europa (excepto Munique, Dinamarca, Suécia, Noruega, Itália e Repúblicas da antiga URSS); e b) Entre Madrid e outro ponto em Espanha e pontos situados em África e no Médio Oriente, conforme definido no Documento 9060-AT/723 da ICAO. Não serão exercidos, de cada vez, mais de quatro direitos de quinta liberdade.
Suécia	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Estocolmo e: a) Amesterdão e Helsínquia; ou b) Amesterdão e Moscovo. Amesterdão poderá ser utilizado como ponto intermédio ou como um ponto além. Helsínquia e Moscovo deverão ser utilizados como pontos além.
Reino Unido	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre pontos no Reino Unido e pontos intermédios, e entre pontos no Reino Unido e pontos além. Para os serviços de transporte de carga, será concedido o direito de prestar serviços de transporte internacional entre pontos situados no Reino Unido e pontos situados em países terceiros sem obrigação de prestar serviços num ponto no Canadá.

Parte 2 — No caso das transportadoras aéreas da Comunidade Europeia

Relativamente à exploração de serviços de transporte combinado de passageiros entre cada um dos Estados Membros e o Canadá, e na exploração de serviços de transporte de carga, as transportadoras aéreas comunitárias beneficiarão dos seguintes direitos:

Estado-Membro	Direitos de tráfego
Bélgica	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Montreal e dois pontos além nos Estados Unidos da América, situados a leste de Chicago, incluindo Chicago, e a norte de Washington D.C, incluindo Washington D.C.
Bulgária	Poderão ser exercidos direitos de quinta liberdade num ponto além nos Estados Unidos da América, situado a leste de Chicago — excluindo Chicago, e a norte de Washington D.C, incluindo Washington D.C. Não serão exercidos direitos de quinta liberdade se Montreal e Otava forem utilizadas como co-terminais. Não serão exercidos direitos de quinta liberdade em pontos intermédios.
República Checa	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Montreal e dois pontos além nos Estados Unidos da América, situados a norte de Washington D.C, incluindo Washington D.C, e a leste de Chicago, incluindo Chicago.
Dinamarca	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Montreal e Chicago e entre Montreal e Seattle. Chicago poderá ser utilizado como ponto intermédio ou como ponto além. Seattle apenas poderá ser utilizado como ponto além.
Alemanha	Só serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Montreal e um ponto além situado na Florida. Em alternativa, serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Montreal e dois pontos além situados no território continental dos Estados Unidos da América, com excepção dos pontos situados nos Estados da Califórnia, Colorado, Florida, Geórgia, Oregon, Texas e Washington.
Grécia	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Montreal e Boston ou entre Montreal e Chicago ou além de Toronto e um ponto situado nos Estados Unidos da América, a designar pela República Helénica, com excepção dos pontos situados nos Estados da Califórnia, Texas e Florida.

Estado-Membro	Direitos de tráfego
Irlanda	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre pontos no Canadá e pontos intermédios, e entre pontos no Canadá e pontos além do Canadá. Para os serviços de transporte de carga, será concedido o direito de prestar serviços de transporte internacional entre pontos situados no Canadá e pontos situados em países terceiros sem obrigação de prestar serviços num ponto na Irlanda.
Itália	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre dois pontos intermédios situados no nordeste dos Estados Unidos da América (a norte de Washington, incluindo Washington, e a leste de Chicago, incluindo Chicago) e Montreal e/ou Toronto. Os pontos intermédios com direitos de quinta liberdade poderão também ser utilizados como pontos além.
Polónia	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Montreal e Nova Iorque, enquanto ponto intermédio ou ponto além.
Portugal	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre pontos situados no Canadá e pontos intermédios, e entre pontos situados no Canadá e pontos além.
Espanha	Serão exercidos direitos de quinta liberdade em pontos intermédios e pontos além: a) Entre Montreal e três pontos adicionais no Canadá, e Chicago, Boston, Filadélfia, Baltimore, Atlanta, Dallas/Ft. Worth e Houston; e b) Entre Montreal e a cidade do México. Não serão exercidos, de cada vez, mais de quatro direitos de quinta liberdade.
Suécia	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre Montreal e Chicago e entre Montreal e Seattle. Chicago poderá ser utilizado como ponto intermédio ou como ponto além. Seattle apenas poderá ser utilizado como ponto além.
Reino Unido	Serão exercidos direitos de quinta liberdade entre pontos situados no Canadá e pontos intermédios, e entre pontos situados no Canadá e pontos além do Canadá. Para os serviços de transporte de carga, será concedido o direito de prestar serviços de transporte internacional entre pontos situados no Canadá e pontos situados em países terceiros sem obrigação de prestar serviços num ponto no Reino Unido.

### SECÇÃO 3

Não obstante o disposto na secção 1 do presente anexo, no caso das zonas não abrangidas pela definição de «território» constante do artigo 1.º do presente Acordo, os acordos mencionados nas alíneas d) Reino da Dinamarca, f) República Francesa, l) Reino dos Países Baixos e r) Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte continuam a ser aplicados nos termos em que foram celebrados.

---

**Declaração da Comunidade Europeia e dos seus Estados-Membros sobre o Acordo de Transporte  
Aéreo entre a UE e o Canadá por ocasião da assinatura**

«No tocante ao n.º 2 do artigo 26.º, a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros confirmam que a expressão “os acordos bilaterais em vigor mencionados no Anexo 3 ficarão suspensos, excepto na medida em que o Anexo 2 o prevê” equivale a afirmar que as disposições pertinentes do acordo prevalecem sobre as disposições correspondentes dos acordos bilaterais em vigor mencionados no Anexo 3.»

---

**Declaração da Comunidade Europeia e dos seus Estados-Membros sobre o Acordo de Transporte  
Aéreo entre a UE e o Canadá por ocasião da assinatura**

«A Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros esclarecem que o Acordo de Transporte Aéreo entre a Comunidade Europeia e os seus Estados-Membros, por um lado, e o Canadá, por outro, em especial o artigo 8.º, não prevê a isenção do imposto sobre o valor acrescentado (IVA), com excepção do imposto sobre o volume de negócios aplicável às importações, e não impede os Estados-Membros de tributarem o combustível utilizado nos voos domésticos ou intracomunitários de acordo com o disposto na Directiva 2003/96/CE do Conselho.»

---





## Preço das assinaturas 2010 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + CD-ROM anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, CD-ROM mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, CD-ROM, duas edições por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num CD-ROM multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O formato CD-ROM será substituído pelo formato DVD durante o ano de 2010.

## Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

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

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**

