

Europeiska unionens officiella tidning

L 207



Svensk utgåva

Lagstiftning

femtiotredje årgången

6 augusti 2010

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

DIREKTIV

- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/40/EU av den 7 juli 2010 om ett ramverk för införande av intelligenta transportsystem på vägtransportområdet och för gränssnitt mot andra transportslag ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation 14

IV Akter som antagits före den 1 december 2009 enligt EG-fördraget, EU-fördraget och Euratomfördraget

2010/417/EG:

- ★ Beslut av rådet och företrädarna för regeringarna i Europeiska unionens medlemsstater, församlade i rådet av den 30 november 2009 om undertecknande och provisorisk tillämpning av luftfartsavtalet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Kanada, å andra sidan 30
- Luftfartsavtal mellan Kanada och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater 32

Pris: 4 EUR

(¹) Text av betydelse för EES

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/40/EU

av den 7 juli 2010

om ett ramverk för införande av intelligenta transportsystem på vägtransportområdet och för gränssnitt mot andra transportslag

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 91,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den ökade vägtransportvolymen i unionen i samband med tillväxten i den europeiska ekonomin och medborgarnas krav när det gäller rörlighet är en av de största orsakerna till den ökade belastningen på väginfrastrukturen och den ökade energiförbrukningen samt en källa till miljömässiga och sociala problem.
- (2) För att komma till rätta med dessa stora utmaningar är det inte tillräckligt att vidta traditionella åtgärder, som att främst utöka den befintliga vägtransportinfrastrukturen. Innovation kommer att spela en viktig roll i arbetet med att finna lämpliga lösningar på unionsnivå.

- (3) Intelligenta transportsystem (ITS) är avancerade tillämpningar som utan att i sig vara intelligenta syftar till att tillhandahålla innovativa tjänster med avseende på olika transportslag och trafikledning och möjliggöra för olika användare att vara bättre informerade och därigenom kunna utnyttja transportnäten på ett säkrare, mer samordnat och "smartare" sätt.

- (4) ITS integrerar telekommunikationer, elektronik och informationsteknik med transportteknik i syfte att planera, konstruera, driva, underhålla och förvalta vägtransportsektorn. Tillämpningen av informations- och kommunikationsteknik på vägtransporttjänster och deras gränssnitt mot andra transportslag, kommer avsevärt att bidra till att förbättra miljöprestanda, effektivitet, inklusive energieffektivitet, säkerhet och skydd i samband med vägtransporter, inbegripet transport av farligt gods, allmän säkerhet och rörlighet för gods och passagerare, samtidigt som man säkerställer en välfungerande inre marknad, ökad konkurrenskraft och sysselsättning. ITS-tillämpningar bör dock inte påverka förhållanden som rör den nationella säkerheten eller som är nödvändiga ur försvarsintressesynpunkt.

- (5) Framstegen med tillämpningen av informations- och kommunikationsteknik på andra transportslag bör nu avspeglas i utvecklingen inom vägtransportsektorn, särskilt för att säkerställa ökad integrering mellan vägtransporten och andra transportslag.

- (6) I en del medlemsstater används nationella tillämpningar av dessa tekniker inom vägtransportsektorn. De är emellertid fortfarande splittrade och okoordinerade och de kan därför inte bidra till den geografiska kontinuiteten för ITS-tjänster inom unionen och vid dess yttre gränser.

⁽¹⁾ EUT C 277, 17.11.2009, s. 85.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2009 (ännu ej offentliggjord i EUT), rådets ståndpunkt av den 10 maj 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT), Europaparlamentets ståndpunkt av den 6 juli 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT).

- (7) Specifikationer, inbegripet standarder när sådana behövs, som definierar mer detaljerade bestämmelser och förfaranden bör införas för att garantera ett samordnat och effektivt införande av ITS inom hela unionen. Innan några specifikationer antas bör kommissionen bedöma om de stämmer överens med vissa principer som anges i bilaga II. Prioritet bör i första hand ges till de fyra huvudområdena för utveckling och införande av ITS. Inom dessa fyra områden bör prioriterade åtgärder fastställas för utarbetande och användning av specifikationer och standarder. Under det fortsatta genomförandet av ITS bör den befintliga ITS-infrastruktur som införts av en viss medlemsstat beaktas i fråga om tekniska framsteg och ekonomiska insatser.
- (8) När en lagstiftningsakt antas i enlighet med artikel 6.2 andra stycket i detta direktiv, bör artikel 5.1 andra meningen ändras i enlighet med detta.
- (9) I specifikationerna bör man bland annat ta hänsyn till och bygga vidare på de erfarenheter och resultat som redan uppnåtts på ITS-området, särskilt inom ramen för initiativet e-säkerhet, som lanserades av kommissionen i april 2002. Inom ramen för detta initiativ har kommissionen inrättat forumet för e-säkerhet, vars målsättning är att främja och vidareutveckla rekommendationerna för att stödja utvecklingen, införandet och användningen av e-säkerhetssystem.
- (10) Fordon som framför allt används för sitt historiska värde och som ursprungligen registrerades och/eller typgodkändes och/eller togs i drift före ikraftträdandet av detta direktiv och dess genomförandeåtgärder bör inte påverkas av de bestämmelser och förfaranden som fastställs i detta direktiv.
- (11) ITS bör bygga på interoperabla system som är baserade på öppna och offentliga standarder och som finns tillgängliga på ett icke-diskriminerande sätt för alla leverantörer och användare av ITS-tillämpningar och ITS-tjänster.
- (12) Införandet och användningen av ITS-tillämpningar och ITS-tjänster kommer att medföra behandling av personuppgifter. Sådan behandling bör ske i enlighet med unionsrätten, som bland annat anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾, och i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation⁽²⁾. Bland annat bör principerna om ändamålsbegränsning och uppgiftsminimering användas i ITS-tillämpningen.
- (13) Avidentifiering som är en av principerna om ökad integritet för enskilda bör uppmuntras. När det gäller frågor som rör uppgiftsskydd och integritet vid införandet av ITS-tillämpningar och ITS-tjänster bör kommissionen, vid behov, vidare samråda med Europeiska datatillsynsmannen och begära ett yttrande från arbetsgruppen för skydd av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter, som inrättades genom artikel 29 i direktiv 95/46/EG.
- (14) Införandet och användningen av ITS-tillämpningar och ITS-tjänster, särskilt trafik- och reseinformationstjänster, kommer att medföra behandling och användning av väg-, trafik- och resedata som innehas av offentliga myndigheter i medlemsstaterna. Sådan behandling och användning bör ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/98/EG av den 17 november 2003 om vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn⁽³⁾.
- (15) I förekommande fall bör specifikationerna innehålla ingående bestämmelser för det förfarande som styr bedömningen av överensstämmelse eller lämpligheten för användningen av komponenter. Dessa bestämmelser bör grunda sig på Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter⁽⁴⁾, särskilt med avseende på moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG⁽⁵⁾ fastställs redan en ram för typgodkännande av motorfordon och delar till dessa eller relaterad utrustning, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/24/EG⁽⁶⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/37/EG⁽⁷⁾ innehåller regler om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon respektive typgodkännande av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer och delar till dessa eller relaterad utrustning. Det skulle därför innebära ett dubbelarbete att föreskriva bedömning av överensstämmelse för utrustning och tillämpningar som ligger inom tillämpningsområdet för de direktiven. Även om de direktiven är tillämpliga på ITS-relaterad utrustning som är installerad i fordon gäller de emellertid inte ITS-utrustning och programvara för extern väginfrastruktur. För sådana fall kan man i specifikationerna ange förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Dessa förfaranden bör begränsas till det som i varje enskilt fall är nödvändigt.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽³⁾ EUT L 345, 31.12.2003, s. 90.

⁽⁴⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽⁵⁾ EUT L 263, 9.10.2007, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 124, 9.5.2002, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 171, 9.7.2003, s. 1.

- (16) För ITS-tillämpningar och ITS-tjänster som kräver exakta och garanterade tjänster för tidsangivelser och positionering bör satellitbaserad infrastruktur eller annan teknik med en likvärdig precisionsnivå tillämpas, i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1/2005 av den 22 december 2004 om skydd av djur under transport och därmed sammanhängande förfaranden⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 683/2008 av den 9 juli 2008 om det fortsatta genomförandet av de europeiska satellitnavigeringsprogrammen (Egnos och Galileo)⁽²⁾.
- (17) Innovativ teknik som radiospektrum för utrustning för radiofrekvensidentifiering (RFID) eller Egnos/Galileo bör användas för genomförandet av ITS-tillämpningar, särskilt för spårning av godstransporter under resans gång och mellan transportslag.
- (18) Viktiga aktörer, såsom leverantörer av ITS-tjänster, ITS-användarsammanslutningar, transport- och anläggningsoperatörer, företrädare för tillverkningsindustrin, arbetsmarknadens parter, yrkessammanslutningar och lokala myndigheter, bör ges möjlighet att bistå kommissionen med råd om de kommersiella och tekniska aspekterna av införandet av ITS inom unionen. För detta ändamål bör kommissionen inrätta en rådgivande ITS-grupp för att säkerställa nära samarbete med aktörer och medlemsstater. Arbetet i den rådgivande gruppen bör utföras på ett öppet sätt och resultatet bör ställas till förfogande för den kommitté som inrättas genom detta direktiv.
- (19) Enhetliga genomförandevillkor bör säkerställas för att anta riktlinjer och icke-bindande åtgärder för att underlätta medlemsstaternas samarbete med avseende på prioriterade områden som avser ITS samt med avseende på riktlinjer för medlemsstaternas rapportering och ett arbetsprogram.
- (20) I enlighet med artikel 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska regler och allmänna principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I väntan på att denna nya förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (21) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter, i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget, när det gäller antagande av specifikationer. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (22) För att kunna garantera ett samordnat tillvägagångssätt bör kommissionen försäkra sig om att det råder samstämmighet mellan verksamheten i den kommitté som inrättas genom detta direktiv och den kommitté som inrättats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/52/EG av den 29 april 2004 om driftskompatibilitet mellan elektroniska vägtullsystem i gemenskapen⁽⁴⁾, den kommitté som inrättats genom rådets förordning (EEG) nr 3821/85 av den 20 december 1985 om färdskrivare vid vägtransporter⁽⁵⁾, den kommitté som inrättats genom direktiv 2007/46/EG och den kommitté som inrättats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/2/EG av den 14 mars 2007 om upprättande av en infrastruktur för rumslig information i Europeiska gemenskapen (Inspire)⁽⁶⁾.
- (23) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att kunna garantera ett samordnat och enhetligt införande av interoperabla intelligenta transportsystem inom hela unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och/eller den privata sektorn och det därför på grund av dess omfattning och verkningar bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (24) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i unionens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Genom detta direktiv inrättas ett ramverk för ett samordnat och enhetligt införande och användning av intelligenta transportsystem (ITS) inom unionen, särskilt över gränserna mellan medlemsstaterna, och anges de allmänna villkor som krävs för det ändamålet.
2. Detta direktiv innehåller bestämmelser för utarbetandet av specifikationer för åtgärder inom de prioriterade områden som avses i artikel 2 samt för utarbetandet av nödvändiga standarder i förekommande fall.
3. Detta direktiv ska gälla för ITS-tillämpningar och ITS-tjänster på vägtransportområdet samt för deras gränssnitt mot andra transportslag utan att detta påverkar frågor som rör den nationella säkerheten eller förhållanden som är nödvändiga ur försvarsintressesynpunkt.

⁽¹⁾ EUT L 3, 5.1.2005, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 196, 24.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 166, 30.4.2004, s. 124.

⁽⁵⁾ EGT L 370, 31.12.1985, s. 8.

⁽⁶⁾ EUT L 108, 25.4.2007, s. 1.

Artikel 2

Prioriterade områden

1. I detta direktiv ska följande betraktas som prioriterade områden för utarbetande och användning av specifikationer och standarder:

- I. Optimal användning av väg-, trafik- och resedata.
- II. Kontinuitet i ITS-tjänster för trafikledning och hantering av godstransporter.
- III. ITS-tillämpningar till stöd för trafiksäkerhet och transportskydd.
- IV. Koppling av fordonet till transportinfrastrukturen.

2. De prioriterade områdenas räckvidd anges i bilaga I.

Artikel 3

Prioriterade åtgärder

Inom de prioriterade områdena ska följande utgöra prioriterade åtgärder för utarbetande och användning av specifikationer och standarder enligt bilaga I:

- a) Tillhandahållande av EU-omfattande multimodala reseinformationstjänster.
- b) Tillhandahållande av EU-omfattande realtidstrafikinformationstjänster.
- c) Data och förfaranden för kostnadsfritt tillhandahållande, när så är möjligt, av ett minimum av vägsäkerhetsrelaterad universell trafikinformation för användare.
- d) Harmoniserat tillhandahållande av interoperabelt EU-omfattande eCall.
- e) Tillhandahållande av informationstjänster för säkra och skyddade parkeringsplatser för lastbilar och kommersiella fordon.
- f) Tillhandahållande av bokningstjänster för säkra och skyddade parkeringsplatser för lastbilar och kommersiella fordon.

Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- 1. *intelligenta transportsystem* eller *ITS*: system i vilka informations- och kommunikationsteknik tillämpas på vägtransportområdet, inklusive infrastruktur, fordon och användare, och för trafikledning och mobilitetshantering, samt för gränssnitt mot andra transportslag.

- 2. *interoperabilitet*: systemens och de underliggande affärsprocessernas kapacitet att utbyta data och dela information och kunskap.
- 3. *ITS-tillämpning*: operativt instrument för tillämpningen av ITS.
- 4. *ITS-tjänst*: tillhandahållande av en ITS-tillämpning inom en väldefinierad organisatorisk och operativ ram i syfte att bidra till att öka användarnas säkerhet, effektivitet, komfort och/eller underlätta eller stödja transporter och resande.
- 5. *leverantör av ITS-tjänster*: alla leverantörer av en ITS-tjänst, såväl offentliga som privata.
- 6. *ITS-användare*: alla användare av ITS-tillämpningar eller ITS-tjänster, däribland resenärer, oskyddade trafikanter, infrastruktur-användare och infrastrukturoperatörer, transportledare och larmtjänstoperatörer.
- 7. *oskyddade trafikanter*: icke-motoriserade väganvändare, som fotgängare, cyklister och motorcyklister samt personer med funktionshinder eller med nedsatt rörlighet och orienteringsförmåga.
- 8. *mobil utrustning*: en bärbar kommunikations- eller informationsanordning som kan placeras i fordonet för att underlätta körningen och/eller transportverksamheten.
- 9. *plattform*: en enhet i eller utanför fordonet som möjliggör införande, tillhandahållande, utnyttjande och integrering av ITS-tillämpningar och ITS-tjänster.
- 10. *arkitektur*: den konceptuella utformning som definierar ett visst systems strukturering, uppförande och integrering i det omgivande sammanhanget.
- 11. *gränssnitt*: en facilitet mellan systemen som möjliggör koppling och interaktion.
- 12. *kompatibilitet*: en anordnings eller ett systems allmänna förmåga att fungera tillsammans med en annan anordning eller ett annat system utan ändring.
- 13. *tjänsternas kontinuitet*: förmågan att garantera sammanhängande tjänster på transportnät i hela unionen.
- 14. *vägdata*: data om väginfrastrukturens särdrag, inbegripet fasta vägmärken eller deras lagstadgade säkerhetsattribut.
- 15. *trafikdata*: historiska data och realtidsdata om vad som kännetecknar vägtrafiken.

16. *resedata*: grundläggande data, t.ex. tidtabeller för allmänna transportmedel samt tariffer, som är nödvändiga för att tillhandahålla multimodal reseinformation före och under resan för att underlätta reseplanering, bokning och anpassning av resan.
17. *specifikation*: en bindande åtgärd som fastställer bestämmelser med krav, förfaranden eller andra relevanta regler.
18. *standard*: standard i enlighet med vad som anges i artikel 1.6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter⁽¹⁾.

Artikel 5

Införande av ITS

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att garantera att de specifikationer som antas av kommissionen i enlighet med artikel 6 tillämpas på ITS-tillämpningar och ITS-tjänster, när sådana har införts, i enlighet med principerna i bilaga II. Detta ska inte påverka varje medlemsstats rätt att besluta om införandet av sådana tillämpningar och tjänster på sitt territorium. Denna rätt ska inte påverkas av lagstiftningsakter som antagits i enlighet med artikel 6.2 andra stycket.
2. Medlemsstaterna ska också sträva efter att samarbeta när det gäller de prioriterade områdena i den mån inga specifikationer har antagits.

Artikel 6

Specifikationer

1. Kommissionen ska först anta de specifikationer som behövs för att kompatibiliteten ska kunna garanteras liksom interoperabiliteten och kontinuiteten vad gäller införande och operativ användning av ITS för de prioriterade åtgärderna.
2. Kommissionen ska sträva efter att senast den 27 februari 2013 anta specifikationer för en eller flera av de prioriterade åtgärderna.

Senast 12 månader efter antagandet av de nödvändiga specifikationerna för en prioriterad åtgärd ska kommissionen, i förekommande fall och efter att ha gjort en konsekvensanalys, inbegripet en kostnads- och nyttoanalys, lägga fram ett förslag för Europaparlamentet och rådet i enlighet med artikel 294 i EUF-fördraget om att vidta den prioriterade åtgärden.

3. Så snart som de nödvändiga specifikationerna för prioriterade åtgärder har fastställts ska kommissionen anta specifikationer som garanterar kompatibilitet, interoperabilitet och kon-

tinuitet för införande och operativ användning av ITS inom andra åtgärder på de prioriterade områdena.

4. När så är relevant, och beroende på det område som omfattas av specifikationen, ska specifikationen inbegripa en eller flera av följande typer av bestämmelser:

- a) Funktionella bestämmelser som anger de berörda aktörernas roll och informationsflödet mellan dem.
- b) Tekniska bestämmelser som tillhandahåller tekniska medel för att uppfylla de funktionella bestämmelserna.
- c) Organisatoriska bestämmelser som anger de förfarandemässiga skyldigheterna för berörda aktörer.
- d) Tjänstebestämmelser som anger de olika tjänstenivåerna och deras innehåll med avseende på ITS-tillämpningar och ITS-tjänster.

5. Utan att det påverkar förfarandena enligt direktiv 98/34/EG ska i specifikationerna vid behov anges de villkor under vilka medlemsstaterna, efter att ha meddelat kommissionen, får fastställa kompletterande bestämmelser för tillhandahållandet av ITS-tjänster på hela sitt territorium eller på en del av detta, förutsatt att dessa regler inte hindrar interoperabiliteten.

6. Specifikationerna ska i förekommande fall grundas på någon av de standarder som avses i artikel 8.

Specifikationerna ska, i förekommande fall, sörja för bedömningen av överensstämmelse i enlighet med beslut nr 768/2008/EG.

Specifikationerna ska stämma överens med de principer som anges i bilaga II.

7. Kommissionen ska göra en konsekvensanalys, inbegripet en kostnads- och nyttoanalys, innan specifikationerna antas.

Artikel 7

Delegerade akter

1. Kommissionen får, med avseende på specifikationer, anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget. Kommissionen ska anta dessa delegerade akter i enlighet med de relevanta bestämmelserna i detta direktiv, särskilt artikel 6 och bilaga II.

2. En separat delegerad akt ska antas för var och en av de prioriterade åtgärderna.

3. För de delegerade akter som avses i denna artikel ska förfarandet i artiklarna 12, 13 och 14 tillämpas.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

Artikel 8

Standarder

1. De standarder som är nödvändiga för att sörja för interoperabilitet, kompatibilitet och kontinuitet för införande och operativ användning av ITS ska utarbetas på de prioriterade områdena och för de prioriterade åtgärderna. I detta syfte ska kommissionen, efter att ha hört den kommitté som avses i artikel 15, uppmana de relevanta standardiseringsorganen i enlighet med förfarandet i direktiv 98/34/EG att göra allt som behövs för ett snabbt antagande av dessa standarder.

2. När standardiseringsorganen får ett uppdrag ska principerna i bilaga II, liksom alla funktionella bestämmelser som ingår i de specifikationer som antas i enlighet med artikel 6, respekteras.

Artikel 9

Icke-bindande åtgärder

Kommissionen får i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 15.2 anta riktlinjer och andra icke-bindande åtgärder för att underlätta medlemsstaternas samarbete när det gäller de prioriterade områdena.

Artikel 10

Bestämmelser om personlig integritet, säkerhet och återanvändning av information

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att behandlingen av personuppgifter inom ramen för tillämpningen av ITS-tillämpningar eller ITS-tjänster genomförs i enlighet med unionens regler om skydd av individens grundläggande fri- och rättigheter, särskilt direktiv 95/46/EG och direktiv 2002/58/EG.

2. Medlemsstaterna ska särskilt se till att personuppgifter skyddas mot missbruk, inklusive olaglig åtkomst, ändring eller förlust.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 ska användandet av anonyma uppgifter i förekommande fall uppmuntras för att garantera skyddet av den personliga integriteten i samband med ITS-tillämpningar och ITS-tjänster.

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 95/46/EG ska personuppgifter endast behandlas i de fall då detta är nödvändigt för användandet av ITS-tillämpningar och ITS-tjänster.

4. I fråga om tillämpningen av direktiv 95/46/EG, och i synnerhet då särskilda kategorier av personuppgifter berörs, ska medlemsstaterna även säkerställa att bestämmelserna om

samtycke till användningen av sådana personuppgifter respekteras.

5. Direktiv 2003/98/EG ska tillämpas.

Artikel 11

Bestämmelser om ansvar

Medlemsstaterna ska sörja för att frågor om ansvar rörande införandet och användningen av ITS-tillämpningar och ITS-tjänster i de specifikationer som antas i enlighet med artikel 6 behandlas i överensstämmelse med gällande unionsrätt, och särskilt med rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister⁽¹⁾, samt med relevant nationell lagstiftning.

Artikel 12

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 7 ska ges till kommissionen för en period på sju år från den 27 augusti 2010. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan en period på fem år löpt ut från den 27 augusti 2010.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenhet att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 13 och 14.

Artikel 13

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 7 får återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenheter ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen senast en månad innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

*Artikel 14***Invändning mot delegerade akter**

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska perioden förlängas med två månader

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft innan utgången av den perioden om både Europaparlamentet och rådet har underättat kommissionen om att de har beslutat att inte invända.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt, ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

*Artikel 15***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av Europeiska ITS-kommittén (EIC).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

*Artikel 16***Europeisk rådgivande grupp för ITS**

Kommissionen ska inrätta en europeisk rådgivande grupp för ITS som ska ge råd till kommissionen om affärsmässiga och tekniska aspekter av införandet och användningen av ITS i unionen. Gruppen ska bestå av företrädare på hög nivå för berörda leverantörer av ITS-tjänster, användarsammanslutningar, transport- och anläggningsoperatörer, tillverkningsindustrin, arbetsmarknadens parter och yrkessammanslutningar, lokala myndigheter och andra relevanta forum.

*Artikel 17***Rapportering**

1. Senast den 27 augusti 2011 ska medlemsstaterna till kommissionen översända en rapport om sina nationella verksamheter och projekt när det gäller de prioriterade områdena.

2. Senast den 27 augusti 2012 ska medlemsstaterna till kommissionen lämna in uppgifter om de nationella ITS-åtgärder som planeras under den följande femårsperioden.

Riktlinjer för medlemsstaternas rapporter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 15.2.

3. Efter den första rapporten ska medlemsstaterna rapportera vart tredje år om de framsteg som gjorts med införandet av de åtgärder som avses i punkt 1.

4. Kommissionen ska vart tredje år för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om hur direktivet genomförs. Rapporten ska omfatta en analys av funktionaliteten och genomförandet, inbegripet av de finansiella medel som används och behövs, av artiklarna 5–11 samt artikel 16, och i förekommande fall ska behovet av att ändra direktivet bedömas.

5. Kommissionen ska, i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 15.2, senast den 27 februari 2011 anta ett arbetsprogram. Arbetsprogrammet ska innehålla mål och tidsfrister för dess årliga genomförande och, vid behov, ska nödvändiga anpassningar föreslås.

*Artikel 18***Införlivande**

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 27 februari 2012.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras samt om dess lydelse ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 19***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 20***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 7 juli 2010.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK
Ordförande

På rådets vägnar

O. CHASTEL
Ordförande

BILAGA I

PRIORITERADE OMRÅDEN OCH ÅTGÄRDER

(i enlighet med vad som anges i artiklarna 2 och 3)

— Prioriterat område I: Optimalt utnyttjande av väg-, trafik- och reseinformation

Följande ska ingå i specifikationerna och standarderna för optimalt utnyttjande av väg-, trafik- och reseinformation:

1. Specifikationer för prioriterad åtgärd a

Fastställande av nödvändiga krav för att göra EU-omfattande multimodala reseinformationstjänster tillförlitliga och tillgängliga över gränserna för ITS-användare, på grundval av följande:

- Tillgången och åtkomsten till befintliga och tillförlitliga väg- och trafikdata i realtid som används för information om multimodalt resande för leverantörer av ITS-tjänster, utan att det påverkar begränsningar som berör trafiksäkerhet och trafikledning.
- Underlättande av elektroniskt utbyte av data mellan berörda offentliga myndigheter och aktörer och berörda leverantörer av ITS-tjänster över gränserna.
- Snabb uppdatering av tillgängliga väg- och trafikdata som av relevanta offentliga myndigheter och aktörer används för information om multimodalt resande.
- Snabb uppdatering av information om multimodalt resande utförd av leverantörer av ITS-tjänster.

2. Specifikationer för prioriterad åtgärd b

Fastställande av nödvändiga krav för att göra EU-omfattande realtidstrafikinformationstjänster tillförlitliga och tillgängliga över gränserna för ITS-användare, på grundval av följande:

- Tillgången och tillgängligheten till befintliga och tillförlitliga väg- och trafikdata i realtid som används för information i realtid till leverantörer av ITS-tjänster, utan att det påverkar begränsningar som berör trafiksäkerhet och trafikledning.
- Underlättande av elektroniskt uppgiftsutbyte över gränserna mellan berörda offentliga myndigheter, aktörer och leverantörer av ITS-tjänster.
- Snabb uppdatering av tillgängliga väg- och trafikdata som används för information i realtid om trafiken av relevanta offentliga myndigheter och aktörer.
- Snabb uppdatering av information i realtid om trafiken av leverantörer av ITS-tjänster.

3. Specifikationer för prioriterade åtgärder a och b

3.1 Fastställande av nödvändiga krav för relevanta offentliga myndigheters och/eller, i tillämpliga fall, den privata sektorns insamling av väg- och trafikdata (t.ex. trafikplaner, trafikbestämmelser och rekommenderade färdtrutter, särskilt för tunga godstransporter) och för tillhandahållandet av dessa data till leverantörer av ITS-tjänster, på grundval av följande:

- Tillgången för leverantörer av ITS-tjänster till befintliga väg- och trafikdata (t.ex. trafikplaner, trafikbestämmelser och rekommenderade färdtrutter, särskilt för tunga godstransporter) som samlats in av de relevanta offentliga myndigheterna och/eller den privata sektorn.
- Underlättande av elektroniskt uppgiftsutbyte mellan berörda offentliga myndigheter och leverantörer av ITS-tjänster.
- Snabb uppdatering av relevanta offentliga myndigheter och/eller, i tillämpliga fall, den privata sektorn av väg- och trafikdata (t.ex. trafikplaner, trafikbestämmelser och rekommenderade färdtrutter).
- Snabb uppdatering av leverantörer av ITS-tjänster av de ITS-tjänster och tillämpningar som använder dessa väg- och trafikdata.

3.2 Fastställande av nödvändiga krav för att om möjligt göra de väg- och trafikdata samt de data om transporttjänster som används för digitala kartor tillförlitliga och tillgängliga för producenter av digitala kartor och leverantörer av sådana digitala karttjänster, på grundval av följande:

- Tillgång till befintliga väg- och trafikdata som används för digitala kartor för producenter av digitala kartor och leverantörer av sådana digitala karttjänster.
- Underlättande av elektroniskt uppgiftsutbyte mellan berörda offentliga myndigheter och aktörer och producenter och tjänsteleverantörer av digitala kartor.
- Snabb uppdatering av väg- och trafikdata för digitala kartor utförd av relevanta offentliga myndigheter och aktörer.
- Snabb uppdatering av digitala kartor av producenter av digitala kartor och leverantörer av sådana digitala karttjänster.

4. Specifikationer för prioriterad åtgärd c

Fastställande av minimikrav för vägsäkerhetsrelaterad *universell trafikinformation* som tillhandahålls alla användare kostnadsfritt, där så är möjligt, samt av minimikrav för innehållet, på grundval av följande:

- Fastställande och användning av en standardiserad förteckning över säkerhetsrelaterade trafikhändelser (*universella trafikmeddelanden*) som ska meddelas kostnadsfritt till ITS-användare.
- Interoperabilitet för och integrering av *universella trafikmeddelanden* i ITS-tjänster för multimodal trafik- och reseinformation i realtid.

— **Prioriterat område II: Kontinuitet i ITS-tjänster för trafikledning och hantering av godstransporter**

Följande ska ingå i specifikationerna och standarderna för kontinuitet och interoperabilitet för trafiklednings- och godshanteringstjänster, särskilt på TEN-T-nätet:

1. Specifikationer för övriga åtgärder

1.1 Fastställande av nödvändiga åtgärder för att utveckla EU:s ramarkitektur för ITS inom vilka man särskilt behandlar frågor om ITS-relaterad interoperabilitet, kontinuitet i tjänsterna och aspekter som avser multimodalitet, vilket exempelvis inbegriper multimodalt, interoperabelt biljettutställande, och inom vilken medlemsstaterna och deras behöriga myndigheter i samarbete med den privata sektorn kan utveckla sina egna ITS-arkitekturer för rörlighet på nationell, regional eller lokal nivå.

1.2 Fastställande av de minimikrav som är nödvändiga för kontinuiteten i ITS-tjänster, i synnerhet i samband med gränsöverskridande tjänster, för hantering av passagerar- och godstransporter mellan olika transportslag, på grundval av följande:

- Underlättande av elektroniskt utbyte av trafikdata och trafikinformation över gränserna samt, i förekommande fall, mellan regioner eller urbana och interurbana områden mellan relevanta trafikinformations-/trafikledningscentraler och berörda aktörer.
- Användande av standardiserade informationsflöden eller trafikgränssnitt mellan relevanta trafikinformations-/trafikledningscentraler och berörda aktörer.

1.3 Fastställande av de minimikrav som är nödvändiga för kontinuiteten för ITS-tjänster vid hanteringen av godstransporter i transportkorridorer och vid byte mellan olika transportslag, på grundval av följande:

- Underlättande av elektroniskt utbyte av trafikdata och trafikinformation mellan relevanta trafikinformations-/trafikledningscentraler och olika berörda aktörer över gränserna samt, i förekommande fall, mellan regioner eller mellan urbana och interurbana områden.
- Användande av standardiserade informationsflöden eller trafikgränssnitt mellan relevanta trafikinformations-/trafikledningscentraler och berörda aktörer.

1.4 Fastställande av nödvändiga åtgärder i genomförandet av ITS-tillämpningar (särskilt spårning av godstransporter under resans gång och mellan transportslag) för transportlogistik (e-transport), på grundval av följande:

— Tillgång till relevant ITS-teknik som kan användas av utvecklare av ITS-tillämpningar.

— Integrering av positioneringsresultat i trafikledningsfunktioner och centraler.

1.5 Fastställande av nödvändiga gränssnitt för att garantera interoperabilitet och kompatibilitet mellan den urbana ITS-arkitekturen och den europeiska ITS-arkitekturen, på grundval av följande:

— Tillgång till data om kollektivtransport, reseplanering, transportefterfrågan samt trafik- och parkeringsdata för trafikledningscentraler i städer och tjänsteleverantörer.

— Underlättande av elektroniskt datautbyte mellan olika trafikledningscentraler i städer och tjänsteleverantörer för offentlig eller privat transport och för alla möjliga transportslag.

— Integrering av alla relevanta data och upplysningar i ett gemensamt system.

— Prioriterat område III: ITS-tillämpningar till stöd för trafiksäkerhet och transportskydd

Följande ska ingå i specifikationerna och standarderna för ITS-tillämpningar till stöd för trafiksäkerhet och transportskydd:

1. Specifikationer för prioriterad åtgärd d

Fastställande av nödvändiga åtgärder för ett harmoniserat tillhandahållande av interoperabelt EU-omfattande eCall, särskilt följande:

— Tillgång till de fordonsintegrerade ITS-tjänster som ska utbytas.

— Tillgång till nödvändig utrustning i de larmcentraler som mottar de data som sänds från fordonen.

— Underlättande av elektroniskt datautbyte mellan fordon och larmcentralerna.

2. Specifikationer för prioriterad åtgärd e

Fastställande av nödvändiga åtgärder för att tillhandahålla ITS-baserade informationstjänster för säkra och skyddade parkeringsplatser för lastbilar och kommersiella fordon, särskilt inom serviceområden och på rastplatser längs vägar, på grundval av följande:

— Tillgång till vägparkeringsinformation för användare.

— Underlättande av elektroniskt datautbyte mellan vägparkeringsplatser, centraler och fordon.

3. Specifikationer för prioriterad åtgärd f

Fastställande av nödvändiga åtgärder för att tillhandahålla ITS-baserade reservationstjänster för säkra och skyddade parkeringsplatser för lastbilar och kommersiella fordon, på grundval av följande:

— Tillgång till vägparkeringsinformation för användare.

— Underlättande av elektroniskt datautbyte mellan vägparkeringsplatser, centraler och fordon.

— Integrering av relevant ITS-teknik i både fordon och vägparkeringsanläggningar för uppdatering av information om lediga parkeringsplatser för bokning.

4. Specifikationer för övriga åtgärder

- 4.1 Fastställande av nödvändiga åtgärder för att stödja väganvändarnas säkerhet när det gäller fordonsintegrerade gränssnitt för samspelet mellan människa och maskin och användningen av mobil utrustning för att underlätta körningen och/eller transportverksamheten, samt skyddet för kommunikationsfunktioner som är integrerade i fordon.
- 4.2 Fastställande av nödvändiga åtgärder för att i fråga om alla berörda ITS-tillämpningar förbättra säkerheten och bekvämligheten för oskyddade trafikanter.
- 4.3 Fastställande av nödvändiga åtgärder för att integrera avancerade informationssystem till stöd för förare i fordon samt väginfrastrukturer som inte omfattas av direktiven 2007/46/EG, 2002/24/EG och 2003/37/EG.

— Prioriterat område IV: Koppling av fordonet till transportinfrastrukturen

Följande övriga åtgärder ska ingå i specifikationerna och standarderna när det gäller koppling av fordon till transportinfrastrukturen:

1. Specifikationer för övriga åtgärder

- 1.1 Fastställande av nödvändiga åtgärder för att integrera olika ITS-tillämpningar i en öppen fordonsintegrerad plattform, som inriktas på att
 - identifiera funktionskrav för befintliga eller planerade ITS-tillämpningar,
 - fastställa en öppen systemarkitektur för att ange vilka funktioner och gränssnitt som är nödvändiga för interoperabilitet/sammanlänkning mellan infrastruktursystem och anläggningar,
 - integrera framtida nya eller uppgraderade ITS-tillämpningar med en *plug and play* - funktion i en öppen fordonsintegrerad plattform,
 - tillämpa en standardiseringsprocess för att godkänna arkitekturen samt specifikationerna för öppna fordonsintegrerade plattformar.
- 1.2 Fastställande av nödvändiga åtgärder för ytterligare framsteg i utvecklingen och genomförandet av samverkande system (fordon till fordon, fordon till infrastruktur och infrastruktur till infrastruktur), på grundval av följande:
 - Underlättande av utbyte av data eller information mellan fordon, infrastrukturer och mellan fordon och infrastrukturer.
 - Tillgång till de relevanta data och den information som ska utbytas för respektive fordons- eller väginfrastruktursparter.
 - Tillämpning av ett standardiserat meddelandeformat för data- eller informationsutbytet mellan fordon och infrastruktur.
 - Fastställande av en kommunikationsstruktur för varje typ av data- eller informationsutbyte mellan fordon, infrastruktur och mellan fordon och infrastruktur.
 - Tillämpning av en standardiseringsprocess för att godkänna respektive arkitekturer.

BILAGA II

PRINCIPER FÖR SPECIFIKATIONER OCH INFÖRANDE AV ITS

(i enlighet med vad som anges i artiklarna 5, 6 och 8)

Antagandet av specifikationer, utfärdandet av uppdrag för standarder och urval och införande av ITS-tillämpningar och tjänster ska bygga på en behovsutvärdering där alla berörda aktörer deltar. Följande principer ska tillämpas: Åtgärderna ska

- a) **vara effektiva** – på ett väsentligt sätt bidra till att möta de centrala utmaningar som EU:s vägtransport står inför (t.ex. minska trafikstockningar och utsläpp, förbättra energieffektiviteten och skapa en hög säkerhets- och skyddsnivå även för oskyddade trafikanter),
 - b) **vara kostnadseffektiva** – optimera förhållandet mellan kostnader och resultat när det gäller att nå målen,
 - c) **vara proportionerliga** – i förekommande fall ange olika nivåer av uppnåelig kvalitet och införande av tjänster, med beaktande av lokala, regionala, nationella och europeiska förhållanden,
 - d) **stödja tjänsternas kontinuitet** – garantera sammanhängande tjänster i hela unionen, särskilt inom det transeuropeiska vägnätet och, om möjligt, vid dess yttre gränser, när ITS-tjänster införs. Tjänsternas kontinuitet bör säkerställas på en nivå som är anpassad till särdragen hos de transportnät som kopplar ihop länder samt, i förekommande fall, regioner med varandra och städer med landsbygdsområden,
 - e) **uppnå interoperabilitet** – garantera att systemen och de underliggande affärsprocesserna har kapacitet att utbyta data och dela information och kunskap som möjliggör ett effektivt tillhandahållande av ITS-tjänster,
 - f) **säkerställa bakåtkompatibilitet** – garantera, i tillämpliga fall, att ITS-systemen har kapacitet att fungera tillsammans med befintliga system som har ett gemensamt syfte, utan att detta står i vägen för utveckling av ny teknik,
 - g) **respektera den nationella infrastrukturens och de nationella nätens särdrag** – ta hänsyn till de inneboende särdragen hos transportnäten, särskilt vad beträffar storleken på trafikvolymerna och väderleksförhållandena,
 - h) **främja lika tillgång** – inte förhindra eller diskriminera tillträdet till ITS-tjänster och tillämpningar för oskyddade trafikanter,
 - i) **stödja mognad** – demonstrera och efter en lämplig riskbedömning visa att innovativa ITS-system är robusta tack vare en tillräcklig nivå av teknisk utveckling och operativt utnyttjande,
 - j) **leverera kvalitet för tidsangivelser och positionering** – använda satellitbaserade infrastrukturer eller annan teknik som ger motsvarande precision för ITS-tillämpningar och ITS-tjänster som kräver global, kontinuerlig, exakt och garanterad punktlighet och positionering,
 - k) **underlätta intermodalitet** – beakta samordning av olika transportslag, i förekommande fall, i samband med införandet av ITS,
 - l) **respektera samstämmighet** – ta hänsyn till de av unionens befintliga bestämmelser, strategier och verksamhet som är relevanta på ITS-området, särskilt på standardiseringsområdet.
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2010/45/EU**av den 7 juli 2010****om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

tillgängliga expertis, teknik och innovativ medicinsk behandling kan avsevärt minska de risker som transplanterade organ medför för mottagarna.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 168.4,

- (3) Tillgången på organ för terapeutiska ändamål är desutom beroende av unionsmedborgarnas vilja att donera organ. För att skydda folkhälsan och förhindra att sjukdomar överförs via dessa organ bör försiktighetsåtgärder vidtas vid tillvaratagande, transport och användning av organ.

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

- (4) Varje år sker utbyten av organ mellan medlemsstaterna. Organutbyte är ett viktigt sätt att öka antalet tillgängliga organ och göra det enklare att hitta organ som bättre passar ihop mellan donatorn och mottagaren, vilket i sin tur höjer kvaliteten på transplantationen. Detta är särskilt viktigt för bästa möjliga behandling av patienter med särskilda behov, såsom patienter som snabbt behöver vård, hypersensibiliserade patienter eller underåriga patienter. Tillgängliga organ bör kunna föras över gränserna utan onödiga problem och dröjsmål.

efter att ha hört Regionkommittén,

med beaktande av europeiska datatillsynsmannens yttrande ⁽²⁾,

- (5) Transplantation genomförs dock av sjukhus eller sjukvårdspersonal som omfattas av olika rättssystem, och det finns stora skillnader i kraven på kvalitet och säkerhet mellan medlemsstaterna.

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Under de senaste 50 åren har organtransplantation blivit vanligt överallt i världen, vilket inneburit enorma fördelar för hundratusentals patienter. Användningen av mänskliga organ (nedan kallade *organ*) för transplantation har ökat stadigt under de senaste två årtiondena. Organtransplantation är nu den mest kostnadseffektiva behandlingsformen för njursvikt, och den enda tillgängliga behandlingsformen för organsvikt i sådana organ som lever, lungor och hjärta.

- (6) Det behövs därför gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer på unionsnivå för tillvaratagande, transport och användning av organ. Sådana normer skulle underlätta organutbyte till förmån för tusentals europeiska patienter i behov av denna typ av behandling varje år. Unionslagstiftningen bör säkerställa att organ uppfyller vedertagna kvalitets- och säkerhetsnormer. Sådana normer skulle bidra till att ge allmänheten förtroende för att organ som tillvaratas i en annan medlemsstat uppfyller samma grundläggande krav på kvalitet och säkerhet som organ från det egna landet.

- (2) Användningen av organ vid transplantation medför dock risker. Omfattande terapeutisk användning av organ för transplantation förutsätter att organens kvalitet och säkerhet är sådan att den minimerar riskerna för överföring av sjukdomar. Välorganiserade nationella och internationella system för transplantation och användning av bästa

- (7) En av de oacceptabla företeelser som förekommer i samband med donation och transplantation av organ är handeln med organ, vilken ibland är kopplad till människohandel som syftar till att komma åt organ, vilket är ett allvarligt brott mot grundläggande rättigheter, särskilt mot människans värdighet och fysiska integritet. Trots att detta direktiv har som huvudsyfte att säkerställa organens säkerhet och kvalitet, bidrar det indirekt till att bekämpa organhandel genom att behöriga myndigheter inrättas, transplantationscentrum godkänns, villkor för tillvaratagande fastställs och spårbarhetssystem införs.

⁽¹⁾ EUT C 306, 16.12.2009, s. 64.

⁽²⁾ EUT C 192, 15.8.2009, s. 6.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 maj 2010 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 29 juni 2010.

- (8) Enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) påverkar de åtgärder som antagits i enlighet med artikel 168.4 a inte nationella bestämmelser om medicinsk användning av organ och därför inte heller det kirurgiska transplantationsingreppet i sig. För att minska riskerna med transplanterade organ är det nödvändigt att i tillämpningsområdet för detta direktiv införa vissa bestämmelser om transplantation, särskilt bestämmelser för att komma till rätta med sådana oavsiktliga och oväntade situationer under transplantationen som kan påverka organens kvalitet och säkerhet.
- (9) För att minska riskerna och maximera fördelarna med transplantation är det nödvändigt att medlemsstaterna har ändamålsenliga system för kvalitet och säkerhet. Det systemet bör tillämpas och upprätthållas genom hela kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och bör omfatta vårdpersonal och organisation, lokaler, utrustning, material, dokumentation och registrering. Systemet för kvalitet och säkerhet bör vid behov inbegripa revision. Medlemsstaterna bör kunna delegera bedrivandet av de verksamheter som föreskrivs enligt systemet för kvalitet och säkerhet till särskilda inrättningar som bedöms vara lämpliga enligt nationella bestämmelser, inbegripet till europeiska organisationer för organutbyte.
- (10) De behöriga myndigheterna bör övervaka efterlevnaden av villkoren för tillvaratagande genom godkännande av organisationer för tillvaratagande. Godkännandet bör ange att det finns en lämplig organisation, lämplig kvalificerad eller utbildad och kompetent personal och lämpliga lokaler och material.
- (11) Förhållandet mellan risk och nytta är en avgörande aspekt när det gäller organtransplantationer. På grund av bristen på organ och livshotande omständigheter i samband med sjukdomar som leder till behov av organtransplantationer är de totala fördelarna med organtransplantationer betydande och större risker kan godtas än vid behandling med blod eller de flesta vävnads- och cellbehandlingar. Läkaren spelar i detta avseende en avgörande roll, eftersom denna beslutar om ett organ är lämpligt för transplantation eller inte. I detta direktiv fastställs vilken information som behövs för att den bedömningen ska kunna göras.
- (12) En utvärdering av potentiella donatorer före transplantationen är en väsentlig del av organtransplantation. Den utvärderingen måste ge tillräckligt med information så att transplantationscentrumet kan göra en grundlig analys av förhållandet mellan risk och nytta. Det är nödvändigt att kartlägga och dokumentera riskerna med ett organ och dess egenskaper för att kunna transplantera organet till en lämplig mottagare. Information från en potentiell donators sjukdomshistoria, fysiska undersökningar och kompletterande tester bör samlas in för korrekt organ- och donatorkarakterisering. För att få en precis, tillförlitlig och objektiv bakgrund bör det medicinska teamet intervjua den levande donatorn eller, när det är nödvändigt och lämpligt, närstående till den avlidna donatorn, under vilken det medicinska teamet på ett ingående sätt bör informera de intervjuade om de potentiella riskerna med och konsekvenserna av donation och transplantation. En sådan intervju är särskilt viktig på grund av den tidspress som råder vid donation från avlidna donatorer och som gör det svårare att utesluta potentiellt allvarliga sjukdomar som är överförbara.
- (13) Bristen på organ som är tillgängliga för transplantation och den tidspress som råder vid donation och transplantation av organ gör det nödvändigt att beakta sådana situationer där transplantationsteamet saknar en del av den information som krävs för organ- och donatorkarakterisering i enlighet med del A i bilagan, där det anges en obligatorisk minsta uppsättning uppgifter. I dessa särskilda fall bör det medicinska teamet bedöma den specifika risk för den tilltänkta mottagaren som bristen på information utgör samt risken med att inte genomföra transplantation av organet i fråga. Om en fullständig karakterisering av ett organ i enlighet med del A i bilagan inte är möjlig på grund av tidsbrist och särskilda omständigheter kan det organet övervägas för transplantation om det skulle utgöra en större risk för den potentiella mottagaren att transplantationen inte utförs. Del B i bilagan, där det hänvisas till en kompletterande uppsättning uppgifter, bör göra det möjligt att utföra en mer ingående organ- och donatorkarakterisering.
- (14) Det bör finnas ändamålsenliga bestämmelser om transport av organ vilka optimerar den ischemiska tiden och minskar organskador. Organbehållaren bör märkas tydligt och åtföljas av nödvändig dokumentation, samtidigt som hänsyn tas till hälso- och sjukvårdssekretessen.
- (15) Transplantationssystemet bör säkerställa spårbarhet från donation till mottagning och bör kunna varna om oväntade komplikationer. Det bör därför finnas ett system för att upptäcka och utreda allvarliga avvikande händelser och biverkningar för att skydda berörda personers grundläggande intressen.
- (16) En organdonator är ofta också en vävnadsdonator. Krav på kvalitet och säkerhet för organ bör komplettera och sammankopplas med befintliga system i unionen för vävnader och celler enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler⁽¹⁾. Detta innebär inte att de systemen för organ och för vävnader och celler nödvändigtvis bör kopplas samman elektroniskt. Öväntade biverkningar hos en organdonator eller organmottagare bör spåras av den behöriga myndigheten och rapporteras genom systemet för anmälan av allvarliga avvikande händelser och biverkningar hos vävnader och celler enligt det direktivet.

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

- (17) Vårdpersonal som direkt arbetar med donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av organ bör ha lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens. Vikten av donationskoordinatorer som utses på sjukhusnivå har erkänts av Europarådet. Donationskoordinatorn eller koordinationssteamet bör tillerkännas en nyckelroll när det gäller att förbättra inte bara donations- och transplantationsprocessens effektivitet, utan också kvaliteten på och säkerheten hos de organ som ska transplanteras.
- (18) Organutbyte med tredjeländer bör i princip övervakas av den behöriga myndigheten. Organutbyte med tredjeländer bör tillåtas endast om normer likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv uppfylls. Hänsyn bör dock tas till den viktiga roll som de existerande europeiska organisationerna för organutbyte spelar för organutbyte mellan de medlemsstater och tredjeländer som deltar i sådana organisationer.
- (19) Oegennytta är en viktig faktor vid organdonationer. För att säkerställa kvaliteten på och säkerheten hos organ bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ekonomisk ersättning. Detta är av stor betydelse eftersom överträdelse av dessa principer kan vara förknippade med oacceptabla risker. Om donationen inte är frivillig och/eller genomförs för ekonomisk vinning skulle donationsprocessens kvalitet kunna äventyras, eftersom det huvudsakliga och/eller enda syftet inte är att förbättra en människas livskvalitet eller rädda en människas liv. När den potentiella levande donatorn eller närstående till en potentiell avliden donator är ute efter ekonomisk vinning eller utsätts för någon form av tvång kanske den kliniska bakgrund som tillhandahålls inte är tillräckligt precis när det gäller tillstånd och/eller sjukdomar som är potentiellt överförbara från donatorer till mottagare, även om processen genomförs i enlighet med lämpliga kvalitetsnormer. Detta skulle kunna ge upphov till ett säkerhetsproblem för potentiella mottagare eftersom det medicinska teamet skulle ha begränsade möjligheter att göra en god riskbedömning. Det bör erinras om Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt principen som fastställs i artikel 3.2 c. Denna princip är också förankrad i artikel 21 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, vilken många medlemsstater ratificerat. Den återges också i WHO:s riktlinjer för transplantation av mänskliga celler, vävnader och organ, enligt vilka människokroppen och dess delar inte får vara föremål för kommersiella transaktioner.
- (20) Andra internationellt erkända principer vägledande för praxis vid donation och transplantation av organ omfattar, bland annat, certifiering eller dödsattest utformad i enlighet med nationella bestämmelser innan organ från avlidna personer tillvaratas och fördelning av organ som grundar sig på kriterier som är öppet redovisade, icke-diskriminerande och vetenskapliga. Det bör erinras om dessa och de bör beaktas i samband med kommissionens handlingsplan för donation och transplantation av organ.
- (21) Det finns flera modeller för samtycke till donation i unionen, inbegripet system enligt "opting-in"-principen, enligt vilken samtycke till organdonation måste ges uttryckligen, och system enligt "opting-out"-principen, enligt vilken donation kan äga rum om det inte finns några bevis på invändningar mot donation. För att människor ska kunna uttrycka sina önskningar i detta avseende har vissa medlemsstater inrättat särskilda register där medborgarna för in dessa. Detta direktiv påverkar inte den breda mångfald av system för samtycke som redan finns i medlemsstaterna. Kommissionen avser dessutom att, genom handlingsplanen för donation och transplantation av organ, höja allmänhetens kännedom om organdonation och särskilt att utarbeta mekanismer för att underlätta identifiering av organdonatorer i hela Europa.
- (22) I artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa, samtidigt som begränsade undantag fastställs. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling. Stränga sekretessregler och säkerhetsbestämmelser bör gälla för att skydda donatorns och mottagarens personuppgifter, i enlighet med direktiv 95/46/EG. Den behöriga myndigheten kan dessutom rådgöra med den nationella tillsynsmyndigheten för skydd av personuppgifter för att utarbeta ett system för överföring av uppgifter om organ till och från tredjeländer. Den allmänna principen bör vara att mottagarens/mottagarnas identitet inte får avslöjas för donatorn eller donatorns familj eller vice versa, utan att det påverkar den lagstiftning som gäller i medlemsstaterna och som under särskilda omständigheter kan tillåta att sådan information görs tillgänglig för donatorn eller donatorns familj samt organmottagarna.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (23) I de flesta medlemsstater förekommer det både donation från levande och avlidna donatorer. Donation från levande donatorer har utvecklats under åren på ett sådant sätt att goda resultat kan uppnås även om det inte finns något genetiskt släktskap mellan donator och mottagare. För att minimera riskerna för överföring av sjukdomar till mottagarna bör levande donatorer utvärderas tillräckligt så att man kan fastställa om de är lämpliga som donator. Levande donatorer utsätts dessutom för risker både i samband med testning för att fastställa om de är lämpliga donatorer och då organ tas till vara. Komplikationer kan vara medicinska, kirurgiska, sociala, finansiella eller psykologiska. Graden av risk beror särskilt på vilken typ av organ som ska doneras. Donationer från levande donatorer bör därför utföras på ett sätt som minimerar de fysiska, psykologiska och sociala riskerna för enskilda donatorer och mottagare och inte äventyrar allmänhetens förtroende för sjukvården. Den potentiella levande donatorn måste kunna fatta ett oberoende beslut på grundval av alla relevanta uppgifter och bör informeras i förväg om donationens syfte och art, konsekvenser och risker. I detta sammanhang, och för att trygga respekten för principerna för donation, bör bästa möjliga skydd för levande donatorer garanteras. Det bör också påpekas att vissa medlemsstater är signatärer till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och dess tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Fullständig information, en ingående utvärdering och ändamålsenlig uppföljning är internationellt erkända åtgärder för att skydda de levande donatorerna och bidra också till att säkerställa organens kvalitet och säkerhet.
- (24) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör spela en central roll i säkerställandet av kvaliteten på och säkerheten hos organ under hela kedjan från donation till transplantation och vid bedömningen av organens kvalitet och säkerhet under patientens tillfrisknande och uppföljningen därefter. Utöver systemet för rapportering om allvarliga avvikande händelser och biverkningar behövs det därför insamling av relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för en mer omfattande bedömning av kvaliteten på och säkerheten hos de organ som är avsedda att transplanteras. Utbyte av sådan information mellan medlemsstaterna skulle underlätta ytterligare förbättring av donation och transplantation inom unionen. I enlighet med Europarådets rekommendation Rec(2006)15 från ministerkommittén till medlemsstaterna om en nationell transplantationsorganisations bakgrund, uppgifter och ansvarsområden är det bättre att ha en enda icke vinstdrivande officiellt erkänd inrättning med övergripande ansvar för donation, fördelning och spårbarhet och med redovisningsskyldighet. Särskilt med anledning av fördelningen av behörighet inom medlemsstaterna kan emellertid en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella inrättningar samarbeta för samordning av donation, fördelning och/eller transplantation, under förutsättning att det befintliga systemet säkerställer redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet.
- (25) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om sanktioner som tillämpas vid överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits till följd av detta direktiv och se till att de genomförs. Dessa sanktioner bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (26) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att anpassa bilagan. Kommissionen bör komplettera eller ändra den minsta uppsättning uppgifter som anges i del A i bilagan endast i exceptionella situationer då detta är motiverat på grund av en allvarlig risk för människors hälsa och komplettera eller ändra den kompletterande uppsättning uppgifter som anges i del B i bilagan för att anpassa den till den vetenskapliga utvecklingen och det internationella arbete som utförs på området för kvalitet på och säkerhet hos organ avsedda för transplantation. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (27) Organutbyte mellan medlemsstaterna kräver att kommissionen antar enhetliga bestämmelser för förfarandena för att överföra information om organ- och donatorkarakterisering samt för att säkerställa organs spårbarhet och rapportering om allvarliga avvikande händelser och biverkningar i syfte att säkerställa de högsta kvalitets- och säkerhetsnormerna för de utbytta organen. Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska regler och allmänna principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning som antas i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I avvaktan på en sådan ny förordning är rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽¹⁾ fortsatt tillämpligt, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (28) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för organ avsedda för transplantation till människokroppen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I detta direktiv fastställs bestämmelser för att säkerställa kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ (nedan kallade *organ*) avsedda för transplantation till människokroppen för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på donation, kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande, transport och transplantation av organ avsedda för transplantation.

2. Om sådana organ används för forskningsändamål ska detta direktiv tillämpas endast om de är avsedda för transplantation till människokroppen.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *godkännande*: godkännande, ackreditering, utseende, tillstånd eller registrering, beroende på vilket begrepp som används och vilken praxis som gäller i respektive medlemsstat,
- b) *behörig myndighet*: en myndighet, inrättning, organisation och/eller institution som har ansvaret för att kraven i detta direktiv uppfylls,
- c) *bortskaffande*: slutligt omhändertagande av ett organ om det inte används för transplantation,
- d) *donator*: en person som donerar ett eller flera organ, oavsett om donationen sker under personens livstid eller efter personens död,
- e) *donation*: givande av organ för transplantation,
- f) *donatorkarakterisering*: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos donatorn vilka behövs för att utvärdera hans/hennes lämplighet för organdonation, i syfte att göra en grundlig riskbedömning och minimera riskerna för mottagaren och uppnå en ändamålsenlig organfördelning,

g) *européisk organisation för organutbyte*: en icke vinstdrivande, antingen offentlig eller privat organisation, som ägnar sig åt nationellt och gränsöverskridande organutbyte där majoriteten av dess medlemsländer är medlemsstater,

h) *organ*: en differentierad del av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi. En del av ett organ anses också vara ett organ om den är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och uppfyller kraven för struktur och kärlbildning,

i) *organkarakterisering*: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos ett organ vilka behövs för att utvärdera dess lämplighet, för att göra en grundlig riskbedömning samt för att minimera riskerna för mottagaren och för att optimera fördelning av organ,

j) *tillvaratagande*: förfarande genom vilket donerade organ blir tillgängliga,

k) *organisation för tillvaratagande*: en vårdinrättning, grupp eller avdelning på ett sjukhus, en person eller varje annan inrättning som åtar sig eller samordnar tillvaratagande av organ och som fått godkännande av den behöriga myndigheten att göra detta i enlighet med det regelverk som tillämpas i den berörda medlemsstaten,

l) *bevarande*: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos organ från tillvaratagande till transplantation,

m) *mottagare*: person som mottar ett organ som transplanteras,

n) *allvarlig avvikande händelse*: varje oönskad och oväntad incident under varje steg i kedjan från donation till transplantation som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

o) *allvarlig biverkning*: en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos den levande donatorn eller mottagaren som kan ha samband med något steg i kedjan från donation till transplantation, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,

- p) *rutiner*: skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process, inbegripet material och metoder som ska användas samt det förväntade slutresultatet,
- q) *transplantation*: en process genom vilken man avser att återställa en viss funktion i människokroppen genom överföring av ett organ från en donator till en mottagare,
- r) *transplantationscentrum*: en vårdinrättning, grupp eller avdelning på ett sjukhus eller annan organisation som genomför transplantation av organ och som fått godkännande av den behöriga myndigheten att göra detta i enlighet med det regelverk som tillämpas i den berörda medlemsstaten,
- s) *spårbarhet*: möjligheter att lokalisera och identifiera organ under varje steg av kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, inbegripet möjligheter att:
- identifiera donatorn och organisationen för tillvaratagande,
 - identifiera mottagaren/mottagarna på transplantationscentrum, och
 - lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som inte är personuppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med detta organ.
- d) tillvaratagande, bevarande, förpackning och märkning av organ, i enlighet med artiklarna 5, 6 och 8,
- e) transport av organ, i enlighet med artikel 8.
- f) att säkerställa spårbarhet, i enlighet med artikel 10, som garanterar att unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och sekretess efterlevs,
- g) precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.1,
- h) hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.2.
- De rutiner som avses i leden f, g och h ska bland annat specificera det ansvar som de organisationerna för tillvaratagande, de europeiska organisationerna för organutbyte och transplantationscentrumen har.

3. Systemet för kvalitet och säkerhet ska dessutom se till att den vårdpersonal som arbetar i något av stegen i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens samt utarbeta särskilda utbildningsprogram för denna personal.

KAPITEL II

ORGANS KVALITET OCH SÄKERHET

Artikel 4

System för kvalitet och säkerhet

1. Medlemsstaterna ska se till att ett system för kvalitet och säkerhet inrättas för att täcka alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv.
2. Systemet för kvalitet och säkerhet ska säkerställa antagande och tillämpning av rutiner för:

- a) verifiering av donators identitet,
- b) verifiering av uppgifter om samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar från donatorn eller donators närstående, i enlighet med nationella bestämmelser som ska tillämpas då donationen och tillvaratagandet äger rum,
- c) verifiering av fullständig organ- och donatorkarakterisering i enlighet med artikel 7 och bilagan,

Artikel 5

Organisationer för tillvaratagande

1. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i eller genom organisationer för tillvaratagande som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.
2. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om nationella krav för godkännande av organisationer för tillvaratagande.

Artikel 6

Tillvaratagande av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att medicinsk verksamhet i organisationer för tillvaratagande, såsom urval av donator och utvärdering, bedrivs med beaktande av råd från och under vägledning av en läkare som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

2. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i operationssalar som är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs i enlighet med ändamålsenliga standarder och bästa medicinsk praxis så att kvaliteten och säkerheten hos de tillvaratagna organen säkerställs och bibehålls.

3. Medlemsstaterna ska se till att material och utrustning för tillvaratagande hanteras i enlighet med relevant unionslagstiftning, internationell och nationell lagstiftning och normer och riktlinjer för sterilisering av medicintekniska produkter.

Artikel 7

Organ- och donatorkaraktärisering

1. Medlemsstaterna ska se till att alla tillvaratagna organ och deras donator karaktäriseras före transplantation genom insamling av information som fastställs i bilagan.

Den information som specificeras i del A i bilagan innebär en minsta uppsättning uppgifter som ska samlas in för varje donation. Den information som specificeras i del B i bilagan innebär en uppsättning kompletterande uppgifter som desutom ska samlas in, om det medicinska teamet så beslutar, med beaktande av tillgången på sådan information och de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet.

2. Trots vad som sägs i punkt 1 får ett organ utvärderas för transplantation även om inte samtliga uppgifter som specificeras i del A i bilagan finns tillgängliga, om det enligt en analys av förhållandet mellan risk och nytta i ett enskilt fall, inbegripet i livshotande nödsituationer, förväntas att fördelarna för mottagaren väger tyngre än de risker som de ofullständiga uppgifterna medför.

3. För att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv ska det medicinska teamet försöka få all nödvändig information från levande donatorer och i detta syfte ge dem den information som de behöver för att förstå konsekvenserna av en donation. När det gäller donation från en avlidn donator ska det medicinska teamet, när det är möjligt och lämpligt, försöka få sådan informationen från den avlidna donators närstående eller andra personer. Det medicinska teamet ska också försöka göra alla parter som uppmanas att bidra med information medvetna om vikten av att snabbt lämna sådan information.

4. De kontroller som krävs för organ- och donatorkaraktärisering ska utföras av ett laboratorium med lämplig kvalificerad

eller lämplig utbildad och kompetent personal och lämpliga lokaler och utrustning.

5. Medlemsstaterna ska se till att organisationer, inrättningar och laboratorier som arbetar med organ- och donatorkaraktärisering har lämpliga rutiner som säkerställer att informationen om organ- och donatorkaraktärisering når transplantationscentrumet i rätt tid.

6. I de fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de medlemsstaterna se till att informationen om organ- och donatorkaraktärisering, såsom den anges i bilagan, vidarebefordras till den andra medlemsstat med vilken organet utbyts, i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt enligt artikel 29.

Artikel 8

Transport av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att följande krav uppfylls:

a) De organisationer, inrättningar eller företag som sysslar med transport av organ ska ha lämpliga rutiner som säkerställer att organet inte skadas under transporten och en lämplig transporttid.

b) Behållarna för transport av organ ska märkas med följande uppgifter:

i) Identifiering av organisationen för tillvaratagande och den anläggning där tillvaratagandet ägde rum, inklusive deras adress och telefonnummer.

ii) Identifiering av det mottagande transplantationscentrumet, inklusive dess adress och telefonnummer.

iii) Uppgift om att förpackningen innehåller organ, med uppgift om typen av organ och, i tillämpliga fall, organs placering till höger eller vänster i donators kropp och anvisningen "HANTERAS VARSAMT".

iv) Rekommenderade transportförhållanden, bland annat anvisningar om att hålla behållaren vid lämplig temperatur och i en lämplig ställning.

c) De transporterade organen ska åtföljas av en rapport om organ- och donatorkaraktäriseringen.

2. De krav som anges i punkt 1 b behöver inte uppfyllas om transporten sker inom samma anläggning.

*Artikel 9***Transplantationscentrum**

1. Medlemsstaterna ska se till att transplantation sker i, eller utförs av, transplantationscentrum som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.
2. Den behöriga myndigheten ska på godkännandet ange vilka verksamheter transplantationscentrumet får utföra.
3. Transplantationscentrum ska innan de inleder en transplantation verifiera att
 - a) organ- och donatorkarakteriseringen har slutförts och dokumenterats i enlighet med artikel 7 och bilagan,
 - b) villkoren för bevarande och transport av organ har respekterats.
4. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om nationella krav för godkännande av transplantationscentrum.

*Artikel 10***Spårbarhet**

1. Medlemsstaterna ska se till att alla organ som tas tillvara, fördelas och transplanteras inom medlemsstaten kan spåras från donatorn till mottagaren och omvänt för att skydda donatorernas och mottagarnas hälsa.
2. Medlemsstaterna ska se till att ett sådant system för identifiering av donator och mottagare tillämpas som gör det möjligt att identifiera varje donation och var och en av de tillhörande organen och mottagarna. Medlemsstaterna ska se till att det för ett sådant system finns sekretessregler och bestämmelser om uppgiftsskydd i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser, såsom anges i artikel 16.
3. Medlemsstaterna ska se till att
 - a) den behöriga myndigheten eller andra inrättningar som deltar i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande bevarar de uppgifter som är nödvändiga för att säkerställa spårbarhet i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande och den information om organ- och donatorkarakterisering som anges i bilagan, i enlighet med systemet för kvalitet och säkerhet,
 - b) de uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet bevaras i minst 30 år efter donationen. Dessa uppgifter får lagras i elektronisk form.

4. I de fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de se till att den information som behövs för att garantera organens spårbarhet vidarebefordras i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt enligt artikel 29.

*Artikel 11***System rörande rapportering och hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar**

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga avvikande händelser som kan påverka kvaliteten och säkerheten hos organ, och som kan tillskrivas kontroll, karakterisering, tillvaratagande, bevarande och transport av organ, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.
2. Medlemsstaterna ska se till att det finns en rutin för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med vad som anges i systemet för kvalitet och säkerhet.
3. Med beaktande av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna särskilt se till att det finns rutiner för anmälan, inom en lämplig tid, av:
 - a) alla allvarliga avvikande händelser och biverkningar till den behöriga myndigheten och till den berörda organisationen för tillvaratagande eller transplantationscentrumet,
 - b) hanteringsåtgärderna med avseende på allvarliga avvikande händelser och biverkningar till den behöriga myndigheten.
4. I fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de se till att allvarliga avvikande händelser och biverkningar rapporteras i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt enligt med artikel 29.
5. Medlemsstaterna ska se till att det finns en sammankoppling mellan det rapporteringssystem som avses i punkt 1 i den här artikeln och det anmälningssystem som införts i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 2004/23/EG.

*Artikel 12***Vårdpersonal**

Medlemsstaterna ska se till att vårdpersonal som arbetar i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens för att kunna utföra dessa uppgifter och att den ges den ändamålsenliga utbildning som avses i artikel 4.3.

KAPITEL III

**SKYDD AV DONATOR OCH MOTTAGARE SAMT URVAL OCH
UTVÄRDERING AV DONATOR***Artikel 13***Principer för donation av organ**

1. Medlemsstaterna ska se till att donation av organ från avlidna och levande donatorer sker frivilligt utan ekonomisk ersättning.

2. Principen att det inte får förekomma någon betalning ska inte hindra att kompensation utgår till levande donatorer, under förutsättning att kompensationen strikt utgår för utgifter och inkomstförlust i samband med donationen. För dessa fall ska medlemsstaterna fastställa enligt vilka villkor kompensation får beviljas, samtidigt som förekomsten av eventuella ekonomiska incitament eller fördelar för en potentiell donator undviks.

3. Medlemsstaterna ska förbjuda annonsering beträffande behovet av eller tillgången på organ om syftet är att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller jämförbar fördel.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillvaratagandet av organ utförs på ideell grund.

*Artikel 14***Krav på samtycke**

Tillvaratagandet av organ får genomföras först efter att alla gällande krav i den berörda medlemsstaten rörande samtycke, godkännande eller avsaknad av invändningar har uppfyllts.

*Artikel 15***Kvalitets- och säkerhetsaspekter på donation från levande donatorer**

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa bästa möjliga skydd för levande donatorer för att till fullo garantera kvaliteten på och säkerheten hos de organ som ska transplanteras.

2. Medlemsstaterna ska se till att levande donatorer väljs på grundval av uppgifter om sin hälsa och sjukdomshistoria, av personal med lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens. Sådana bedömningar kan leda till att man utesluter personer vars donation kan utgöra en oacceptabel hälso-risk.

3. Medlemsstaterna ska se till att det upprättas ett register eller en förteckning över de levande donatorerna i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter.

4. Medlemsstaterna ska sträva efter att göra en uppföljning av levande donatorer och upprätthålla ett system i enlighet med nationella bestämmelser för att identifiera, rapportera om och hantera avvikelser som kan påverka det donerade organets kvalitet och säkerhet och därmed mottagarens säkerhet samt allvarliga biverkningar hos den levande donatorn som kan bero på donationen.

*Artikel 16***Skydd av personuppgifter, sekretess och säkerhet i
behandlingen**

Medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för donation och transplantation av organ, i enlighet med unionsbestämmelser om skydd av personuppgifter, såsom direktiv 95/46/EG och särskilt artiklarna 8.3, 16, 17 och 28.2 i det direktivet. Medlemsstaterna ska enligt direktiv 95/46/EG vidta de åtgärder som behövs för att se till att

a) uppgifterna behandlas med sekretess och säkerhet i enlighet med artiklarna 16 och 17 i direktiv 95/46/EG. All otillåten åtkomst till uppgifter eller system som gör det möjligt att identifiera donator eller mottagare ska medföra sanktioner i enlighet med artikel 23 i det här direktivet,

b) donatorer och mottagare vars uppgifter behandlas inom ramen för detta direktiv inte kan identifieras, förutom när det är tillåtet enligt artikel 8.2 och 8.3 i direktiv 95/46/EG och enligt de nationella bestämmelser som genomför det direktivet. All användning av system eller uppgifter som gör det möjligt att identifiera donatorer eller mottagare i syfte att spåra donatorer eller mottagare av andra skäl än de som tillåts enligt artikel 8.2 och 8.3 i direktiv 95/46/EG, inbegripet medicinska skäl, och nationella bestämmelser som genomför det direktivet, ska medföra sanktioner i enlighet med artikel 23 i det här direktivet,

c) de principer om uppgifternas kvalitet som anges i artikel 6 i direktiv 95/46/EG uppfylls.

KAPITEL IV

**BEHÖRIGA MYNDIGHETERS SKYLDIGHETER OCH
INFORMATIONSUBYTE***Artikel 17***Utseende av behöriga myndigheter och deras uppgifter**

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter.

Medlemsstaterna får delegera, eller låta en behörig myndighet delegera, vissa eller alla uppgifter som den tilldelats enligt detta direktiv till en annan inrättning som de bedömer vara lämpligt enligt nationella bestämmelser. En sådan inrättning får också bistå den behöriga myndigheten vid utförandet av dess uppgifter.

2. Den behöriga myndigheten ska, i synnerhet, vidta följande åtgärder:

- a) Inrätta och upprätthålla ett system för kvalitet och säkerhet i enlighet med artikel 4.
- b) Se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum regelbundet kontrolleras eller granskas för att kontrollera att de uppfyller kraven i detta direktiv.
- c) Bevilja organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum godkännande, eller i förekommande fall upphäva eller återkalla dessa eller förbjuda organisationer för tillvaratagande eller transplantationscentrum att bedriva sin verksamhet om kontrollåtgärder visar att dessa organisationer eller centrum inte uppfyller kraven i detta direktiv.
- d) Inrätta ett system för rapportering och ett förfarande för hantering av allvarliga avvikande händelser och biverkningar i enlighet med artikel 11.1 och 11.2.
- e) Utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, som kan inbegripa riktlinjer för insamling av relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för att utvärdera kvaliteten på och säkerheten hos de organ som transplanterats.
- f) Delta, när det är möjligt, i det nätverk av behöriga myndigheter som avses i artikel 19 och på nationell nivå samordna återkoppling till nätverkets verksamhet.
- g) Övervaka organutbytet med andra medlemsstater och tredjeländer i enlighet med artikel 20.1.
- h) Se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för organtransplantation i enlighet med unionsbestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiv 95/46/EG.

Artikel 18

Register över och rapporter om organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum

1. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten
 - a) för register över verksamheten vid organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum, bland annat över aggregerade uppgifter om antalet levande och avlidna donatorer, typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt bortskaffade organ i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter,
 - b) sammanställer en årsrapport över den verksamhet som avses i led a och gör den tillgänglig för allmänheten,
 - c) upprättar och upprätthåller ett uppdaterat register över organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum.
2. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om registret över organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum.

Artikel 19

Informationsutbyte

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna för utbyte av information om erfarenheter av genomförandet av detta direktiv.
2. När det är lämpligt får organtransplantationsexperter, företrädare för europeiska organisationer för organutbyte, tillsynsmyndigheter för skydd av personuppgifter och andra berörda parter ansluta sig till detta nätverk.

KAPITEL V

ORGANUTBYTE MED TREDJELÄNDER OCH EUROPEISKA ORGANISATIONER FÖR ORGANUTBYTE

Artikel 20

Organutbyte med tredjeländer

1. Medlemsstaterna ska se till att organutbyte med tredjeländer övervakas av den behöriga myndigheten. I detta syfte får den behöriga myndigheten och europeiska organisationer för organutbyte sluta avtal med motparter i tredjeländer.

2. Medlemsstaterna kan delegera övervakningen av organutbyte med tredjeländer till europeiska organisationer för organutbyte.

3. Organutbyte som avses i punkt 1 får tillåtas endast om organen

- a) kan spåras från donatorn till mottagaren och omvänt,
- b) uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

Artikel 21

Europeiska organisationer för organutbyte

Medlemsstaterna får sluta eller tillåta den behöriga myndigheten att sluta avtal med europeiska organisationer för organutbyte, under förutsättning att sådana organisationer kan garantera att de uppfyller kraven i detta direktiv, som innebär att bland annat följande uppgifter delegeras till dessa organisationer:

- a) Resultat av den verksamhet som föreskrivs enligt systemet för kvalitet och säkerhet.
- b) Särskilda uppgifter beträffande organutbyten till och från medlemsstater och tredjeländer.

KAPITEL VI

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 22

Rapporter om detta direktiv

1. Medlemsstaterna ska före den 27 augusti 2013 och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits i relation till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.

2. Före den 27 augusti 2014 och därefter vart tredje år ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om genomförandet av detta direktiv.

Artikel 23

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den

27 augusti 2012 och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av dem.

Artikel 24

Anpassning av bilagan

Kommissionen får anta delegerade akter i enlighet med artikel 25 och med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 26, 27 och 28 i syfte att

- a) komplettera eller ändra den minsta uppsättning uppgifter som anges i del A i bilagan, endast i exceptionella situationer där detta är motiverat på grund av en allvarlig risk för människors hälsa som bedöms som sådan på grundval av den vetenskapliga utvecklingen,
- b) komplettera eller ändra den kompletterande uppsättning uppgifter som anges i del B i bilagan för att anpassa den till den vetenskapliga utvecklingen och det internationella arbete som utförs på området för kvalitet på och säkerhet hos organ avsedda för transplantation.

Artikel 25

Utövande av delegering

1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 24 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 27 augusti 2010. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 26.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 26 och 27.

4. Om det av tvingande, brådskande skäl så krävs i en nödsituation som innebär nya allvarliga risker för människors hälsa ska det förfarande som anges i artikel 28 tillämpas på delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 24 led a.

Artikel 26

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 24 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen i en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och de eventuella skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 27

Invändningar mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft innan denna period löper ut, förutsatt att både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de inte har för avsikt att göra några invändningar.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 28

Skyndsamt förfarande

1. Delegerad akter som antagits enligt denna artikel ska träda i kraft utan dröjsmål och ska tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Europaparlamentet och rådet ska delges en delegerad akt som antagits enligt denna artikel tillsammans med en motivering av varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.

2. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt som antagits enligt den här artikeln i enlighet med det

förfarande som anges i artikel 27.1. Akten upphör i så fall att vara tillämplig. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 29

Genomförandeåtgärder

I fall då det sker utbyten av organ mellan medlemsstater ska kommissionen anta utförliga bestämmelser om enhetlig tillämpning av detta direktiv i enlighet med förfarandet i artikel 30.2 beträffande följande:

- a) Förfaranden för överföring av uppgifter om organ- och donatorkarakterisering som anges i bilagan, i enlighet med artikel 7.6.
- b) Förfaranden för att vidarebefordra den information som behövs för att säkerställa spårbarhet för organ, i enlighet med artikel 10.4.
- c) Förfaranden för att säkerställa rapportering om allvarliga avvikande händelser och biverkningar, i enlighet med artikel 11.4.

Artikel 30

Kommitté

1. Kommissionen ska bistås av kommittén för organtransplantation (nedan kallad *kommittén*).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 31

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 27 augusti 2012. De ska genast informera kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa åtgärder ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Detta direktiv ska inte hindra en medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

3. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 32

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 33

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 7 juli 2010.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

O. CHASTEL

Ordförande

BILAGA

ORGAN- OCH DONATORKARAKTERISERING

DEL A

Minsta uppsättning uppgifter

Minimiuppgifter – uppgifter för att karakterisera organ och donatorer, som ska samlas in för varje donation i enlighet med artikel 7.1 andra stycket och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7.2.

Minsta uppsättning uppgifter

Anläggning där tillvaratagandet äger rum och andra allmänna uppgifter

Typ av donator

Blodgrupp

Kön

Dödsorsak

Datum för dödsfallet

Födelsedatum eller uppskattad ålder

Vikt

Längd

Tidigare eller pågående intravenöst narkotikamissbruk

Tidigare eller pågående malign neoplasi

Pågående annan smittsam sjukdom

HIV-; HCV-; HBV-tester

Grundläggande uppgifter för utvärdering av det donerade organets funktion

DEL B

Kompletterande uppsättning uppgifter

Kompletterande uppgifter – uppgifter för organ- och donatorkarakterisering som ska samlas in utöver de minimiuppgifter som anges i del A, på grundval av det medicinska teamets beslut, med beaktande av tillgången på sådan information och de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet i enlighet med artikel 7.1 andra stycket.

Kompletterande uppsättning uppgifter*Allmänna upplysningar*

De kontaktuppgifter för organisationen för tillvaratagande/anläggningen där tillvaratagandet äger rum som är nödvändiga för samordning, fördelning och spårbarhet för organen från donatorer till mottagare och omvänt.

Uppgifter om donatorn

De demografiska och antropometriska uppgifter som behövs för att garantera en lämplig matchning mellan donatorn/organet och mottagaren.

Donatorns sjukdomshistoria

Donatorns sjukdomshistoria, särskilt de förhållanden som kan påverka lämpligheten hos de organ som ska transplanteras och som kan medföra risk för överföring av sjukdom.

Fysiska och kliniska uppgifter

De uppgifter från den kliniska undersökningen som behövs för att utvärdera den potentiella donatorns fysiologiska status och för att finna avslöjande tillstånd som förblivit oupptäckta under utredningen av donatorns sjukdomshistoria och som kan påverka lämpligheten hos de organ som ska transplanteras eller medföra risk för överföring av sjukdom.

Laboratorieparametrar

De uppgifter som behövs för att bedöma den funktionella karakteriseringen av organen och upptäcka potentiellt smittsamma sjukdomar och eventuella kontraindikationer mot organdonation.

Bildtester

De bildanalyser som behövs för att bedöma den anatomiska statusen hos de organ som ska transplanteras.

Terapi

Den behandling som donatorn får och som är relevant för bedömningen av den funktionella statusen hos organen och deras lämplighet för organdonation, särskilt användning av antibiotika, inotropiskt stöd eller transfusionsterapi.

Uttalande från Europaparlamentet, rådet och kommissionen om artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

Europaparlamentet, rådet och kommissionen förklarar att bestämmelserna i detta direktiv inte ska påverka institutionernas eventuella framtida ståndpunkter när det gäller genomförandet av artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt eller av enskilda lagstiftningsakter som innehåller sådana bestämmelser.

Uttalande från Europeiska kommissionen (skyndsamt)

Europeiska kommissionen åtar sig att hålla Europaparlamentet och rådet fullständigt informerade om möjligheten av att en delegerad akt antas i enlighet med det skyndsamma förfarandet. Så snart som kommissionens tjänsteavdelningar förutser att en delegerad akt kan antas i enlighet med det skyndsamma förfarandet kommer de att informellt varna Europaparlamentets och rådets sekretariat.

IV

(Akter som antagits före den 1 december 2009 enligt EG-fördraget, EU-fördraget och Euratomfördraget)

**BESLUT AV RÅDET OCH FÖRETRÄDARNA FÖR REGERINGARNA I EUROPEISKA UNIONENS
MEDLEMSSTATER, FÖRSAMLADE I RÅDET**

av den 30 november 2009

**om undertecknande och provisorisk tillämpning av luftfartsavtalet mellan Europeiska gemenskapen
och dess medlemsstater, å ena sidan, och Kanada, å andra sidan**

(2010/417/EG)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD OCH FÖRETRÄDARNA FÖR
MEDLEMSSTATERNAS REGERINGAR, FÖRSAMLADE I RÅDET, HAR
BESLUTAT FÖLJANDE

andra sidan, (nedan kallat *avtalet*), godkänns härmed på gemenskapens vägnar, med förbehåll för ett rådsbeslut om ingående av avtalet.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 80.2 jämförd med artikel 300.2 första stycket första meningen, och

Texten till avtalet åtföljer detta beslut.

av följande skäl:

2. Rådets ordförande bemyndigas att utse den eller de personer som ska ha rätt att underteckna avtalet på gemenskapens vägnar, med förbehåll för att det ingås.

- (1) Kommissionen har på gemenskapens och medlemsstaternas vägnar förhandlat med Kanada om ett luftfartsavtal (nedan kallat *avtalet*), i enlighet med rådets beslut om bemyndigande för kommissionen att inleda förhandlingar.
- (2) Avtalet paraferades den 30 november 2008.
- (3) Det avtal som förhandlats fram av kommissionen bör undertecknas och tillämpas provisoriskt av gemenskapen och medlemsstaterna i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning, med förbehåll för att det ingås vid en senare tidpunkt.
- (4) Det är nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för gemenskapens och medlemsstaternas deltagande i den gemensamma kommitté som inrättas enligt artikel 17 i avtalet och i de tvistlösningsförfaranden som föreskrivs i artikel 21 i avtalet samt för genomförande av vissa bestämmelser om luftfartsskydd och flygsäkerhet i avtalet.

Artikel 2

Provisorisk tillämpning

I avvaktan på avtalets ikraftträdande ska gemenskapen och dess medlemsstater tillämpa det provisoriskt, i enlighet med tillämplig nationell lagstiftning, från och med den första dagen i den månad som följer på dagen för det sista meddelande genom vilket parterna underrättade varandra om att de relevanta nationella förfarandena för att tillämpa avtalet provisoriskt har slutförts.

Artikel 3

Gemensam kommitté

1. I den gemensamma kommitté som inrättats enligt artikel 17 i avtalet ska gemenskapen och medlemsstaterna företräddas av företrädare för kommissionen och medlemsstaterna.

2. I frågor där gemenskapen har exklusiv behörighet och där något beslut med rättslig verkan inte krävs, ska gemenskapens och dess medlemsstaters ståndpunkt inom den gemensamma kommittén fastställas av kommissionen och i förväg meddelas rådet och medlemsstaterna.

3. Vid beslut i den gemensamma kommittén inom gemenskapens behörighetsområde ska gemenskapens och dess medlemsstaters ståndpunkt antas av rådet med kvalificerad majoritet på förslag av kommissionen, om inte annat anges i de tillämpliga omröstningsförfaranden som fastställs i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Undertecknande

1. Undertecknandet av luftfartsavtalet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Kanada, å

4. Vid beslut i den gemensamma kommittén inom medlemsstaternas behörighetsområde ska gemenskapens och dess medlemsstaters ståndpunkt antas enhälligt av rådet på förslag av kommissionen eller medlemsstaterna, om inte någon medlemsstat inom en månad efter antagandet av ståndpunkten har underrättat rådets generalsekretariat om att den endast kan ge sitt samtycke till det beslut som ska fattas i den gemensamma kommittén om dess lagstiftande organ godkänner detta, särskilt på grund av en reservation för parlamentsbehandling.

5. Gemenskapens och medlemsstaternas ståndpunkt inom den gemensamma kommittén ska läggas fram av kommissionen, utom för områden som uteslutande ligger inom medlemsstaternas behörighetsområde, då denna ståndpunkt ska läggas fram av rådets ordförandeskap eller, om rådet så beslutar, av kommissionen.

Artikel 4

Twistlösning

1. Kommissionen ska företräda gemenskapen och medlemsstaterna i twistlösningsförfaranden enligt artikel 21 i avtalet.

2. Ett beslut om att tillfälligt upphäva eller att återinföra förmåner i enlighet med artikel 21.7 i avtalet ska fattas av rådet på grundval av ett förslag från kommissionen. Rådet ska besluta med kvalificerad majoritet.

3. Beslut om andra lämpliga åtgärder som ska vidtas i enlighet med artikel 21 i avtalet i frågor inom gemenskapens behö-

righetsområde ska fattas av kommissionen, biträdd av en särskild kommitté bestående av företrädare för medlemsstaterna utsedda av rådet.

Artikel 5

Information till kommissionen

1. Medlemsstaterna ska omedelbart informera kommissionen om varje beslut om att vägra, återkalla, tillfälligt upphäva eller begränsa ett godkännande av ett kanadensiskt lufttrafikföretag som de har för avsikt att anta enligt artikel 3 i avtalet.

2. Medlemsstater som gör eller tar emot en begäran eller en underrättelse i enlighet med artikel 6 (Civil luftfartssäkerhet) i avtalet ska omedelbart underrätta kommissionen om detta.

3. Medlemsstater som gör eller tar emot en begäran eller en underrättelse i enlighet med artikel 7 (Civilt luftfartsskydd) i avtalet ska omedelbart underrätta kommissionen om detta.

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2009.

På rådets vägnar

B. ASK

Ordförande

LUFTFARTSAVTAL
mellan Kanada och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<i>Artikel</i>	<i>Titel</i>
1.	Rubriker och definitioner
2.	Trafikrättigheter
3.	Utseende, godkännande och återkallande
4.	Investeringar
5.	Tillämpning av lagstiftning
6.	Civil luftfartssäkerhet
7.	Civilt luftfartsskydd
8.	Tullar, skatter och avgifter
9.	Statistik
10.	Konsumentintressen
11.	Tillgång till flygplatser och luftfartsanläggningar och luftfartstjänster
12.	Avgifter för flygplatser och luftfartsanläggningar och luftfartstjänster
13.	Kommersiella bestämmelser
14.	Konkurrenskraftig miljö
15.	Flygtrafikledning
16.	Förlängning av utseenden och godkännanden
17.	Gemensam kommitté
18.	Miljöskydd
19.	Arbetsmarknadsfrågor
20.	Internationellt samarbete
21.	Tvistlösning
22.	Ändring
23.	Ikraftträdande och provisorisk tillämpning
24.	Avtalets uppsägning och upphörande
25.	Registrering av avtalet
26.	Förhållande till andra överenskommelser

LUFTFARTSAVTAL

KANADA

å ena sidan,

och

KONUNGARIKET BELGIEN,

REPUBLIKEN BULGARIEN,

REPUBLIKEN CYPERN,

KONUNGARIKET DANMARK,

REPUBLIKEN ESTLAND,

REPUBLIKEN FINLAND,

REPUBLIKEN FRANKRIKE,

FÖRENADE KONUNGARIKET STORBRITANNIEN OCH NORDIRLAND,

REPUBLIKEN GREKLAND,

IRLAND,

REPUBLIKEN ITALIEN,

REPUBLIKEN LETTLAND,

REPUBLIKEN LITAUEN,

STORHERTIGDÖMET LUXEMBURG,

MALTA,

KONUNGARIKET NEDERLÄNDERNA,

REPUBLIKEN POLEN,

REPUBLIKEN PORTUGAL,

RUMÄNIEN,

REPUBLIKEN SLOVAKIEN,

REPUBLIKEN SLOVENIEN,

KONUNGARIKET SPANIEN,

KONUNGARIKET SVERIGE,

REPUBLIKEN TJECKIEN,

FÖRBUNDSREPUBLIKEN TYSKLAND,

REPUBLIKEN UNGERN,

REPUBLIKEN ÖSTERRIKE,

alla parter i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen och medlemsstater i Europeiska unionen (nedan kallade *medlemsstaterna*),

och EUROPEISKA GEMENSKAPEN,

å andra sidan,

Kanada och medlemsstaterna som är parter i konventionen angående internationell civil luftfart, öppnad för undertecknande i Chicago den 7 december 1944, tillsammans med Europeiska gemenskapen,

SOM ÖNSKAR främja ett luftfartssystem grundat på konkurrens mellan lufttrafikföretag på marknaden, med minimal statlig inblandning och reglering,

SOM ÖNSKAR främja sina intressen när det gäller luftfart,

SOM INSER betydelsen av effektiv luftfart för att främja handel, turism och investeringar,

SOM ÖNSKAR förbättra lufttrafiken,

SOM ÖNSKAR säkerställa bästa möjliga skydd och säkerhet inom luftfarten,

SOM ÄR FAST BESLUTNA att uppnå de potentiella fördelarna med rättsligt samarbete och i den mån det är praktiskt, harmonisering av lagstiftning och tillvägagångssätt,

SOM INSER de betydande potentiella fördelar som kan uppstå genom konkurrenskraftig lufttrafik och livskraftiga luftfartsindustrier,

SOM ÖNSKAR främja en konkurrenskraftig miljö för lufttrafiken och som inser att det utan lika konkurrensvillkor för lufttrafikföretagen finns risk för att de potentiella fördelarna inte kommer till stånd,

SOM ÖNSKAR göra det möjligt för sina lufttrafikföretag att ha rättvisa och lika möjligheter att tillhandahålla de tjänster som avses i detta avtal,

SOM ÖNSKAR maximera fördelarna för passagerare, transportörer, lufttrafikföretag och flygplatser och deras anställda samt de indirekta fördelarna för andra,

SOM BEKRÄFTAR vikten av att beakta miljöskyddet vid utarbetandet och genomförandet av en internationell luftfartspolitik,

SOM BEAKTAR vikten av att skydda konsumenterna och främja en lämplig konsumentskyddsnivå i samband med lufttrafik,

SOM INSER betydelsen av kapital för luftfartsindustrin för att vidareutveckla lufttrafik,

SOM ÖNSKAR ingå ett luftfartsavtal som ett komplement till nämnda konvention,

HAR ENATS OM FÖLJANDE.

Artikel 1

Rubriker och definitioner

1. De rubriker som används i detta avtal anges endast i referenssyfte.

2. I detta avtal gäller följande definitioner, om inte annat anges:

a) *luftfartsmyndigheter*: en myndighet eller person som parterna har bemyndigat att utföra de uppgifter som anges i detta avtal.

b) *lufttrafik*: regelbunden lufttrafik på de linjer som anges i detta avtal för transport av passagerare och gods, inbegripet post, separat eller i kombination.

c) *avtal*: detta avtal och dess bilagor med ändringar.

d) *lufttrafikföretag*: ett lufttrafikföretag som har utsetts och godkänts i enlighet med artikel 3 i detta avtal.

e) *part*: Kanada eller medlemsstaterna och Europeiska gemenskapen tillsammans eller var för sig.

- f) *konventionen*: konventionen angående internationell civil luftfart, öppnad för undertecknande i Chicago den 7 december 1944, med alla bilagor som har antagits i enlighet med artikel 90 i konventionen och alla ändringar av bilagorna eller av konventionen enligt artiklarna 90 och 94 i konventionen i den utsträckning bilagorna och ändringarna har antagits av Kanada och medlemsstaterna.
- g) *territorium*: i fråga om Kanada avser territorium Kanadas landområden (fastland och öar), inre vatten och territorialhav i enlighet med dess nationella lagstiftning, inbegripet luftrummet ovanför dessa områden; i fråga om Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater avser territorium de landområden (fastland och öar), inre vatten och territorialhav på vilka fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen tillämpas, enligt de villkor som fastställs i detta fördrag och i eventuella efterföljande instrument, inbegripet luftrummet ovanför dessa områden. Avtalets tillämpning på Gibraltars flygplats påverkar inte Konungariket Spaniens och Förenade kungarikets rättsliga ställning i suveränitetstvisten om det territorium där flygplatsen är belägen och inte heller det fortsatta tillfälliga undantaget för Gibraltars flygplats från tillämpningen av de luftfartsåtgärder som gäller mellan medlemsstaterna sedan den 18 september 2006, i enlighet med det i Córdoba den 18 september 2006 antagna ministeruttalet om Gibraltars flygplats.

Artikel 2

Trafikrättigheter

1. Vardera parten beviljar den andra partens lufttrafikföretag följande rättigheter för bedrivande av lufttransport:

- Rätten att flyga över dess territorium utan att landa.
- Rätten att landa inom dess territorium för andra ändamål än trafikändamål.
- I den mån det är tillåtet enligt detta avtal, rätten att landa inom dess territorium på flyglinjer som anges i detta avtal för att ta ombord och avlämna passagerare och gods, inbegripet post, separat eller i kombination.
- Andra rättigheter enligt detta avtal.

2. Vardera parten beviljar även den andra parten de rättigheter som anges i punkterna 1 a och 1 b i denna artikel för andra av den andra partens lufttrafikföretag än de som avses i artikel 3 (Utseende, godkännande och återkallande) i detta avtal.

Artikel 3

Utseende, godkännande och återkallande

1. Parterna erkänner såsom ett utseende enligt detta avtal de licenser eller andra former av godkännande som utfärdats av den andra parten för bedrivande av lufttrafik enligt detta avtal. På begäran av den ena partens luftfartsmyndigheter ska de luft-

fartsmyndigheter i den andra parten som utfärdade licensen eller en annan form av godkännande kontrollera licensens eller godkännandets status.

2. Vid mottagande av ansökningar från ett lufttrafikföretag som utsetts av en part, i föreskriven form och på föreskrivet sätt, ska den andra parten, i enlighet med sina lagar och andra författningar, med kortast möjliga handläggningstid bevilja detta lufttrafikföretag de godkännanden och tillstånd det har sökt för att bedriva lufttrafik, om följande villkor är uppfyllda:

- Lufttrafikföretaget ska uppfylla de villkor för att bedriva lufttrafik som föreskrivs i de lagar och andra författningar som luftfartsmyndigheterna i den part som beviljar godkännandena och tillstånden normalt tillämpar.
- Lufttrafikföretaget ska följa bestämmelserna i de lagar och andra författningar som den part som beviljar godkännandena och tillstånden tillämpar.
- Med förbehåll för bilaga 2, i fråga om kanadensiska lufttrafikföretag, ska lufttrafikföretaget i praktiken kontrolleras av någon parts medborgare, ska lufttrafikföretaget ha de licenser som krävs för att betraktas som ett kanadensiskt lufttrafikföretag och ha sin huvudsakliga verksamhet i Kanada. I fråga om en medlemsstats lufttrafikföretag, ska lufttrafikföretaget i praktiken kontrolleras av någon parts, Islands, Liechtensteins, Norges eller Schweiz medborgare, ska lufttrafikföretaget ha de licenser som krävs för att betraktas som ett EG-lufttrafikföretag och ha sin huvudsakliga verksamhet i en medlemsstat.
- Lufttrafikföretaget ska drivas på ett sätt som uppfyller villkoren i detta avtal.

3. En part får hålla inne de godkännanden eller tillstånd som avses i punkt 2 i denna artikel och återkalla, tillfälligt upphäva, ställa upp villkor för eller begränsa trafikgodkännandena eller trafiktillstånden eller på annat sätt tillfälligt upphäva eller begränsa ett eller flera av den andra partens lufttrafikföretags trafik, om det berörda lufttrafikföretaget inte följer bestämmelserna i punkt 2 eller om en part har fastställt att de villkor som råder på den andra partens territorium inte är rättvisa och konkurrenskraftiga och resulterar i betydande nackdelar eller skadar dess lufttrafikföretag enligt artikel 14.5 (Konkurrenskraftig miljö).

4. De rättigheter som räknas upp i punkt 3 i denna artikel får utövas först efter samråd i den gemensamma kommittén, såvida inte omedelbara åtgärder är nödvändiga för att förhindra ytterligare överträdelse av de lagar och andra författningar som avses i punkt 2 eller såvida det av luftfartsskydds- eller luftfarts-säkerhetsskäl krävs åtgärder i enlighet med bestämmelserna i artikel 6 (Civil luftfartssäkerhet) och artikel 7 (Civilt luftfartsskydd).

Artikel 4

Investeringar

Vardera parten ska tillåta att dess lufttrafikföretag till fullo ägs av medborgare i Kanada eller i en eller flera medlemsstater, om inte annat följer av villkoren i bilaga 2 till detta avtal.

Artikel 5

Tillämpning av lagstiftning

Vardera parten ska kräva att följande uppfylls:

- a) Dess lagar, andra författningar och förfaranden rörande inresa i, vistelse i eller avresa från det egna territoriet med luftfartyg i internationell luftfart eller för drift och navigering av sådana luftfartyg ska iaktas av lufttrafikföretag vid inresa i, avresa från och uppehåll inom nämnda territorium.
- b) Dess lagar, andra författningar och förfaranden rörande inresa i, vistelse i eller avresa från dess territorium för passagerare, besättning och gods, inklusive post (t.ex. bestämmelser om inresa, tullbehandling, transit, civilt luftfartsskydd, immigration, pass, tull och karantän), ska iaktas av lufttrafikföretag och av passagerare, besättningar och gods, inklusive post, eller på dessas vägnar, vid transit, inresa i, avresa från och uppehåll inom nämnda territorium. Vid tillämpning av sådana lagar och andra författningar ska vardera parten, under liknande omständigheter, inte behandla lufttrafikföretag mindre fördelaktigt än de skulle behandla sina egna lufttrafikföretag eller ett annat lufttrafikföretag som bedriver liknande internationell luftfart.

Artikel 6

Civil luftfartssäkerhet

1. Parterna bekräftar vikten av ett nära samarbete på området civil luftfartssäkerhet. Parterna ska därför delta i ytterligare samarbete, även när det gäller luftfartsverksamhet, bland annat för att möjliggöra utbyte av information som kan vara av betydelse för säkerheten vid internationell luftfart, deltagande i varandras tillsynsverksamhet eller genomförande av gemensam tillsynsverksamhet på området civil luftfartssäkerhet samt utveckling av gemensamma projekt och initiativ, även med tredjeländer. Detta samarbete ska utvecklas inom ramen för avtalet om civil luftfartssäkerhet mellan Kanada och Europeiska gemenskapen, utfärdat i Prag den 6 maj 2009, när det gäller frågor som omfattas av det avtalet.

2. Luftvärdighetsbevis, luftfartscertifikat och licenser som har utfärdats eller erkänts giltiga av den ena parten genom dess luftfartsmyndigheter i enlighet med tillämpliga bestämmelser i avtalet om civil luftfartssäkerhet mellan Kanada och Europeiska gemenskapen ska av den andra parten och dess luftfartsmyndigheter erkännas som giltiga för bedrivande av lufttrafik, under

förutsättning att certifikaten eller licenserna har utfärdats eller erkänts giltiga i enlighet med och minst i överensstämmelse med normerna i konventionen.

3. Om rättigheterna eller villkoren i de licenser eller certifikat som avses i punkt 2 och som utfärdats av den ena partens luftfartsmyndigheter till en person eller ett lufttrafikföretag eller för ett luftfartyg som används i lufttrafik tillåter en skillnad som är lägre än de miniminormer som anges i konventionen och skillnaden har anmälts till Internationella civila luftfartsorganisationen eller om luftfartsmyndigheterna tillämpar en norm eller normer som är högre än eller avviker från de normer som anges i konventionen, får den andra parten begära samråd mellan parterna inom ramen för den gemensamma kommittén för att klargöra praxis. Till dess att samråden har resulterat i samförstånd ska parterna, i överensstämmelse med ett system med ömsesidigt erkännande av varandras certifikat och licenser, fortsätta att erkänna de certifikat och licenser som erkänts som giltiga av den andra partens luftfartsmyndigheter. Om avtalet om civil luftfartssäkerhet mellan Kanada och Europeiska gemenskapen, utfärdat i Prag den 6 maj 2009, innehåller bestämmelser som styr det ömsesidiga erkännandet av certifikat och licenser, ska vardera parten tillämpa dessa bestämmelser.

4. I enlighet med tillämpliga lagar och inom ramen för avtalet om civil luftfartssäkerhet mellan Kanada och Europeiska gemenskapen, utfärdat i Prag den 6 maj 2009 förpliktar sig parterna att ömsesidigt erkänna certifikat och licenser i frågor som omfattas av det avtalet.

5. En part eller dess ansvariga luftfartsmyndigheter får när som helst begära samråd med den andra parten eller dess ansvariga luftfartsmyndigheter om de säkerhetsnormer och säkerhetskrav som dessa luftfartsmyndigheter upprätthåller och tillämpar. Om den part som begärde samråd eller dess ansvariga luftfartsmyndigheter efter samrådet finner att den andra parten eller dess ansvariga luftfartsmyndigheter inte på ett effektivt sätt upprätthåller och tillämpar säkerhetsnormer och säkerhetskrav inom dessa områden vilka, såvida inget annat har beslutats, är åtminstone likvärdiga med de miniminormer som har uppställts i enlighet med konventionen, ska de underrätta den andra parten eller dess ansvariga luftfartsmyndigheter om vad som konstaterats och om vilka åtgärder som anses nödvändiga för att uppfylla dessa miniminormer. Om den andra parten eller dess ansvariga luftfartsmyndigheter inte vidtar lämpliga korrigeringsåtgärder inom femton (15) dagar eller någon annan tidsperiod som beslutats, får den part som begärde samråd eller dess ansvariga luftfartsmyndigheter återkalla, tillfälligt upphäva eller begränsa trafiktillstånd och tekniska tillstånd eller på annat sätt tillfälligt upphäva eller begränsa trafiken för lufttrafikföretag som står under den andra partens eller dess ansvariga luftfartsmyndigheters tillsyn.

6. Parterna accepterar att ett luftfartyg som drivs av ett av den ena partens lufttrafikföretag eller på dess vägnar medan det befinner sig inom den andra partens territorium, får vara föremål för en rampinspektion av den andra partens luftfartsmyndigheter för att kontrollera giltigheten av luftfartygets och besättningens relevanta handlingar och luftfartygets och dess utrustnings uppenbara skick, förutsatt att en sådan undersökning inte förorsakar någon orimlig försening i luftfartygets drift.

7. Om den ena partens luftfartsmyndigheter efter att ha genomfört en rampinspektion finner att ett luftfartyg eller luftfartygets drift inte uppfyller de miniminormer som gäller vid den tidpunkten enligt konventionen eller att det råder brister i det faktiska upprätthållandet och tillämpandet av de säkerhetsnormer som gäller vid den tidpunkten enligt konventionen, ska denna parts luftfartsmyndigheter underrätta de luftfartsmyndigheter hos den andra parten som ansvarar för säkerhetstillsynen av det lufttrafikföretag som bedriver trafik med luftfartyget om sina konstateranden och om vilka åtgärder som anses nödvändiga för att uppfylla dessa miniminormer. Om lämpliga korrigeringsåtgärder inte vidtas inom femton (15) dagar, får trafik-tillstånd eller tekniska tillstånd återkallas, tillfälligt upphävas eller begränsas eller trafiken för det lufttrafikföretag som bedriver trafik med luftfartyget på annat sätt tillfälligt upphävas eller begränsas. Samma beslut kan fattas om tillträde för rampinspektion nekas.

8. Vardera parten ska ha rätt att genom sina ansvariga luftfartsmyndigheter vidta omedelbara åtgärder, inbegripet rätt att återkalla, tillfälligt upphäva eller begränsa trafik-tillstånd och tekniska tillstånd eller på annat sätt tillfälligt upphäva eller begränsa trafiken för ett av den andra partens lufttrafikföretag, om de anser att det är nödvändigt med hänsyn till ett omedelbart hot mot den civila luftfartssäkerheten. I den mån det är möjligt ska den part som vidtar sådana åtgärder sträva efter att samråda med den andra parten i förväg.

9. Eventuella åtgärder som en part eller dess ansvariga luftfartsmyndigheter vidtar i enlighet med punkterna 5, 7 eller 8 i denna artikel ska avbrytas så snart anledningen till att åtgärden vidtogs har upphört.

Artikel 7

Civilt luftfartsskydd

1. Parterna bekräftar i överensstämmelse med sina rättigheter och skyldigheter enligt internationell rätt att deras skyldighet gentemot varandra att skydda den civila luftfarten mot olaglig inblandning utgör en integrerande del av avtalet.

2. Utan att inskränka allmängiltigheten av deras rättigheter och skyldigheter enligt internationell rätt ska parterna särskilt handla i överensstämmelse med bestämmelserna i konventionen om brott och vissa andra handlingar begångna ombord på luftfartyg, utfärdad i Tokyo den 14 september 1963, konventionen för bekämpande av olaga besittningstagande av luftfartyg, utfärdad i Haag den 16 december 1970, konventionen för

bekämpande av brott mot den civila luftfartens säkerhet, utfärdad i Montreal den 23 september 1971, protokollet för bekämpande av våldsbrott på flygplatser som används för civil luftfart i internationell trafik, utfärdad i Montreal den 24 februari 1988 samt konventionen om märkning av plastiska sprängämnen i detekteringssyfte, utfärdad i Montreal den 1 mars 1991, och andra multilaterala avtal rörande civilt luftfartsskydd vilka båda parter omfattas av.

3. Parterna ska på begäran ge varandra all hjälp som är nödvändig för att förhindra olaga besittningstagande av civila luftfartyg och andra olagliga handlingar som riktar sig mot säkerheten för sådana luftfartyg, dess passagerare och besättning, flygplatser och flygnavigeringsanläggningar samt alla andra hot mot den civila luftfartens säkerhet.

4. Parterna ska handla i enlighet med de bestämmelser för civilt luftfartsskydd som har fastställts av Internationella civila luftfartsorganisationen och som utgör bilagor till konventionen angående internationell civil luftfart, i den mån sådana säkerhetsbestämmelser är tillämpliga på parterna. Parterna ska ålägga dem som bedriver luftfart med luftfartyg registrerade i partens land eller som har sin huvudsakliga verksamhet eller varaktiga hemvist inom dess territorium samt dem som driver flygplatser där att följa dessa bestämmelser om civilt luftfartsskydd. Vardera parten ska därför på begäran underrätta den andra parten om eventuella skillnader mellan dess föreskrifter och praxis och normerna om civilt luftfartsskydd i de bilagor som avses i denna punkt, om skillnaderna går utöver eller kompletterar dessa normer och är av betydelse för den andra partens aktörer. Vardera parten får när som helst begära samråd, som ska hållas utan orimligt dröjsmål, med den andra parten för att diskutera dessa skillnader.

5. Med full hänsyn till och respekt för båda parter suveränitet är parterna överens om att de lufttrafikföretag som avses i punkt 4 i denna artikel får åläggas att följa de bestämmelser om civilt luftfartsskydd som avses i den punkten vilka krävs av den andra parten för inresa i, utresa från eller under vistelsen inom den andra partens territorium. Vardera parten ska se till att tillräckliga åtgärder verkningsfullt vidtas inom dess territorium för att skydda luftfartyg och säkerhetskontrollera passagerare och besättning, bagage, handbagage, gods, post och luftfartygsförråd före påstigning och lastning.

6. Parterna är överens om att sträva efter att uppnå ömsesidigt erkännande av varandras skyddsnormer och att samarbeta nära om åtgärder för kvalitetskontroll på ömsesidig grund. Parterna är också överens om att i lämpliga fall och på grundval av beslut som parterna ska fatta var för sig skapa förutsättningar för att genomföra en enda säkerhetskontroll för trafik mellan parternas territorier, det vill säga att överföring av passagerare, bagage och/eller gods kan undantas från ytterligare

en kontroll. För detta ändamål ska de införa administrativa arrangemang som möjliggör samråd om befintliga eller planerade åtgärder för civilt luftfartsskydd och samarbete och utbyte av information om kvalitetskontrollåtgärder som parterna har genomfört. Parterna ska samråda med varandra om planerade skyddsåtgärder av betydelse för aktörer som bedriver verksamhet inom den andra partens territorium i samband med sådana administrativa arrangemang.

7. Parterna ska i möjligaste mån tillmötesgå en begäran från den andra parten om rimliga särskilda skyddsåtgärder för att bemöta ett bestämt hot mot en särskild flygning eller en särskild serie flygningar.

8. Parterna är överens om att samarbeta om inspektioner inom luftfartsskyddet som de genomför på respektive territorium genom att införa mekanismer, inbegripet administrativa arrangemang, för ömsesidigt utbyte av information om resultaten av sådana inspektioner inom luftfartsskyddet. Parterna är överens om att välvilligt bemöta förfrågningar om att delta som observatörer vid den andra partens inspektioner inom luftfartsskyddet, eller

9. När det inträffar en incident eller föreligger hot om en incident som innebär olagligt besittningstagande av ett luftfartyg eller andra handlingar som innebär olaglig störning av säkerheten för sådana luftfartyg, deras passagerare och besättning, flygplatser eller flygnavigeringsanläggningar, ska parterna hjälpa varandra genom att underlätta kommunikationen och vidta andra lämpliga åtgärder för att snabbt och säkert undanröja incidenten eller hotet.

10. Om en part har rimliga skäl att tro att den andra parten inte följer bestämmelserna i denna artikel, får den parten begära samråd genom sina ansvariga myndigheter. Sådana samråd ska påbörjas inom femton (15) dagar från mottagandet av en sådan begäran. Om någon tillfredsställande överenskommelse inte har nåtts inom femton (15) dagar från samrådets början, får den part som begärde samråd vidta åtgärder för att trafiktillstånd utfärdade för den andra partens lufttrafikföretag hålls inne, återkallas, tillfälligt upphävs eller förses med lämpliga villkor. Om det motiveras av en nödsituation eller för att förhindra ytterligare överträdelser av bestämmelserna i denna artikel, får den part som anser att den andra parten inte har följt bestämmelserna i denna artikel när som helst vidta lämpliga interimsåtgärder.

11. Parterna bekräftar att de vid övervägandet av skyddsåtgärder ska beakta eventuella negativa ekonomiska och driftsmässiga konsekvenser för den lufttrafik som omfattas av detta avtal och i den mån lagstiftningen tillåter det beakta sådana

faktorer, när de avgör vilka åtgärder som är nödvändiga och lämpliga för att bemöta skyddsproblemen, vilket dock inte inskränker tillämpningen av omedelbara åtgärder för att säkra transportskyddet.

Artikel 8

Tullar, skatter och avgifter

1. Vardera parten ska så långt det är möjligt enligt dess lagar och andra författningar och på grundval av ömsesidighet från importrestriktioner, skatt på egendom och kapital, tullar, punktskatter och liknande avgifter som tas ut av parterna och inte grundas på den tillhandahållna tjänstens kostnad undanta luftfartyg som används för internationell lufttransport av den andra partens lufttrafikföretag, deras sedvanliga utrustning, bränsle, smörjmedel, tekniskt förbrukningsmaterial, markutrustning, reservdelar (inbegripet motorer), luftfartygsförråd (inbegripet, men inte begränsat till artiklar som livsmedel, drycker och sprit, tobak och andra varor avsedda att säljas till eller förbrukas av passagerare i begränsade kvantiteter under flygningen) och annat som är avsett för eller enbart används i samband med drift eller underhåll av luftfartyg som används för internationell lufttransport.

2. Vardera parten ska även så långt det är möjligt enligt nationella lagar och andra författningar och på grundval av ömsesidighet undanta följande från de skatter, tullar och avgifter som anges i punkt 1, utom de avgifter som motsvarar den tillhandahållna tjänstens kostnad:

- a) Luftfartygsförråd som införs i eller tillhandahålls inom en parts territorium och tas ombord i skäligen mängd för användning vid utresan ombord på ett luftfartyg i internationell lufttransport tillhörande ett av den andra partens lufttrafikföretag, även när dessa förråd ska användas under den del av flygningen som går över nämnda territorium.
- b) Markutrustning och reservdelar (inbegripet motorer) som förs in på en parts territorium för underhåll eller reparation av ett luftfartyg som tillhör ett av den andra partens lufttrafikföretag och används för internationell lufttransport samt datorutrustning och delar avsedda för hanteringen av passagerare eller gods eller säkerhetskontroller.
- c) Bränsle, smörjmedel och tekniskt förbrukningsmaterial som förs in på eller tillhandahålls inom en parts territorium för användning ombord på ett luftfartyg i internationell lufttransport tillhörande ett av den andra partens lufttrafikföretag, även när dessa förråd ska användas under den del av flygningen som går över nämnda territorium.

d) Trycksaker, inklusive flygbiljetter, biljettfodral, flygfraktsedlar och annat marknadsföringsrelaterat material som delas ut gratis av lufttrafikföretaget.

3. Sedvanlig ombordutrustning samt material och förnödenheter som normalt hålls ombord på det luftfartyg som ett av en parts lufttrafikföretag använder får inte lastas av på den andra partens territorium förrän detta territoriums tullmyndigheter har givit sitt godkännande. I sådana fall kan det krävas att de ställs under dessa myndigheters kontroll till dess att de återexporteras eller på annat sätt avlägsnas i enlighet med tullbestämmelserna.

4. Befrielse enligt denna artikel ska också gälla om den ena partens lufttrafikföretag ingår avtal med ett lufttrafikföretag som åtnjuter sådan befrielse på den andra partens territorium, om att inom den andra partens territorium låna eller överföra utrustning eller förråd enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel.

5. Bestämmelserna i de respektive konventioner som är i kraft mellan en medlemsstat och Kanada för undvikande av dubbelbeskattning av inkomst och kapital ändras inte genom detta avtal.

Artikel 9

Statistik

1. Parterna ska förse varandra med den statistik som krävs enligt nationella lagar och andra författningar och på begäran annan tillgänglig statistisk information som rimligtvis kan krävas för att se över driften av lufttrafiken.

2. Parterna ska samarbeta inom ramen för den gemensamma kommittén för att underlätta utbytet av statistisk information parterna emellan i syfte att övervaka lufttrafikens utveckling.

Artikel 10

Konsumentintressen

1. Vardera parten bekräftar vikten av att skydda konsumenternas intressen och får vidta eller kräva att lufttrafikföretag på icke-diskriminerande grund vidtar rimliga och proportionella åtgärder i följande frågor, inbegripet men inte begränsat till

a) krav på att skydda medel som förskotterats lufttrafikföretag,

b) initiativ till kompensation för nekad ombordstigning,

c) återbetalning till passagerare,

d) offentliggörande av namnet på det lufttrafikföretag som faktiskt bedriver trafik med luftfartyget,

e) de egna lufttrafikföretagens ekonomiska ställning,

f) skadeansvarsförsäkring för passagerare, och

g) fastställande av tillgänglighetsåtgärder.

2. Parterna ska sträva efter att samråda med varandra inom ramen för den gemensamma kommittén i frågor som rör konsumentintressen, inbegripet de åtgärder de planerar för att i möjligaste mån uppnå med varandra förenliga tillvägagångssätt.

Artikel 11

Tillgång till flygplatser och luftfartsanläggningar och luftfartstjänster

1. Vardera parten ska se till att flygplatser, luftvägar, flygkontroll- och flygtrafiktjänster, civilt luftfartsskydd, marktjänster och andra därmed förknippade anläggningar och tjänster som tillhandahålls på dess territorium står till den andra partens lufttrafikföretags förfogande på icke-diskriminerande grund enligt fastlagda tidsscheman.

2. Parterna ska i så stor utsträckning som möjligt vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa faktisk tillgång till anläggningar och tjänster, med förbehåll för rättsliga, driftsmässiga och fysiska begränsningar och på grundval av rättvisa och lika möjligheter samt insyn i tillträdesförfarandena.

3. Vardera parten ska se till att de förfaranden, riktlinjer och bestämmelser för tilldelning av ankomst- och avgångstider som gäller för flygplatser på dess territorium tillämpas på ett öppet, effektivt och icke-diskriminerande sätt.

4. Om en av parterna anser att den andra parten bryter mot denna artikel, får den underrätta den andra parten om sina synpunkter och begära samråd enligt artikel 17.4 (Gemensam kommitté).

Artikel 12

Avgifter för flygplatser och luftfartsanläggningar och luftfartstjänster

1. Vardera parten ska se till att de brukaravgifter som dess behöriga myndigheter eller organ får ta ut av den andra partens lufttrafikföretag för användningen av flygtrafik- och flygkontrolltjänster är rättvisa, skäliga, kostnadsbaserade och inte orättfärdigt diskriminerande. Villkoren för brukaravgifterna för den andra partens lufttrafikföretag ska vara minst lika förmånliga som de förmånligaste villkor som gäller för något annat lufttrafikföretag.

2. Vardera parten ska se till att de brukaravgifter som dess behöriga myndigheter eller organ får ta ut av den andra partens lufttrafikföretag för användningen av flygplatsen, civilt luftfartsskydd och därmed förknippade anläggningar och tjänster är rättvisa, skäliga, inte orättfärdigt diskriminerande och rättvist fördelade bland brukarkategorierna. Dessa avgifter får avspegla men inte överstiga den behöriga myndighetens eller organets fulla kostnad för tillhandahållandet av lämpliga anläggningar och tjänster för flygplats- och civilt luftfartsskydd vid flygplatsen eller inom flygplatssystemet. Avgiften kan inbegripa en skälig avkastning på tillgångarna efter avskrivning. Avgiftsbelagda anläggningar och tjänster ska tillhandahållas på en effektiv och ekonomisk grundval. Villkoren för brukaravgifterna för den andra partens lufttrafikföretag ska vara minst lika förmånliga som de förmånligaste villkor som gäller för något lufttrafikföretag vid den tidpunkt avgifterna fastställs.

3. Vardera parten ska uppmuntra samråd mellan de behöriga myndigheter eller organ på dess territorium som tar ut avgifterna och de lufttrafikföretag eller de organ som företräder dem som utnyttjar tjänsterna och anläggningarna och uppmuntra dessa att utbyta sådan information som kan behövas för en noggrann granskning av huruvida avgifterna är skäliga i enlighet med de principer som anges i punkterna 1 och 2 i denna artikel. Vardera parten ska uppmuntra de behöriga myndigheter som tar ut avgifterna att i skälig tid i förväg underrätta brukarna om varje förslag till ändring av avgifterna, så att myndigheterna får möjlighet att beakta brukarnas synpunkter innan ändringarna görs.

4. Under ett tvistlösningsförfarande enligt artikel 21 (Tvistlösning) ska en part endast anses ha brutit mot en bestämmelse i denna artikel, om den

- a) inte inom skälig tid granskar den avgift eller den praxis som den andra parten har klagat över, eller
- b) inte efter granskningen vidtar alla åtgärder som står i dess makt för att rätta till en avgift eller praxis som är oförenlig med denna artikel.

Artikel 13

Kommersiella bestämmelser

1. Vardera parten ska skapa rättvisa och lika möjligheter för den andra partens lufttrafikföretag att tillhandahålla den lufttrafik som omfattas av detta avtal.

Kapacitet

2. Vardera parten ska tillåta varje lufttrafikföretag från den andra parten att på grundval av affärsmässiga överväganden

bestämma turtäthet och kapacitet för den lufttrafik som omfattas av detta avtal. Ingendera parten får ensidigt begränsa trafikvolym, turtäthet, tjänstens regelbundenhet eller vilken typ eller typer av luftfartyg som den andra partens lufttrafikföretag använder eller ålägga den andra partens lufttrafikföretag att lämna in trafik- eller chartertrafikprogram eller verksamhetsplaner, annat än i den mån som föranleds av tekniska skäl, driftsskäl eller miljörelaterade (lokal luftkvalitet och buller) skäl, vilket i så fall ska ske på likvärdiga villkor i enlighet med artikel 15 i konventionen.

Code-sharing

3. a) Under förutsättning att de lagstadgade krav som vardera parten normalt tillämpar för sådan verksamhet följs, får den andra partens lufttrafikföretag ingå samarbetsavtal i syfte att

i) tillhandahålla lufttrafik på de angivna flygrutterna genom att sälja transport under egen kod på flygningar som bedrivs av lufttrafikföretag från Kanada, medlemsstaterna eller något tredjeland och/eller en tillhandahållare av land- eller sjötransport, oavsett land,

ii) bedriva trafik med ett annat lufttrafikföretags kod, om detta lufttrafikföretag har fått tillstånd av en parts luftfartsmyndigheter att sälja transport med sin egen kod på flygningar som bedrivs av en parts lufttrafikföretag.

b) En part får kräva att alla lufttrafikföretag som deltar i code-sharing ska inneha den underliggande trafikrättigheten för en flygrutt.

c) En part får inte avslå tillstånd för code-sharing enligt punkt 3 a i i denna artikel på grundval av att det lufttrafikföretag som bedriver trafik med luftfartyget inte har rätt att bedriva trafik med andra lufttrafikföretags koder.

d) Parterna ska kräva att alla lufttrafikföretag som ingår överenskommelser om code-sharing ser till att passagerarna är fullständigt informerade om operatörens identitet och transportsätt för varje del av resan.

Markttjänster

4. Vardera parten ska tillåta att den andra partens lufttrafikföretag, när de befinner sig inom dess territorium,

a) på grundval av ömsesidighet utför sina egna markttjänster på dess territorium och kan välja mellan att få markttjänsten helt eller delvis levererad av ett annat företag som de behöriga myndigheterna har godkänt för tillhandahållande av sådana tjänster, och

b) tillhandahåller markttjänster för andra lufttrafikföretag som är verksamma på samma flygplats, under förutsättning att detta är tillåtet och i överensstämmelse med tillämpliga lagar och andra författningar.

5. De rättigheter som anges i punkt 4 a och 4 b i denna artikel får endast inskränkas, om det motiveras av fysiska eller driftsmässiga begränsningar, huvudsakligen av hänsyn till flygplatsens säkerhet eller skydd. Alla begränsningar ska tillämpas enhetligt och vara minst lika förmånliga som de förmånligaste villkor som gäller för något lands lufttrafikföretag som bedriver liknande internationell lufttrafik vid den tidpunkt begränsningarna fastställs.

Företrädare för lufttrafikföretag

6. Vardera parten ska tillåta att

a) den andra partens lufttrafikföretag, på grundval av ömsesidighet, till dess territorium tar in och där behåller företrädare och personal för ledning, försäljning och drift, teknisk personal och annan specialistpersonal som behövs i samband med tjänsterna,

b) den andra partens lufttrafikföretag får välja om dessa personalbehov ska uppfyllas av egen personal eller genom tjänster från andra organisationer, företag eller lufttrafikföretag som är verksamma på det berörda territoriet och har godkänts att utföra sådana tjänster för andra lufttrafikföretag, och

c) den andra partens lufttrafikföretag inrättar kontor på dess territorium för marknadsföring och försäljning av lufttransporter och därmed förknippad verksamhet.

7. Vardera parten ska kräva att den andra partens lufttrafikföretags företrädare och personal följer dess lagar och andra författningar. I enlighet med sådana lagar och andra författningar ska

a) vardera parten med minsta möjliga dröjsmål bevilja nödvändiga arbetstillstånd, visum eller liknande dokument till de företrädare och den personal som avses i punkt 6 i denna artikel, och

b) vardera parten underlätta och expediera godkännandet av en begäran om arbetstillstånd för personal som utför vissa tillfälliga arbetsuppgifter som får vara högst 90 dagar.

Försäljning, lokala utgifter och överföring av medel

8. Vardera parten ska tillåta att den andra partens lufttrafikföretag

a) ägnar sig åt försäljning av lufttransporter inom dess territorium, direkt eller, om lufttrafikföretaget så önskar, genom sina försäljningsagenter och säljer transport i lokal valuta eller, om lufttrafikföretaget så önskar, i fritt konvertibel valuta från andra länder, och alla ska ha rätt att köpa sådana transporttjänster i de valutor som lufttrafikföretagen accepterar,

b) betalar lokala utgifter, inbegripet bränslekostnader, på den andra partens territorium i lokal valuta, eller om lufttrafikföretaget så önskar, i fritt konvertibla valutor, och

c) på begäran konverterar och till ett annat land överför de pengar de tjänat in i sin normala verksamhet. Sådan konvertering och överföring ska vara tillåten utan dröjsmål eller inskränkning till den växelkurs för löpande betalningar som gäller den tidpunkt då begäran om överföring lämnas in, och ska vara befriad från avgifter, med undantag av de avgifter som bankerna normalt tar ut för sådana transaktioner.

Intermodala tjänster

9. Vardera parten ska tillåta att lufttrafikföretag som bedriver

a) kombinerade passagerartjänster använder land- eller sjötransport i samband med sin lufttrafik; sådan transport kan tillhandahållas av lufttrafikföretagen via överenskommelser med land- och sjötransportföretag, eller så kan lufttrafikföretagen välja att utföra land- eller sjötransporten själva,

b) frakttjänster, använder – utan begränsningar i samband med lufttransport – land- eller sjötransportssätt för gods till eller från punkter inom parternas territorier eller i tredjeländer, inbegripet transport till och från samtliga flygplatser som har tullkontor och i förekommande fall inbegripet transport av gods som inte har förtullats eller hänförs till något tullförfarande, i enlighet med tillämpliga lagar och andra författningar; presenterar sådant gods vid flygplatsens tullkontor för tullbehandling; utför sina egna land- och sjötransporter, under förutsättning att de följer de lagar och andra författningar som styr sådana transporter, eller ingår avtal om sådana med andra land- eller sjötransportföretag, inbegripet lufttrafikföretag från något annat land, och

c) sådana intermodala tjänster erbjuder hela transporten till ett enda pris, inbegripet luft-, land- och sjötransport, förutsatt att passagerarna och befraktarna inte vilsleddas i fråga om fakta om sådana transporter.

Prissättning

10. Parterna ska tillåta att priserna sätts fritt av lufttrafikföretagen grundat på fri och rättvis konkurrens. Ingendera parten ska vidta unilaterala åtgärder mot införande eller bibehållande av ett pris för internationell transport till eller från sitt territorium.

11. Parterna får inte kräva att priserna ska anmälas till luftfartsmyndigheterna.

12. Parterna ska tillåta luftfartsmyndigheter att diskutera frågor om till exempel, men inte uteslutande, priser som kan vara oskäligen, orimligen eller diskriminerande.

Datoriserade bokningssystem

13. Parterna ska på rättvis och icke-diskriminerande grund tillämpa sina respektive lagar och andra författningar rörande driften av datoriserade bokningssystem på deras territorier.

Franchising och varumärken

14. Parternas lufttrafikföretag får tillhandahålla lufttrafik enligt detta avtal genom ett avtal om franchising eller varumärken med företag, inbegripet lufttrafikföretag, under förutsättning att det lufttrafikföretag som tillhandahåller lufttrafiken har rätt trafikrättigheter för rutten, uppfyller villkoren i nationella lagar och andra författningar och att luftfartsmyndigheterna godkänner det.

Wet lease

15. I syfte att tillhandahålla lufttrafik enligt detta avtal, under förutsättning att det lufttrafikföretag som tillhandahåller lufttrafiken och luftfartygets operatör i en sådan överenskommelse har de tillstånd som krävs, får parternas lufttrafikföretag tillhandahålla lufttrafik enligt detta avtal med luftfartyg och besättning från andra lufttrafikföretag, även från andra länder, under förutsättning att luftfartsmyndigheterna har lämnat sitt godkännande. Vid tillämpning av denna punkt krävs det inte att det lufttrafikföretag som äger luftfartyget ska ha de underliggande trafikrättigheterna för rutten.

Chartertrafik/Icke regelbunden trafik

16. Bestämmelserna i artiklarna 4 (Investeringar), 5 (Tillämpning av lagstiftning), 6 (Civil luftfartssäkerhet), 7 (Civilt luftfartsskydd), 8 (Tullar, skatter och avgifter), 9 (Statistik), 10 (Konsumentintressen), 11 (Tillgången till flygplatser och luftfartsanläggningar och luftfartstjänster), 12 (Avgifter för flygplatser och luftfartsanläggningar och luftfartstjänster),

13 (Kommersiella bestämmelser), 14 (Konkurrenskraftig miljö), 15 (Flygtrafikledning), 17 (Gemensam kommitté) och 18 (Miljöskydd) i detta avtal ska även gälla för chartertrafik och annan icke regelbunden trafik som bedrivs av en av parternas lufttrafikföretag till eller från den andra partens territorium.

17. Parterna ska med kortast möjliga handläggningstid bevilja tillstånd till ett lufttrafikföretag efter mottagande av ansökningar om att bedriva chartertrafik och annan icke regelbunden trafik.

Artikel 14

Konkurrenskraftig miljö

1. Parterna bekräftar att de har som gemensamt mål att skapa en rättvis och konkurrenskraftig miljö för luftfarten. Parterna erkänner att lufttrafikföretagen är mest benägna att utöva rättvis konkurrens om lufttrafikföretagen verkar på helt kommersiella grunder och inte subventioneras av staten. Parterna erkänner att frågor om till exempel, men inte uteslutande, de villkor på vilka lufttrafikföretag privatiseras, avlägsnande av konkurrensnedvridande stöd, rättvis och icke-diskriminerande tillgång till flygplatsanläggningar och flygplatstjänster och datoriserade bokningssystem är viktiga faktorer för att uppnå en rättvis och konkurrenskraftig miljö.

2. Om en part konstaterar att det råder villkor på den andra partens territorium som skulle inverka negativt på en rättvis och konkurrenskraftig miljö och på dess lufttrafikföretags bedrivande av lufttrafik enligt detta avtal, får göra den andra parten uppmärksam på detta. Parten får också begära att gemensamma kommittén sammanträder. Parterna godtar att i vad mån avtalets målsättningar avseende konkurrenskraftig miljö kan undermineras av stöd eller andra ingripanden är ett legitimt skäl för diskussion i gemensamma kommittén.

3. Frågor som väcks enligt artikel 14 omfattar, men begränsas inte till, kapitaltillskott, korssubventionering, stöd eller garantier från ett statligt organ, ett statligt organs ägande, eller skatteförmåner eller skattefrihet, skydd mot konkurs eller försäkring från ett statligt organ. Om inte annat följer av artikel 14.4 får en part, efter att ha underrättat den andra parten, kontakta statliga organ på den andra partens territorium, inbegripet på central, regional och lokal nivå, för att diskutera frågor rörande denna artikel.

4. Parterna erkänner att samarbetet mellan deras respektive konkurrensmyndigheter fastställs i avtalet mellan Kanadas regering och Europeiska gemenskaperna om tillämpningen av deras konkurrenslagstiftning, utfärdat i Bonn den 17 juni 1999.

5. Om en av parterna, efter samråd i gemensamma kommittén, anser att de omständigheter som avses i artikel 14.2 kvarstår och troligen kommer att resultera i betydande nackdelar eller skada dess lufttrafikföretag får parten vidta åtgärder. En part får vidta åtgärder enligt denna punkt från och med den tidpunkt då, beroende på vilket som inträffar först, det genom ett beslut av gemensamma kommittén fastställs förfaranden och kriterier för hur sådana åtgärder får vidtas eller ett år efter den dag då detta avtal börjar tillämpas provisoriskt av parterna eller träder i kraft. Alla åtgärder som vidtas enligt denna punkt ska vara relevanta, proportionella och begränsade i omfattning och varaktighet till vad som är absolut nödvändigt. De ska endast rikta sig till det organ som gynnas av förhållandena i punkt 2 och ska inte påverka en parts rätt att vidta åtgärder enligt artikel 21 (Tvistlösning).

Artikel 15

Flygtrafikledning

Parterna ska samarbeta för att lösa frågor som rör säkerhetskontroll och politiska frågor i samband med flygtrafikledning, i syfte att optimera den allmänna effektiviteten, minska kostnaderna och förbättra säkerhet och kapacitet i befintliga system. Parterna ska uppmuntra sina leverantörer av flygtrafiktjänster att fortsätta att samarbeta om interoperabilitet för att ytterligare integrera båda sidors system i den mån det är möjligt, minska luftfartens inverkan på miljön och i lämpliga fall utbyta information.

Artikel 16

Förlängning av utseenden och godkännanden

1. Alla lufttrafikföretag från Kanada eller från en medlemsstat som har ett gällande utseende från sin regering enligt ett luftfartsavtal med Kanada som ersätts av detta avtal ska anses vara ett lufttrafikföretag med rätt att bedriva luftfart.

2. Lufttrafikföretag från Kanada eller en medlemsstat som har en licens eller ett godkännande som utfärdats av en av parternas luftfartsmyndigheter och som gäller för bedrivande av luftfart den dag då detta avtal träder i kraft ska, i avvaktan på att nya eller ändrade licenser eller godkännanden utfärdas enligt detta avtal, fortsätta att ha alla de rättigheter som det ges genom de berörda licenserna eller godkännandena och därmed också anses ha behörighet att bedriva luftfart i enlighet med det här avtalet.

3. Ingenting i denna artikel ska hindra ett lufttrafikföretag från en part som inte avses i punkterna 1 eller 2 i denna artikel från att utses eller erhålla godkännanden att bedriva luftfart.

Artikel 17

Gemensam kommitté

1. Parterna inrättar härmed en kommitté bestående av parternas företrädare (nedan kallad *gemensamma kommittén*).

2. Gemensamma kommittén ska fastställa luftfartsmyndigheterna och andra behöriga myndigheter i frågor som rör detta avtal och underlätta kontakterna mellan dem.

3. Gemensamma kommittén ska sammanträda om och när det är nödvändigt och minst en gång om året. Vardera parten kan begära att ett möte sammankallas.

4. En part får också begära att gemensamma kommittén sammanträder för att samråda om frågor rörande tolkningen eller tillämpningen av detta avtal och för att försöka lösa eventuella frågor som den andra parten tar upp. Sammanträdet ska hållas så snart som möjligt, dock senast två månader efter det att begäran togs emot, om inte parterna beslutar något annat.

5. Gemensamma kommittén ska anta beslut i de fall som uttryckligen anges i avtalet.

6. Gemensamma kommittén ska främja samarbete mellan parterna och får överväga alla frågor rörande genomförandet av detta avtal och dess funktion, till exempel när det gäller att

a) se över marknadsvillkor som påverkar luftfarten enligt detta avtal,

b) utbyta information, inbegripet upplysningar om ändringar i nationella lagar och politiska riktlinjer, som påverkar avtalet,

c) överväga vilka områden som kan komma i fråga för en vidareutveckling av avtalet, inbegripet rekommendationer om ändring av avtalet,

d) rekommendera villkor, förfaranden och ändringar som krävs för att nya medlemsstater ska kunna bli parter i detta avtal, och

e) diskutera frågor rörande investeringar, ägarskap och kontroll och bekräfta när villkoren för gradvis öppning av trafikrättigheterna enligt bilaga 2 till detta avtal är uppfyllda.

7. Gemensamma kommittén ska bygga upp ett samarbete och främja diskussioner på expertnivå om ny lagstiftning eller lagstiftningsinitiativ.

8. Gemensamma kommittén ska genom beslut anta sin egen arbetsordning.

9. Gemensamma kommittén ska komma fram till sina beslut i samförstånd.

Artikel 18

Miljöskydd

1. Parterna inser vikten av att beakta miljöskyddet vid utarbetandet och genomförandet av en internationell luftfartspolitik.

2. Utan att det påverkar parternas rättigheter och skyldigheter enligt internationell lag och konventionen ska varje part inom sin egen jurisdiktion ha rätt att vidta och tillämpa lämpliga åtgärder för att hantera lufttransportens inverkan på miljön, under förutsättning att åtgärderna tillämpas utan att det görs åtskillnad beträffande nationalitet.

3. Parterna inser att kostnaderna för och nyttan av miljöskyddsåtgärder måste beaktas noga vid utarbetandet av en internationell luftfartspolitik. Vid prövningen av förslag till miljöskyddsåtgärder bör parterna göra en bedömning av om åtgärderna kan komma att inskränka utövandet av rättigheter som följer av detta avtal och, om åtgärderna antas, vidta lämpliga åtgärder för att mildra inskränkningarna.

4. Parterna bekräftar vikten av att arbeta tillsammans och att inom ramen för multilaterala diskussioner beakta luftfartens effekter på miljön och ekonomin, och att säkerställa att eventuella dämpande åtgärder är fullt förenliga med målen i detta avtal.

5. Miljöskyddsåtgärder ska, om inte skiljaktigheter anmälts, följa de luftfartsrelaterade miljönormer som fastställts av Internationella civila luftfartsorganisationen i bilagor till konventionen.

6. Parterna ska sträva efter att samråda med varandra i frågor om miljön, och även om planerade åtgärder som troligen kommer att ha stor betydelse för den internationella lufttrafik som omfattas av detta avtal, i syfte att i största möjliga mån uppnå kompatibla tillvägagångssätt. Sådana samråd ska påbörjas inom 30 dagar från mottagandet av en sådan begäran, eller inom någon annan tidsperiod som parterna har kommit överens om.

Artikel 19

Arbetsmarknadsfrågor

1. Parterna bekräftar betydelsen av att beakta detta avtals effekter på arbetsmarknads-, sysselsättnings- och arbetsvillkoren.

2. Vardera parten får begära att gemensamma kommittén enligt artikel 17 sammanträder för att diskutera de arbetsmarknadsfrågor som avses i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 20

Internationellt samarbete

Parterna får i gemensamma kommittén enligt artikel 17 ta upp frågor som har samband med

a) luftfartsorganisationer och internationella organisationer,

b) möjlig utveckling i relationerna mellan parterna och andra länder när det gäller lufttransport, och

c) trender i bilaterala eller multilaterala överenskommelser,

och, när så är möjligt, förslag till utarbetandet av samordnade ståndpunkter i dessa frågor.

Artikel 21

Twistlösning

1. Om det uppstår en tvist mellan parterna om tillämpningen eller tolkningen av detta avtal ska de i första hand försöka lösa den genom formella samråd i gemensamma kommittén. Sådana formella samråd ska inledas så snart som möjligt och trots artikel 17.4 högst 30 dagar efter det att en part har tagit emot en skriftlig begäran från den andra parten, med hänvisning till den här artikeln, såvida parterna inte har beslutat något annat.

2. Om tvisten inte har lösts inom 60 dagar från och med mottagandet av begäran om formellt samråd får tvisten hänskjutas till en person eller instans för beslut i samförstånd mellan parterna. Om parterna inte kan komma överens om detta ska tvisten på en parts begäran hänskjutas till skiljeförfarande i en skiljedomstol bestående av tre skiljemän i enlighet med vad som anges nedan.

3. Varje part i tvisten ska utse en oberoende skiljeman inom 30 dagar efter det att begäran om skiljeförfarande togs emot. De två skiljemän som parterna har utsett ska inom 45 dagar tillsammans utse en tredje skiljeman. Om en av parterna inte utser en skiljeman inom den angivna tiden, eller om den tredje skiljemannen inte utses inom den angivna tiden, får någondera av parterna begära att ordföranden i Internationella civila luftfartsorganisationens råd gör utnämningen av en skiljeman, eller skiljemän om så är fallet. Om ordföranden är av samma nationalitet som någon av parterna ska utnämningen göras av den vice ordförande som har flest tjänsteår och som inte är jävig av samma anledning. Den tredje skiljemannen ska i alla händelser vara medborgare i en tredje stat, vara skiljedomstolens ordförande och bestämma var skiljeförfarandet ska äga rum.

4. Skiljedomstolen ska fastställa sin egen arbetsordning och tidsplanen för förfarandet.

5. Skiljedomstolen får på den ena partens begäran be den andra parten i tvisten att vidta tillfälliga skyddsåtgärder i väntan på domstolens slutgiltiga avgörande.

6. Skiljedomstolen ska sträva efter att lämna ett skriftligt avgörande inom 180 dagar efter mottagandet av skiljedomsbegäran. Skiljedomstolen fastställer sitt avgörande med majoritet.

7. Om skiljedomstolen kommer fram till att någon av parterna har brutit mot detta avtal, och denna part inte rättar sig efter domstolens beslut och hädanefter följer avtalet eller inte kan enas med den andra parten i tvisten om en lösning som båda parter kan acceptera inom 30 dagar efter det att domstolens beslut meddelades, får den andra parten neka denna part jämförbara avtalsenliga förmåner till dess att parterna har enats om hur tvisten ska lösas.

8. Domstolens utgifter ska delas lika mellan parterna i tvisten.

9. Vid tillämpning av denna artikel ska Europeiska gemenskapen och medlemsstaterna besluta tillsammans.

Artikel 22

Ändring

Ändringar av detta avtal får fastställas gemensamt av parterna efter samråd i enlighet med artikel 17 (Gemensam kommitté) i detta avtal. Ändringarna ska träda i kraft i enlighet med bestämmelserna i artikel 23 (Ikraftträdande och provisorisk tillämpning).

Artikel 23

Ikraftträdande och provisorisk tillämpning

1. Detta avtal träder i kraft en månad efter dagen för den sista diplomatiska not i vilken parterna bekräftar att alla de förfaranden som krävs för avtalets ikraftträdande har slutförts. Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater ska utse rådets generalsekretariat att svara för denna utväxling. Kanada ska tillställa generalsekretariatet vid Europeiska unionens råd den eller de diplomatiska noterna till Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, och generalsekretariatet vid Europeiska unionens råd ska tillställa Kanada de diplomatiska noterna från Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater. Den eller de diplomatiska noterna från Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater ska innehålla meddelanden från varje medlemsstat, som bekräftar att respektive medlemsstats förfaranden som erfordras för detta avtals ikraftträdande har slutförts.

2. Utan hinder av vad som sägs i punkt 1 i denna artikel har parterna enats om att provisoriskt tillämpa avtalet i enlighet med bestämmelserna i parternas nationella lagstiftning från och med den första dagen i den månad som följer på dagen för den sista not där parterna meddelade varandra att de relevanta nationella förfarandena för att provisoriskt tillämpa detta avtal slutförts.

Artikel 24

Avtalets uppsägning och upphörande

En part får när som helst säga upp avtalet genom att skriftligen underrätta den andra parten om detta via diplomatiska kanaler.

Underrättelsen ska samtidigt skickas till Internationella civila luftfartsorganisationen och Förenta nationernas sekretariat. Avtalet ska upphöra att gälla ett (1) år efter den dag då den andra parten tar emot underrättelsen, såvida inte uppsägningen återkallas genom överenskommelse mellan parterna före utgången av denna period. Om den andra parten inte bekräftar mottagandet ska underrättelsen anses ha mottagits fjorton (14) dagar efter den dag då Internationella civila luftfartsorganisationen och Förenta nationernas sekretariat tog emot underrättelsen.

Artikel 25

Registrering av avtalet

Detta avtal och ändringar av det ska registreras hos Internationella civila luftfartsorganisationen och Förenta nationernas sekretariat, i enlighet med artikel 102 i Förenta nationernas stadga, när det har trätt i kraft. Den andra parten ska underrättas om registreringen så snart denna har bekräftats av Internationella civila luftfartsorganisationens och Förenta nationernas sekretariat.

Artikel 26

Förhållande till andra överenskommelser

1. Om parterna blir parter i en multilateral överenskommelse, eller om de godkänner ett beslut som antagits av Internationella civila luftfartsorganisationen eller av en annan internationell mellanstatlig organisation, som behandlar frågor som omfattas av detta avtal, ska de samråda i gemensamma kommittén för att avgöra huruvida detta avtal påverkas av bestämmelserna i den multilaterala överenskommelsen eller beslutet och huruvida detta avtal bör revideras för att ta hänsyn till en sådan utveckling.

2. Tillämpningen av de bilaterala överenskommelser som anges i bilaga 3 till detta avtal ska avbrytas tillfälligt under den provisoriska tillämpningen enligt artikel 23.2 (Ikraftträdande och provisorisk tillämpning) i detta avtal, utom i den utsträckning som anges i bilaga 2 till detta avtal. Vid ikraftträdandet enligt artikel 23.1 i detta avtal ska avtalet ersätta relevanta bestämmelser i de bilaterala överenskommelser som anges i bilaga 3 till detta avtal, utom i den utsträckning som anges i bilaga 2 till detta avtal.

TILL BEVIS HÄRPÅ har undertecknade, vederbörligen befullmäktigade, undertecknat detta avtal.

UPPRÄTTAT i Bryssel i två exemplar den sjuttonde december 2009, på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska språken, vilka alla texter är lika giltiga.

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



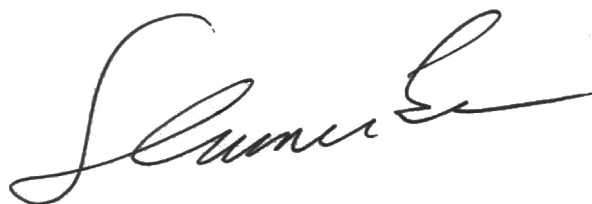
Deze handtekening verbindt eveneens het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

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

За Република България



Za Českou republiku



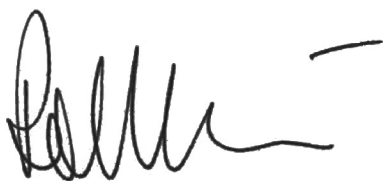
På Kongeriget Danmarks vegne



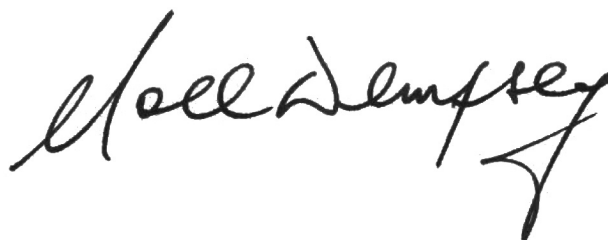
Für die Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi nimel



Thar cheann Na hÉireann
For Ireland



Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



Pour la République française



Per la Repubblica italiana



Για την Κυπριακή Δημοκρατία



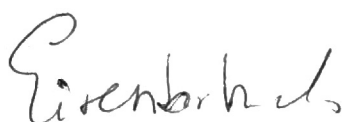
Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grande-Duché de Luxembourg



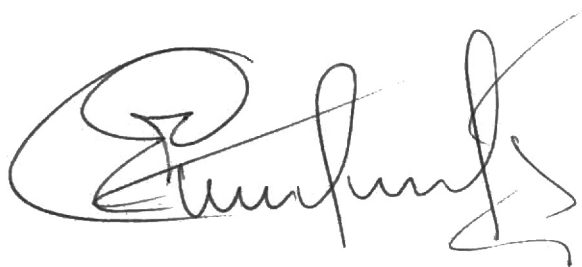
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



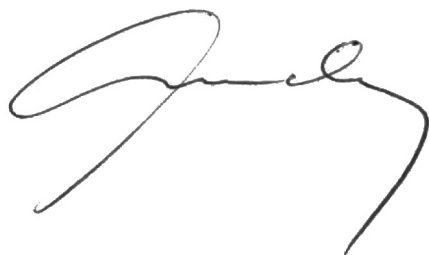
Für die Republik Österreich



W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej



Pela República Portuguesa



Pentru România



Za Republiko Slovenijo



Za Slovenskú republiku



Suomen tasavallan puolesta

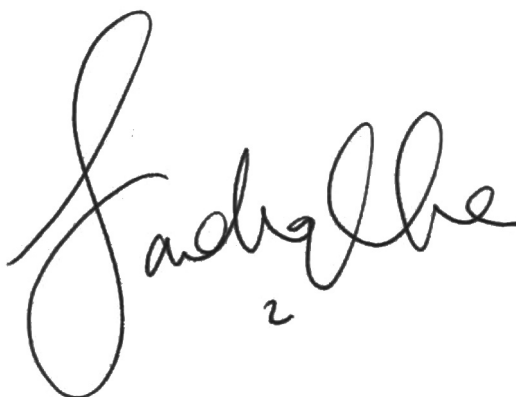
För Republiken Finland



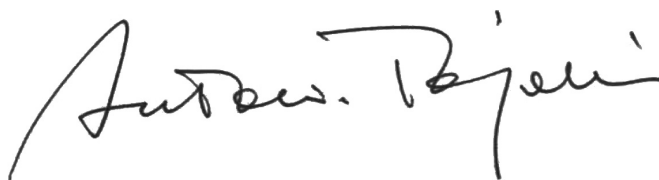
För Konungariket Sverige



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
Għall-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



—

BILAGA 1

FLYGRUTTER

1. För att uppnå de mål som anges i artikel 2.1 c i detta avtal ska varje part tillåta att den andra partens lufttrafikföretag tillhandahåller transport på de flygrutter som anges nedan:

- a) I fråga om kanadensiska lufttrafikföretag:

Bakomliggande punkter – punkter i Kanada – mellanliggande punkter – punkter i och inom medlemsstater – bortomliggande punkter

- b) I fråga om Europeiska gemenskapens lufttrafikföretag:

Bakomliggande punkter – punkter i medlemsstaterna – mellanliggande punkter – punkter i och inom Kanada – bortomliggande punkter

2. En parts lufttrafikföretag får på någon av eller alla sina flygningar välja att:

- a) trafikera flyglinjer i endera eller båda riktningarna,
- b) kombinera olika linjenummer inom ramen för en och samma verksamhet med luftfartyg,
- c) trafikera bakomliggande, mellanliggande och bortomliggande punkter och punkter inom parternas territorium, oavsett kombination och ordningsföljd,
- d) avstå från att landa på en eller flera punkter,
- e) överföra trafik mellan sina luftfartyg utan begränsning med avseende på ändringar av typ eller antal luftfartyg på en eller flera punkter,
- f) trafikera punkter bakom varje punkt inom sitt territorium med eller utan byte av luftfartyg eller linjenummer och erbjuda och annonsera om sådana tjänster till allmänheten såsom genomgående tjänster,
- g) göra uppehåll på punkter inom eller utanför parternas territorium,
- h) medföra passagerare eller gods i transit genom mellanliggande punkter och punkter inom den andra partens territorium,
- i) kombinera trafik med olika ursprung på ett och samma luftfartyg, och
- j) tillhandahålla tjänster genom code-sharing i enlighet med artikel 13.3 (Kommersiella bestämmelser) i detta avtal, utan begränsningar i riktning eller geografiskt och utan inskränkning av den trafikkätt som följer av detta avtal.

BILAGA 2

ARRANGEMANG FÖR TILLGÅNG TILL RÄTTIGHETER

AVSNITT 1

Parternas ägande och kontroll av lufttrafikföretag

1. Trots vad som sägs i artikel 4 (Investeringar) ska det vara tillåtet för medborgare i alla andra parter att äga en parts lufttrafikföretag på grundval av ömsesidighet i den mån det är tillåtet enligt Kanadas nationella lagar och andra författningar för utländska investeringar i lufttrafikföretag.
2. Trots vad som sägs i punkt 2 c i artikel 3 (Utseende, godkännande och återkallande) och i artikel 4 (Investeringar) i avtalet, ska följande bestämmelser gälla för ägande och kontroll av lufttrafikföretag i stället för punkt 2 c i artikel 3 (Utseende, godkännande och återkallande) till dess att annat anges i de lagar och andra författningar som avses i punkt 2 c och d i avsnitt 2 i denna bilaga:

"I fråga om kanadensiska lufttrafikföretag ska lufttrafikföretaget när det till en betydande del ägs och i praktiken kontrolleras av kanadensiska medborgare, anses ha de licenser som krävs för att betraktas som ett kanadensiskt lufttrafikföretag och anses ha sin huvudsakliga verksamhet i Kanada. I fråga om en medlemsstats lufttrafikföretag ska lufttrafikföretaget, när det till en betydande del ägs och faktiskt kontrolleras av medlemsstaternas, Islands, Liechtensteins, Norges eller Schweiz medborgare, anses ha de licenser som krävs för att betraktas som ett EG-lufttrafikföretag och anses ha sin huvudsakliga verksamhet i en medlemsstat."

AVSNITT 2

Gradvis tillgång till trafikrättigheter

1. Vid utövandet av de trafikrättigheter som anges i punkt 2 i detta avsnitt ska parternas lufttrafikföretag ha den operativa flexibilitet som tilläts enligt punkt 2 i bilaga 1.
2. Trots de trafikrättigheter som anges i bilaga 1 till detta avtal
 - a) ska följande rättigheter gälla när båda parter nationella lagar och andra författningar tillåter att den andra partens medborgare äger och kontrollerar upp till 25 procent av rösträtterna i deras lufttrafikföretag:
 - i) När det gäller kombinerade passagerartjänster och rena frakttjänster, har kanadensiska lufttrafikföretag rätt att tillhandahålla internationell transport mellan punkter i Kanada och punkter i medlemsstaterna. Gemenskapens lufttrafikföretag har rätt att tillhandahålla lufttrafik mellan punkter i medlemsstaterna och punkter i Kanada. När det gäller kombinerade passagerartjänster och rena frakttjänster, har båda parter lufttrafikföretag dessutom rätt att tillhandahålla internationell transport till och från punkter i tredjeländer via punkter inom partens territorium med eller utan byte av luftfartyg eller linjenummer och att tillhandahålla och annonsera om sådana tjänster till allmänheten såsom genomgående tjänster.
 - ii) När det gäller rena frakttjänster, har båda parter lufttrafikföretag rätt att tillhandahålla internationell transport mellan den andra partens territorium och punkter i tredjeländer i samband med tjänster mellan punkter inom sitt territorium och punkter inom den andra partens territorium.
 - iii) När det gäller kombinerade passagerartjänster och rena frakttjänster, har båda parter lufttrafikföretag de trafikrättigheter som föreskrivs i de bilaterala luftfartsavtal mellan Kanada och medlemsstater som förtecknas i avsnitt 1 i bilaga 3 och de trafikrättigheter i överenskommelser som tillämpades mellan Kanada och enskilda medlemsstater i enlighet med avsnitt 2 i bilaga 3. Med hänsyn till rättigheter utöver femte frihetsrättigheten enligt detta stycke ska inte längre andra begränsningar än geografiska begränsningar, begränsningar av antalet punkter och särskilda frekvensbegränsningar gälla.
 - iv) För att öka säkerheten ska de rättigheter som avses i leden i och ii vara tillgängliga, om det vid tidpunkten då detta avtal började tillämpas provisoriskt eller trädde i kraft inte fanns något bilateralt avtal eller någon bilateral överenskommelse eller om rättigheterna i ett avtal som fanns omedelbart innan detta avtal började tillämpas provisoriskt eller trädde i kraft inte är lika generösa som rättigheterna i leden i och ii.

- b) När båda parter nationella lagar och andra författningar tillåter att den andra partens medborgare äger och kontrollerar upp till 49 procent av rösträtterna i deras lufttrafikföretag, ska följande rättigheter gälla utöver punkt 2 a:
- i) När det gäller kombinerade passagerartjänster, ska femte frihetsrättigheten gälla för båda parternas lufttrafikföretag vid alla mellanliggande punkter och för kanadensiska lufttrafikföretag mellan punkter i medlemsstaterna och punkter i andra medlemsstater, under förutsättning att tjänsten för kanadensiska lufttrafikföretags del inbegriper en punkt i Kanada och att tjänsten för EG-lufttrafikföretags del inbegriper en punkt i en medlemsstat.
 - ii) När det gäller kombinerade passagerartjänster, ska den femte frihetsrättigheten gälla för kanadensiska lufttrafikföretag mellan punkter i medlemsstaterna och punkter i Marocko, Schweiz, Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och andra medlemmar i det gemensamma europeiska luftrummet.
 - iii) När det gäller rena frakttjänster, ska en parts lufttrafikföretag ha rätt att tillhandahålla internationell transport mellan punkter inom den andra partens territorium och punkter i tredjeländer utan något krav på att betjäna en punkt inom sitt territorium.
- c) När båda parter nationella lagar och andra författningar tillåter den andra partens medborgare att etablera ett lufttrafikföretag på deras territorium för inrikes och internationell luftfart, i enlighet med punkterna 5, 6 e och 9 i artikel 17 (Gemensam kommitté) i detta avtal, ska följande rättigheter gälla utöver dem som nämns i punkt 2 a och b:
- i) När det gäller kombinerade passagerartjänster, ska femte frihetsrättigheten gälla för båda parternas lufttrafikföretag till bortomliggande punkter, utan frekvensbegränsningar.
 - d) När båda parter lagar och andra författningar tillåter att deras lufttrafikföretag till fullo ägs och kontrolleras av den andra partens medborgare och båda parter tillåter fullständig tillämpning av bilaga 1, i enlighet med punkterna 5, 6 e och 9 i artikel 17 (Gemensam kommitté) i detta avtal och enligt en bekräftelse från båda parterna via deras respektive förfaranden, ska bestämmelserna i bilaga 2 inte längre gälla och bilaga 1 ska få verkan.
-

BILAGA 3

BILATERALA AVTAL MELLAN KANADA OCH EUROPEISKA GEMENSKAPENS MEDLEMSSTATER

AVSNITT 1

I enlighet med artikel 26 i detta avtal ska följande bilaterala överenskommelser mellan Kanada och medlemsstaterna tillfälligt upphävas eller ersättas av detta avtal:

- a) Republiken Österrike: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Österrikes förbundsregering om luftfart, undertecknad den 22 juni 1993.
- b) Konungariket Belgien: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Belgiens regering om luftfart, undertecknad den 13 maj 1986.
- c) Republiken Tjeckien: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Republiken Tjeckiens regering om luftfart, undertecknad den 13 mars 1996. Notväxling om ändring av överenskommelsen, undertecknad den 28 april 2004 och den 28 juni 2004.
- d) Konungariket Danmark: Överenskommelse mellan Kanada och Danmark om lufttrafik mellan de två länderna, undertecknad den 13 december 1949. Notväxling mellan Kanada och Danmark angående överenskommelsen om lufttrafik mellan de två länderna, i Ottawa den 13 december 1949, undertecknad den 13 december 1949. Notväxling mellan Kanada och Danmark om ändring av 1949 års överenskommelse om lufttrafik, undertecknad den 16 maj 1958.
- e) Republiken Finland: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Finlands regering om lufttrafik mellan och bortom deras respektive territorier, undertecknad den 28 maj 1990. Notväxling utgörande en överenskommelse om ändring av överenskommelsen mellan Kanadas regering och Finlands regering om lufttrafik mellan och bortom deras respektive territorier, utfärdad i Helsingfors den 28 maj 1990, undertecknad den 1 september 1999.
- f) Republiken Frankrike: Överenskommelse om luftfart mellan Kanadas regering och Republiken Frankrikes regering, undertecknad den 15 juni 1976. Notväxling mellan Kanadas regering och Republiken Frankrikes regering om ändring av överenskommelsen om luftfart, undertecknad i Paris den 15 juni 1976, undertecknad den 21 december 1982.
- g) Förbundsrepubliken Tyskland: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Förbundsrepubliken Tysklands regering om luftfart, undertecknad den 26 mars 1973. Notväxling mellan Kanadas regering och Förbundsrepubliken Tysklands regering om ändring av överenskommelsen om luftfart undertecknad i Ottawa den 26 mars 1973, undertecknad den 16 december 1982 och den 20 januari 1983.
- h) Republiken Grekland: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Republiken Greklands regering om luftfart, undertecknad den 20 augusti 1984. Notväxling utgörande en överenskommelse mellan Kanadas regering och Republiken Greklands regering om ändring av överenskommelsen om luftfart, utfärdad i Toronto den 20 augusti 1984, undertecknad den 23 juni 1995 och den 19 juli 1995.
- i) Republiken Ungern: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Republiken Ungerns regering om luftfart, undertecknad den 7 december 1998.
- j) Irland: Överenskommelse mellan Kanada och Irland om lufttrafik mellan de två länderna, undertecknad den 8 augusti 1947. Notväxling (den 19 april och den 31 maj 1948) mellan Kanada och Irland om ändring av överenskommelsen om lufttrafik mellan de två länderna, undertecknad den 31 maj 1948. Notväxling mellan Kanada och Irland utgörande en överenskommelse om ändring av bilagan till överenskommelsen om luftfart av den 8 augusti 1947, undertecknad den 9 juli 1951. Notväxling mellan Kanada och Irland om ändring av överenskommelsen om luftfart mellan de två länderna av den 8 augusti 1947, undertecknad den 23 december 1957.
- k) Republiken Italien: Överenskommelse mellan Kanada och Italien om lufttrafik, undertecknad den 2 februari 1960. Notväxling mellan Kanadas regering och Republiken Italiens regering utgörande en överenskommelse om att ändra överenskommelsen om lufttrafik i enlighet med det godkända protokollet av den 28 april 1972, undertecknad den 28 augusti 1972.

- l) Konungariket Nederländerna: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Konungariket Nederländernas regering om luftfart, undertecknad den 2 juni 1989. Notväxling mellan Kanadas regering och Konungariket Nederländernas regering utgörande en överenskommelse om genomförande av icke regelbundna flygningar (charterflygningar), undertecknad den 2 juni 1989.
- m) Republiken Polen: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Folkrepubliken Polens regering om luftfart, undertecknad den 14 maj 1976. Notväxling utgörande en överenskommelse mellan Kanadas regering och Folkrepubliken Polens regering angående artiklarna IX, XI, XIII och XV i överenskommelsen om luftfart undertecknad den 14 maj 1976, undertecknad samma dag.
- n) Republiken Portugal: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Portugals regering om lufttrafik mellan de kanadensiska och portugisiska territorierna, undertecknad den 25 april 1947. Notväxling mellan Kanadas regering och Portugals regering om ändring av punkterna 3 och 4 i bilagan till överenskommelsen om lufttrafik mellan de två länderna undertecknad i Lissabon den 25 april 1947, undertecknad den 24 och den 30 april 1957. Notväxling mellan Kanada och Portugal om ändring av punkt 7 i bilagan till överenskommelsen om lufttrafik mellan de två länderna, undertecknad den 5 och den 31 mars 1958.
- o) Rumänien: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Socialistiska republiken Rumäniens regering om civil luftfart, undertecknad den 27 oktober 1983.
- p) Konungariket Spanien: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Spaniens regering om luftfart, undertecknad den 15 september 1988.
- q) Konungariket Sverige: Överenskommelse mellan Kanada och Sverige om lufttrafik mellan de kanadensiska och svenska territorierna, undertecknad den 27 juni 1947. Notväxling mellan Kanada och Sverige om tillägg till överenskommelsen om lufttrafik mellan de kanadensiska och svenska territorierna, undertecknad den 27 och 28 juni 1947. Notväxling mellan Kanada och Sverige om ändring av 1947 års överenskommelse om lufttrafik, undertecknad den 16 maj 1958.
- r) Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland: Överenskommelse mellan Kanadas regering och Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands regering om lufttrafik, undertecknad den 22 juni 1988.

AVSNITT 2

Vid tillämpning av avsnitt 2 i bilaga 2 ska följande rättigheter gälla i enlighet med punkt 2 a iii:

Del 1 för kanadensiska lufttrafikföretag

I samband med tillhandahållande av kombinerade passagerartjänster mellan Kanada och enskilda medlemsstater och tillhandahållande av rena frakttjänster, ska de kanadensiska lufttrafikföretagen åtnjuta följande rättigheter:

Medlemsstat	Trafikrättigheter
Bulgarien	Femte frihetsrättigheten ska gälla för två punkter som ska anges senare och som får trafikeras som mellanliggande punkter och/eller bortomliggande punkter i förhållande till Sofia.
Tjeckien	Femte frihetsrättigheten ska gälla för upp till fyra punkter som bestäms av Kanada och som är mellanliggande eller bortomliggande punkter i förhållande till Prag samt för ytterligare en punkt i Tjeckien.
Danmark	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Köpenhamn och a) Amsterdam och Helsingfors, eller b) Amsterdam och Moskva. Amsterdam får trafikeras som mellanliggande eller bortomliggande punkt. Helsingfors och Moskva ska trafikeras som bortomliggande punkter.
Tyskland	Femte frihetsrättigheten får utövas mellan mellanliggande punkter i Europa och punkter i Förbundsrepubliken Tyskland och mellan punkter i Förbundsrepubliken Tyskland och bortomliggande punkter.
Grekland	Femte frihetsrättigheten ska gälla för mellanliggande och/eller bortomliggande punkter i förhållande till Aten och två ytterligare punkter i Grekland, med undantag av punkter i Turkiet och Israel. Det totala antalet mellanliggande och bortomliggande punkter med den femte frihetsrättigheten som får trafikeras samtidigt får inte överstiga fem och av dessa får högst fyra vara mellanliggande punkter.
Irland	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan punkter i Irland och mellanliggande punkter samt mellan punkter i Irland och bortomliggande punkter i förhållande till Irland. För rena frakttjänster ska rättigheten gälla för att tillhandahålla internationell transport mellan punkter i Irland och punkter i tredjeländer utan krav på att en punkt i Kanada ska trafikeras.

Medlemsstat	Trafikrättigheter
Italien	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan två mellanliggande punkter i Europa och Rom och/eller Milano. Mellanliggande punkter som åtnjuter femte frihetsrättigheten får också trafikeras som bortomliggande punkter.
Polen	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Warszawa och två mellanliggande punkter i Europa, vilka ska väljas av Kanada bland följande: Bryssel, Köpenhamn, Prag, Shannon, Stockholm, Wien och Zürich.
Portugal	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan punkter i Portugal och mellanliggande punkter samt mellan punkter i Portugal och bortomliggande punkter i förhållande till Portugal.
Spanien	Femte frihetsrättigheten för mellanliggande och bortomliggande punkter ska gälla a) mellan Madrid och ytterligare tre punkter i Spanien och punkter i Europa (med undantag av München, Danmark, Sverige, Norge, Italien och republikerna i före detta Sovjetunionen), och b) mellan Madrid och en annan punkt i Spanien och punkter i Afrika och Mellanöstern enligt Icaos definition i dokument 9060-AT/723. Högst fyra femte frihetsrättigheter får utövas samtidigt.
Sverige	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Stockholm och a) Amsterdam och Helsingfors, eller b) Amsterdam och Moskva. Amsterdam får trafikeras som mellanliggande punkt eller som bortomliggande punkt. Helsingfors och Moskva ska trafikeras som bortomliggande punkter.
Förenade kungariket	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan punkter i Förenade kungariket och mellanliggande punkter samt mellan punkter i och bortom Förenade kungariket. För rena frakttjänster ska rättigheten gälla för att tillhandahålla internationell transport mellan punkter i Förenade kungariket och punkter i tredjeländer utan krav på att en punkt i Kanada ska trafikeras.

Del 2 för Europeiska gemenskapens lufttrafikföretag

I samband med tillhandahållande av kombinerade passagerartjänster mellan enskilda medlemsstater och Kanada och med tillhandahållande av rena frakttjänster, ska gemenskapens lufttrafikföretag åtnjuta följande rättigheter:

Medlemsstat	Trafikrättigheter
Belgien	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Montreal och två bortomliggande punkter i Amerikas förenta stater vilka är belägna öster om och inbegriper Chicago och norr om och inbegriper Washington D.C.
Bulgarien	Femte frihetsrättigheten får utövas på en bortomliggande punkt i Amerikas förenta stater vilken är belägen öster om och inbegriper Chicago och norr om och inbegriper Washington D.C. Inga femte frihetsrättigheter ska gälla, om Montreal och Ottawa trafikeras på samma rutt (co-terminalled). Inga femte frihetsrättigheter ska gälla för mellanliggande punkter.
Tjeckien	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Montreal och två bortomliggande punkter i Amerikas förenta stater vilka är belägna norr om och inbegriper Washington D.C. och öster om och inbegriper Chicago.
Danmark	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Montreal och Chicago och mellan Montreal och Seattle. Chicago får betjäna som mellanliggande punkt eller som bortomliggande punkt. Seattle får endast betjäna som bortomliggande punkt.
Tyskland	Femte frihetsrättigheten ska endast gälla mellan Montreal och en bortomliggande punkt i Florida. Som ett alternativ ska femte frihetsrättigheten gälla mellan Montreal och två bortomliggande punkter i den kontinentala delen av Amerikas förenta stater med undantag av punkter i delstaterna Kalifornien, Colorado, Florida, Georgia, Oregon, Texas och Washington.
Grekland	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Montreal och Boston eller mellan Montreal och Chicago eller mellan Montreal och Chicago eller bortom Toronto i förhållande till en punkt i Amerikas förenta stater som ska anges av Grekland, med undantag av punkter i Kalifornien, Texas och Florida.

Medlemsstat	Trafikrättigheter
Irland	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan punkter i Kanada och mellanliggande punkter och mellan punkter i Kanada och bortomliggande punkter i förhållande till Kanada. För rena frakttjänster ska rättigheten gälla för att tillhandahålla internationell transport mellan punkter i Kanada och punkter i tredjeländer utan krav på att en punkt i Irland ska trafikeras.
Italien	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan två mellanliggande punkter i nordöstra Amerikas förenta stater (norr om och inbegripet Washington, öster om och inbegripet Chicago) och Montreal och/eller Toronto. Mellanliggande punkter som åtnjuter femte frihetsrättigheten får också trafikeras som bortomliggande punkter.
Polen	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Montreal och New York som en mellanliggande eller bortomliggande punkt.
Portugal	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan punkter i Kanada och mellanliggande punkter och mellan punkter i och bortom Kanada.
Spanien	Femte frihetsrättigheten för mellanliggande och bortomliggande punkter ska gälla a) mellan Montreal och ytterligare tre punkter i Kanada och Chicago, Boston, Philadelphia, Baltimore, Atlanta, Dallas/Ft. Worth och Houston, och b) mellan Montreal och Mexico City. Högst fyra femte frihetsrättigheter får utövas samtidigt.
Sverige	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan Montreal och Chicago och mellan Montreal och Seattle. Chicago får trafikeras som mellanliggande punkt eller bortomliggande punkt. Seattle får endast trafikeras som bortomliggande punkt.
Förenade kungariket	Femte frihetsrättigheten ska gälla mellan punkter i Kanada och mellanliggande punkter och mellan punkter i Kanada och bortomliggande punkter i förhållande till Kanada. För rena frakttjänster ska rättigheten gälla för att tillhandahålla internationell transport mellan punkter i Kanada och punkter i tredjeländer utan krav på att en punkt i Förenade kungariket ska trafikeras.

AVSNITT 3

För de områden som inte omfattas av definitionen av territorium i artikel 1 i detta avtal, och utan hinder av vad som sägs i avsnitt 1 i denna bilaga, ska överenskommelserna i leden d) Konungariket Danmark, f) Republiken Frankrike, l) Konungariket Nederländerna och r) Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland fortsätta att gälla med de villkor som fastställs i dem.

Uttalande av Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater om luftfartsavtalet EUKanada i samband med avtalets undertecknande

"Med avseende på artikel 26.2 bekräftar Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater att frasen 'de bilaterala överenskommelser som anges i bilaga 3 ska avbrytas tillfälligt utom i den utsträckning som anges i bilaga 2' har samma innebörd som ett konstaterande att relevanta bestämmelser i avtalet ska ha företräde framför relevanta bestämmelser i de gällande bilaterala avtal som förtecknas i bilaga 3."

Uttalande av Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater om luftfartsavtalet EU-Kanada i samband med avtalets undertecknande

"Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater klargör att luftfartsavtalet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Kanada, å andra sidan, särskilt i artikel 8 i avtalet inte innebär ett undantag från mervärdesskatt (moms), utom när det gäller omsättningsskatt på import, och inte hindrar medlemsstater från att beskatta flygbränsle för inrikesflyg eller flygningar inom gemenskapen i enlighet med rådets direktiv 2003/96/EG."

PRENUMERATIONSPRISER 2010 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 100 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	770 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	400 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Cd-rom-format ersätts av dvd-format under 2010.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV