

Επίσημη Εφημερίδα L 207

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

53ο έτος
6 Αυγούστου 2010

Περιεχόμενα

I Νομοθετικές πράξεις

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία 2010/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, περί πλαισίου ανάπτυξης των Συστημάτων Ευφών Μεταφορών στον τομέα των οδικών μεταφορών και των διεπαφών με άλλους τρόπους μεταφοράς ⁽¹⁾ 1
- ★ Οδηγία 2010/45/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Ιουλίου 2010, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση 14

IV Πράξεις θεσπισθείσες πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2009, δυνάμει της συνθήκης ΕΚ, της συνθήκης ΕΕ και της συνθήκης Ευρατόμ

2010/417/ΕΚ:

- ★ Απόφαση του Συμβουλίου και των αντιπροσώπων των κυβερνήσεων των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης που συνήλθαν στο πλαίσιο του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, σχετικά με την υπογραφή και την προσωρινή εφαρμογή της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και του Καναδά, αφετέρου 30
- Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της 32

Τιμή: 4 EUR

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

I

(Νομοθετικές πράξεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/40/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Ιουλίου 2010

περί πλαισίου ανάπτυξης των Συστημάτων Ευφών Μεταφορών στον τομέα των οδικών μεταφορών και των διεπαφών με άλλους τρόπους μεταφοράς

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΈΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 91,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η αύξηση των οδικών μεταφορών στην Ένωση, που συνάγεται με την ανάπτυξη της ευρωπαϊκής οικονομίας και με τις απαιτήσεις κινητικότητας των πολιτών, είναι η βασική αιτία της αυξανόμενης συμφόρησης του οδικού δικτύου και καταναλώσεως ενέργειας και πηγής περιβαλλοντικών και κοινωνικών προβλημάτων.
- (2) Η αντιμετώπιση τέτοιων σημαντικών προβλημάτων δεν μπορεί να περιοριστεί σε παραδοσιακά μέτρα, όπως η επέκταση της υφιστάμενης υποδομής οδικών μεταφορών. Η καινοτομία θα διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην εξεύρεση κατάλληλων λύσεων για την Ένωση.

- (3) Τα Συστήματα Ευφών Μεταφορών (ITS) είναι προηγμένες εφαρμογές οι οποίες, χωρίς να περιλαμβάνουν την ευφυΐα ως τέτοια, έχουν στόχο να προσφέρουν καινοτόμες υπηρεσίες όσον αφορά στους διαφόρους τρόπους μεταφοράς και στη διαχείριση της κυκλοφορίας, να επιτρέπουν στους διάφορους χρήστες να ενημερώνονται καλύτερα και να κάνουν ασφαλέστερη, πιο συντονισμένη και «ευφύεστερη» τη χρήση των δικτύων μεταφορών.

- (4) Τα Συστήματα Ευφών Μεταφορών (ITS) συνδυάζουν τις τηλεπικοινωνίες, τις τεχνολογίες ηλεκτρονικής και πληροφοριών με την τεχνική των μεταφορών για τον προγραμματισμό, τον σχεδιασμό, τη λειτουργία, τη συντήρηση και τη διαχείριση συστημάτων μεταφορών. Η εφαρμογή των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών στις οδικές μεταφορές και στις διεπαφές τους με άλλους τρόπους μεταφοράς (Ευφυή Συστήματα Μεταφορών, ITS) θα συμβάλλει σημαντικά στη βελτίωση των περιβαλλοντικών επιδόσεων, της απόδοσης, συμπεριλαμβανομένης της ενεργειακής, της ασφαλείας και της προστασίας των οδικών μεταφορών συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς επικίνδυνων εμπορευμάτων, της δημόσιας ασφαλείας, της κινητικότητας των επιβατών και των εμπορευματικών μεταφορών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλότερα επίπεδα ανταγωνιστικότητας και απασχόλησης. Τέτοιες εφαρμογές δεν θα πρέπει ωστόσο να αφορούν θέματα εθνικής ασφαλείας ή τις ανάγκες της εθνικής αμύνης.

- (5) Η προϊούσα εφαρμογή των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών σε άλλους τρόπους μεταφοράς θα πρέπει πλέον να αποτυπωθεί και στον τομέα των οδικών μεταφορών ώστε να επιτευχθεί μεγαλύτερη ενοποίηση στο πεδίο αυτό μεταξύ των οδικών και των άλλων τρόπων μεταφοράς.

- (6) Σε ορισμένα κράτη μέλη, οι εθνικές εφαρμογές των τεχνολογιών αυτών έχουν ήδη αρχίσει να αναπτύσσονται στον τομέα των οδικών μεταφορών, αλλά αυτή η ανάπτυξη παραμένει κατακερματισμένη και ασυντόνιστη και δεν μπορεί να εξασφαλίσει γεωγραφική συνέχεια των υπηρεσιών ITS σε όλη την Ένωση και στα εξωτερικά της σύνορα.

⁽¹⁾ ΕΕ C 277 της 17.11.2009, σ. 85.

⁽²⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Απριλίου 2009 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), θέση του Συμβουλίου της 10ης Μαΐου 2010 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 6ης Ιουλίου 2010 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

- (7) Χρειάζονται προδιαγραφές και ενδεχομένως πρότυπα που θα καθορίζουν περαιτέρω λεπτομερείς διατάξεις και διαδικασίες για μια συντονισμένη και αποτελεσματική ανάπτυξη των ITS σε όλη την Ένωση. Προτού υιοθετηθούν οποιεσδήποτε προδιαγραφές, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογεί τη συμμόρφωσή τους με ορισμένες βασικές αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα II. Θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα κατά κύριο λόγο στους τέσσερις βασικούς τομείς για την ανάπτυξη και την ανάπτυξη των ITS. Θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα κατά κύριο λόγο στους τέσσερις τομείς για την ανάπτυξη και χρήση των προτύπων και προδιαγραφών ITS. Κατά την περαιτέρω υλοποίηση των ITS θα πρέπει να ληφθούν υπόψη με βάση την τεχνολογική πρόοδο και τα χρηματοοικονομικά κονδύλια οι υφιστάμενες υποδομές ITS που έχει αναπτύξει κάποιο μεμονωμένο κράτος μέλος.
- (8) Όταν θεσπίζεται μια νομοθετική πράξη ως αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της παρούσας οδηγίας, η δεύτερη πρόταση του άρθρου 5 παράγραφος 1 θα πρέπει να τροποποιείται αναλόγως.
- (9) Οι προδιαγραφές θα πρέπει μεταξύ άλλων να λαμβάνουν υπόψη και να στηρίζονται στην υφιστάμενη πείρα και στα αποτελέσματα στον τομέα των ITS, κυρίως στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας eSafety, η οποία δρομολογήθηκε από την Επιτροπή τον Απρίλιο του 2002. Στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας η Επιτροπή δημιούργησε το φόρουμ eSafety με σκοπό την προώθηση και την περαιτέρω εφαρμογή συστάσεων για τη στήριξη της ανάπτυξης και χρήσης των συστημάτων eSafety.
- (10) Τα οχήματα που χρησιμοποιούνται κυρίως χάριν της ιστορικής τους σημασίας και που ταξινομήθηκαν για πρώτη φορά και/ή έλαβαν έγκριση τύπου και/ή ετέθησαν σε λειτουργία πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας και των εκτελεστικών της μέτρων δεν θα πρέπει να ιθιγούν από τους κανόνες και διαδικασίες της παρούσας οδηγίας.
- (11) Τα ITS θα πρέπει να στηρίζονται σε διαλειτουργικά συστήματα βασισμένα σε ανοικτά και δημόσια πρότυπα, διαδίδση σε όλους αδιακρίτως τους παρόχους και χρήστες υπηρεσιών και εφαρμογών.
- (12) Η ανάπτυξη και χρήση των εφαρμογών και υπηρεσιών ITS ενέχει επεξεργασία προσωπικών δεδομένων. Η επεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης, και ιδίως τη στην οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾, και την οδηγία 2002/58/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών⁽²⁾. Μεταξύ άλλων κατά την υλοποίηση των εφαρμογών ITS θα πρέπει να εφαρμοστούν οι αρχές του περιορισμού του σκοπού και της ελαχιστοποίησης των δεδομένων.
- (13) Θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η ανωνυμοποίηση ως βασική αρχή προστασίας της ιδιωτικής ζωής. Για την προστασία των δεδομένων και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στο πεδίο της ανάπτυξης των εφαρμογών και των υπηρεσιών ITS, η Επιτροπή θα πρέπει, ενδεχομένως, να συμβουλευτεί τον Ευρωπαϊκό Επόπτη Προστασίας Δεδομένων και να ζητήσει τη γνώμη της Ομάδας προστασίας των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, του άρθρου 29 της οδηγίας 95/46/EK.
- (14) Η ανάπτυξη και χρήση των εφαρμογών και υπηρεσιών ITS και κυρίως των υπηρεσιών πληροφοριών για τις μετακινήσεις και την κυκλοφορία συνεπάγονται την επεξεργασία και χρήση δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο, την κυκλοφορία και τις μετακινήσεις, τα οποία αποτελούν μέρος των εγγράφων που διαθέτουν δημόσιοι φορείς των κρατών μελών. Αυτή η επεξεργασία και χρήση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες της Ένωσης, όπως διατυπώνονται στην οδηγία 2003/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Νοεμβρίου 2003, για την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημοσίου τομέα⁽³⁾.
- (15) Σε ενδεδειγμένες περιπτώσεις, οι προδιαγραφές θα πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς διατάξεις θέσπισης της διαδικασίας για την αξιολόγηση της πιστότητας ή καταλληλότητας χρήσης των στοιχείων εξοπλισμού. Οι εν λόγω διατάξεις θα πρέπει να βασίζονται στην απόφαση αριθ. 768/2008/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων⁽⁴⁾, ιδίως όσον αφορά τις ενότητες των διαφόρων φάσεων των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας. Η οδηγία 2007/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵⁾ θεσπίζει πλαίσιο για την έγκριση τύπου μηχανοκίνητων οχημάτων, των εξαρτημάτων τους και του σχετικού τους εξοπλισμού, ενώ οι οδηγίες 2002/24/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁶⁾ και 2003/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁷⁾ θέτουν κανόνες για την έγκριση τύπου δικύκλων ή τρικύκλων οχημάτων με κινητήρα και γεωργικών ή δασικών ελκυστήρων, των εξαρτημάτων τους και του σχετικού τους εξοπλισμού. Συνεπώς, αν προβλεπόταν μια αξιολόγηση της πιστότητας του εξοπλισμού και των εφαρμογών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω οδηγιών, αυτό θα συνιστούσε μια περιττή επανάληψη εργασιών. Παράλληλα, μολονότι οι διατάξεις αυτών των οδηγιών εφαρμόζονται σε εξοπλισμό σχετιζόμενο με ITS ο οποίος τοποθετείται εντός των οχημάτων, δεν εφαρμόζονται σε εξωτερικό εξοπλισμό και λογισμικό ITS οδικής υποδομής. Στις περιπτώσεις αυτές, οι προδιαγραφές θα μπορούσαν να προβλέπουν διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας. Οι εν λόγω διαδικασίες θα πρέπει να περιορίζονται στα αναγκαία σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

⁽²⁾ ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37.

⁽³⁾ ΕΕ L 345 της 31.12.2003, σ. 90.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 263 της 9.10.2007, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 124 της 9.5.2002, σ. 1.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 171 της 9.7.2003, σ. 1.

- (16) Για εφαρμογές και υπηρεσίες ITS για τις οποίες απαιτούνται ακριβείς και εγγυημένες υπηρεσίες χρονισμού και εντοπισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υποδομές που βασίζονται σε δορυφόρους ή οποιαδήποτε τεχνολογία ισοδύναμης ακρίβειας όπως η προβλεπόμενη στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1/2005 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, για την προστασία των ζών κατά τη μεταφορά και συναφείς δραστηριότητες ⁽¹⁾, και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 683/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, σχετικά με τη συνέχιση της υλοποίησης των ευρωπαϊκών προγραμμάτων δορυφορικής ραδιοπλοήγησης (EGNOS και Galileo) ⁽²⁾.
- (17) Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται καινοτόμες τεχνολογίες, όπως Συσκευές Αναγνώρισης με Χρήση Ραδιοσυχνοτήτων (RFID) ή Egnos/Galileo, για την υλοποίηση των εφαρμογών ITS, κυρίως για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό του φορτίου κατά τη διάρκεια του ταξιδιού του και με κάθε τρόπο μεταφοράς.
- (18) Σημαντικοί παράγοντες, όπως πάροχοι υπηρεσιών ITS, ενώσεις χρηστών ITS, φορείς εκμετάλλευσης μεταφορών και εγκαταστάσεων, εκπρόσωποι της μεταποιητικής βιομηχανίας, κοινωνικοί εταίροι, επαγγελματικές ενώσεις και τοπικές αυτοδιοικήσεις, θα πρέπει να μπορούν να συμβουλευθούν την Επιτροπή για τις εμπορικές και τεχνικές πλευρές της ανάπτυξης των ITS στη Ένωση. Έτσι η Επιτροπή, για να υπάρχει μια στενή συνεργασία με τους παράγοντες και τα κράτη μέλη, θα πρέπει να δημιουργήσει μια συμβουλευτική ομάδα ITS. Οι εργασίες αυτής της ομάδας θα πρέπει να διεξάγονται με διαφάνεια και τα σχετικά αποτελέσματα θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση της επιτροπής που ιδρύεται διά της παρούσας οδηγίας.
- (19) Χρειάζονται ενιαίες συνθήκες εφαρμογής για την έκδοση κατευθυντηρίων γραμμών και μη δεσμευτικών μέτρων που θα διευκολύνουν τη συνεργασία των κρατών μελών σε τομείς προτεραιότητας του ITS, καθώς και για την έκδοση κατευθυντηρίων γραμμών σχετικών την εκ μέρους των κρατών μελών υποβολή εκθέσεων και για την κατάρτιση προγράμματος εργασίας.
- (20) Κατά το άρθρο 291 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), οι κανόνες και οι γενικές αρχές για τους μηχανισμούς με τους οποίους τα κράτη μέλη ελέγχουν την εκ μέρους της Επιτροπής άσκηση των εκτελεστικών της αρμοδιοτήτων θεσπίζονται εκ των προτέρων διά κανονισμού εκδιδόμενου με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Μέχρι να εκδοθεί ο κανονισμός αυτός εξακολουθεί να ισχύει η οδηγία 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽³⁾, εξαιρουμένης της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, που δεν ισχύει πλέον.
- (21) Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να θεσπίσει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ όσον αφορά την έγκριση προδιαγραφών. Έχει ιδιαίτερη σημασία να διενεργεί η Επιτροπή τις δέουσες διαβουλεύσεις κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες της μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων.
- (22) Προκειμένου να εξασφαλίσει συντονισμένη προσέγγιση, η Επιτροπή θα πρέπει να πετύχει συνοχή μεταξύ των δραστηριοτήτων της επιτροπής που ιδρύεται με την παρούσα οδηγία και εκείνων της επιτροπής της οδηγίας 2004/52/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων τηλεδιοδίων στην Κοινότητα ⁽⁴⁾, της επιτροπής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3821/85 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, σχετικά με συσκευές ελέγχου στις οδικές μεταφορές ⁽⁵⁾, της επιτροπής της οδηγίας 2007/46/ΕΚ ⁽⁶⁾, και της επιτροπής της οδηγίας 2007/2/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Μαρτίου 2007, για τη δημιουργία υποδομής χωρικών πληροφοριών στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (Inspire).
- (23) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, ήτοι η διασφάλιση συντονισμένης ανάπτυξης διαλειτουργικών ITS σε όλη την Ένωση, είναι αδύνατον να επιτευχθεί ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη ή/και τον ιδιωτικό τομέα και ότι, επομένως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων της, είναι δυνατόν να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (24) Σύμφωνα με την παράγραφο 34 της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας, τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να καταρτίζουν, προς ίδια χρήση και προς όφελος της Ένωσης, και να δημοσιοποιούν τους δικούς τους πίνακες, οι οποίοι στο μέτρο του δυνατού θα αποτυπώνουν την αντιστοιχία της παρούσας οδηγίας με τα μέτρα μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει πλαίσιο για τη στήριξη της συντονισμένης και συνεκτικής ανάπτυξης και χρήσης συστημάτων ευφών μεταφορών (ITS) εντός της Ένωσης, ιδίως διαμέσου των συνόρων μεταξύ των κρατών μελών, και καθορίζει τους αναγκαίους γενικούς όρους.
2. Η παρούσα οδηγία προβλέπει την ανάπτυξη προδιαγραφών για δράσεις εντός των τομέων προτεραιότητας που καθορίζονται στο άρθρο 2, καθώς και για την ανάπτυξη, ενδεχομένως, των απαραίτητων προτύπων.
3. Η παρούσα οδηγία ισχύει για εφαρμογές και υπηρεσίες ITS στον τομέα των οδικών μεταφορών και στις διεπαφές τους με άλλους τρόπους μεταφοράς, με την επιφύλαξη των θεμάτων που αφορούν την εθνική ασφάλεια ή είναι αναγκαία για τον τομέα της άμυνας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 3 της 5.1.2005, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 196 της 24.7.2008, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 166 της 30.4.2004, σ. 124.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 370 της 31.12.1985, σ. 8.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 108 της 25.4.2007, σ. 1.

Άρθρο 2

Τομείς προτεραιότητας

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας οι κάτωθι τομείς αποτελούν τομείς προτεραιότητας για την ανάπτυξη και χρήση προδιαγραφών και προτύπων:

- I. Βέλτιστη χρήση δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο, την κυκλοφορία και τις μετακινήσεις·
- II. Αδιάλειπτη παροχή των υπηρεσιών ITS για τη διαχείριση της κυκλοφορίας και των εμπορευματικών μεταφορών·
- III. Εφαρμογές ITS σχετικά με την οδική ασφάλεια και την προστασία·
- IV. Σύνδεση του οχήματος με την υποδομή μεταφορών.

2. Το εύρος των τομέων προτεραιότητας προσδιορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 3

Δράσεις προτεραιότητας

Στο πλαίσιο των τομέων προτεραιότητας οι κάτωθι δράσεις αποτελούν δράσεις προτεραιότητας για την ανάπτυξη και χρήση προδιαγραφών και προτύπων, ως εκτίθενται στο παράρτημα I:

- α) η παροχή σε επίπεδο Ένωσης υπηρεσιών πληροφόρησης για τις πολυτροπικές μετακινήσεις·
- β) η παροχή σε επίπεδο Ένωσης υπηρεσιών πληροφόρησης για την κυκλοφορία σε πραγματικό χρόνο·
- γ) δεδομένα και διαδικασίες για τη δωρεάν, ενδεχομένως, παροχή στους χρήστες ελάχιστων καθολικών πληροφοριών για την κυκλοφορία σχετικών με την οδική ασφάλεια·
- δ) η παροχή διαλειτουργικού eCall σε επίπεδο Ένωσης·
- ε) η παροχή υπηρεσιών πληροφόρησης για ασφαλείς και προστατευμένες θέσεις στάθμευσης φορτηγών και εμπορικών οχημάτων·
- στ) η παροχή υπηρεσιών κράτησης θέσεων για ασφαλείς και προστατευμένες θέσεις στάθμευσης φορτηγών και εμπορικών οχημάτων.

Άρθρο 4

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «Συστήματα Ευφώνων Μεταφορών (ITS)»: τα συστήματα στα οποία εφαρμόζονται τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών στον τομέα των οδικών μεταφορών, συμπεριλαμβανομένης της υποδομής, των οχημάτων και των χρηστών, και στους τομείς της διαχείρισης της κυκλοφορίας και της κινητικότητας, καθώς και οι διεπαφές με άλλους τρόπους μεταφοράς·

2) «διαλειτουργικότητα»: η ικανότητα των συστημάτων και των υποκείμενων επιχειρηματικών διεργασιών να ανταλλάσσουν δεδομένα, πληροφορίες και γνώσεις·

3) «εφαρμογή ITS»: λειτουργικό μέσο για την εφαρμογή των ITS·

4) «υπηρεσία ITS»: η παροχή εφαρμογής ITS μέσω καλά καθορισμένου οργανωτικού και λειτουργικού πλαισίου, που σκοπό έχει να συμβάλλει στην ασφάλεια του χρήστη, την απόδοση, την άνεση ή/και να διευκολύνει ή να υποστηρίξει τις δραστηριότητες μεταφορών και μετακινήσεων·

5) «πάροχος υπηρεσιών ITS»: οποιοσδήποτε φορέας παροχής υπηρεσιών ITS, δημόσιος ή ιδιωτικός·

6) «χρήστης ITS»: κάθε χρήστης εφαρμογών ή υπηρεσιών ITS, συμπεριλαμβανομένων των ταξιδιωτών, των ευάλωτων χρηστών του οδικού δικτύου, των χρηστών και των φορέων εκμετάλλευσης υποδομής οδικών μεταφορών, των διαχειριστών στόλου και των διαχειριστών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης·

7) «ευάλωτοι χρήστες του οδικού δικτύου»: όσοι δεν χρησιμοποιούν μηχανοκίνητα οχήματα όπως οι πεζοί και οι ποδηλάτες, καθώς και οι μοτοσικλετιστές και τα άτομα με αναπηρία ή με μειωμένη κινητικότητα και προσανατολισμό·

8) «νομαδική συσκευή»: φορητή συσκευή επικοινωνιών ή πληροφοριών που μπορεί να μεταφέρεται εντός του οχήματος προς στήριξη του καθηκοντος οδήγησης και/ή των μεταφορικών δραστηριοτήτων·

9) «πλατφόρμα»: μονάδα επί του οχήματος ή στο εξωτερικό του που καθιστά δυνατή την ανάπτυξη, παροχή, αξιοποίηση και ολοκλήρωση των εφαρμογών και υπηρεσιών ITS·

10) «αρχιτεκτονική»: ο κατασκευαστικός σχεδιασμός που καθορίζει τη δομή, τη συμπεριφορά και την ενσωμάτωση ενός δεδομένου συστήματος στο οικείο πλαίσιο·

11) «διεπαφή»: εγκατάσταση μεταξύ συστημάτων που παρέχει τα εφόδια μέσω των οποίων αυτά μπορούν να συνδεθούν και να αλληλεπιδράσουν·

12) «συμβατότητα»: η γενική ικανότητα συσκευής ή συστήματος να λειτουργεί μαζί με άλλη συσκευή ή σύστημα χωρίς να υποστεί μετατροπή·

13) «αδιάλειπτη παροχή υπηρεσιών»: η ικανότητα να εξασφαλίζονται συνεχώς και αδιάλειπτως υπηρεσίες σε δίκτυα μεταφορών σε όλη την Ένωση·

14) «δεδομένα σχετικά με το οδικό δίκτυο»: δεδομένα σχετικά με τα χαρακτηριστικά των υποδομών του οδικού δικτύου, περιλαμβανομένων των σταθερών οδικών σημάτων ή των ρυθμιστικών χαρακτηριστικών ασφαλείας·

15) «δεδομένα σχετικά με την κυκλοφορία»: ιστορικά δεδομένα και δεδομένα σε πραγματικό χρόνο για τα χαρακτηριστικά οδικής κυκλοφορίας·

- 16) «δεδομένα μετακίνησης»: βασικά δεδομένα (όπως χρονοδιαγράμματα δημοσίων μεταφορών και τιμολόγια), απαραίτητα για την παροχή πληροφοριών για τις πολυτροπικές μετακινήσεις πριν και κατά τη διάρκεια του ταξιδιού ώστε να διευκολύνεται ο σχεδιασμός της μετακίνησης, η κράτηση θέσεων και η προσαρμογή·
- 17) «προδιαγραφή»: δεσμευτικό μέτρο που θεσπίζει διατάξεις οι οποίες προβλέπουν απαιτήσεις, διαδικασίες ή άλλους τυχόν συναφείς κανόνες·
- 18) «πρότυπο»: πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 6 της οδηγίας 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών ⁽¹⁾.

Άρθρο 5

Ανάπτυξη των ITS

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι οι προδιαγραφές που θεσπίζονται από την Επιτροπή κατά το άρθρο 6 εφαρμόζονται στις εφαρμογές και υπηρεσίες ITS, κατά τη διάρκεια ανάπτυξης αυτών, σύμφωνα με τις βασικές αρχές του παραρτήματος Ι. Αυτό δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να αποφασίζουν για την ανάπτυξη αυτών των εφαρμογών και υπηρεσιών στο έδαφός τους. Το δικαίωμα αυτό δεν θίγει οιαδήποτε νομοθετική πράξη που θεσπίζεται βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο.
2. Τα κράτη μέλη καταβάλλουν επίσης προσπάθειες να συνεργαστούν στους τομείς προτεραιότητας, ενόσω δεν έχουν εγκριθεί προδιαγραφές.

Άρθρο 6

Προδιαγραφές

1. Η Επιτροπή εγκρίνει αρχικά προδιαγραφές αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η συμβατότητα, η διαλειτουργικότητα και η συνέχεια της ανάπτυξης και λειτουργικής χρήσης των ITS για τις δράσεις προτεραιότητας.
2. Η Επιτροπή αποσκοπεί στη θέσπιση προδιαγραφών για μία ή περισσότερες δράσεις προτεραιότητας έως τις 27 Φεβρουαρίου 2013.

Το αργότερο εντός δωδεκαμήνου από τη θέσπιση των αναγκαίων προδιαγραφών για μια δεδομένη δράση προτεραιότητας, η Επιτροπή, ενδεχομένως, έπειτα από τη διεξαγωγή αξιολόγησης επιπτώσεων συμπεριλαμβανομένης μιας ανάλυσης κόστους και ωφέλειας, υποβάλλει πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την ανάπτυξη αυτής της δράσης προτεραιότητας σύμφωνα με το άρθρο 294 ΣΛΕΕ.

3. Μόλις θεσπιστούν οι προδιαγραφές για τις δράσεις προτεραιότητας, η Επιτροπή θεσπίζει τις προδιαγραφές που εξασφαλίζουν τη

συμβατότητα, τη διαλειτουργικότητα και τη συνέχεια για την ανάπτυξη και τη λειτουργική χρήση των ITS για άλλες δράσεις των τομέων προτεραιότητας.

4. Ανάλογα με την περίπτωση και με τον τομέα της προδιαγραφής, αυτή περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα από τα κάτωθι είδη διατάξεων:

- α) λειτουργικές διατάξεις: περιγράφουν τους ρόλους των διαφόρων παραγόντων και τη ροή πληροφοριών μεταξύ τους·
- β) τεχνικές διατάξεις: προβλέπουν τα τεχνικά μέσα για την εκπλήρωση των λειτουργικών διατάξεων·
- γ) οργανωτικές διατάξεις: περιγράφουν τις διαδικαστικές υποχρεώσεις των διαφόρων παραγόντων·
- δ) διατάξεις σχετικά με τις υπηρεσίες: περιγράφουν τα διάφορα επίπεδα υπηρεσιών και τον περιεχόμενό τους για τις εφαρμογές και υπηρεσίες ITS.

5. Με την επιφύλαξη των διατάξεων βάσει της οδηγίας 98/34/EK, οι προδιαγραφές καθορίζουν, ενδεχομένως, τους όρους με τους οποίους τα κράτη μέλη μπορούν, έπειτα από κοινοποίηση στην Επιτροπή, να θεσπίζουν πρόσθετους κανόνες για την παροχή υπηρεσιών ITS σε ολόκληρο ή σε τμήμα του εδάφους τους, όταν οι κανόνες δεν παρεμποδίζουν τη διαλειτουργικότητα.

6. Οι προδιαγραφές βασίζονται, ενδεχομένως, σε οποιοδήποτε πρότυπο του άρθρου 8.

Οι προδιαγραφές προβλέπουν, ενδεχομένως, αξιολόγηση της πιστότητας σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 768/2008/EK.

Οι προδιαγραφές συνάδουν με τις βασικές αρχές του παραρτήματος II.

7. Η Επιτροπή προβαίνει σε αξιολόγηση επιπτώσεων συμπεριλαμβανομένης μιας ανάλυσης κόστους και ωφέλειας πριν από την έγκριση των προδιαγραφών.

Άρθρο 7

Πράξεις κατ' εξουσιοδότηση

1. Η Επιτροπή δύναται να εγκρίνει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση σύμφωνα με το άρθρο 290 ΣΛΕΕ, όσον αφορά τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο παρόν άρθρο. Κατά την έγκριση τέτοιων πράξεων κατ' εξουσιοδότηση η Επιτροπή ενεργεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες διατάξεις της παρούσας οδηγίας και ιδίως το άρθρο 6 και το παράρτημα II.

2. Για καθεμία από τις δράσεις προτεραιότητας εγκρίνεται ξεχωριστή πράξη κατ' εξουσιοδότηση.

3. Για τις πράξεις κατ' εξουσιοδότηση που προβλέπονται στο παρόν άρθρο, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 12, 13 και 14.

⁽¹⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37.

Άρθρο 8

Πρότυπα

1. Τα αναγκαία πρότυπα που πρέπει να προβλεφθούν για τη διαλειτουργικότητα, τη συμβατότητα και τη συνέχεια για την ανάπτυξη και λειτουργική χρήση των ITS αναπτύσσονται στους τομείς προτεραιότητας και για τις δράσεις προτεραιότητας. Προς τούτο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αφού καλέσει την επιτροπή του άρθρου 15 να διατυπώσει τη γνώμη της, ζητεί από τους αρμόδιους φορείς τυποποίησης σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει η οδηγία 98/34/EK να καταβάλουν ταχέως κάθε απαραίτητη προσπάθεια για την έγκριση αυτών των προτύπων.

2. Κατά την έκδοση εντολής προς τους φορείς τυποποίησης, πρέπει να τηρούνται οι βασικές αρχές του παραρτήματος II καθώς και τυχόν λειτουργικές διατάξεις που περιέχονται σε προδιαγραφή η οποία εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 6.

Άρθρο 9

Μη δεσμευτικά μέτρα

Η Επιτροπή δύναται να εγκρίνει κατευθυντήριες γραμμές και άλλα μη δεσμευτικά μέτρα για να διευκολύνει τη συνεργασία των κρατών μελών σχετικά με τους τομείς προτεραιότητας σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 2.

Άρθρο 10

Κανόνες σχετικά με την προστασία της ιδιωτικής ζωής, την ασφάλεια και την περαιτέρω χρήση των πληροφοριών

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο της λειτουργίας των εφαρμογών και υπηρεσιών ITS πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες της Ένωσης που αφορούν την προστασία των θεμελιωδών ατομικών δικαιωμάτων και ελευθεριών, ιδίως τις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.

2. Συγκεκριμένα, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα προστατεύονται από αθέμιτη χρήση, μεταξύ άλλων από παράνομη πρόσβαση σε αυτά, τροποποίηση ή απώλειά τους.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, προκειμένου να διασφαλισθεί η ιδιωτική ζωή ενθαρρύνεται, εφόσον απαιτείται, η χρήση ανώνυμων δεδομένων για την καλή λειτουργία των εφαρμογών και υπηρεσιών ITS.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 95/46/EK, τα προσωπικά δεδομένα υπόκεινται σε επεξεργασία μόνον εάν τούτο είναι απαραίτητο για την καλή λειτουργία των εφαρμογών και υπηρεσιών ITS.

4. Σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 95/46/EK και ιδίως για τις ειδικές κατηγορίες προσωπικών δεδομένων, τα κράτη μέλη εξα-

σφαλίζουν επίσης ότι τηρούνται οι διατάξεις όσον αφορά τη συμφωνία για την επεξεργασία των εν λόγω προσωπικών δεδομένων.

5. Εφαρμόζεται η οδηγία 2003/98/EK.

Άρθρο 11

Κανόνες περί ευθύνης

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα θέματα που συνδέονται με την ευθύνη και αφορούν την ανάπτυξη και χρήση των εφαρμογών και υπηρεσιών ITS που περιλαμβάνονται στις προδιαγραφές που εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 6, αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης ιδίως της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων⁽¹⁾, καθώς και της σχετικής εθνικής νομοθεσίας.

Άρθρο 12

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 7 για περίοδο επτά ετών μετά τις 27 Αυγούστου 2010. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη περιόδου πέντε ετών μετά τις 27 Αυγούστου 2010.

2. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Οι εξουσίες για την έκδοση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση ανατίθενται στην Επιτροπή υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14.

Άρθρο 13

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η κατά το άρθρο 7 εξουσιοδότηση μπορεί να ανακληθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινήσει εσωτερική διαδικασία για να αποφασιστεί εάν θα ανακληθεί η ανάθεση εξουσίας προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις ανατεθείσες εξουσίες που θα μπορούσαν να ανακληθούν καθώς και τους ενδεχόμενους λόγους της ανάκλησης.

3. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την ανάθεση εξουσιών που προσδιορίζονται στην παρούσα απόφαση. Αρχίζει να παράγει αποτελέσματα αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία την οποία διευκρινίζει. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 210 της 7.8.1985, σ. 29.

Άρθρο 14

Διατύπωση αντιρρήσεων έναντι των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή/και το Συμβούλιο δύνανται να διατυπώσουν αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης εντός τριών μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Αν κατά τη λήξη αυτής της περιόδου ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχει αντιταχθεί στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται στις διατάξεις της.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από τη λήξη αυτής της περιόδου εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μην εγείρουν αντιρρήσεις.

3. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσουν αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η πράξη αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης εκδίδει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 15

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την ευρωπαϊκή επιτροπή ITS (EIC).

2. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 3 και του άρθρου 7 της απόφασης 1999/468/EK, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.

Άρθρο 16

Ευρωπαϊκή συμβουλευτική ομάδα ITS

Η Επιτροπή συνιστά ευρωπαϊκή συμβουλευτική ομάδα ITS, για να τη συμβουλευτεί σχετικά με επιχειρηματικές και τεχνικές πλευρές της ανάπτυξης και της χρήσης των ITS στην Ένωση. Η ομάδα αποτελείται από εκπροσώπους υψηλού επιπέδου των σχετικών παρόχων υπηρεσιών ITS, ενώσεων χρηστών, φορέων εκμετάλλευσης μεταφορών και εγκαταστάσεων, της μεταποιητικής βιομηχανίας, των κοινωνικών εταίρων, επαγγελματιών ενώσεων, τοπικών αυτοδιοικήσεων και λοιπών σχετικών φόρουμ.

Άρθρο 17

Υποβολή εκθέσεων

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή το αργότερο στις 27 Αυγούστου 2011 έκθεση σχετικά με τις εθνικές δραστηριότητες και τα έργα τους στους τομείς προτεραιότητας.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή το αργότερο στις 27 Αυγούστου 2012 πληροφορίες για εθνικές δράσεις ITS που έχουν σχεδιαστεί για την επόμενη πενταετία.

Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων από τα κράτη μέλη εγκρίνονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 15 παράγραφος 2.

3. Μετά την αρχική έκθεση, τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση ανά τρία έτη σχετικά με την πρόοδο που επιτεύχθηκε για την ανάπτυξη των δράσεων της παραγράφου 1.

4. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση ανά τρία έτη στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την πρόοδο που έχει συντελεστεί σε ό,τι αφορά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Η έκθεση θα συνοδεύεται από ανάλυση της λειτουργίας και της εφαρμογής της, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιούμενων και απαιτούμενων χρηματοδοτικών πόρων των άρθρων 5 ως 11 και 16, και αξιολογεί, ενδεχομένως, την ανάγκη τροποποίησης της παρούσας οδηγίας εφόσον τούτο είναι σκόπιμο.

5. Σύμφωνα με τη διαδικασία της συμβουλευτικής επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2, η Επιτροπή εγκρίνει ένα πρόγραμμα εργασιών έως τις 27 Φεβρουαρίου 2011. Το εν λόγω πρόγραμμα περιλαμβάνει στόχους και ημερομηνίες για την υλοποίηση αυτού του προγράμματος κάθε χρόνο, και εφόσον είναι αναγκαίο προτείνει τις απαραίτητες προσαρμογές.

Άρθρο 18

Μεταφορά στην εθνική έννομη τάξη

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 27 Φεβρουαρίου 2012.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος που θα γίνει αυτή η παραπομπή και η διατύπωσή της καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

*Άρθρο 19***Έναρξη ισχύος**

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

*Άρθρο 20***Αποδέκτες**

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 7 Ιουλίου 2010.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
J. BUZEK

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
O. CHASTEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΟΜΕΙΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΕΙΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑΣ

(που προβλέπονται στο άρθρο 2 και στο άρθρο 3)

— Τομέας προτεραιότητας Ι: Βέλτιστη χρήση δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο, την κυκλοφορία και τις μετακινήσεις

Οι προδιαγραφές και τα πρότυπα για τη βέλτιστη χρήση των δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο, την κυκλοφορία και τις μετακινήσεις περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

1. Προδιαγραφές αναγκαίες για τη δράση προτεραιότητας α)

Καθορισμό των απαραίτητων απαιτήσεων ώστε να διατίθενται στους χρήστες ITS διασυννοριακά ακριβείς υπηρεσίες πληροφόρησης για τις πολυτροπικές μετακινήσεις σε ολόκληρη την Ένωση, με βάση:

- τη διαθεσιμότητα και δυνατότητα πρόσβασης σε υφιστάμενα και ακριβή δεδομένα σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία σε πραγματικό χρόνο, που χρησιμοποιούνται για τις πληροφορίες για τις πολυτροπικές μετακινήσεις σε παρόχους υπηρεσιών ITS, τηρουμένων των περιορισμών ασφαλείας και διαχείρισης των μεταφορών,
- τη διευκόλυνση της διασυννοριακής ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των οικείων δημόσιων αρχών και ενδιαφερομένων παραγόντων και των οικείων παρόχων υπηρεσιών ITS,
- την έγκαιρη επικαιροποίηση των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία, τα οποία χρησιμοποιούνται για την πληροφόρηση από τις οικείες δημόσιες αρχές και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες,
- την έγκαιρη επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με τις πολυτροπικές μετακινήσεις από τους παρόχους υπηρεσιών ITS.

2. Προδιαγραφές αναγκαίες για τη δράση προτεραιότητας β)

Καθορισμό των απαραίτητων απαιτήσεων ώστε να διατίθενται στους χρήστες ITS, σε πραγματικό χρόνο, διασυννοριακά ακριβείς υπηρεσίες πληροφόρησης για την κυκλοφορία σε ευρωπαϊκό επίπεδο, με βάση:

- τη διαθεσιμότητα και δυνατότητα πρόσβασης σε υφιστάμενα και ακριβή δεδομένα σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία σε πραγματικό χρόνο, που χρησιμοποιούνται για την πληροφόρηση σε πραγματικό χρόνο σχετικά με την κυκλοφορία σε παρόχους υπηρεσιών ITS, τηρουμένων των περιορισμών ασφαλείας και διαχείρισης των μεταφορών,
- τη διευκόλυνση της διασυννοριακής ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των οικείων δημόσιων αρχών και ενδιαφερομένων παραγόντων και των οικείων παρόχων υπηρεσιών ITS σε διασυννοριακό επίπεδο,
- την έγκαιρη επικαιροποίηση των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία, τα οποία χρησιμοποιούνται για την πληροφόρηση σε πραγματικό χρόνο από τις οικείες δημόσιες αρχές και τους ενδιαφερόμενους παράγοντες,
- την έγκαιρη επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με την κυκλοφορία σε πραγματικό χρόνο, από τους παρόχους υπηρεσιών ITS.

3. Προδιαγραφές αναγκαίες για τις δράσεις προτεραιότητας α) και β)

3.1. Καθορισμό των απαραίτητων απαιτήσεων για τη συλλογή από τις οικείες δημόσιες αρχές και/ή, ενδεχομένως, από τον ιδιωτικό τομέα, δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένων π.χ. σχεδίων κυκλοφορίας, κανονισμών κυκλοφορίας και συνιστώμενων διαδρομών, κυρίως για βαρέα φορτηγά οχήματα) και για την παροχή αυτών των δεδομένων στους παρόχους υπηρεσιών ITS, με βάση:

- τη διαθεσιμότητα, σε παρόχους υπηρεσιών ITS, των υφισταμένων δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένων π.χ. σχεδίων κυκλοφορίας, κανονισμών κυκλοφορίας και συνιστώμενων διαδρομών) που συλλέγουν οι οικείες δημόσιες αρχές και/ή ο ιδιωτικός τομέας,
- τη διευκόλυνση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των οικείων δημόσιων αρχών και των παρόχων υπηρεσιών ITS,
- την έγκαιρη επικαιροποίηση, από τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και/ή, ενδεχομένως από τον ιδιωτικό τομέα, δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία (συμπεριλαμβανομένων π.χ. σχεδίων κυκλοφορίας, κανονισμών κυκλοφορίας και συνιστώμενων διαδρομών),
- την έγκαιρη επικαιροποίηση, από τους παρόχους υπηρεσιών ITS, των υπηρεσιών και εφαρμογών ITS αξιοποιώντας τα δεδομένα σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία.

3.2. Καθορισμό των απαραίτητων απαιτήσεων ώστε ακριβή δεδομένα σχετικά με το οδικό δίκτυο, την κυκλοφορία και τις υπηρεσίες μεταφορών που χρησιμοποιούνται για ψηφιακούς χάρτες να διατίθενται, ει δυνατόν, στους παραγωγούς ψηφιακών χαρτών και τους παρόχους υπηρεσιών, με βάση:

- τη διαθεσιμότητα των υφισταμένων δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία, τα οποία χρησιμοποιούνται για ψηφιακούς χάρτες, στους παραγωγούς ψηφιακών χαρτών και τους παρόχους υπηρεσιών,
- τη διευκόλυνση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των οικείων δημόσιων αρχών και ενδιαφερομένων παραγόντων και των ιδιωτικών παραγωγών ψηφιακών χαρτών και παρόχων υπηρεσιών,
- την έγκαιρη επικαιροποίηση από τις οικείες δημόσιες αρχές και τους ενδιαφερομένους παράγοντες των δεδομένων σχετικά με το οδικό δίκτυο και την κυκλοφορία που χρησιμοποιούνται για ψηφιακούς χάρτες,
- την έγκαιρη επικαιροποίηση των ψηφιακών χαρτών από τους παραγωγούς ψηφιακών χαρτών και τους παρόχους υπηρεσιών.

4. Προδιαγραφές αναγκαίες για τη δράση προτεραιότητας γ)

Καθορισμό, ενδεχομένως, των ελάχιστων απαιτήσεων για δωρεάν παροχή «καθολικών μηνυμάτων κυκλοφορίας» σχετικών με την οδική ασφάλεια σε όλους τους χρήστες του οδικού δικτύου, καθώς και για το ελάχιστο περιεχόμενό τους, με βάση:

- τον εντοπισμό και τη χρήση τυποποιημένου καταλόγου κυκλοφοριακών συμβάντων σχετικών με την ασφάλεια («καθολικά μηνύματα κυκλοφορίας»), τα οποία πρέπει να κοινοποιούνται δωρεάν στους χρήστες ITS,
- τη συμβατότητα και ενσωμάτωση «καθολικών μηνυμάτων κυκλοφορίας» στις υπηρεσίες ITS για πληροφόρηση σε πραγματικό χρόνο σχετικά με την κυκλοφορία και τις πολυτροπικές μετακινήσεις.

— Τομέας προτεραιότητας II: Αδιάλειπτη παροχή των υπηρεσιών ITS για τη διαχείριση της κυκλοφορίας και των εμπορευματικών μεταφορών

Οι προδιαγραφές και τα πρότυπα για τη συνέχεια και τη διαλειτουργικότητα των υπηρεσιών διαχείρισης κυκλοφορίας και εμπορευματικών μεταφορών περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

1. Προδιαγραφές για άλλες δράσεις

1.1. Καθορισμό των αναγκαίων μέτρων για την ανάπτυξη του ευρωπαϊκού αρχιτεκτονικού πλαισίου ITS, με ειδική στόχευση στη διαλειτουργικότητα μεταξύ των ITS, στην αδιάλειπτη παροχή υπηρεσιών και στις πτυχές της πολυτροπικότητας, περιλαμβανομένης π.χ. της έκδοσης πολυτροπικών διαλειτουργικών εισιτηρίων, βάσει του οποίου τα κράτη μέλη και οι αρμόδιες αρχές τους σε συνεργασία με τον ιδιωτικό τομέα, θα μπορούν να αναπτύξουν τη δική τους αρχιτεκτονική ITS για την κινητικότητα σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο.

1.2. Καθορισμό των ελάχιστων απαραίτητων απαιτήσεων για την αδιάλειπτη παροχή των υπηρεσιών ITS, ιδίως για τις διασυνοριακές υπηρεσίες, για τη διαχείριση των επιβατικών μεταφορών με διάφορους τρόπους μεταφοράς, με βάση:

- τη διευκόλυνση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων και πληροφοριών μεταξύ των οικείων κέντρων πληροφωριών/ελέγχου της κυκλοφορίας και διαφόρων ενδιαφερομένων παραγόντων σχετικά με την κυκλοφορία σε επίπεδο διασυνοριακό και, ενδεχομένως, διαπεριφερειακό, ή μεταξύ αστικών και υπεραστικών περιοχών,
- τη χρήση τυποποιημένων ροών πληροφοριών ή διεπαφών κυκλοφορίας μεταξύ των οικείων κέντρων πληροφωριών/ελέγχου της κυκλοφορίας και διαφόρων ενδιαφερομένων παραγόντων.

1.3. Καθορισμό των ελάχιστων αναγκαίων απαιτήσεων για την αδιάλειπτη παροχή υπηρεσιών ITS για τη διαχείριση κατά μήκος ευρωπαϊκών διαδρόμων μεταφορών και με διάφορους τρόπους μεταφοράς, με βάση:

- τη διευκόλυνση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων και πληροφοριών μεταξύ των οικείων κέντρων πληροφωριών/ελέγχου της κυκλοφορίας και διαφόρων ενδιαφερομένων παραγόντων, σχετικά με την κυκλοφορία σε επίπεδο διασυνοριακό και, ενδεχομένως, διαπεριφερειακό, ή μεταξύ αστικών και υπεραστικών περιοχών,
- τη χρήση τυποποιημένων ροών πληροφοριών ή διεπαφών κυκλοφορίας μεταξύ των οικείων κέντρων πληροφωριών/ελέγχου της κυκλοφορίας και διαφόρων ενδιαφερομένων παραγόντων.

1.4. Καθορισμό των αναγκαίων μέτρων κατά την υλοποίηση των εφαρμογών ITS (κυρίως για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό του φορτίου κατά τη διάρκεια του ταξιδιού του και με κάθε τρόπο μεταφοράς) για την εφοδιαστική αλυσίδα εμπορευματικών μεταφορών (eFreight), με βάση:

- τη διαθεσιμότητα των σχετικών τεχνολογιών ITS στους φορείς ανάπτυξης εφαρμογών ITS και της χρήσης των εν λόγω τεχνολογιών από αυτούς,
- την ενσωμάτωση των αποτελεσμάτων εντοπισμού στα εργαλεία και κέντρα διαχείρισης κυκλοφορίας.

1.5. Καθορισμό των απαραίτητων διεπαφών για την εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας και συμβατότητας μεταξύ της αστικής αρχιτεκτονικής ITS και της ευρωπαϊκής αρχιτεκτονικής ITS με βάση:

- τη διαθεσιμότητα δεδομένων σχετικά με τις δημόσιες μεταφορές, τον προγραμματισμό μετακινήσεων, τη ζήτηση μεταφορών, την κυκλοφορία και τη στάθμευση, στα αστικά κέντρα ελέγχου και στους παρόχους υπηρεσιών,
- τη διευκόλυνση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής, μεταξύ των διαφορετικών αστικών κέντρων ελέγχου και των παρόχων υπηρεσιών, των δεδομένων σχετικά με δημόσιες ή ιδιωτικές μεταφορές και με όλους τους πιθανούς τρόπους μεταφοράς,
- την ενσωμάτωση όλων των σχετικών δεδομένων και πληροφοριών σε ενιαία αρχιτεκτονική.

— Τομέας προτεραιότητας III: Εφαρμογές ITS σχετικά με την ασφάλεια και προστασία του οδικού δικτύου

Οι προδιαγραφές για τις εφαρμογές ITS σχετικά με την οδική ασφάλεια και την προστασία του οδικού δικτύου περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

1. Προδιαγραφές για τη δράση προτεραιότητας δ)

Καθορισμό των απαραίτητων μέτρων για την εναρμονισμένη παροχή ενός διαλειτουργικού ευρωπαϊκού συστήματος eCall, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- διαθεσιμότητα των απαιτούμενων δεδομένων ITS εντός του οχήματος που πρόκειται να ανταλλάσσονται,
- διαθεσιμότητα του απαραίτητου εξοπλισμού στα κέντρα κλήσεων έκτακτης ανάγκης τα οποία είναι αποδέκτες των δεδομένων που εκπέμπουν τα οχήματα,
- διευκόλυνση της ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων μεταξύ των οχημάτων και των κέντρων κλήσεων έκτακτης ανάγκης.

2. Προδιαγραφές για τη δράση προτεραιότητας ε)

Καθορισμό των απαραίτητων μέτρων για την παροχή υπηρεσιών πληροφόρησης που βασίζονται στα ITS για ασφαλείς και προστατευμένες θέσεις στάθμευσης φορτηγών και εμπορικών οχημάτων, ιδίως σε παρόδιες εγκαταστάσεις εξυπηρέτησης και ανάπαυσης, με βάση:

- τη διαθεσιμότητα πληροφοριών στους χρήστες σχετικά με τις παρόδιες εγκαταστάσεις στάθμευσης
- τη διευκόλυνση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ παρόδιων εγκαταστάσεων στάθμευσης, κέντρων και οχημάτων.

3. Προδιαγραφές για τη δράση προτεραιότητας στ)

Καθορισμό των απαραίτητων μέτρων για την παροχή υπηρεσιών κράτησης θέσεων που βασίζονται στα ITS για ασφαλείς και προστατευμένες θέσεις στάθμευσης φορτηγών και εμπορικών οχημάτων, ιδίως σε χώρους παροχής υπηρεσιών και ανάπαυσης, με βάση:

- τη διαθεσιμότητα πληροφοριών στους χρήστες σχετικά με παρόδιες εγκαταστάσεις στάθμευσης,
- τη διευκόλυνση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ παρόδιων εγκαταστάσεων στάθμευσης, κέντρων και οχημάτων,
- την ενσωμάτωση σχετικών τεχνολογιών ITS, τόσο σε οχήματα όσο και σε παρόδιες εγκαταστάσεις στάθμευσης, για την επικαιροποίηση των πληροφοριών σχετικά με διαθέσιμες θέσεις στάθμευσης για σκοπούς κράτησης.

4. Προδιαγραφές για άλλες δράσεις

- 4.1. Καθορισμό των απαραίτητων μέτρων για τη στήριξη της ασφαλείας των χρηστών του οδικού δικτύου σε σχέση με τη διεπαφή ανθρώπου-μηχανής που είναι τοποθετημένη επί του οχήματος και τη χρήση νομαδικών συσκευών για τη στήριξη της οδήγησης και/ή της μεταφορικής δραστηριότητας, καθώς και για την εγγύηση της ασφαλείας των επικοινωνιών εντός του οχήματος.
- 4.2. Καθορισμό των αναγκαίων μέτρων για τη βελτίωση της ασφαλείας και της άνεσης των ευάλωτων χρηστών του οδικού δικτύου για όλες τις εφαρμογές ITS.
- 4.3. Καθορισμό των αναγκαίων μέτρων για την ενσωμάτωση προηγμένων συστημάτων υποβοηθούμενης οδήγησης στα οχήματα και τις οδικές υποδομές που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των οδηγιών 2007/46/EK, 2002/24/EK και 2003/37/EK.

— Τομέας προτεραιότητας IV: Σύνδεση του οχήματος με την υποδομή μεταφορών

Οι προδιαγραφές και τα πρότυπα για τα ITS για τη σύνδεση του οχήματος με τις υποδομές μεταφορών περιλαμβάνουν:

1. Προδιαγραφές για άλλες δράσεις:

- 1.1. Καθορισμό των απαραίτητων μέτρων για την ενσωμάτωση διαφόρων εφαρμογών ITS σε ανοικτή πλατφόρμα εντός του οχήματος, με βάση:
 - τον προσδιορισμό των λειτουργικών απαιτήσεων υφιστάμενων ή προγραμματισμένων εφαρμογών ITS,
 - τον καθορισμό αρχιτεκτονικής ανοικτού συστήματος που ορίζει τις δυνατότητες λειτουργίας και τις διεπαφές οι οποίες είναι απαραίτητες για τη διαλειτουργικότητα/διασύνδεση με συστήματα υποδομής και εγκαταστάσεις
 - την ενσωμάτωση μελλοντικών νέων ή αναβαθμισμένων εφαρμογών ITS τύπου «plug and play» (τοποθέτησης και άμεσης λειτουργίας), σε ανοικτή πλατφόρμα εντός του οχήματος,
 - τη χρήση διαδικασίας τυποποίησης για την υιοθέτηση της αρχιτεκτονικής και προδιαγραφές της ανοικτής πλατφόρμας εντός του οχήματος.
- 1.2. Καθορισμό των απαραίτητων μέτρων για την περαιτέρω πρόοδο της ανάπτυξης και εφαρμογής συνεργατικών συστημάτων (μεταξύ οχημάτων, μεταξύ οχήματος και υποδομής, μεταξύ υποδομών), με βάση:
 - τη διευκόλυνση της ανταλλαγής δεδομένων και πληροφοριών μεταξύ οχημάτων, μεταξύ υποδομών και μεταξύ οχήματος και υποδομής,
 - τη διαθεσιμότητα στα αντίστοιχα μέρη (υποδομή οχήματος ή οδική υποδομή) των σχετικών δεδομένων ή πληροφοριών που πρόκειται να ανταλλάσσονται,
 - τη χρήση τυποποιημένης μορφής μηνύματος για αυτή την ανταλλαγή δεδομένων ή πληροφοριών μεταξύ του οχήματος και της υποδομής,
 - τον καθορισμό υποδομής επικοινωνίας για την ανταλλαγή δεδομένων ή πληροφοριών μεταξύ οχημάτων, μεταξύ υποδομών και μεταξύ οχήματος και υποδομής,
 - τη χρήση τυποποιημένων μεθόδων για την υιοθέτηση των αντίστοιχων αρχιτεκτονικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΩΝ ITS

(όπως προβλέπονται στα άρθρα 5, 6 και 8)

Η έγκριση προδιαγραφών, η έκδοση εντολών για πρότυπα, και η επιλογή και ανάπτυξη εφαρμογών και υπηρεσιών ITS βασίζονται σε εκτίμηση των αναγκών όλων των ενδιαφερομένων παραγόντων τηρουμένων των κάτωθι αρχών. Αυτά τα μέτρα είναι:

- α) **Αποτελεσματικά:** συμβάλλουν αισθητά στην αντιμετώπιση βασικών προκλήσεων που επηρεάζουν τις οδικές μεταφορές στην Ευρώπη (π.χ. περιορισμός της κυκλοφοριακής συμφόρησης, μείωση των εκπομπών, βελτίωση της ενεργειακής απόδοσης, επίτευξη υψηλότερων επιπέδων ασφαλείας και προστασίας, μεταξύ άλλων για τους ευάλωτους χρήστες του οδικού δικτύου).
- β) **Οικονομικώς αποδοτικά:** βελτιστοποιούν τον λόγο του κόστους προς το αποτέλεσμα σε σχέση με την επίτευξη των στόχων.
- γ) **Αναλογικά:** παρέχουν, ενδεχομένως, διάφορα επίπεδα εφικτής ποιότητας και ανάπτυξης υπηρεσιών, λαμβανομένων υπόψη των τοπικών, περιφερειακών, εθνικών και ευρωπαϊκών ιδιαιτεροτήτων.
- δ) **Στηρίζουν την αδιάλειπτη παροχή των υπηρεσιών:** εξασφαλίζουν την παροχή συνεχώς και αδιαλείπτως υπηρεσιών σε ολόκληρη την Ένωση, ιδίως στο διευρωπαϊκό δίκτυο, και εφόσον είναι δυνατόν στα εξωτερικά της σύνορα, κατά την ανάπτυξη υπηρεσιών ITS. Η αδιάλειπτη παροχή υπηρεσιών πρέπει να γίνεται σε επίπεδο προσαρμοσμένο στα χαρακτηριστικά των μεταφορικών δικτύων που συνδέουν τις χώρες μεταξύ τους και, ενδεχομένως, τις περιφέρειες μεταξύ τους και τις πόλεις με την ύπαιθρο.
- ε) **Παρέχουν διαλειτουργικότητα:** εξασφαλίζουν ότι τα συστήματα και οι υποκείμενες επιχειρηματικές διεργασίες έχουν την ικανότητα να ανταλλάσσουν δεδομένα, πληροφορίες και γνώσεις ούτως ώστε να καθίσταται δυνατή η αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών ITS.
- στ) **Τηρούν την οπισθόδρομη συμβατότητα:** εξασφαλίζουν, ενδεχομένως, την ικανότητα των συστημάτων ITS να λειτουργούν με υπάρχοντα συστήματα τα οποία επιδιώκουν έναν κοινό σκοπό χωρίς να παρεμποδίζεται η ανάπτυξη νέων τεχνολογιών.
- ζ) **Σέβονται τις υπάρχουσες εθνικές υποδομές και τα χαρακτηριστικά των δικτύων:** λαμβάνουν υπόψη τις εγγενείς διαφορές των χαρακτηριστικών των δικτύων μεταφορών, ιδίως τα μεγέθη του όγκου κυκλοφορίας και τις καιρικές συνθήκες στο οδικό δίκτυο.
- η) **Προωθούν ισότητα κατά την πρόσβαση:** δεν παρεμποδίζουν ή δημιουργούν διακρίσεις κατά την πρόσβαση στις εφαρμογές και υπηρεσίες ITS για ευάλωτους χρήστες του οδικού δικτύου.
- θ) **Στηρίζουν την ωριμότητα:** αποδεικνύουν, ύστερα από κατάλληλη αξιολόγηση των κινδύνων, την ευρωστία των καινοτόμων συστημάτων ITS, μέσω ενός επαρκούς επιπέδου τεχνικής ανάπτυξης και επιχειρησιακής αξιοποίησης.
- ι) **Παρέχουν ποιότητα χρονισμού και εντοπισμού:** χρήση υποδομών που βασίζονται σε δορυφόρους ή οποιασδήποτε τεχνολογίας που παρέχει ισοδύναμο επίπεδο ακρίβειας για τους σκοπούς εφαρμογών και υπηρεσιών ITS για τις οποίες απαιτούνται παγκόσμιες, συνεχείς, ακριβείς και εγγυημένες υπηρεσίες χρονισμού και εντοπισμού.
- ια) **Καθιστούν εφικτή τη διατροπικότητα:** λαμβάνουν υπόψη το συντονισμό διαφόρων τρόπων μεταφοράς, ενδεχομένως, κατά την ανάπτυξη των ITS.
- ιβ) **Τηρούν τη συνοχή:** λαμβάνουν υπόψη τους ισχύοντες κανόνες, πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης που άπτονται του τομέα των ITS, ειδικότερα όσον αφορά την τυποποίηση.

ΟΔΗΓΙΑ 2010/45/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 7ης Ιουλίου 2010

σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 168 παράγραφος 4,

την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽¹⁾,

Αφού ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων ⁽²⁾,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Τα τελευταία 50 χρόνια η μεταμόσχευση οργάνων έχει καθιερωθεί παγκοσμίως, προσφέροντας τεράστια οφέλη σε εκατοντάδες χιλιάδες ασθενείς. Η χρήση ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση αυξήθηκε σταθερά κατά την τελευταία εικοσαετία. Η μεταμόσχευση οργάνου είναι σήμερα η θεραπεία με την καλύτερη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας για το τελευταίο στάδιο νεφρικής ανεπάρκειας, ενώ για το τελευταίο στάδιο ανεπάρκειας οργάνων όπως του ήπατος, των πνευμόνων και της καρδιάς είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπεία.

(2) Ωστόσο, η χρήση οργάνων στο πλαίσιο μεταμόσχευσης συνεπάγεται κινδύνους. Δεδομένης της εκτεταμένης θεραπευτικής χρήσης ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση, η ποιότητα και η ασφάλεια των εν λόγω οργάνων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να ελαχιστοποιούνται κίνδυνοι μετάδοσης νόσων. Η καλή οργάνωση των εθνικών και διεθνών συστημάτων μεταμοσχεύσεων και η χρήση της βέλτιστης διαθέσιμης εμπειρίας, τεχνολογίας και καινοτόμων ιατρικών θεραπειών μπορούν να μειώσουν σημαντικά τους κινδύνους της μεταμόσχευσης οργάνων στους λήπτες ασθενείς.

(3) Επιπλέον, η διαθεσιμότητα οργάνων ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς εξαρτάται από τους πολίτες της Ένωσης που είναι διατεθειμένοι να γίνουν δότες. Για να προστατευθεί η δημόσια υγεία και για να προληφθεί η μετάδοση νόσων από αυτά τα όργανα, θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά την αφαίρεση, τη μεταφορά και τη χρήση των οργάνων.

(4) Κάθε χρόνο ανταλλάσσονται όργανα μεταξύ των κρατών μελών. Η ανταλλαγή οργάνων είναι ένας σημαντικός τρόπος για να αυξηθεί ο διαθέσιμος αριθμός οργάνων και να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότερη συμβατότητα μεταξύ δότη και λήπτη και, ως εκ τούτου, να βελτιωθεί η ποιότητα του μοσχεύματος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τη βέλτιστη θεραπεία ειδικών ασθενών, όπως ασθενών που απαιτούν επείγουσα θεραπευτική αγωγή, υπερευαίσθητων ασθενών ή παιδιατρικών ασθενών. Τα διαθέσιμα όργανα θα πρέπει να μπορούν να περνούν τα σύνορα χωρίς περιττά κωλύματα και καθυστερήσεις.

(5) Όμως, η μεταμοσχευτική διαδικασία διενεργείται από νοσοκομεία ή από επαγγελματίες που υπόκεινται σε διαφορετικά δικαιοδοτικά συστήματα και υπάρχουν σημαντικές διαφορές στις απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας μεταξύ των κρατών μελών.

(6) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαία η θέσπιση κοινών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για την αφαίρεση, τη μεταφορά και τη χρήση ανθρώπινων οργάνων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα εν λόγω πρότυπα θα διευκολύνουν τις ανταλλαγές οργάνων, κάτι που θα λειτουργεί κάθε χρόνο προς όφελος χιλιάδων ευρωπαίων ασθενών οι οποίοι χρειάζονται αυτού του είδους τη θεραπεία. Η νομοθεσία της Ένωσης θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα ανθρώπινα όργανα συμμορφώνονται με αναγνωρισμένα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας. Η καθιέρωση αυτών των προτύπων θα συμβάλει στη διαβεβαίωση των πολιτών ότι τα ανθρώπινα όργανα που αποκτώνται από άλλο κράτος μέλος πληρούν τις ίδιες βασικές εγγυήσεις ποιότητας και ασφάλειας με εκείνες που πληρούνται στη χώρα τους.

(7) Στις απαράδεκτες δραστηριότητες που σχετίζονται με τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων περιλαμβάνεται η εμπορία οργάνων που, μερικές φορές, συνδέεται με την εμπορία ανθρώπων με σκοπό την αφαίρεση οργάνων, η οποία αποτελεί σοβαρή παραβίαση θεμελιωδών δικαιωμάτων και, ιδίως, προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και της σεματικής ακεραιότητας. Η παρούσα οδηγία, αν και έχει ως πρωταρχικό μέλημα την ασφάλεια και την ποιότητα των οργάνων, συμβάλει έμμεσα και στην καταπολέμηση της εμπορίας οργάνων, με τη θέσπιση αρμόδιων αρχών, τη χορήγηση άδειας λειτουργίας σε κέντρα μεταμόσχευσης, την καθιέρωση των όρων αφαίρεσης και την εφαρμογή συστημάτων ιχνηλασιμότητας.

⁽¹⁾ ΕΕ C 306 της 16.12.2009, σ. 64.

⁽²⁾ ΕΕ C 192 της 15.8.2009, σ. 6.

⁽³⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Μαΐου 2010 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 2010.

- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), τα μέτρα που εγκρίνονται δυνάμει της παραγράφου 4 στοιχείο α) του ίδιου άρθρου δεν επηρεάζουν τις εθνικές διατάξεις όσον αφορά την ιατρική χρήση των οργάνων και, συνεπώς, ούτε και την ίδια τη χειρουργική πράξη της μεταμόσχευσης. Ωστόσο, και με στόχο τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με τα μεταμοσχευμένα όργανα, είναι αναγκαίο να περιληφθούν στην παρούσα οδηγία ορισμένες διατάξεις σχετικά με τη μεταμόσχευση, και ιδίως διατάξεις σχετικά με την αντιμετώπιση μη ηθελημένων και απροσδόκητων καταστάσεων που μπορεί να παρουσιαστούν στη διάρκεια της μεταμόσχευσης και ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια του οργάνου.
- (9) Για να μειωθούν οι κίνδυνοι και να μεγιστοποιηθούν τα οφέλη της διαδικασίας των μεταμοσχεύσεων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εφαρμόσουν αποτελεσματικό πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εφαρμόζεται και να ακολουθείται καθ' όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, και θα πρέπει να καλύπτει το προσωπικό και τον οργανισμό υγειονομικής περιθαλψής, τις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τα υλικά, την τεκμηρίωση και την τήρηση αρχείου. Το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας θα πρέπει να περιλαμβάνει λογιστικό έλεγχο, αν αυτός κρίνεται αναγκαίος. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να εκχωρήσουν την πραγματοποίηση δραστηριοτήτων που προβλέπονται από το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας σε συγκεκριμένους φορείς οι οποίοι κρίνονται κατάλληλοι βάσει των εθνικών διατάξεων, περιλαμβανομένων των ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων.
- (10) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να εποπτεύουν την τήρηση των όρων αφαίρεσης με χορήγηση άδειας λειτουργίας σε καθορισμένους οργανισμούς αφαίρεσης. Η άδεια λειτουργίας θα πρέπει να χορηγείται εφόσον διαπιστώνεται ότι υπάρχουν ορθή οργάνωση, ειδικευμένο ή καταρτισμένο και ικανό προσωπικό και κατάλληλες εγκαταστάσεις και υλικά.
- (11) Η σχέση κινδύνου/οφέλους είναι θεμελιώδης για τη μεταμόσχευση οργάνων. Λόγω της έλλειψης οργάνων και επειδή η ανάγκη για μεταμοσχεύσεις οφείλεται σε ασθένειες που εμπεριέχουν κινδύνους για τη ζωή του ασθενούς, τα συνολικά οφέλη των μεταμοσχεύσεων οργάνων είναι υψηλά και γίνονται αποδεκτοί περισσότεροι κίνδυνοι απ' ό,τι στις θεραπείες που αφορούν το αίμα ή τους περισσότερους ιστούς και κύτταρα. Ο θεράπων ιατρός διαδραματίζει εδώ σημαντικό ρόλο, αφού αποφασίζει εάν τα όργανα είναι συμβατά για μεταμόσχευση. Η παρούσα οδηγία καθορίζει τα στοιχεία της αξιολόγησης αυτής.
- (12) Η προμεταμοσχευτική αξιολόγηση των δυνητικών δοτών αποτελεί ουσιαστικό μέρος της μεταμόσχευσης οργάνων. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να παρέχει αρκετά στοιχεία ώστε το κέντρο μεταμόσχευσης να μπορεί να διενεργεί ορθή ανάλυση κινδύνου/οφέλους. Οι κίνδυνοι και τα χαρακτηριστικά του οργάνου θα πρέπει να προσδιορίζονται και να τεκμηριώνονται, ώστε να επιτυγχάνεται η διάθεσή του σε κατάλληλο λήπτη. Θα πρέπει να συγκεντρώνονται στοιχεία από το ιατρικό ιστορικό, από ιατρικές εξετάσεις και από συμπληρωματικούς ελέγχους για τον κατάλληλο χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη. Για να συνταχθεί ακριβές, αξιόπιστο και αντικειμενικό ιστορικό, η ιατρική ομάδα θα πρέπει να υποβάλει σε συνέντευξη τον ζώντα δότη ή, εάν είναι αναγκαίο και ορθό, τους συγγενείς του αποθανόντος δότη. Τούτο είναι αναγκαίο, δεδομένου ότι τα στενά χρονικά περιθώρια της διαδικασίας δωρεάς από αποθανόντες δότες περιορίζουν τη δυνατότητα αποκλεισμού ενδεχομένων σοβαρών μεταδοτικών ασθενειών.
- (13) Η έλλειψη επαρκών διαθέσιμων οργάνων για μεταμοσχεύσεις και οι χρονικοί περιορισμοί της διαδικασίας δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνων επιβάλλουν να λαμβάνονται υπόψη οι περιπτώσεις κατά τις οποίες η ιατρική ομάδα δεν έχει στη διάθεσή της ορισμένες από τις απαιτούμενες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό του δότη και του οργάνου, όπως ορίζει το Μέρος Α του παραρτήματος, στο οποίο προσδιορίζεται ένα υποχρεωτικό ελάχιστο σύνολο πληροφοριακών δεδομένων. Στις ειδικές αυτές περιπτώσεις, η ιατρική ομάδα αξιολογεί τους κινδύνους στους οποίους εκτίθεται ο λήπτης εξαιτίας της έλλειψης πληροφοριών, αλλά και από τη μη πραγματοποίηση της μεταμόσχευσης του συγκεκριμένου οργάνου. Αν είναι αδύνατος ο πλήρης χαρακτηρισμός ενός οργάνου σύμφωνα με το Μέρος Α του παραρτήματος, λόγω έλλειψης χρόνου ή άλλων ιδιαίτερων συνθηκών, η μεταμόσχευση του οργάνου θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί, αν η μη πραγματοποίησή της θα έθετε τον υπολήπτη σε μεγαλύτερο κίνδυνο. Το Μέρος Β του παραρτήματος, το οποίο αναφέρεται σε συμπληρωματική δέσμη πληροφοριών, θα πρέπει να καταστήσει δυνατό τον λεπτομερέστερο χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών.
- (14) Θα πρέπει να προβλεφθούν αποτελεσματικοί κανόνες για τη μεταφορά οργάνων, οι οποίοι να βελτιστοποιούν τη διάρκεια της ισχαιμίας και να περιορίζουν τη βλάβη των οργάνων. Ο περιέκτης του οργάνου θα πρέπει να τηρεί το ιατρικό απόδρητο και παράλληλα να φέρει σαφή επισήμανση και να συνοδεύεται από τα αναγκαία έγγραφα.
- (15) Το σύστημα μεταμοσχεύσεων θα πρέπει να διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των οργάνων από τον δότη έως τον λήπτη. Το σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ενημερώνει για οποιαδήποτε μη αναμενόμενη περιπλοκή. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να εφαρμοστεί σύστημα που θα εντοπίζει και θα διερευνά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, με σκοπό την προστασία των ζωτικών συμφερόντων των ενδιαφερομένων.
- (16) Ο δότης οργάνου είναι πολύ συχνά και δότης ιστών. Οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα όργανα θα πρέπει να συμμορφώνονται και να συνδέονται με το ισχύον στην Ένωση σύστημα για τους ιστούς και τα κύτταρα που καθορίζεται με την οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων⁽¹⁾. Τούτο δεν σημαίνει απαραίτητως ότι μεταξύ των δύο συστημάτων θα πρέπει να υπάρχει ηλεκτρονική διασύνδεση. Η μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη αντίδραση σε κάποιον δότη ή λήπτη οργάνου θα πρέπει να διαπιστώνεται από την αρμόδια αρχή και να γνωστοποιείται μέσω του συστήματος ειδοποίησης για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις για ιστούς και κύτταρα, όπως προβλέπει η εν λόγω οδηγία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 48.

- (17) Το υγειονομικό προσωπικό που συνδέεται άμεσα με τη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση ανθρώπινων οργάνων θα πρέπει να είναι κατάλληλα ειδικευμένο ή καταρτισμένο και ικανό. Η σημασία του διορισμού συντονιστών μεταμοσχεύσεων σε κάθε νοσοκομείο έχει αναγνωρισθεί από το Συμβούλιο της Ευρώπης. Ο ρόλος του συντονιστή μεταμοσχεύσεων ή της ομάδας συντονισμού θα πρέπει να αναγνωρισθεί ως καίριος για τη βελτίωση όχι μόνο της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας δωρεάς και μεταμόσχευσης, αλλά και της ποιότητας και ασφάλειας των μεταμοσχευόμενων οργάνων.
- (18) Ως γενική αρχή, η ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής. Η ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο αν πληρούνται πρότυπα ισοδύναμα προς τα προβλεπόμενα με την παρούσα οδηγία. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο σημαντικός ρόλος των υφιστάμενων ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων όσον αφορά την ανταλλαγή οργάνων μεταξύ των κρατών μελών και τρίτων χωρών που συμμετέχουν στους εν λόγω οργανισμούς.
- (19) Η φιλαλληλία αποτελεί σημαντικό παράγοντα της δωρεάς οργάνων. Για να εξασφαλισθεί η ποιότητα και η ασφάλεια των οργάνων, τα προγράμματα μεταμόσχευσης οργάνων πρέπει να βασίζονται στις αρχές της εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς. Αυτό έχει πολύ μεγάλη σημασία, δεδομένου ότι η παραβίαση των ανωτέρω αρχών ενδέχεται να εγκυμονεί σοβαρότατους κινδύνους. Αν το όργανο δεν προσφέρεται εθελοντικά και/ή αποφέρει οικονομικό κέρδος, μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η ποιότητα της διαδικασίας δωρεάς, δεδομένου ότι η βελτίωση της ποιότητας ζωής ή η σωτηρία της ζωής ενός ανθρώπου δεν αποτελεί τον κύριο ή τον μοναδικό επιδιωκόμενο σκοπό. Ακόμη και αν η διαδικασία διεξαχθεί σύμφωνα με κατάλληλα πρότυπα ποιότητας, το κλινικό ιστορικό που καταρτίζεται με πληροφορίες είτε από τον ζώντα δυνητικό δότη είτε από τους συγγενείς του νεκρού δυνητικού δότη ενδέχεται να μην είναι αρκετά ακριβείς όσον αφορά τις παθήσεις και/ή ασθένειες που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μεταδοθούν από τον δότη στον λήπτη. Τούτο θα μπορούσε να δημιουργήσει πρόβλημα ασφάλειας για τους δυνητικούς λήπτες, δεδομένου ότι η ιατρική ομάδα θα είχε περιορισμένη δυνατότητα να πραγματοποιήσει μια κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου. Θα πρέπει να γίνει αναφορά στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως στο άρθρο 3 παράγραφος 2 (στοιχείο γ). Η ίδια αρχή περιλαμβάνεται και στο άρθρο 21 της σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική του Συμβουλίου της Ευρώπης, την οποία έχουν κυρώσει πολλά κράτη μέλη. Αντικατοπτρίζεται επίσης στις κατευθυντήριες αρχές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, σύμφωνα με τις οποίες το ανθρώπινο σώμα και τα μέρη του δεν μπορούν να αποτελούν αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών.
- (20) Στις διεθνώς αναγνωρισμένες αρχές που διέπουν τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η πιστοποίηση ή βεβαίωση θανάτου, σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις, πριν από την αφαίρεση οργάνων από θανόντα και η διάθεση των οργάνων στη βάση διαφανών, αντικειμενικών και επιστημονικών κριτηρίων. Οι αρχές αυτές πρέπει να υπενθυμίζονται και να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο του σχεδίου δράσης για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων.
- (21) Στην Ένωση συνυπάρχουν πολλά διαφορετικά πρότυπα όσον αφορά τη συγκατάθεση στη δωρεά, περιλαμβανομένων των συστημάτων στα οποία πρέπει να υπάρχει η ρητή συγκατάθεση για τη δωρεά οργάνου και των συστημάτων στα οποία η δωρεά μπορεί να γίνει αν δεν υπάρχει ένδειξη αντίρρησης στη δωρεά. Για να γίνεται δυνατή η έκφραση της προσωπικής απόφασης στο θέμα αυτό, ορισμένα κράτη μέλη έχουν δημιουργήσει ειδικά μητρώα στα οποία οι πολίτες μπορούν να καταγράψουν την επιθυμία τους όσον αφορά τη δωρεά οργάνων. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τα ποικίλα συστήματα συναίνεσης που ήδη λειτουργούν στα κράτη μέλη. Επιπλέον, μέσω του σχεδίου δράσης για τη δωρεά και τη μεταμόσχευση οργάνων, η Επιτροπή επιδιώκει τη μεγαλύτερη εξοικείωση του κοινού με τη δωρεά οργάνων και, ιδίως, τη συγκρότηση μηχανισμών που θα καθιστούν δυνατή την ανεύρεση δωρητών οργάνων σε όλη την Ευρώπη.
- (22) Δυνάμει του άρθρου 8 της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών⁽¹⁾, απαγορεύεται, κατ' αρχήν, η επεξεργασία των δεδομένων που αφορούν την υγεία. Προβλέπονται περιορισμένες εξαιρέσεις από την απαγόρευση αυτή. Η οδηγία 95/46/ΕΚ απαιτεί επίσης από τον ελεγκτή να εφαρμόζει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τυχαία ή παράνομη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και από κάθε άλλη μορφή αθέμιτης επεξεργασίας. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η ύπαρξη αυστηρών κανόνων εμπιστευτικότητας και μέτρων ασφάλειας για την προστασία των δεδομένων του δότη και του λήπτη. Επιπλέον, η αρμόδια αρχή μπορεί επίσης να έλθει σε διαβούλευση με την εθνική Αρχή Προστασίας Δεδομένων με σκοπό την ανάπτυξη πλαισίου για τη διαβίβαση δεδομένων σχετικά με μοσχεύματα από και προς τρίτες χώρες. Κατά γενικό κανόνα, η ταυτότητα του λήπτη ή των ληπτών δεν θα πρέπει να αποκαλύπτεται στον δότη ή στην οικογένειά του και αντιστρόφως, με την επιφύλαξη της νομοθεσίας που ισχύει στα κράτη μέλη, η οποία θα μπορούσε να επιτρέπει, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τη διάθεση των πληροφοριών αυτών στους δότες ή στις οικογένειές τους και στους λήπτες των οργάνων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

- (23) Στα περισσότερα κράτη μέλη, η εν ζωή δωρεά συνυπάρχει με τη μεταθανάτια δωρεά. Στο πέρασμα του χρόνου, η εν ζωή δωρεά έχει εξελιχθεί με τέτοιον τρόπο ώστε σήμερα μπορούν να επιτευχθούν καλά αποτελέσματα ακόμα και αν δεν υπάρχει γενετική σχέση μεταξύ δότη και λήπτη. Ο ζων δότης θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ώστε να καθορίζεται κατά πόσον είναι συμβατός και, έτσι, να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μετάδοσης νόσων στον λήπτη. Επιπροσθέτως, οι ζώντες δότες οργάνων αντιμετωπίζουν κινδύνους που σχετίζονται τόσο με τον έλεγχο της καταλληλότητάς τους ως δωτών όσο και με τη διαδικασία αφαίρεσης του οργάνου. Οι περιπλοκές μπορεί να είναι ιατρικού, χειρουργικού, κοινωνικού, οικονομικού ή ψυχολογικού χαρακτήρα. Το επίπεδο του κινδύνου εξαρτάται και από τον τύπο του οργάνου που θα αποτελέσει αντικείμενο δωρεάς. Ως εκ τούτου, η αφαίρεση μοσχεύματος από ζώντα δότη πρέπει να πραγματοποιείται κατά τέτοιον τρόπο ώστε, αφενός, να ελαχιστοποιείται ο σωματικός, ψυχολογικός και κοινωνικός κίνδυνος τόσο για τον δότη όσο και για τον λήπτη και, αφετέρου, να μην κλονίζεται η εμπιστοσύνη των πολιτών στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Ο δυνητικός ζων δότης πρέπει να είναι σε θέση να λαμβάνει απόφαση με πλήρη ανεξαρτησία και με βάση όλα τα σχετικά στοιχεία και θα πρέπει να ενημερώνεται εκ των προτέρων για τον σκοπό και τη φύση της δωρεάς, καθώς και για τις επιπτώσεις και τους κινδύνους. Στο πλαίσιο αυτό, και για να εξασφαλισθεί η τήρηση των αρχών που διέπουν τη δωρεά οργάνων, πρέπει να διασφαλίζεται το μέγιστο δυνατό επίπεδο προστασίας για τους ζωντανούς δότες. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι ορισμένα κράτη μέλη έχουν υπογράψει τη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοϊατρική και το συμπληρωματικό πρωτόκολλο όσον αφορά τη μεταμόσχευση οργάνων και ιστών ανθρώπινης προέλευσης. Η πληρότητα των πληροφοριών, η ορθή αξιολόγηση και η κατάλληλη παρακολούθηση αποτελούν διεθνώς αναγνωρισμένα μέτρα με στόχο την προστασία των εν ζωή δωτών ενώ, ταυτόχρονα, συμβάλλουν στην προστασία της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων.
- (24) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών πρέπει να διαδραματίζουν κρίσιμο ρόλο όσον αφορά την εγγύηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων καθ' όλη την αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, καθώς και την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειάς τους κατά την ανάρρωση του ασθενούς και στη διάρκεια της κατοπινης παρακολούθησης. Για τον λόγο αυτόν, παράλληλα προς το σύστημα για την αναφορά σοβαρών αρνητικών συμβάντων και αντιδράσεων, η συλλογή των σημαντικών μετεγχειρητικών δεδομένων είναι αναγκαία για μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση. Η ανταλλαγή των πληροφοριών αυτών μεταξύ των κρατών μελών θα επιτρέψει την περαιτέρω βελτίωση της δωρεάς και της μεταμόσχευσης οργάνων σε όλη την Ένωση. Όπως τονίζεται με τη σύσταση (2006)15 της Επιτροπής Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης προς τα κράτη μέλη σχετικά με το ιστορικό, τα καθήκοντα και τις αρμοδιότητες του εθνικού οργανισμού μεταμοσχεύσεων (EOM), είναι προτιμότερο να υπάρχει ενιαίος φορέας ο οποίος να είναι επίσημα αναγνωρισμένος και μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με πλήρη αρμοδιότητα για τη δωρεά, τη διάθεση, την ιχνηλασιμότητα και τη λογοδοσία. Ωστόσο, ανάλογα ιδίως με την κατανομή των αρμοδιοτήτων εντός των κρατών μελών, μπορεί να συνεργαστούν τοπικοί, περιφερειακοί, εθνικοί και/ή διεθνείς φορείς, ώστε να συντονιστούν η δωρεά, η διάθεση και/ή η μεταμόσχευση, με τον όρο ότι το ισχύον πλαίσιο εξασφαλίζει τη λογοδοσία, τη συνεργασία και την αποτελεσματικότητα.
- (25) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που εκδίδονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι κυρώσεις αυτές πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.
- (26) Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, κατά την έννοια του άρθρου 290 της ΣΛΕΕ, για την προσαρμογή του παραρτήματος. Η Επιτροπή πρέπει να συμπληρώνει ή να τροποποιεί τη δέσμη ελάχιστων πληροφοριών που ορίζεται με το Μέρος Α του παραρτήματος μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, εφόσον τούτο δικαιολογείται λόγω σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, και να συμπληρώνει ή να τροποποιεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες που ορίζονται με το Μέρος Β του παραρτήματος, ώστε να τις προσαρμόζει στην επιστημονική πρόοδο και στο έργο που επιτελείται διεθνώς όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διεξάγει η Επιτροπή, στη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων.
- (27) Για να είναι δυνατή η ανταλλαγή οργάνων μεταξύ κρατών μελών, η Επιτροπή θα πρέπει να θεσπίσει ομοιόμορφους κανόνες για τις διαδικασίες διαβίβασης πληροφοριών σχετικά με τα όργανα και τον χαρακτηρισμό του δότη, καθώς και για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων και την αναφορά σοβαρών αρνητικών συμβάντων ή αντιδράσεων, ώστε να εξασφαλισθεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας των ανταλλασσόμενων οργάνων. Σύμφωνα με το άρθρο 291 της ΣΛΕΕ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, αποφασίζοντας, μέσω κανονισμών, σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία θεσπίζουν εκ των προτέρων γενικούς κανόνες και αρχές σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή. Μέχρις ότου εγκριθεί αυτός ο νέος κανονισμός, συνεχίζει να ισχύει η απόφαση αριθ. 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾, με την εξαίρεση της κανονιστικής διαδικασίας με έλεγχο, που δεν έχει εφαρμογή εδώ.
- (28) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για ανθρώπινα όργανα που προορίζονται για μεταμόσχευση, δεν είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και συνεπώς, λόγω του εύρους της δράσης, μπορεί να πραγματοποιηθεί καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση είναι δυνατόν να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας όπως διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών,

(¹) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες με σκοπό να εξασφαλίζονται πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας των ανθρώπινων οργάνων («όργανα») που προορίζονται για μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα, ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στη δωρεά, τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση, τη μεταφορά και τη μεταμόσχευση οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

2. Όταν τα όργανα αυτά χρησιμοποιούνται για ερευνητικούς σκοπούς, η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται μόνο σε περίπτωση που τα εν λόγω όργανα προορίζονται για μεταμόσχευση στο ανθρώπινο σώμα.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «άδεια»: έγκριση, διαπίστευση, ορισμός, αδειοδότηση ή καταχώριση, ανάλογα με τις έννοιες που χρησιμοποιούνται και τις πρακτικές που ισχύουν σε κάθε κράτος μέλος·
- β) «αρμόδια αρχή»: αρχή, φορέας, οργανισμός και/ή ίδρυμα που φέρει την ευθύνη για την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας οδηγίας·
- γ) «αποβολή»: η κατάληξη ενός οργάνου, όταν δεν χρησιμοποιείται για μεταμόσχευση·
- δ) «δότης»: κάθε άνθρωπος που προβαίνει στη δωρεά ενός ή περισσότερων οργάνων, είτε η δωρεά αυτή έγινε στη διάρκεια της ζωής του είτε είναι μεταθανάτια·
- ε) «δωρεά»: δωρεά ανθρώπινων οργάνων για μεταμόσχευση·

στ) «χαρακτηρισμός δότη»: η συλλογή των κατάλληλων στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του δότη, στοιχείων τα οποία είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του για τη δωρεά οργάνων, ώστε να γίνεται η κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας και να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη, καθώς και για να βελτιστοποιείται η κατανομή οργάνων·

ζ) «ευρωπαϊκός οργανισμός ανταλλαγής οργάνων»: μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα οργανισμός, είτε δημόσιος είτε ιδιωτικός, που ασχολείται με την εντός των κρατών και τη διασυνοριακή ανταλλαγή οργάνων, του οποίου οι χώρες μέλη είναι, στην πλειονότητά τους, κράτη μέλη της Ένωσης·

η) «όργανο»: διαφοροποιημένο μέρος του ανθρώπινου σώματος, που σχηματίζεται από διάφορους ιστούς και που διατηρεί τη δομή του, την αγγείωσή του και τη δυνατότητά του να αναπτύσσει φυσιολογικές λειτουργίες με σημαντικό επίπεδο αυτονομίας· τα μέρη οργάνων θεωρείται επίσης ότι εμπίπτουν στον παρόντα ορισμό, εφόσον προορίζονται για τον ίδιο σκοπό όπως το πλήρες όργανο στο ανθρώπινο σώμα και πληρούν τις απαιτήσεις δομής και αγγείωσης·

θ) «χαρακτηρισμός οργάνου»: η συλλογή των κατάλληλων στοιχείων σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οργάνου, στοιχείων τα οποία είναι αναγκαία για την αξιολόγηση της καταλληλότητάς του, ώστε να γίνεται η κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας και να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τον λήπτη, καθώς και για να βελτιστοποιείται η κατανομή οργάνων·

ι) «αφαίρεση»: η διαδικασία με την οποία τα δωριζόμενα όργανα καθίστανται διαθέσιμα·

ια) «οργανισμός αφαίρεσης»: ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, ομάδα ή μονάδα νοσοκομείου, πρόσωπο ή κάθε άλλος φορέας που αναλαμβάνει ή συντονίζει την αφαίρεση οργάνων και έχει εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από την αρμόδια αρχή, βάσει του κανονιστικού πλαισίου το οποίο ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος·

ιβ) «συντήρηση»: η χρήση χημικών παραγόντων, μεταβολών των περιβαλλοντικών συνθηκών ή άλλων μέσων για να προληφθεί ή να επιβραδυνθεί η βιολογική ή φυσική υποβάθμιση των ανθρώπινων οργάνων από την αφαίρεση έως τη μεταμόσχευση·

ιγ) «λήπτης»: το πρόσωπο που λαμβάνει μόσχευμα ενός οργάνου·

ιδ) «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν»: κάθε ανεπιθύμητο και μη αναμενόμενο περιστατικό το οποίο συνδέεται με οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετάδοση μεταδοτικής νόσου, να είναι θανατηφόρο ή απειλητικό για τη ζωή, να προκαλέσει αναπηρία ή ανικανότητα των ασθενών ή να έχει ως αποτέλεσμα ή να παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

ιε) «σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση»: απρόβλεπτη απόκριση, συμπεριλαμβανομένης μεταδοτικής νόσου, του ζωντανού δότη ή του λήπτη, η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση, και η οποία είναι θανατηφόρα ή απειλητική για τη ζωή, προκαλεί αναπηρία ή ανικανότητα ή έχει ως αποτέλεσμα ή παρατείνει τη νοσηλεία ή τη νοσηρότητα·

ιστ) «διαδικασίες»: γραπτές οδηγίες που περιγράφουν τα στάδια συγκεκριμένης διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των υλικών και των μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς και του αναμενόμενου τελικού αποτελέσματος·

ιζ) «μεταμόσχευση»: η διαδικασία μέσω της οποίας επιχειρείται η αποκατάσταση ορισμένων λειτουργιών του ανθρώπινου σώματος με τη μεταφορά ενός οργάνου από έναν δότη σε έναν λήπτη·

ιη) «κέντρο μεταμόσχευσης»: ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής, ομάδα ή μονάδα νοσοκομείου ή άλλος φορέας, που αναλαμβάνει τη μεταμόσχευση οργάνων και έχει εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από την αρμόδια αρχή, βάσει του κανονιστικού πλαισίου το οποίο ισχύει στο συγκεκριμένο κράτος μέλος·

ιθ) «ιχνηλασιμότητα»: η ικανότητα εντοπισμού και ταυτοποίησης του οργάνου σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, περιλαμβανομένης της ικανότητας να:

— ταυτοποιείται ο δότης και ο οργανισμός αφαίρεσης,

— ταυτοποιείται(ούνται) ο(οι) λήπτης(-ες) στο(-α) κέντρο(-α) μεταμόσχευσης,

— εντοπίζονται και ταυτοποιούνται όλα τα σχετικά δεδομένα μη προσωπικού χαρακτήρα όσον αφορά τα προϊόντα και τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το εν λόγω όργανο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Η ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ Η ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ

Άρθρο 4

Πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την καθιέρωση πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας ώστε να καλύπτονται όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.

2. Το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας προβλέπει την έκδοση και την εφαρμογή λειτουργικών διαδικασιών:

α) για την επαλήθευση της ταυτότητας του δότη·

β) για την επαλήθευση των στοιχείων της συναίνεσης, της έγκρισης ή της έλλειψης αντιρρήσεων του δότη ή της οικογένειας του δότη σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες που ισχύουν όταν πραγματοποιείται μια δωρεά και αφαίρεση οργάνου·

γ) για την επαλήθευση της ολοκλήρωσης του χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη σύμφωνα με το άρθρο 7 και με το παράρτημα·

δ) για την προμήθεια, τη συντήρηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των οργάνων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 8·

ε) για τη μεταφορά ανθρώπινων οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 8·

στ) για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα, σύμφωνα με το άρθρο 10, διά των οποίων θα διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις της Ένωσης και των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και τον εμπιστευτικό χαρακτήρα·

ζ) για την ακριβή, ταχεία και επαληθεύσιμη υποβολή στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1·

η) για τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11 παράγραφος 2.

Οι λειτουργικές διαδικασίες στις οποίες αναφέρονται τα στοιχεία στ), ζ) και η) προσδιορίζουν, μεταξύ άλλων, τις ευθύνες των οργανισμών αφαίρεσης, των ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων και των κέντρων μεταμόσχευσης στο πλαίσιο αυτό.

3. Ακόμη, το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας εξασφαλίζει ότι το υγειονομικό προσωπικό που εμπλέκεται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου είναι κατάλληλα ειδικευμένο και ικανό, και διαμορφώνει ειδικά προγράμματα κατάρτισης για το προσωπικό αυτό.

Άρθρο 5

Οργανισμοί αφαίρεσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αφαίρεση πραγματοποιείται σε ή από οργανισμούς αφαίρεσης οι οποίοι συμμορφώνονται με τους κανόνες που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία.

2. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν στοιχεία σχετικά με τις εθνικές απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας σε οργανισμούς αφαίρεσης.

Άρθρο 6

Αφαίρεση οργάνων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ιατρικές δραστηριότητες στους οργανισμούς αφαίρεσης, όπως η επιλογή και η αξιολόγηση δότη, πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις και την καθοδήγηση ιατρού, όπως ορίζει η οδηγία 2005/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Σεπτεμβρίου 2005, σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων⁽¹⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αφαίρεση πραγματοποιείται σε χειρουργεία, τα οποία σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, διατηρούνται και λειτουργούν σύμφωνα με κατάλληλες προδιαγραφές και με τις βέλτιστες ιατρικές πρακτικές, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ασφάλεια των αφαιρούμενων οργάνων.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η διαχείριση του υλικού και του εξοπλισμού αφαίρεσης γίνεται σύμφωνα με τις οικείες ενωσιακές, διεθνείς και εθνικές νομοθετικές ρυθμίσεις, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν τα αποστειρωτικά και ιατρικά εργαλεία.

Άρθρο 7

Χαρακτηρισμός οργάνου και δότη

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα αφαιρούμενα όργανα και όλοι οι οικείοι δότες έχουν χαρακτηριστεί πριν από τη μεταμόσχευση, μέσω της συλλογής των πληροφοριών που εκτίθενται στο παράρτημα.

Στις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Μέρος Α του παραρτήματος περιλαμβάνεται η δέσμη ελάχιστων δεδομένων που πρέπει να συλλέγονται για κάθε δωρεά. Στις πληροφορίες που προσδιορίζονται στο Μέρος Β του παραρτήματος περιλαμβάνεται η δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών που συλλέγονται επιπροσθέτως, στη βάση απόφασης της ιατρικής ομάδας, λαμβανομένων υπόψη της διαθεσιμότητας των πληροφοριών αυτών και των ιδιαίτερων συνθηκών του συγκεκριμένου περιστατικού.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, εάν μετά την ανάλυση κινδύνου-οφέλους για συγκεκριμένη περίπτωση, περιλαμβανομένων και των επειγόντων περιστατικών εφόσον υπάρχει απειλή για τη ζωή του ασθενούς, τα αναμενόμενα οφέλη υπερβαίνουν τους κινδύνους λόγω της ύπαρξης ελλείπων στοιχείων, η μεταμόσχευση οργάνου θα μπορούσε ενδεχομένως να πραγματοποιηθεί, ακόμη και αν δεν είναι διαθέσιμα όλα τα ελάχιστα δεδομένα που προσδιορίζονται στο Μέρος Α του παραρτήματος.

3. Προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας που καθορίζονται με την παρούσα οδηγία, η ιατρική ομάδα μεριμνά για τη συγκέντρωση όλων των αναγκαίων πληροφοριών από τους ζώντες δότες και, για τον λόγο αυτόν, παρέχει σε αυτούς τις πληροφορίες που χρειάζονται για να κατανοήσουν τις συνέπειες της δωρεάς. Στην περίπτωση δωρεάς μετά θάνατον, η ιατρική ομάδα μεριμνά, εφόσον είναι δυνατό είναι, για τη συγκέντρωση των εν λόγω πληροφοριών από συγγενείς ή τα άλλα πρόσωπα. Η ιατρική ομάδα επισημαίνει επίσης σε όλα τα μέρη από τα οποία ζητούνται πληροφορίες, ότι είναι σημαντικό οι πληροφορίες αυτές να διαβιβάζονται ταχέως.

4. Οι δοκιμές που απαιτούνται για τον χαρακτηρισμό οργάνου και δότη διενεργούνται από εργαστήρια που διαθέτουν ειδικευμένο

ή καταρτισμένο και ικανό προσωπικό και κατάλληλες εγκαταστάσεις και εξοπλισμό.

5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί, οι φορείς και τα εργαστήρια που συμμετέχουν στον χαρακτηρισμό οργάνου και δότη εφαρμόζουν κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίσουν ότι τα στοιχεία του χαρακτηρισμού οργάνου και δότη διαβιβάζονται εγκαίρως στο κέντρο μεταμόσχευσης.

6. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων μεταξύ κρατών μελών, διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως προσδιορίζονται στο παράρτημα, διαβιβάζονται στο κράτος μέλος με το οποίο ανταλλάσσεται το όργανο, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29.

Άρθρο 8

Μεταφορά οργάνων

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) οι οργανισμοί, οι φορείς ή οι εταιρείες που συμμετέχουν στη μεταφορά οργάνων εφαρμόζουν κατάλληλες διαδικασίες, ώστε να διασφαλίσουν την ακεραιότητα του οργάνου κατά τη μεταφορά του και μεριμνούν ώστε ο χρόνος της μεταφοράς να είναι προσαρμοσμένος στις ανάγκες·

β) η επισήμανση των περιεκτών που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά οργάνων φέρει τα εξής στοιχεία:

i) ταυτοποίηση του οργανισμού αφαίρεσης και του κέντρου όπου έγινε η αφαίρεση, συμπεριλαμβανομένων των διευθύνσεων και των αριθμών τηλεφώνου τους,

ii) ταυτοποίηση του κέντρου μεταμόσχευσης προορισμού, συμπεριλαμβανομένων της διεύθυνσης και του αριθμού τηλεφώνου του,

iii) μνεία ότι η συσκευασία περιέχει ανθρώπινο όργανο, με προσδιορισμό του είδους του οργάνου και της δεξιάς ή αριστερής θέσης του, εφόσον απαιτείται τέτοια διευκρίνιση, και την ένδειξη «ΕΥΠΑΘΕΣ»,

iv) συνιστώμενες συνθήκες μεταφοράς, καθώς και οδηγίες για τη διατήρηση του περιέκτη στην κατάλληλη θερμοκρασία και θέση·

γ) τα μεταφερόμενα όργανα συνοδεύονται από την έκδοση χαρακτηρισμού του οργάνου και του δότη.

2. Οι προϋποθέσεις που καθορίζονται με το στοιχείο β) της παραγράφου 1 δεν είναι αναγκαία να εφαρμόζονται εφόσον η μεταφορά πραγματοποιείται εντός του ίδιου κτιρίου.

Άρθρο 9

Κέντρα μεταμόσχευσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η μεταμόσχευση πραγματοποιείται σε ή από κέντρα μεταμόσχευσης τα οποία συμμορφώνονται με τους κανόνες που προβλέπει η παρούσα οδηγία.
2. Η αρμόδια αρχή επισημαίνει στην έγκριση τις δραστηριότητες που μπορεί να αναλάβει το οικείο κέντρο μεταμόσχευσης.
3. Τα κέντρα μεταμόσχευσης, προτού προβούν στη μεταμόσχευση, επαληθεύουν ότι:
 - α) ο χαρακτηρισμός του οργάνου και του δότη ολοκληρώθηκε και καταγράφηκε σύμφωνα με το άρθρο 7 και το παράρτημα·
 - β) διατηρήθηκαν οι συνθήκες συντήρησης και μεταφοράς των απεσταλμένων ανθρώπινων οργάνων.
4. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν στοιχεία σχετικά με τις εθνικές απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας σε κέντρα μεταμόσχευσης.

Άρθρο 10

Ιχνηλασιμότητα

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι όλα τα όργανα που αφαιρούνται, διατίθενται και μεταμοσχεύονται στο έδαφός τους μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως, ώστε να διαφυλάσσεται η υγεία των δοτών και των ληπτών.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή συστήματος ταυτοποίησης των δοτών και των ληπτών το οποίο θα μπορεί να ταυτοποιεί κάθε δωρεά και κάθε όργανο και λήπτη που συνδέεται με αυτή. Όσον αφορά το σύστημα αυτό, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται μέτρα εμπιστευτικότητας και ασφάλειας των δεδομένων, σε συμμόρφωση με τους ενωσιακούς και εθνικούς κανόνες, κατά το άρθρο 16.
3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:
 - α) η αρμόδια αρχή ή άλλοι φορείς που συμμετέχουν στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου τηρούν τα στοιχεία που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα σε κάθε κρίκο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου και τις πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό του οργάνου και του δότη, όπως ορίζονται στο παράρτημα, σύμφωνα με το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας·
 - β) τα δεδομένα που απαιτούνται για την πλήρη ιχνηλασιμότητα τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον 30 ετών μετά τη δωρεά. Τα εν λόγω δεδομένα μπορούν να αποθηκεύονται σε ηλεκτρονική μορφή.
4. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων μεταξύ κρατών μελών, τα εν λόγω κράτη μέλη διαβιβάζουν τις αναγκαίες πληροφορίες για

τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των οργάνων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29.

Άρθρο 11

Σύστημα υποβολής στοιχείων και διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή συστήματος υποβολής στοιχείων για την αναφορά, διερεύνηση, καταγραφή και διαβίβαση σχετικών και αναγκαίων στοιχείων σχετικά με σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και τα οποία ενδέχεται να συνδέονται με τον έλεγχο, τον χαρακτηρισμό, την αφαίρεση, τη συντήρηση και τη μεταφορά οργάνων, καθώς και οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση που διαπιστώνεται κατά ή μετά τη μεταμόσχευση και η οποία δύναται να συνδέεται με τις εν λόγω δραστηριότητες.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την εφαρμογή λειτουργικής διαδικασίας για τη διαχείριση σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ή αντιδράσεων, όπως καθορίζεται στο πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας.
3. Ιδιαίτερα, και όσον αφορά τις παραγράφους 1 και 2, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι έχουν τεθεί σε εφαρμογή λειτουργικές διαδικασίες για:
 - α) την έγκαιρη κοινοποίηση κάθε σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος και αντίδρασης στην αρμόδια αρχή και στον εμπλεκόμενο οργανισμό αφαίρεσης ή μεταμόσχευσης·
 - β) την έγκαιρη κοινοποίηση των μέτρων διαχείρισης όσον αφορά σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις στην αρμόδια αρχή.
4. Σε περιπτώσεις ανταλλαγής οργάνων μεταξύ κρατών μελών, εξασφαλίζεται η αναφορά των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και αντιδράσεων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η Επιτροπή κατ' εφαρμογή του άρθρου 29.

5. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη διασύνδεση ανάμεσα στο σύστημα υποβολής στοιχείων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και στο σύστημα αναφοράς που καθιερώνεται δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 2004/23/ΕΚ.

Άρθρο 12

Υγειονομικό προσωπικό

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το υγειονομικό προσωπικό που εμπλέκεται άμεσα στην αλυσίδα από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή οργάνων διαθέτει τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα ή είναι καταρτισμένο και ικανό για την εκτέλεση των καθηκόντων του και έχει παρακολουθήσει την κατάλληλη κατάρτιση, όπως ορίζεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΛΗΠΤΗ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΔΟΤΗ**Άρθρο 13****Αρχές που διέπουν τη δωρεά οργάνων**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δωρεές ανθρώπινων οργάνων από νεκρούς ή ζώντες δότες γίνονται εθελοντικά και χωρίς αμοιβή.

2. Η αρχή της δωρεάν προσφοράς δεν εμποδίζει τη χορήγηση αποζημίωσης στον ζώντα δότη, υπό την προϋπόθεση ότι η αποζημίωση αυτή περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της απώλειας εισοδήματος που σχετίζονται με τη δωρεά. Τα κράτη μέλη ορίζουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χορηγείται αποζημίωση, αποφεύγοντας τη δημιουργία οικονομικού κινήτρου ή οφέλους για τον δυνητικό δότη.

3. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν τη γνωστοποίηση της ανάγκης ή της διαθεσιμότητας ανθρώπινων οργάνων όταν αυτή η γνωστοποίηση γίνεται με σκοπό την προσφορά ή την αναζήτηση οικονομικού οφέλους ή συγκριτικού πλεονεκτήματος.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η προμήθεια οργάνων πραγματοποιείται σε μη κερδοσκοπική βάση.

Άρθρο 14**Απαιτήσεις συναίνεσης**

Η αφαίρεση οργάνων πραγματοποιείται μόνο μετά τη συμμόρφωση με όλες τις απαιτήσεις συναίνεσης, έγκρισης ή τις απαιτήσεις σχετικά με την έλλειψη αντιρρήσεων που ισχύουν στο οικείο κράτος μέλος.

Άρθρο 15**Ζητήματα ποιότητας και ασφάλειας σε σχέση με τις εν ζωή δωρεές**

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν τη μέγιστη δυνατή προστασία των εν ζωή δωρητών, ώστε να εξασφαλισθεί πλήρως η ποιότητα και η ασφάλεια των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ζώντες δότες επιλέγονται με γνώμονα την υγεία και το ιατρικό ιστορικό τους, από ειδικευμένους ή καταρτισμένους και ικανούς επαγγελματίες. Η εξέταση αυτών των στοιχείων ενδέχεται να οδηγήσει στον αποκλεισμό προσώπων των οποίων η δωρεά θα μπορούσε να δημιουργήσει απaráδεκτα υψηλό κίνδυνο για την υγεία.

3. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τηρείται αρχείο ή μητρώο ζώντων δотών μετά τη δωρεά, σύμφωνα με τις διατάξεις περί προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και στατιστικού απορρήτου.

4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν την παρακολούθηση της κατάστασης των ζώντων δотών και θεσπίζουν ένα σύστημα, σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις, προκειμένου να εντοπίζουν, να αναφέρουν και να διαχειρίζονται οιοδήποτε συμβάν μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια του δωριζόμενου οργάνου και, κατ'ακολουθία, με την ασφάλεια του λήπτη, καθώς και οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη αντίδραση μπορεί να προκληθεί στον δότη ως αποτέλεσμα της δωρεάς.

Άρθρο 16**Προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, εμπιστευτικός χαρακτήρας και ασφάλεια της επεξεργασίας**

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προασπίζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα δωρεάς και μεταμόσχευσης οργάνου, σύμφωνα με τις ενωσιακές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όπως η οδηγία 95/46/EK, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 3, τα άρθρα 16 και 17 και το άρθρο 28 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας. Σύμφωνα με την οδηγία 95/46/EK, τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίσουν ότι:

α) τα υπό επεξεργασία δεδομένα τηρούνται εμπιστευτικά και ασφαλή, σύμφωνα με τα άρθρα 16 και 17 της οδηγίας 95/46/EK. Κάθε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε δεδομένα ή συστήματα που καθιστούν δυνατή την ταυτοποίηση του δότη ή του λήπτη πρέπει να τιμωρείται, όπως ορίζει το άρθρο 23 της οδηγίας αυτής·

β) η ταυτότητα δотών και ληπτών, τα στοιχεία των οποίων υφίστανται επεξεργασία στο πλαίσιο της παρούσας οδηγίας, δεν μπορεί να εξακριβωθεί, με την εξαίρεση των περιπτώσεων του άρθρου 8 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 95/46/EK και των εθνικών διατάξεων για την εφαρμογή της οδηγίας αυτής. Κάθε χρήση συστημάτων ή δεδομένων που επιτρέπει την εξακρίβωση της ταυτότητας δотών ή ληπτών για λόγους διαφορετικούς από εκείνους που επιτρέπει το άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3 της οδηγίας 95/46/EK, περιλαμβανομένων και των ιατρικών λόγων, και οι εθνικές διατάξεις για την εφαρμογή της οδηγίας αυτής, πρέπει να τιμωρείται σύμφωνα με το άρθρο 23 της προαναφερθείσας οδηγίας·

γ) τηρούνται οι αρχές σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων, όπως ορίζονται στο άρθρο 6 της οδηγίας 95/46/EK.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΡΜΟΔΙΩΝ ΑΡΧΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ**Άρθρο 17****Ορισμός και καθήκοντα των αρμόδιων αρχών**

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν την ή τις αρμόδιες αρχές.

Τα κράτη μέλη μπορούν να μεταβιβάζουν, ή να επιτρέπουν στην αρμόδια αρχή να μεταβιβάζει, μέρος ή το σύνολο των καθηκόντων που της αναθέτει η παρούσα οδηγία σε άλλο φορέα που κρίνεται κατάλληλος με βάση τις εθνικές διατάξεις. Ο φορέας αυτός μπορεί επίσης να επικουρεί την αρμόδια αρχή στην εκτέλεση των καθηκόντων της.

2. Οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν, ιδίως, τα εξής μέτρα:

- α) εφαρμόζουν και προσαρμόζουν στα πρόσφατα δεδομένα το πλαίσιο ποιότητας και ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 4·
- β) εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης υποβάλλονται τακτικά σε έλεγχο ή σε λογιστικό έλεγχο, ώστε να βεβαιώνεται η συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
- γ) χορηγούν, αναστέλλουν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις άδειες των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης ή απαγορεύουν σε οργανισμούς αφαίρεσης ή κέντρα μεταμόσχευσης να διεξάγουν τις δραστηριότητές τους, αν προκύπτει από τα μέτρα ελέγχου ότι οι εν λόγω οργανισμοί ή τα εν λόγω κέντρα δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας·
- δ) εφαρμόζουν σύστημα υποβολής και διαχείρισης στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και/ή αντιδράσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2·
- ε) παρέχουν κατάλληλη καθοδήγηση στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, στους επαγγελματίες του τομέα και σε άλλους φορείς που δραστηριοποιούνται σε κάθε στάδιο της αλυσίδας από τη δωρεά έως τη μεταμόσχευση ή την αποβολή του οργάνου, ενδεχομένως περιλαμβανομένης και καθοδήγησης για τη συλλογή σημαντικών μετεγχειρητικών πληροφοριών για την αξιολόγηση της ποιότητας και της ασφάλειας των οργάνων που μεταμοσχεύθηκαν·
- στ) συμμετέχουν, όποτε είναι δυνατό, στο δίκτυο της Ένωσης στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 19 και συντονίζουν, σε εθνικό επίπεδο, τη συμμετοχή στις δραστηριότητες του δικτύου·
- ζ) επιβλέπουν τις ανταλλαγές οργάνων με άλλα κράτη μέλη και με τρίτες χώρες, όπως προβλέπει το άρθρο 20 παράγραφος 1·
- η) εξασφαλίζουν ότι το θεμελιώδες δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προασπίζεται πλήρως και αποτελεσματικά σε κάθε δραστηριότητα μεταμόσχευσης οργάνου, σύμφωνα με τις ενωσιακές διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως την οδηγία 95/46/ΕΚ.

Άρθρο 18

Αρχεία και εκθέσεις σχετικά με τους οργανισμούς αφαίρεσης και τα κέντρα μεταμόσχευσης

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η αρμόδια αρχή:

- α) τηρεί αρχείο με τις δραστηριότητες των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης, συγκεντρωτικά αριθμητικά στοιχεία για τους ζώντες και νεκρούς δότες, καθώς και τα είδη και τις ποσότητες οργάνων που αφαιρέθηκαν και μεταμοσχεύθηκαν ή αποβλήθηκαν με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το στατιστικό απόρρητο·
- β) καταρτίζει και δημοσιοποιεί ετήσια έκθεση σχετικά με τις εν λόγω δραστηριότητες·
- γ) καταρτίζει και τηρεί ενημερωμένο αρχείο των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης.

2. Τα κράτη μέλη, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή άλλου κράτους μέλους, παρέχουν στοιχεία σχετικά με το αρχείο των οργανισμών αφαίρεσης και των κέντρων μεταμόσχευσης.

Άρθρο 19

Ανταλλαγή πληροφοριών

1. Η Επιτροπή δημιουργεί δίκτυο αρμόδιων αρχών με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών για την πείρα που αποκτάται από την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

2. Κατά περίπτωση, εμπειρογνώμονες στη μεταμόσχευση οργάνων, εκπρόσωποι ευρωπαϊκών οργανισμών ανταλλαγής οργάνων, καθώς και αρχές ελέγχου της προστασίας δεδομένων και άλλοι σχετικοί φορείς μπορούν να συμμετέχουν στο δίκτυο αυτό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΑΝΤΑΛΛΑΓΕΣ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕ ΤΡΙΤΕΣ ΧΩΡΕΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΟΡΓΑΝΩΝ

Άρθρο 20

Ανταλλαγή οργάνων με τρίτες χώρες

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι ανταλλαγές οργάνων με τρίτες χώρες επιβλέπονται από την αρμόδια αρχή. Για τον σκοπό αυτό η αρμόδια αρχή και οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων μπορούν να συνάπτουν συμφωνίες με τους ομολόγους τους σε τρίτες χώρες.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν την εποπτεία της ανταλλαγής οργάνων με τρίτες χώρες σε ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων.

3. Οι ανταλλαγές οργάνων, όπως αναφέρονται στην παράγραφο 1, επιτρέπονται μόνο αν τα όργανα:

α) μπορούν να ιχνηλατηθούν από τον δότη έως τον λήπτη και αντιστρόφως·

β) πληρούν απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας ισοδύναμες με εκείνες που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.

Άρθρο 21

Ευρωπαϊκοί οργανισμοί ανταλλαγής οργάνων

Τα κράτη μέλη δύνανται να συνάπτουν ή να επιτρέπουν σε αρμόδια αρχή να καταρτίζει γραπτές συμφωνίες με ευρωπαϊκούς οργανισμούς ανταλλαγής οργάνων, με τον όρο ότι αυτοί οι οργανισμοί εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία, αναθέτοντας σε αυτούς:

α) την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που προβλέπονται δυνάμει του πλαισίου ποιότητας και ασφάλειας·

β) ειδικά καθήκοντα όσον αφορά τις ανταλλαγές οργάνων προς και από κράτη μέλη και τρίτες χώρες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 22

Εκθέσεις σχετικά με την παρούσα οδηγία

1. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή – πριν από τις 27 Αυγούστου 2013 και, στη συνέχεια, ανά τριετία – για τις δραστηριότητες που αναλήφθηκαν σε σχέση με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, καθώς και για την πείρα που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή της.

2. Πριν από τις 27 Αυγούστου 2014 και, στη συνέχεια ανά τριετία, η Επιτροπή διαβιβάζει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών έκθεση για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 23

Κυρώσεις

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επισύρουν οι παραβάσεις των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίζουν την επιβολή των κυρώσεων αυτών. Οι κυρώσεις που προβλέπονται πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω

διατάξεις στην Επιτροπή έως τις 27 Αυγούστου 2012 και κοινοποιούν αμέσως κάθε μεταγενέστερη τροποποίηση που τις επηρεάζει.

Άρθρο 24

Προσαρμογή του παραρτήματος

Η Επιτροπή μπορεί να εγκρίνει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά την έννοια του άρθρου 25 και με την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 26, 27 και 28 προκειμένου:

α) να συμπληρώνει ή να τροποποιεί τη δέσμη ελάχιστων πληροφοριών που ορίζεται στο Μέρος Α του παραρτήματος σε εξαιρετικές καταστάσεις στις οποίες αυτό δικαιολογείται εξαιτίας σοβαρού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία που θεωρείται σοβαρός βάσει της επιστημονικής προόδου·

β) να συμπληρώνει ή να τροποποιεί τις συμπληρωματικές πληροφορίες που ορίζονται στο Μέρος Β του παραρτήματος, ώστε να τις προσαρμόζει στην επιστημονική πρόοδο και στο έργο που επιτελείται διεθνώς όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση.

Άρθρο 25

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά το άρθρο 24 επί πέντε έτη από τις 27 Αυγούστου 2010. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 26.

2. Η Επιτροπή, μόλις εγκρίνει πράξη κατ' εξουσιοδότηση, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

3. Η εξουσία για την έγκριση πράξεων κατ' εξουσιοδότηση ανατίθεται στην Επιτροπή με την επιφύλαξη των όρων των άρθρων 26 και 27.

4. Εφόσον, στην περίπτωση εμφάνισης νέου σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου, επιτακτικοί λόγοι επείγοντος το απαιτούν, η διαδικασία του άρθρου 28 εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εγκρίθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 24 στοιχείο α).

Άρθρο 26

Ανάκληση της εξουσιοδότησης

1. Η κατά το άρθρο 24 εξουσιοδότηση μπορεί να ανακαλείται ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.

2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινήσει εσωτερική διαδικασία για να αποφασιστεί εάν θα ανακληθεί η εξουσιοδότηση προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις εκχωρηθείσες εξουσίες που θα μπορούσαν να ανακληθούν και τους πιθανούς λόγους για την ανάκληση.

3. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Παράγει αποτελέσματα αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 27

Αντίρρηση στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν να διατυπώσουν αντιρρήσεις σχετικά με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός δύο μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησής.

Με πρωτοβουλία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες.

2. Εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας αυτής ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν διατυπώσει αντιρρήσεις στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η κατ' εξουσιοδότηση πράξη δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και αρχίζει να ισχύει από την ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτή.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και να τεθεί σε ισχύ πριν από την εκπνοή της εν λόγω προθεσμίας αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μη διατυπώσουν αντιρρήσεις.

3. Εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο διατυπώσει αντιρρήσεις σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη, αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκθέτει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 28

Διαδικασία επείγοντος

1. Οι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που εκδίδονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο τίθενται σε ισχύ αμέσως και εφαρμόζονται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση κατ' εξουσιοδότηση πράξης εκδιδόμενης σύμφωνα με το παρόν άρθρο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας του επείγοντος.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν να διατυπώσουν αντιρρήσεις σχετικά με κατ' εξουσιοδότηση πράξη εκδιδόμενη κατά το παρόν άρθρο σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 27 παράγραφος 1. Στην περίπτωση αυτή, η πράξη δεν είναι πλέον εφαρμοστέα. Το θεσμικό όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις έναντι της κατ' εξουσιοδότηση πράξης εκθέτει τους σχετικούς λόγους.

Άρθρο 29

Μέτρα εφαρμογής

Η Επιτροπή εγκρίνει, στις περιπτώσεις στις οποίες ανταλλάσσονται όργανα μεταξύ των κρατών μελών, λεπτομερείς κανόνες για την ενιαία εφαρμογή της παρούσας οδηγίας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 30 παράγραφος 2:

- α) διαδικασίες για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τα χαρακτηριστικά του οργάνου και του δότη όπως εκτίθενται αναλυτικά στο παράρτημα, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 6·
- β) διαδικασίες για τη διαβίβαση των αναγκαίων πληροφοριών με σκοπό να εξασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα των οργάνων σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4·
- γ) διαδικασίες για την εξασφάλιση της υποβολής στοιχείων για σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και αντιδράσεις σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.

Άρθρο 30

Επιτροπή

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή για τη μεταμόσχευση οργάνων (στη συνέχεια «η επιτροπή»).

2. Όταν γίνεται μνεία στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της εν λόγω απόφασης. Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

Άρθρο 31

Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 27 Αυγούστου 2012. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερους κανόνες, υπό την προϋπόθεση ότι οι κανόνες αυτοί είναι σύμφωνοι με τις διατάξεις της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 32

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 33

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 7 Ιουλίου 2010.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BUZEK

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

O. CHASTEL

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΟΡΓΑΝΟΥ ΚΑΙ ΔΟΤΗ

ΤΜΗΜΑ Α

Δέσμη ελάχιστων πληροφοριών

Κατ' ελάχιστον στοιχεία – πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών που πρέπει να συγκεντρώνονται για κάθε δωρεά σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 7 παράγραφος 1 και με την επιφύλαξη του άρθρου 7 παράγραφος 2.

Δέσμη ελάχιστων πληροφοριών

Κέντρο όπου γίνεται η αφαίρεση και άλλα γενικά δεδομένα

Τύπος δότη

Ομάδα αίματος

Φύλο

Αιτία θανάτου

Ημερομηνία θανάτου

Ημερομηνία γέννησης ή εκτιμώμενη ηλικία

Βάρος

Ύψος

Ιστορικό ενδοφλέβιας κατάχρησης ναρκωτικών (παρελθόν ή παρόν)

Ιστορικό κακοήθους νεοπλασίας (παρελθόν ή παρόν)

Ιστορικό άλλων μεταδοτικών ασθενειών (παρόν)

Τεστ ιού HIV/AIDS, ιού ηπατίτιδας C και ηπατίτιδας B

Βασικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της λειτουργίας του δωριζόμενου οργάνου

ΤΜΗΜΑ Β

Δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών

Συμπληρωματικά στοιχεία – πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό οργάνων και δοτών που συλλέγονται επιπροσθέτως των ελάχιστων πληροφοριών που προσδιορίζονται στο Μέρος Α, βάσει απόφασης της ιατρικής ομάδας, λαμβανομένων υπόψη της διαθεσιμότητας των πληροφοριών αυτών και των ιδιαίτερων συνθηκών του συγκεκριμένου περιστατικού, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 7 παράγραφος 1.

Δέσμη συμπληρωματικών πληροφοριών

Γενικά στοιχεία

Λεπτομερή στοιχεία επικοινωνίας του οργανισμού/κέντρου όπου γίνεται η αφαίρεση που είναι απαραίτητα για τον συντονισμό, τη διάθεση και την ιχνηλασιμότητα των οργάνων από δότες σε λήπτες και αντιστρόφως.

Στοιχεία δότη

Απαιτούμενα δημογραφικά και ανθρωπογεωγραφικά στοιχεία για την εξασφάλιση της δέουσας συμβατότητας μεταξύ του δότη/οργάνου και του λήπτη.

Ιατρικό ιστορικό δότη

Ιατρικό ιστορικό του δότη, ιδιαίτερα παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση και ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ασθένειας.

Παθολογοανατομικά και κλινικά δεδομένα

Στοιχεία από κλινική εξέταση που είναι απαραίτητα για την αξιολόγηση της παθολογοανατομικής κατάστασης του δυνητικού δότη καθώς και οιαδήποτε ευρήματα μαρτυρούν παθήσεις που δεν ανιχνεύθηκαν κατά την εξέταση του ιατρικού ιστορικού του δότη και που ενδέχεται να επηρεάσουν την καταλληλότητα των οργάνων για μεταμόσχευση και ενέχουν κίνδυνο μετάδοσης ασθένειας.

Παράμετροι εργαστηρίου

Στοιχεία που χρειάζονται για την εκτίμηση του λειτουργικού χαρακτηρισμού των οργάνων και για την ανίχνευση δυνητικώς μεταδοτικών ασθενειών και πιθανών αντενδείξεων για τη δωρεά οργάνου.

Απεικονιστικοί έλεγχοι

Απεικονιστικές διερευνήσεις απαραίτητες για την εκτίμηση της ανατομικής κατάστασης των οργάνων προς μεταμόσχευση.

Θεραπεία

Θεραπευτικές αγωγές που χορηγήθηκαν στον δότη και έχουν σημασία για την εκτίμηση της λειτουργικής κατάστασης των οργάνων και της καταλληλότητας για δωρεά οργάνου, ιδίως η χρήση αντιβιοτικών, ινотροπικής υποστήριξης ή θεραπείας με μετάγγιση.

Δήλωση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής για το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και η Επιτροπή δηλώνουν ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν οιαδήποτε μελλοντική θέση των θεσμικών οργάνων όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 290 της ΣΛΕΕ ή μεμονωμένες νομοθετικές πράξεις που περιέχουν τέτοιου τύπου διατάξεις.

Δήλωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (κατεπείγον)

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναλαμβάνει να ενημερώνει πλήρως το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την πιθανότητα έγκρισης κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του κατεπείγοντος. Μόλις οι υπηρεσίες της Επιτροπής προβλέψουν ότι ενδέχεται να εγκριθεί κατ' εξουσιοδότηση πράξη με τη διαδικασία του κατεπείγοντος, θα ειδοποιήσουν με την άτυπη οδό τη γραμματεία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και τη γραμματεία του Συμβουλίου.

IV

(Πράξεις θεσπισθείσες πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2009, δυνάμει της συνθήκης ΕΚ, της συνθήκης ΕΕ και της συνθήκης Ευρατόμ)

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ ΤΩΝ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΗΛΘΑΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

σχετικά με την υπογραφή και την προσωρινή εφαρμογή της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και του Καναδά, αφετέρου

(2010/417/ΕΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ ΤΩΝ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΠΟΥ ΣΥΝΗΛΘΑΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 80 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 300 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο πρώτη πρόταση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Επιτροπή διαπραγματεύθηκε, εξ ονόματος της Κοινότητας και των κρατών μελών, συμφωνία αεροπορικών μεταφορών με τον Καναδά (εφεξής «η συμφωνία»), με βάση την απόφαση του Συμβουλίου που εξουσιοδοτούσε την Επιτροπή να αρχίσει διαπραγματεύσεις.
- (2) Η συμφωνία μονογραφήθηκε στις 30 Νοεμβρίου 2008.
- (3) Η συμφωνία που έχει διαπραγματευθεί η Επιτροπή θα πρέπει να υπογραφεί και να εφαρμοσθεί προσωρινά από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο, με την επιφύλαξη της πιθανής σύναψής της σε μεταγενέστερη ημερομηνία.
- (4) Είναι αναγκαίο να θεσπισθούν οι κατάλληλες διαδικαστικές ρυθμίσεις για τη συμμετοχή της Κοινότητας και των κρατών μελών στη Μεικτή Επιτροπή που συγκροτείται με βάση το άρθρο 17 της συμφωνίας και στις διαδικασίες επίλυσης διαφορών που προβλέπονται στο άρθρο 21 της συμφωνίας, καθώς και για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεων της συμφωνίας σχετικά με την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες και την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΝ:

Άρθρο 1

Υπογραφή

1. Με την παρούσα απόφαση εγκρίνεται, εξ ονόματος της Κοινότητας, η υπογραφή της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών

μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και του Καναδά, αφετέρου (εφεξής «η συμφωνία»), με την επιφύλαξη απόφασης του Συμβουλίου για τη σύναψη της συμφωνίας.

Το κείμενο της συμφωνίας επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

2. Ο πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το(τα) πρόσωπο(α) που είναι αρμόδιο(α) να υπογράψει(ουν) τη συμφωνία εξ ονόματος της Κοινότητας, υπό την επιφύλαξη της σύναψής της.

Άρθρο 2

Προσωρινή εφαρμογή

Ενόσω εκκρεμεί η έναρξη ισχύος της, η συμφωνία εφαρμόζεται προσωρινά από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη της, σύμφωνα με το εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο, από την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της ημερομηνίας της τελευταίας κοινοποίησης με την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη θα έχουν αμοιβαίως ενημερωθεί σχετικά με την ολοκλήρωση των συναφών εσωτερικών διαδικασιών για την προσωρινή εφαρμογή της συμφωνίας.

Άρθρο 3

Μεικτή Επιτροπή

1. Η Κοινότητα και τα κράτη μέλη εκπροσωπούνται στη Μεικτή Επιτροπή που συγκροτείται βάσει του άρθρου 17 της συμφωνίας από αντιπροσώπους της Επιτροπής και των κρατών μελών.
2. Η θέση που λαμβάνουν η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της στη Μεικτή Επιτροπή όσον αφορά θέματα αποκλειστικής κοινοτικής αρμοδιότητας τα οποία δεν απαιτούν τη λήψη απόφασης που παράγει νομικό αποτέλεσμα εγκρίνεται από την Επιτροπή και κοινοποιείται εκ των προτέρων στο Συμβούλιο και στα κράτη μέλη.

3. Για αποφάσεις της Μεικτής Επιτροπής που αφορούν θέματα τα οποία εμπίπτουν στην κοινοτική αρμοδιότητα, η θέση που λαμβάνουν η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της εγκρίνεται από το Συμβούλιο, με ειδική πλειοψηφία, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής, εκτός αν οι εφαρμοστέες διαδικασίες ψηφοφορίας που προβλέπονται στη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ορίζουν άλλως.

4. Για αποφάσεις της Μεικτής Επιτροπής που αφορούν θέματα τα οποία εμπίπτουν στην αρμοδιότητα των κρατών μελών, η θέση που λαμβάνουν η Κοινότητα και τα κράτη μέλη της εγκρίνεται ομόφωνα από το Συμβούλιο, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής ή των κρατών μελών, εκτός αν ένα κράτος μέλος έχει ενημερώσει τη γενική γραμματεία του Συμβουλίου εντός ενός μηνός από την έγκριση της εν λόγω θέσης ότι μπορεί να συναινέσει στην απόφαση που θα λάβει η Μεικτή Επιτροπή μόνον εφόσον συμφωνήσουν τα νομοθετικά του όργανα, λόγω ιδίως της διατύπωσης επιφύλαξης κοινοβουλευτικής εξέτασης.

5. Η θέση της Κοινότητας και των κρατών μελών στη Μεικτή Επιτροπή διατυπώνεται από την Επιτροπή, με εξαίρεση τους τομείς που εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών, οπότε η θέση αυτή διατυπώνεται από την προεδρία του Συμβουλίου ή, εάν το αποφασίσει το Συμβούλιο, από την Επιτροπή.

Άρθρο 4

Επίλυση των διαφορών

1. Η Επιτροπή εκπροσωπεί την Κοινότητα και τα κράτη μέλη στις διαδικασίες επίλυσης των διαφορών βάσει του άρθρου 21 της συμφωνίας.

2. Η απόφαση αναστολής ή εκ νέου παροχής των ευεργετημάτων σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 7 της συμφωνίας λαμβάνεται από το Συμβούλιο κατόπιν πρότασης της Επιτροπής. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

3. Κάθε άλλη ενδεδειγμένη δράση που αναλαμβάνεται βάσει του άρθρου 21 της συμφωνίας σε θέματα που εμπίπτουν στην αρμο-

διότητα της Κοινότητας αποφασίζεται από την Επιτροπή, με τη συνδρομή ειδικής επιτροπής απαρτιζόμενης από αντιπροσώπους των κρατών μελών, τους οποίους ορίζει το Συμβούλιο.

Άρθρο 5

Ενημέρωση της Επιτροπής

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν εγκαίρως την Επιτροπή για οποιαδήποτε απόφαση απόρριψης, ανάκλησης, αναστολής ή περιορισμού της άδειας αερομεταφορέα από τον Καναδά που προτίθενται να λάβουν βάσει του άρθρου 3 της συμφωνίας.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν εγκαίρως την Επιτροπή σχετικά με τυχόν αιτήματα ή κοινοποιήσεις που υπέβαλαν ή έλαβαν βάσει του άρθρου 6 (Ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας) της συμφωνίας.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν εγκαίρως την Επιτροπή σχετικά με τυχόν αιτήματα ή κοινοποιήσεις που υπέβαλαν ή έλαβαν βάσει του άρθρου 7 (Ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες) της συμφωνίας.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2009.

Για το Συμβούλιο

Η Πρόεδρος

B. ASK

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

αεροπορικών μεταφορών μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Άρθρο	Τίτλος
1	Επικεφαλίδες και ορισμοί
2	Παροχή δικαιωμάτων
3	Καθορισμός αερομεταφορέων, χορήγηση και ανάκληση αδειών
4	Επενδύσεις
5	Εφαρμογή νομοθετικών διατάξεων
6	Ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας
7	Ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες
8	Τελωνειακοί δασμοί, φόροι και τέλη
9	Στατιστικά στοιχεία
10	Συμφέροντα των καταναλωτών
11	Διαθεσιμότητα αερολιμένων, εγκαταστάσεων και υπηρεσιών
12	Αερολιμενικά τέλη, τέλη χρήσης εγκαταστάσεων και παροχής υπηρεσιών
13	Εμπορικό πλαίσιο
14	Ανταγωνιστικό περιβάλλον
15	Διαχείριση της εναέριας κυκλοφορίας
16	Συνέχιση των καθορισμών αερομεταφορέων και αδειοδοτήσεων
17	Μεικτή Επιτροπή
18	Περιβάλλον
19	Εργασιακά θέματα
20	Διεθνής συνεργασία
21	Επίλυση διαφορών
22	Τροποποιήσεις
23	Έναρξη ισχύος και προσωρινή εφαρμογή
24	Λύση της συμφωνίας
25	Καταχώριση της συμφωνίας
26	Σχέση με άλλες συμφωνίες

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΕΡΟΠΟΡΙΚΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ

μεταξύ

ΤΟΥ ΚΑΝΑΔΑ

αφενός,

και

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΑΥΣΤΡΙΑΣ,

ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΟΥ ΒΕΛΓΙΟΥ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΑΣ,

ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ,

ΤΗΣ ΤΣΕΧΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ,

ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΗΣ ΔΑΝΙΑΣ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΕΣΘΟΝΙΑΣ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΦΙΝΛΑΝΔΙΑΣ,

ΤΗΣ ΓΑΛΛΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ,

ΤΗΣ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ,

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΟΥΓΓΑΡΙΑΣ,

ΤΗΣ ΙΡΛΑΝΔΙΑΣ,

ΤΗΣ ΙΤΑΛΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΛΕΤΟΝΙΑΣ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΛΙΘΟΥΑΝΙΑΣ,

ΤΟΥ ΜΕΓΑΛΟΥ ΔΟΥΚΑΤΟΥ ΤΟΥ ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟΥ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΜΑΛΤΑΣ,

ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΩΝ ΚΑΤΩ ΧΩΡΩΝ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΠΟΛΩΝΙΑΣ,

ΤΗΣ ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ,

ΤΗΣ ΡΟΥΜΑΝΙΑΣ,

ΤΗΣ ΣΛΟΒΑΚΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ,

ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ΤΗΣ ΣΛΟΒΕΝΙΑΣ,

ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΗΣ ΙΣΠΑΝΙΑΣ,

ΤΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΗΣ ΣΟΥΗΔΙΑΣ,

ΤΟΥ ΗΝΩΜΕΝΟΥ ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΒΡΕΤΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΟΡΕΙΑΣ ΙΡΛΑΝΔΙΑΣ,

συμβαλλόμενων μερών της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής «τα κράτη μέλη»),

και της ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ,

αφετέρου,

Ο Καναδάς και τα κράτη μέλη, ως συμβαλλόμενα μέρη της Σύμβασης Διεθνούς Πολιτικής Αεροπορίας που ετέθη προς υπογραφή στο Σικάγο στις 7 Δεκεμβρίου 1944, από κοινού με την Ευρωπαϊκή Κοινότητα,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να προωθήσουν ένα αεροπορικό σύστημα, βασιζόμενο στον ανταγωνισμό μεταξύ αεροπορικών εταιρειών εντός της αγοράς με ελάχιστη κυβερνητική παρέμβαση και ρύθμιση,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να προωθήσουν τα συμφέροντά τους στον τομέα των αεροπορικών μεταφορών,

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τη σημασία των αποτελεσματικών αεροπορικών μεταφορών για την προώθηση του εμπορίου, του τουρισμού και των επενδύσεων,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να βελτιώσουν τις αεροπορικές μεταφορές,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να εξασφαλίσουν στις αερομεταφορές το υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας και ασφάλειας από έκνομες ενέργειες,

ΑΠΟΦΑΣΙΣΜΕΝΟΙ να αποκομίσουν τα πιθανά οφέλη που προσφέρουν η ρυθμιστική συνεργασία και, στο μέτρο του δυνατού, η εναρμόνιση των κανονιστικών ρυθμίσεων και προσεγγίσεων,

ΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ τα πιθανά αξιόλογα οφέλη που ενδέχεται να προκύψουν από ανταγωνιστικές αεροπορικές μεταφορές και βιώσιμες αεροπορικές εταιρείες,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να προωθήσουν ένα ανταγωνιστικό περιβάλλον αεροπορικών μεταφορών, γνωρίζοντας ότι εάν δεν υπάρχουν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού για τις αεροπορικές εταιρείες, τα πιθανά οφέλη ενδέχεται να μην προκύψουν,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να καταστήσουν δυνατό για τις αεροπορικές εταιρείες τους να έχουν θεμιτές και ισότιμες δυνατότητες εκτέλεσης αεροπορικών μεταφορών στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να μεγιστοποιήσουν τα οφέλη για τους επιβάτες, τους αποστολείς, τις αεροπορικές εταιρείες και τους αερολιμένες και τους εργαζομένους τους, καθώς και έμμεσα οφέλη για άλλα μέρη,

ΔΗΛΩΝΟΝΤΑΣ ότι είναι σημαντικό να περιληφθεί η προστασία του περιβάλλοντος στη χάραξη και την εφαρμογή μιας πολιτικής διεθνούς αεροπορίας,

ΣΗΜΕΙΩΝΟΝΤΑΣ τη σημασία της προστασίας των καταναλωτών και της ενθάρρυνσης για κατάλληλο επίπεδο προστασίας των καταναλωτών σε θέματα αεροπορικών μεταφορών,

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΣ το ύψος του κεφαλαίου για τον αεροπορικό κλάδο ενόψει της συνέχισης της ανάπτυξης των αεροπορικών μεταφορών,

ΕΠΙΘΥΜΩΝΤΑΣ να συνάψουν συμφωνία αεροπορικών μεταφορών, η οποία θα συμπληρώνει την προαναφερόμενη σύμβαση,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Επικεφαλίδες και ορισμοί

1. Οι επικεφαλίδες που περιλαμβάνονται στην παρούσα συμφωνία χρησιμεύουν απλώς ως αναφορά.
2. Προς τον σκοπό της παρούσας συμφωνίας, εκτός και αν προβλέπεται διαφορετικά, νοούνται ως:
 - α) «αεροναυτικές αρχές», κάθε αρχή ή πρόσωπο που εξουσιοδοτείται από τα συμβαλλόμενα μέρη να εκτελεί τα καθήκοντα που ορίζονται στην παρούσα συμφωνία·
 - β) «αεροπορικές μεταφορές», τακτικές αεροπορικές μεταφορές στα δρομολόγια που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία για τη

μεταφορά επιβατών και φορτίου, περιλαμβανομένου του ταχυδρομείου, χωριστά ή σε συνδυασμό·

- γ) «συμφωνία», η παρούσα συμφωνία, κάθε συνημμένο παράρτημα και τυχόν τροποποιήσεις της συμφωνίας ή οποιουδήποτε παραρτήματος·
- δ) «αεροπορική εταιρεία», η αεροπορική εταιρεία που έχει καθοριστεί και αδειοδοτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 3 της παρούσας συμφωνίας·
- ε) «συμβαλλόμενο μέρος», είτε ο Καναδάς είτε τα κράτη μέλη και η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, από κοινού ή μεμονωμένα·

στ) «σύμβαση», η Σύμβαση Διεθνούς Πολιτικής Αεροπορίας, η οποία ετέθη προς υπογραφή στο Σικάγο στις 7 Δεκεμβρίου 1944 και περιλαμβάνει κάθε παράρτημα που εγκρίθηκε σύμφωνα με το άρθρο 90 της εν λόγω σύμβασης και κάθε τροποποίηση των παραρτημάτων ή της σύμβασης σύμφωνα με τα άρθρα 90 και 94, εφόσον τα εν λόγω παραρτήματα και τροποποιήσεις έχουν εγκριθεί από τον Καναδά και τα κράτη μέλη· και,

ζ) «επικράτεια», για τον Καναδά, τα εδάφη του (ηπειρωτικά και νησιωτικά), τα εσωτερικά και τα χωρικά ύδατα όπως καθορίζονται στην εσωτερική νομοθεσία του, περιλαμβανομένου του εναέριου χώρου πάνω από τις περιοχές αυτές· και για τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τα εδάφη (ηπειρωτικά και νησιωτικά), τα εσωτερικά και τα χωρικά ύδατα, στα οποία ισχύει η συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και υπό τους όρους που προβλέπονται στην εν λόγω συνθήκη και οποιαδήποτε διάδοχο νομοθετική πράξη αυτής, περιλαμβανομένου του εναέριου χώρου πάνω από τις περιοχές αυτές· η εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας στον αερολιμένα του Γιβραλτάρ νοείται με την επιφύλαξη των αντίστοιχων νομικών θέσεων του Βασιλείου της Ισπανίας και του Ηνωμένου Βασιλείου στο πλαίσιο της διαφοράς τους ως προς την κυριαρχία επί του εδάφους επί του οποίου ευρίσκεται ο αερολιμένας, καθώς και της συνεχιζόμενης εξαίρεσης του αερολιμένα του Γιβραλτάρ από τα αεροπορικά μέτρα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που υφίστανται μεταξύ κρατών μελών στις 18 Σεπτεμβρίου 2006, σύμφωνα με την υπουργική δήλωση για τον αερολιμένα του Γιβραλτάρ που συμφωνήθηκε στην Κόρδοβα στις 18 Σεπτεμβρίου 2006.

Άρθρο 2

Παροχή δικαιωμάτων

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος χορηγεί στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος τα κατωτέρω δικαιώματα μεταφοράς για την εκτέλεση αεροπορικών μεταφορών από τις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους:

- α) το δικαίωμα πτήσης μέσω της επικράτειας του χωρίς προσγείωση·
- β) το δικαίωμα ενδιάμεσης στάσης στην επικράτειά του για μη εμπορικούς σκοπούς·
- γ) στον βαθμό που επιτρέπεται από την παρούσα συμφωνία, το δικαίωμα ενδιάμεσης στάσης στην επικράτειά του στα δρομολόγια που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία για σκοπούς επιβίβασης ή αποβίβασης επιβατών και φορτίου, περιλαμβανομένου του ταχυδρομείου, χωριστά ή σε συνδυασμό· και
- δ) τα λοιπά δικαιώματα που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος χορηγεί επίσης τα δικαιώματα που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) του παρόντος άρθρου στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος για αεροπορικές εταιρείες του άλλου μέρους άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο άρθρο 3 (Καθορισμός αερομεταφορέων, χορήγηση και ανάκληση αδειών) της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 3

Καθορισμός αερομεταφορέων, χορήγηση και ανάκληση αδειών

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν ότι, δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, συνιστούν καθορισμό αερομεταφορέων οι

άδειες ή άλλες μορφές αδειοδότησης από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος για την εκτέλεση αεροπορικών μεταφορών στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας. Κατόπιν αιτήματος των αεροναυτικών αρχών του ενός μέρους, οι αεροναυτικές αρχές του άλλου μέρους που έχει εκδώσει την άδεια ή άλλη μορφή αδειοδότησης ελέγχουν την εγκυρότητά τους.

2. Μετά την παραλαβή αιτήσεων από καθορισμένη αεροπορική εταιρεία ενός συμβαλλόμενου μέρους, σύμφωνα με τους τύπους και τρόπους που καθορίζονται, το άλλο συμβαλλόμενο μέρος χορηγεί στην εν λόγω αεροπορική εταιρεία για την εκτέλεση των δρομολογίων, βάσει των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεών του, τις απαιτούμενες αδειοδοτήσεις και άδειες με την ελάχιστη διαδικαστική προθεσμία, υπό τον όρο ότι:

- α) η εν λόγω αεροπορική εταιρεία πληροί τους απαιτούμενους όρους δυνάμει των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων που εφαρμόζονται κατά κανόνα από τις αεροναυτικές αρχές του συμβαλλόμενου μέρους που χορηγεί τις αδειοδοτήσεις και άδειες·
- β) η εν λόγω αεροπορική εταιρεία τηρεί τις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις του συμβαλλόμενου μέρους που χορηγεί τις αδειοδοτήσεις και άδειες·
- γ) με την επιφύλαξη του παραρτήματος 2, στην περίπτωση αεροπορικής εταιρείας του Καναδά, τον ουσιαστικό έλεγχο της αεροπορικής εταιρείας έχουν υπήκοοι του ενός ή του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, η αεροπορική εταιρεία έχει άδεια λειτουργίας ως καναδική αεροπορική εταιρεία και έχει τον κύριο τόπο εγκατάστασής της στον Καναδά· στην περίπτωση αεροπορικής εταιρείας κράτους μέλους, τον ουσιαστικό έλεγχο της αεροπορικής εταιρείας έχουν υπήκοοι του ενός ή του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν, της Νορβηγίας ή της Ελβετίας, η αεροπορική εταιρεία έχει άδεια λειτουργίας ως κοινοτική αεροπορική εταιρεία και έχει τον κύριο τόπο εγκατάστασής της σε κράτος μέλος· και

δ) η αεροπορική εταιρεία λειτουργεί ειδάλλως σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία.

3. Συμβαλλόμενο μέρος δύναται να απορρίψει τις αδειοδοτήσεις ή τις άδειες που αναφέρονται στη παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και να ανακαλέσει, να αναστείλει, να επιβάλει όρους ή να περιορίσει τις αδειοδοτήσεις ή άδειες εκμετάλλευσης ή άλλως να αναστείλει ή να περιορίσει τις πτήσεις μιας αεροπορικής εταιρείας ή αεροπορικών εταιρειών του άλλου συμβαλλόμενου μέρους όταν η εν λόγω αεροπορική εταιρεία δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις της παραγράφου 2 ή όταν έχει καθοριστεί από συμβαλλόμενο μέρος ότι οι όροι στην επικράτεια του άλλου συμβαλλόμενου μέρους δεν είναι σύμφωνοι με θεμιτό και ανταγωνιστικό περιβάλλον και δημιουργούν σημαντικό μειονέκτημα ή ζημία στην ή στις αεροπορική(-ές) εταιρεία(-ες), σύμφωνα με την παράγραφο 5 του άρθρου 14 (Ανταγωνιστικό περιβάλλον).

4. Τα δικαιώματα που απαριθμούνται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου ασκούνται μόνο ύστερα από διαβουλεύσεις στη Μεικτή Επιτροπή εκτός εάν άμεση παρέμβαση είναι ουσιώδους σημασίας για την αποφυγή παράβασης των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ή εκτός εάν η ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας ή η ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες απαιτούν μέτρα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 (Ασφάλεια πολιτικής αεροπορίας) και του άρθρου 7 (Ασφάλεια πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες).

Άρθρο 4

Επενδύσεις

Κάθε συμβαλλόμενο μέρος επιτρέπει πλήρη κυριότητα των αεροπορικών εταιρειών του από υπηκόους του Καναδά ή κράτους μέλους ή κρατών μελών με την επιφύλαξη των όρων του παραρτήματος 2 της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 5

Εφαρμογή νομοθετικών διατάξεων

Κάθε συμβαλλόμενο μέρος απαιτεί την τήρηση:

- α) των νομοθετικών, κανονιστικών διατάξεων και διαδικασιών που αφορούν την είσοδο αεροσκάφους το οποίο εκτελεί διεθνές δρομολόγιο στην επικράτειά του, την παραμονή του ή την έξοδο από αυτήν, ή την εκμετάλλευση και τις πτήσεις του αεροσκάφους αυτού από αεροπορικές εταιρείες κατά την είσοδο, την έξοδο και κατά την παραμονή του στην εν λόγω επικράτεια· και
- β) των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων που αφορούν την είσοδο, την παραμονή ή την έξοδο από την επικράτεια του επιβατών, πληρώματος και φορτίου, περιλαμβανομένου του ταχυδρομείου (όπως των κανονισμών εισόδου, ελευθεροεπικοινωνίας, διαμετακομιστικής μεταφοράς, ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες, μετανάστευσης, διαβατηρίων, τελωνείων και υγειονομικής κατακράτησης) από αεροπορικές εταιρείες και από ή για λογαριασμό επιβατών, πληρώματος και φορτίου, περιλαμβανομένου του ταχυδρομείου, κατά τη διαμετακομιστική μεταφορά, την είσοδο ή την αναχώρηση και την παραμονή τους στο εσωτερικό της επικράτειας αυτής. Κατά την εφαρμογή των εν λόγω νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων, κάθε συμβαλλόμενο μέρος, σε παρόμοιες περιστάσεις, εξασφαλίζει στις αεροπορικές εταιρείες μεταχείριση τουλάχιστον εξίσου ευνοϊκή με εκείνη που εξασφαλίζει για τις δικές του αεροπορικές εταιρείες ή κάθε άλλη αεροπορική εταιρεία παρόμοιων διεθνών αεροπορικών μεταφορών.

Άρθρο 6

Ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη επιβεβαιώνουν τη σημασία της στενής συνεργασίας στον τομέα της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας. Στο πλαίσιο αυτό, τα συμβαλλόμενα μέρη δεσμεύονται να συνεργάζονται στενότερα στις αεροπορικές δραστηριότητες, ιδίως για να επιτραπούν η αμοιβαία πληροφόρηση που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια της διεθνούς αεροναυτιλίας, η αμοιβαία συμμετοχή στις δραστηριότητες εποπτείας του άλλου συμβαλλόμενου μέρους ή η διεξαγωγή κοινών δραστηριοτήτων εποπτείας στον τομέα της ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας και η ανάπτυξη κοινών σχεδίων και πρωτοβουλιών, και σε τρίτες χώρες. Η συνεργασία αυτή αναπτύσσεται στο πλαίσιο της Συμφωνίας για την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η οποία έγινε στην Πράγα, στις 6 Μαΐου 2009, όσον αφορά θέματα που καλύπτει η εν λόγω συμφωνία.

2. Πιστοποιητικά πτητικής ικανότητας, πιστοποιητικά επαγγελματικής επάρκειας και άδειες που έχουν εκδοθεί ή επικυρωθεί από ένα συμβαλλόμενο μέρος, μέσω των αεροναυτικών αρχών του, βάσει των ισχυουσών διατάξεων της συμφωνίας για την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, εφόσον αυτή περιέχει σχετικές διατάξεις οι οποίες εξακολουθούν να ισχύουν, αναγνωρίζονται ως έγκυρα από το άλλο συμ-

βαλλόμενο μέρος και τις αεροναυτικές αρχές του για την εκτέλεση των αεροπορικών μεταφορών, υπό τον όρο ότι τα εν λόγω πιστοποιητικά ή οι άδειες έχουν εκδοθεί ή επικυρωθεί σύμφωνα, τουλάχιστον, με τα πρότυπα που καθορίζονται στη σύμβαση.

3. Εάν τα προνόμια ή οι όροι των αδειών ή πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ανωτέρω, που έχουν εκδοθεί από τις αεροναυτικές αρχές ενός συμβαλλόμενου μέρους για πρόσωπο ή αεροπορική εταιρεία ή για αεροσκάφος που χρησιμοποιείται στην εκτέλεση αεροπορικών μεταφορών επιτρέπουν να εφαρμόζονται λιγότερο αυστηρά πρότυπα από τα ελάχιστα πρότυπα που καθορίζονται από τη σύμβαση και εάν η διαφορά αυτή έχει κοινοποιηθεί στη Διεθνή Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας ή εάν οι αρχές αυτές εφαρμόζουν ένα ή περισσότερα πρότυπα υψηλότερα ή διαφορετικά από τα πρότυπα που καθορίζονται από τη σύμβαση, το άλλο συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει διαβουλεύσεις μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής, με στόχο να διευκρινιστεί η εν λόγω πρακτική. Έως ότου οι διαβουλεύσεις καταλήξουν στην επίτευξη συναίνεσης και υπό το πνεύμα καθεστώτος αμοιβαίας αποδοχής των πιστοποιητικών και των αδειών των συμβαλλόμενων μερών, τα συμβαλλόμενα μέρη εξακολουθούν να αναγνωρίζουν τα πιστοποιητικά και τις άδειες που έχουν επικυρώσει οι αεροναυτικές αρχές του άλλου συμβαλλόμενου μέρους. Στις περιπτώσεις στις οποίες η Συμφωνία μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας, η οποία έγινε στην Πράγα στις 6 Μαΐου 2009, προβλέπει διατάξεις σχετικές με την αμοιβαία αποδοχή των πιστοποιητικών και των αδειών, κάθε συμβαλλόμενο μέρος εφαρμόζει τις διατάξεις αυτές.

4. Σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και στο πλαίσιο της Συμφωνίας μεταξύ του Καναδά και της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας, η οποία έγινε στην Πράγα στις 6 Μαΐου 2009, τα συμβαλλόμενα μέρη δεσμεύονται να επιτύχουν αμοιβαία αποδοχή των πιστοποιητικών και αδειών όσον αφορά θέματα που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία.

5. Ένα συμβαλλόμενο μέρος ή οι αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του μπορούν να ζητήσουν ανά πάσα στιγμή διαβουλεύσεις με το άλλο συμβαλλόμενο μέρος ή τις αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του όσον αφορά τα πρότυπα και τις απαιτήσεις ασφάλειας που εφαρμόζουν και διαχειρίζονται οι εν λόγω αεροναυτικές αρχές. Εάν, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, το συμβαλλόμενο μέρος ή οι αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του που ζήτησαν τις διαβουλεύσεις θεωρούν ότι το άλλο μέρος ή οι αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του δεν εφαρμόζουν ή δεν διαχειρίζονται αποτελεσματικά τα πρότυπα και τις απαιτήσεις ασφάλειας στους τομείς αυτούς, που, εκτός εάν συμφωνηθεί διαφορετικά, είναι τουλάχιστον ισότιμα με τα ελάχιστα πρότυπα που καθορίζονται σύμφωνα με τη σύμβαση, το άλλο μέρος ή οι αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του ενημερώνονται για τις διαπιστώσεις αυτές και τα μέτρα που κρίνονται αναγκαία για τη συμμόρφωση προς τα ελάχιστα αυτά πρότυπα. Σε περίπτωση που το άλλο συμβαλλόμενο μέρος ή οι αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του δεν λάβουν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εντός δεκαπέντε (15) ημερών ή εντός άλλης καθορισμένης προθεσμίας, το συμβαλλόμενο μέρος ή οι αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του που ζήτησαν τις διαβουλεύσεις έχουν το δικαίωμα να ανακαλέσουν, να αναβάλουν ή να περιορίσουν τις άδειες εκμετάλλευσης ή τις τεχνικές άδειες ή να ανακαλέσουν ή να περιορίσουν κατά άλλο τρόπο τις δραστηριότητες της αεροπορικής εταιρείας, τον έλεγχο ασφάλειας της οποίας εξασφαλίζει το άλλο συμβαλλόμενο μέρος ή οι αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του.

6. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δέχεται ότι οποιοδήποτε αεροσκάφος που χρησιμοποιείται από αερομεταφορέα συμβαλλόμενου μέρους ή εξ ονόματός του είναι δυνατόν, εφόσον βρίσκεται στο έδαφος του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, να υποβάλλεται σε επιθεώρηση διαδρόμου από τις αεροναυτικές αρχές του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, προκειμένου να ελέγχεται η εγκυρότητα των σχετικών αεροναυτικών εγγράφων και των εγγράφων που αφορούν το πλήρωμά του, καθώς και η εμφανής κατάσταση του αεροσκάφους και του εξοπλισμού του, υπό τον όρο ότι ο έλεγχος αυτός δεν προκαλεί αδικαιολόγητη καθυστέρηση στη λειτουργία του αεροσκάφους.

7. Εάν οι αεροναυτικές αρχές του ενός συμβαλλόμενου μέρους διαπιστώσουν, αφού διενεργήσουν επιθεώρηση διαδρόμου, ότι ένα αεροσκάφος ή η λειτουργία του δεν είναι σύμφωνη με τα ελάχιστα πρότυπα που ισχύουν τη στιγμή εκείνη σύμφωνα με τη σύμβαση ή διαπιστώσουν έλλειψη αποτελεσματικής εφαρμογής και διαχείρισης των προτύπων ασφαλείας που ισχύουν τη στιγμή εκείνη σύμφωνα με τη σύμβαση, οι αεροναυτικές αρχές του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους κοινοποιούν στις αεροναυτικές αρχές του άλλου συμβαλλόμενου μέρους που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο σε θέματα ασφαλείας της αεροπορικής εταιρείας που χρησιμοποιεί το αεροσκάφος τις εν λόγω διαπιστώσεις και τα μέτρα που θεωρούν απαραίτητα για τη συμμόρφωση των εν λόγω ελάχιστων προτύπων. Σε περίπτωση που δεν ληφθούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εντός δεκαπέντε (15) ημερών, οι άδειες εκμετάλλευσης ή οι τεχνικές άδειες του αερομεταφορέα που χρησιμοποιεί το αεροσκάφος μπορούν να ανακληθούν, να ανασταλούν ή να περιοριστούν, ή οι δραστηριότητές του μπορούν να ανακληθούν ή να περιοριστούν κατά άλλο τρόπο. Τα ίδια μέτρα μπορούν να ληφθούν σε περίπτωση άρνησης της πρόσβασης στο αεροσκάφος για επιθεώρηση διαδρόμου.

8. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος, μέσω των αρμόδιων αεροναυτικών αρχών του, έχει το δικαίωμα να λάβει άμεσα μέτρα, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος να ανακαλέσει, να αναστείλει ή να περιορίσει τις άδειες εκμετάλλευσης ή τις τεχνικές άδειες ή άλλως να αναστείλει ή να περιορίσει τις δραστηριότητες αεροπορικής εταιρείας του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, εάν καταλήξει στο συμπέρασμα ότι αυτό είναι αναγκαίο λόγω άμεσης απειλής στην ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας. Στο μέτρο του δυνατού, το συμβαλλόμενο μέρος που λαμβάνει τα μέτρα αυτά επιχειρεί να διαβουλευθεί με το άλλο συμβαλλόμενο μέρος εκ των προτέρων.

9. Κάθε μέτρο που λαμβάνει ένα συμβαλλόμενο μέρος ή οι αρμόδιες αεροναυτικές αρχές του σύμφωνα με τις παραγράφους 5, 7 ή 8 του παρόντος άρθρου διακόπτεται μόλις παύσει να υφίσταται η αιτία για τη λήψη του εν λόγω μέτρου.

Άρθρο 7

Ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες

1. Σύμφωνα με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που υπέχουν από το διεθνές δίκαιο, τα συμβαλλόμενα μέρη βεβαιώνουν ότι η υποχρέωση συμβαλλόμενου μέρους έναντι άλλου να προστατεύει την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας συμφωνίας.

2. Τα συμβαλλόμενα μέρη, χωρίς να περιορίζουν τη γενική ισχύ των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων που υπέχουν βάσει του διεθνούς δικαίου, ενεργούν ιδίως σύμφωνα με τις διατάξεις της Σύμβασης περί Παραβάσεων και Ορισμένων Άλλων Πράξεων που διαπράττονται επί Αεροσκαφών, η οποία έγινε στο Τόκιο στις 14 Σεπτεμβρίου 1963, της Σύμβασης για την Καταστολή της Παράνομης Υφαρπαγής Αεροσκαφών, η οποία έγινε στη Χάγη στις 16 Δεκεμβρίου 1970, της Σύμβασης για την Καταστολή Παράνομων Πράξεων εναντίον της ασφαλείας της Πολιτικής Αεροπορίας, η οποία έγινε στο Μόντρεαλ στις 23 Σεπτεμβρίου

1971, του Πρωτοκόλλου για την καταστολή παράνομων πράξεων βίας σε αερολιμένες που εξυπηρετούν τη διεθνή πολιτική αεροπορία, το οποίο έγινε στο Μόντρεαλ στις 24 Φεβρουαρίου 1988, της Σύμβασης για τη Σήμανση Πλαστικών Εκρηκτικών Υλών για Σκοπούς Ανίχνευσης, η οποία έγινε στο Μόντρεαλ την 1η Μαρτίου 1991, και οιασδήποτε άλλης πολυμερούς συμφωνίας που διέπει την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες η οποία δεσμεύει τα συμβαλλόμενα μέρη.

3. Τα συμβαλλόμενα μέρη παρέχουν, κατόπιν αιτήσεως, όλη την αναγκαία αμοιβαία συνδρομή για την αποτροπή ενεργειών παράνομης υφαρπαγής (αεροπειρατείας) αεροσκαφών της πολιτικής αεροπορίας και άλλων παράνομων ενεργειών κατά της ασφαλείας των εν λόγω αεροσκαφών, των επιβατών και του πληρώματός τους και των αερολιμένων και των αεροναυτικών εγκαταστάσεων, και για την αντιμετώπιση οποιασδήποτε απειλής κατά της ασφαλείας της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες.

4. Τα συμβαλλόμενα μέρη ενεργούν σύμφωνα με τις διατάξεις ασφαλείας της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες που έχουν καθιερωθεί από τη Διεθνή Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας και έχουν ενσωματωθεί ως παραρτήματα της σύμβασης περί Διεθνούς Πολιτικής Αεροπορίας, εφόσον οι εν λόγω διατάξεις για θέματα ασφαλείας εφαρμόζονται στα συμβαλλόμενα μέρη. Τα συμβαλλόμενα μέρη απαιτούν από τους φορείς εκμετάλλευσης των αεροσκαφών του νηολογίου τους, τους φορείς εκμετάλλευσης αεροσκαφών που έχουν τον κύριο τόπο εγκατάστασής τους ή τη μόνιμη έδρα τους στην επικράτειά τους, καθώς και από τους φορείς εκμετάλλευσης αερολιμένων που βρίσκονται στην επικράτειά τους, να ενεργούν σύμφωνα με τις εν λόγω διατάξεις ασφαλείας της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες. Κατά συνέπεια, κάθε συμβαλλόμενο μέρος πληροφορεί, κατόπιν αιτήματος, το άλλο συμβαλλόμενο μέρος για οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ των κανονιστικών ρυθμίσεων και των πρακτικών του και των προτύπων ασφαλείας της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες που περιλαμβάνονται στα παραρτήματα για τα οποία γίνεται λόγος στην παρούσα παράγραφο, όταν οι διαφορές αυτές υπερβαίνουν ή συμπληρώνουν τα εν λόγω πρότυπα και έχουν σημασία για τους φορείς εκμετάλλευσης του άλλου συμβαλλόμενου μέρους. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δύναται, ανά πάσα στιγμή, να ζητήσει διαβουλεύσεις με το άλλο συμβαλλόμενο μέρος, οι οποίες πρέπει να πραγματοποιηθούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, ώστε να συζητηθούν ενδεχόμενες διαφορές.

5. Λαμβανομένης πλήρως υπόψη και με αμοιβαίο σεβασμό της κυριαρχίας των κρατών, κάθε συμβαλλόμενο μέρος συμφωνεί ότι οι φορείς εκμετάλλευσης αεροσκάφους που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου είναι δυνατό να υποχρεωθούν να τηρούν τις διαλαμβανόμενες στην εν λόγω παράγραφο διατάξεις σχετικά με την ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες την εφαρμογή των οποίων απαιτεί το άλλο συμβαλλόμενο μέρος για την είσοδο, την αναχώρηση ή την παραμονή αεροσκάφους στην επικράτεια του εν λόγω άλλου συμβαλλόμενου μέρους. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει την εφαρμογή κατάλληλων αποτελεσματικών μέτρων εντός της επικράτειάς του για την προστασία των αεροσκαφών και την άσκηση ελέγχων ασφαλείας από έκνομες ενέργειες των επιβατών, των μελών των πληρωμάτων, των αποσκευών, των χειραποσκευών, του φορτίου, του ταχυδρομείου και των χώρων αποθήκευσης των αεροσκαφών, πριν από την επιβίβαση ή τη φόρτωση.

6. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να συνεργάζονται για να επιτύχουν την αμοιβαία αναγνώριση των προτύπων τους σε θέματα ασφαλείας από έκνομες ενέργειες και να συνεργαστούν στενά για τα μέτρα ελέγχου της ποιότητας, σε αμοιβαία βάση. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν επίσης, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, και βάσει αποφάσεων που πρέπει να ληφθούν χωριστά από τα συμβαλλόμενα

μέρη, να δημιουργήσουν τις προϋποθέσεις για την εφαρμογή συστήματος ενιαίας ασφάλειας από έκνομες ενέργειες για τις πτήσεις μεταξύ των εδαφών των συμβαλλόμενων μερών, κατά τρόπο ώστε οι μετεπιβιβαζόμενοι επιβάτες, οι μεταφορτωνόμενες αποσκευές και/ή το μεταφορτωνόμενο φορτίο να μην υποβάλλονται σε επαναληπτικό έλεγχο. Προς τον σκοπό αυτό, καθορίζουν διοικητικές ρυθμίσεις που επιτρέπουν διαβουλεύσεις σχετικά με τα υφιστάμενα ή προβλεπόμενα μέτρα ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες, καθώς και συνεργασία και αμοιβαία πληροφόρηση σχετικά με τα μέτρα ελέγχου της ποιότητας που εφαρμόζονται από τα συμβαλλόμενα μέρη. Τα συμβαλλόμενα μέρη διαβουλεύονται αμοιβαία σχετικά με τα προβλεπόμενα μέτρα σε θέματα ασφάλειας τα οποία είναι σημαντικά για τους φορείς εκμετάλλευσης που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφος του άλλου συμβαλλόμενου μέρους όσον αφορά τις εν λόγω διοικητικές ρυθμίσεις.

7. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος ανταποκρίνεται, στο μέτρο του δυνατού, σε κάθε αίτημα του άλλου συμβαλλόμενου μέρους για τη λήψη εύλογων ειδικών μέτρων ασφάλειας από έκνομες ενέργειες προς αντιμετώπιση συγκεκριμένης απειλής σε συγκεκριμένη πτήση ή σε συγκεκριμένες σειρές πτήσεων.

8. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να συνεργάζονται για τις επιθεωρήσεις ασφαλείας που διεξάγουν στο έδαφος ενός από τα συμβαλλόμενα μέρη με την καθιέρωση μηχανισμών, περιλαμβανομένων των διοικητικών ρυθμίσεων, για την αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά τα αποτελέσματα των εν λόγω επιθεωρήσεων ασφαλείας. Τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να εξετάζουν θετικά τις αιτήσεις που τους υποβάλλονται για να συμμετάσχουν, ως παρατηρητές, σε επιθεωρήσεις ασφαλείας που διενεργούνται από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος.

9. Σε περίπτωση συμβάντος ή απειλής συμβάντος παράνομης υπαρπαγής αεροσκάφους της πολιτικής αεροπορίας ή άλλων παράνομων πράξεων κατά της ασφάλειας του εν λόγω αεροσκάφους, των επιβατών, των μελών του πληρώματος, των αερολιμένων ή των αεροναυτιλιακών εγκαταστάσεων, τα συμβαλλόμενα μέρη αλληλοβοηθούνται διευκολύνοντας τις συνεννοήσεις και λαμβάνοντας άλλα κατάλληλα μέτρα με σκοπό να τερματιστεί γρήγορα και με ασφάλεια το συμβάν ή η απειλή τέτοιου συμβάντος.

10. Όταν ένα συμβαλλόμενο μέρος έχει βάσιμους λόγους να πιστεύει ότι το άλλο συμβαλλόμενο μέρος δεν τηρεί τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, το πρώτο μέρος, μέσω των αρμόδιων αρχών του, δύναται να ζητήσει τη διεξαγωγή διαβουλεύσεων. Οι διαβουλεύσεις αυτές αρχίζουν εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την παραλαβή του αιτήματος. Η μη επίτευξη ικανοποιητικής συμφωνίας εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την έναρξη των διαβουλεύσεων συνιστά, για το συμβαλλόμενο μέρος που ζήτησε τις διαβουλεύσεις, λόγο για τη λήψη μέτρων για να αρνηθεί, να ανακαλέσει, να αναστείλει ή να επιβάλει κατάλληλους όρους στις άδειες εκμετάλλευσης των αεροπορικών εταιρειών του άλλου συμβαλλόμενου μέρους. Όταν δικαιολογείται από επείγουσα κατάσταση, ή για να αποφευχθούν νέες παραβιάσεις των διατάξεων του παρόντος άρθρου, το συμβαλλόμενο μέρος το οποίο θεωρεί ότι το άλλο συμβαλλόμενο μέρος έχει παρεκκλίνει από τις διατάξεις του παρόντος άρθρου, δύναται ανά πάσα στιγμή να λάβει κατάλληλα προσωρινά μέτρα.

11. Με την επιφύλαξη της ανάγκης για άμεση ανάληψη δράσης για την προστασία της ασφάλειας των μεταφορών από έκνομες ενέργειες, τα συμβαλλόμενα μέρη βεβαιώνουν ότι, κατά την εξέταση μέτρων ασφάλειας από έκνομες ενέργειες, ένα συμβαλλόμενο μέρος αξιολογεί τις πιθανές δυσμενείς οικονομικές και επιχειρησιακές επιπτώσεις στην εκμετάλλευση των αεροπορικών μεταφορών στο πλαι-

σιο της παρούσας συμφωνίας και, εντός των δυνατοτήτων που επιτρέπονται από τον νόμο, λαμβάνει υπόψη του τους εν λόγω παράγοντες, όταν καθορίζει ποια μέτρα είναι αναγκαία και κατάλληλα για την αντιμετώπιση αυτών των θεμάτων ασφάλειας.

Άρθρο 8

Τελωνειακοί δασμοί, φόροι και τέλη

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος απαλλάσσει, στον μέγιστο δυνατό βαθμό που του επιτρέπουν οι εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές του διατάξεις, και σε βάση αμοιβαιότητας, το αεροσκάφος που χρησιμοποιείται στις διεθνείς αερομεταφορές από τις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, τον συνήθη εξοπλισμό του, τα καύσιμα, τα λιπαντικά, τα αναλώσιμα τεχνικά εφόδια, τον εξοπλισμό εδάφους, τα ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των κινητήρων), τα εφόδια του αεροσκάφους (στα οποία συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα τρόφιμα, τα αφεψήματα και τα ονοπνευματώδη ποτά, ο καπνός και άλλα προϊόντα προς πώληση στους επιβάτες ή προς χρήση από αυτούς σε περιορισμένες ποσότητες κατά τη διάρκεια της πτήσης) και άλλα είδη, τα οποία διατίθενται ή χρησιμοποιούνται μόνο κατά την πτήση ή την εξυπηρέτηση αεροσκάφους διεθνών αεροπορικών μεταφορών, από όλους τους περιορισμούς εισαγωγής, τους φόρους ιδιοκτησίας και τους έκτακτους φόρους κεφαλαίου, τους δασμούς, τους ειδικούς φόρους κατανάλωσης και παρεμφερή τέλη και επιβαρύνσεις που επιβάλλονται από τα συμβαλλόμενα μέρη και δεν βασίζονται στο κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος απαλλάσσει επίσης, στον μέγιστο δυνατό βαθμό που του επιτρέπουν οι εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές του διατάξεις και σε βάση αμοιβαιότητας, από τους φόρους, τις εισφορές, τους δασμούς, τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εξαιρουμένων των επιβαρύνσεων που συνδέονται με το κόστος της παρεχόμενης υπηρεσίας:

- α) τα εφόδια αεροσκάφους που εισάγονται ή παρέχονται στο έδαφος ενός συμβαλλόμενου μέρους και τοποθετούνται εντός του αεροσκάφους, σε περιορισμένες ποσότητες, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν μετά την αναχώρηση αεροσκάφους αεροπορικής εταιρείας του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, το οποίο χρησιμοποιείται σε διεθνείς αερομεταφορές, ακόμη και όταν τα εν λόγω εφόδια πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε τμήμα της πτήσης άνω της επικράτειας του συμβαλλόμενου μέρους στο οποίο τοποθετήθηκαν εντός του αεροσκάφους·
- β) τον εξοπλισμό εδάφους και τα ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένων των κινητήρων) που εισάγονται στην επικράτεια συμβαλλόμενου μέρους για την εξυπηρέτηση, τη συντήρηση ή την επισκευή αεροσκάφους αεροπορικής εταιρείας του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, το οποίο χρησιμοποιείται σε διεθνείς αερομεταφορές, καθώς και τον μηχανογραφικό εξοπλισμό και στοιχεία για τη διακίνηση επιβατών ή φορτίου, ή για τους ελέγχους ασφάλειας από έκνομες ενέργειες·
- γ) τα καύσιμα, τα λιπαντικά και τα αναλώσιμα τεχνικά εφόδια που εισάγονται ή παρέχονται στην επικράτεια συμβαλλόμενου μέρους με σκοπό να χρησιμοποιηθούν σε αεροσκάφος αεροπορικής εταιρείας του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, το οποίο χρησιμοποιείται σε διεθνείς αερομεταφορές, ακόμη και όταν οι εν λόγω προμήθειες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε τμήμα της πτήσης άνω της επικράτειας του συμβαλλόμενου μέρους στο οποίο τοποθετήθηκαν εντός του αεροσκάφους· και,

δ) το έντυπο υλικό, συμπεριλαμβανομένων των αεροπορικών εισιτηρίων, των καλυμμάτων εισιτηρίων, των αεροπορικών φορτωτικών και άλλου σχετικού διαφημιστικού υλικού που διανέμεται χωρίς επιβάρυνση από την αεροπορική εταιρεία.

3. Ο συνήθης αερομεταφερόμενος εξοπλισμός, καθώς και το υλικό και οι προμήθειες που συνήθως διατηρούνται στο αεροσκάφος που χρησιμοποιεί αεροπορική εταιρεία συμβαλλόμενου μέρους, μπορούν να εκφορτωθούν στην επικράτεια του άλλου συμβαλλόμενου μέρους μόνο με την έγκριση των τελωνειακών αρχών της εν λόγω επικράτειας. Στην περίπτωση αυτή, είναι δυνατόν να ζητηθεί να τεθούν υπό την εποπτεία των εν λόγω αρχών έως ότου επανεξαχθούν ή διατεθούν κατά άλλο τρόπο σύμφωνα με τις τελωνειακές διατάξεις.

4. Οι απαλλαγές που προβλέπονται στο παρόν άρθρο ισχύουν επίσης σε περίπτωση που οι αεροπορικές εταιρείες του ενός συμβαλλόμενου μέρους έχουν συμβληθεί με άλλη αεροπορική εταιρεία, η οποία χαίρει ομοίως των απαλλαγών αυτών από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος, για τον δανεισμό ή τη μεταφορά στην επικράτεια του άλλου συμβαλλόμενου μέρους των ειδών τα οποία προσδιορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

5. Η παρούσα συμφωνία δεν τροποποιεί τις διατάξεις των αντίστοιχων συμβάσεων που ισχύουν μεταξύ κράτους μέλους και του Καναδά για την αποφυγή της διπλής φορολογίας σχετικά με τους φόρους εισοδήματος και κεφαλαίου.

Άρθρο 9

Στατιστικά στοιχεία

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος παρέχει στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος τα στατιστικά στοιχεία που απαιτούνται από τις εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις και, κατόπιν αιτήματος, άλλα διαθέσιμα στατιστικά στοιχεία τα οποία μπορούν εύλογα να ζητηθούν για την εξέταση της εκμετάλλευσης των αεροπορικών μεταφορών.

2. Τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής για να διευκολυνθούν οι ανταλλαγές στατιστικών στοιχείων μεταξύ τους με σκοπό τον έλεγχο της ανάπτυξης των αεροπορικών μεταφορών.

Άρθρο 10

Συμφέροντα των καταναλωτών

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος αναγνωρίζει τη σημασία της προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών και μπορεί να λάβει ή να απαιτήσει από τις αεροπορικές εταιρείες να λάβουν, σε ισότιμη βάση, εύλογα και αναλογικά μέτρα σχετικά με τα ακόλουθα θέματα, μεταξύ άλλων:

- α) απαιτήσεις προστασίας σε περίπτωση πληρωμής προκαταβολών σε αεροπορικές εταιρείες·
- β) πρωτοβουλίες αποζημίωσης σε περίπτωση άρνησης επιβίβασης·
- γ) επιστροφές υπέρ των επιβατών·

δ) δημοσιοποίηση της ταυτότητας του αερομεταφορέα που χρησιμοποιεί πράγματι το αεροσκάφος·

ε) οικονομική επιφάνεια των αερομεταφορέων των συμβαλλόμενων μερών·

στ) ασφάλιση αστικής ευθύνης που καλύπτει τις σωματικές βλάβες των επιβατών·

ζ) προσδιορισμός μέτρων προσβασιμότητας.

2. Τα συμβαλλόμενα μέρη προσπαθούν να διαβουλευόνται αμοιβαία, στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής, σε θέματα που αφορούν τα συμφέροντα των καταναλωτών, καθώς και σε μέτρα που προτίθενται να λάβουν, προκειμένου να υιοθετήσουν συμβιβάσιμες προεγγίσεις στο μέτρο του δυνατού.

Άρθρο 11

Διαθεσιμότητα αερολιμένων, εγκαταστάσεων και υπηρεσιών

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι οι αερολιμένες, οι αεροδιάδρομοι, οι υπηρεσίες ελέγχου της εναέριας κυκλοφορίας και οι υπηρεσίες αεροναυτιλίας, η ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες, οι υπηρεσίες εδάφους και άλλες συναφείς υποδομές και υπηρεσίες που παρέχονται στο έδαφός του διατίθενται στις αεροπορικές εταιρείες του συμβαλλόμενου μέρους σε ισότιμη βάση, μόλις ρυθμιστεί η χρήση τους.

2. Τα συμβαλλόμενα μέρη λαμβάνουν, στο μέτρο του δυνατού, όλα τα αναγκαία μέτρα για τη διασφάλιση αποτελεσματικής πρόσβασης σε εγκαταστάσεις και υπηρεσίες, με την επιφύλαξη νομικών, επιχειρησιακών και φυσικών περιορισμών και βάσει δίκαιων και ίσων ευκαιριών, και διαφάνειας ως προς τις διαδικασίες πρόσβασης.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι οι διαδικασίες, οι κατευθυντήριες γραμμές και οι κανόνες διαχείρισης των χρονοθυρίδων που εφαρμόζονται στους αερολιμένες της επικράτειάς του εφαρμόζονται με τρόπο διάφανο, αποτελεσματικό και χωρίς διακρίσεις.

4. Εάν ένα συμβαλλόμενο μέρος θεωρήσει ότι το άλλο συμβαλλόμενο μέρος παραβιάζει το παρόν άρθρο, δύναται να του κοινοποιήσει τις διαπιστώσεις του και να ζητήσει διαβουλεύσεις σύμφωνα με το άρθρο 17 (Μεικτή Επιτροπή) παράγραφος 4.

Άρθρο 12

Αερολιμενικά τέλη, τέλη χρήσης εγκαταστάσεων και παροχής υπηρεσιών

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι τα τέλη χρήστη που μπορούν να επιβάλλουν οι αρμόδιες αρχές ή οι φορείς επιβολής των τελών στις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους για τη χρήση αεροναυτιλίας και υπηρεσιών ελέγχου εναέριας κυκλοφορίας είναι θεμιτά, εύλογα, ανάλογα του κόστους και χωρίς αδικαιολόγητες διακρίσεις. Σε κάθε περίπτωση, τα τέλη χρήστη αξιολογούνται για τις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους με όρους οι οποίοι δεν είναι λιγότερο ευνοϊκοί από τους προβλεπόμενους σε οποιαδήποτε άλλη αεροπορική εταιρεία.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος διασφαλίζει ότι τα τέλη χρήστη τα οποία είναι δυνατόν να επιβάλλονται από τις αρμόδιες αρχές ή τους φορείς επιβολής των τελών στις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους για τη χρήση αερολιμένων, ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες και συναφών εγκαταστάσεων και υπηρεσιών είναι θεμιτά, εύλογα, χωρίς αδικαιολόγητες διακρίσεις και δίκαια επιμερισμένα στις διάφορες κατηγορίες των χρηστών. Τα τέλη αυτά δύνανται να αντιπροσωπεύουν, όχι όμως να υπερβαίνουν, το πλήρες κόστος που επωμίζονται οι αρμόδιες αρχές ή οι φορείς επιβολής των τελών για την παροχή κατάλληλων αερολιμενικών υποδομών και εγκαταστάσεων ασφάλειας της πολιτικής αεροπορίας από έκνομες ενέργειες και υπηρεσιών στον αερολιμένα ή στο σύστημα του αερολιμένα. Τα εν λόγω τέλη χρήστη επιτρέπεται να περιλαμβάνουν ένα λογικό ποσοστό απόδοσης επί του ενεργητικού, μετά την απόσβεση. Οι εγκαταστάσεις και οι υπηρεσίες για τις οποίες επιβάλλονται τέλη χρήστη προβλέπονται σε αποτελεσματική και οικονομική βάση. Σε κάθε περίπτωση, τα εν λόγω τέλη αξιολογούνται για τις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους με όρους οι οποίοι δεν είναι λιγότερο ευνοϊκοί από τους προβλεπόμενους για οποιαδήποτε άλλη αεροπορική εταιρεία κατά τον χρόνο αξιολόγησης των τελών.

3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος ενθαρρύνει τις διαβουλεύσεις μεταξύ των αρμόδιων αρχών ή των φορέων επιβολής τελών στην επικράτειά του και των αεροπορικών εταιρειών ή των αντιπροσωπευτικών φορέων τους που χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες και εγκαταστάσεις, και ενθαρρύνει τις αρμόδιες αρχές ή τους φορείς επιβολής τελών και τις αεροπορικές εταιρείες ή τους αντιπροσωπευτικούς φορείς τους να ανταλλάσσουν πληροφορίες, εφόσον το επιβάλλει η ανάγκη για νέα ακριβή εξέταση του εύλογου χαρακτήρα των τελών, σύμφωνα με τις αρχές των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος ενθαρρύνει τις αρμόδιες αρχές επιβολής τελών να παρέχουν στους χρήστες, για οποιαδήποτε πρόταση αλλαγής των τελών, εύλογη προθεσμία έτσι ώστε οι εν λόγω αρχές να είναι σε θέση να εξετάσουν τις απόψεις που εξέφρασαν οι χρήστες πριν γίνουν αλλαγές.

4. Κανένα από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη δεν θεωρείται, κατά τις διαδικασίες επίλυσης διαφορών σύμφωνα με το άρθρο 21 (Επίλυση διαφορών), ότι παραβιάζει διάταξη του παρόντος άρθρου, εκτός εάν:

- α) παραλείπει να προβεί σε επανεξέταση του τελους ή της πρακτικής που αποτελεί το αντικείμενο καταγγελίας από το άλλο συμβαλλόμενο μέρος εντός εύλογου χρονικού διαστήματος· ή
- β) μετά την εν λόγω επανεξέταση, παραλείπει να προβεί σε ενέργειες εντός της δικαιοδοσίας του για την επανόρθωση τελους ή πρακτικής μη συμβιβάσιμης με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 13

Εμπορικό πλαίσιο

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος προσφέρει στις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους θεμιτές και ισότιμες ευκαιρίες για την εκτέλεση αεροπορικών μεταφορών στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας.

Χωρητικότητα

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος επιτρέπει σε οποιαδήποτε αεροπορική εταιρεία του άλλου συμβαλλόμενου μέρους να καθορίζει τη συχνότητα και τη χωρητικότητα των αερομεταφορών που παρέχει στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας με βάση την εμπορική συλλογιστική στην αγορά. Κανένα συμβαλλόμενο μέρος δεν περιορίζει μονομερώς τον όγκο της κίνησης, τη συχνότητα ή την τακτικότητα των δρομολογίων, ή τον τύπο ή τους τύπους αεροσκαφών που χρησιμοποιούν οι αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, ούτε απαιτεί την κατάρτιση πινάκων δρομολογίων, προγραμματών ναυλωμένων πτήσεων ή επιχειρησιακών σχεδίων από τις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, εκτός εάν αυτό απαιτείται για τεχνικούς, επιχειρησιακούς ή περιβαλλοντικούς (ποιότητα του ατμοσφαιρικού αέρα σε τοπικό επίπεδο και θόρυβος) λόγους με βάση ενιαίους όρους σύμφωνους με το άρθρο 15 της σύμβασης.

Πτήσεις με κοινό κωδικό

- 3. α) Με την επιφύλαξη των κανονιστικών διατάξεων που εφαρμόζει συνήθως κάθε συμβαλλόμενο μέρος σε τέτοιου είδους δραστηριότητες, κάθε αερομεταφορέας του άλλου συμβαλλόμενου μέρους μπορεί να συνάψει συμφωνίες συνεργασίας με στόχο:
 - i) την εκμετάλλευση των αεροπορικών μεταφορών του στα συγκεκριμένα δρομολόγια με την πώληση μεταφορών με τον δικό του κωδικό, για πτήσεις που εκμεταλλεύεται οποιαδήποτε αεροπορική εταιρεία του Καναδά ή των κρατών μελών και/ή οποιαδήποτε τρίτης χώρας, και/ή εταιρεία επίγειων χερσαίων ή θαλάσσιων μεταφορών οποιασδήποτε χώρας,
 - ii) εκτέλεση μεταφοράς με τον κωδικό οποιασδήποτε άλλης αεροπορικής εταιρείας όταν η τελευταία έχει αδειοδοτηθεί από τις αεροναυτικές αρχές συμβαλλόμενου μέρους να πωλεί μεταφορές με τον δικό της κωδικό σε πτήσεις που εκτελούνται από οποιαδήποτε αεροπορική εταιρεία συμβαλλόμενου μέρους·
- β) τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να απαιτήσουν από όλες τις αεροπορικές εταιρείες που συμμετέχουν σε συμφωνίες εκμετάλλευσης πτήσεων με κοινό κωδικό να διαθέτουν κατάλληλες άδειες για τα βασικά δρομολόγια·
- γ) τα συμβαλλόμενα μέρη δεν απορρίπτουν πτήσεις με κοινό κωδικό που καθορίζονται στην παράγραφο 3 στοιχείο α) σημείο i) του παρόντος άρθρου με το αιτιολογικό ότι η αεροπορική εταιρεία που χρησιμοποιεί το αεροσκάφος δεν έχει το δικαίωμα να εκτελεί μεταφορές με τους κωδικούς άλλων αεροπορικών εταιρειών·
- δ) τα συμβαλλόμενα μέρη απαιτούν από όλες τις αεροπορικές εταιρείες που συμμετέχουν σε τέτοιου είδους συμφωνίες για πτήσεις με κοινό κωδικό να διασφαλίζουν ότι οι επιβάτες είναι πλήρως ενημερωμένοι για την ταυτότητα του φορέα εκμετάλλευσης και τον τρόπο μεταφοράς κάθε τμήματος του δρομολογίου.

Επίγεια εξυπηρέτηση

4. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος επιτρέπει στις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, όταν δραστηριοποιούνται στην επικράτειά του:

α) βάσει αμοιβαιότητας, να εκτελούν οι ίδιες την επίγεια εξυπηρέτηση στο έδαφός του και, κατά την επιλογή τους, να τους παρέχεται επίγεια εξυπηρέτηση εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από οποιονδήποτε φορέα που έχει αδειοδοτηθεί από τις αρμόδιες αρχές του να παρέχει τις εν λόγω υπηρεσίες και

β) να παρέχουν επίγεια εξυπηρέτηση για άλλες αεροπορικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον ίδιο αερολιμένα, εφόσον έχουν αδειοδοτηθεί και συμμορφώνονται με τις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις.

5. Η άσκηση των δικαιωμάτων που παρατίθενται στην παράγραφο 4 στοιχεία α) και β) του παρόντος άρθρου υπόκειται μόνο σε φυσικούς ή λειτουργικούς περιορισμούς που απορρέουν κυρίως από εκτιμήσεις σχετικά με την ασφάλεια του αερολιμένα ή την ασφάλεια από έκνομες ενέργειες. Οποιοσδήποτε περιορισμός εφαρμόζεται ομοιόμορφα και υπό όρους οι οποίοι δεν είναι λιγότερο ευνοϊκοί από τους παρεχόμενους σε οποιαδήποτε άλλη αεροπορική εταιρεία οποιασδήποτε χώρας που εκτελεί παρόμοιες διεθνείς αερομεταφορές κατά την επιβολή των περιορισμών.

Εκπρόσωποι αεροπορικών εταιρειών

6. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος επιτρέπει:

α) στις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους βάσει αμοιβαιότητας, να φέρουν και να διατηρούν στο έδαφός του τους εκπροσώπους τους και διευθυντικό προσωπικό, προσωπικό πωλήσεων, τεχνικό, επιχειρησιακό και άλλο ειδικευμένο προσωπικό, όπως απαιτείται για την παροχή των υπηρεσιών τους·

β) την κάλυψη των αναγκών αυτών σε προσωπικό, κατά την επιλογή των αεροπορικών εταιρειών του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, είτε από το δικό τους προσωπικό είτε χρησιμοποιώντας τις υπηρεσίες οποιασδήποτε άλλης οργάνωσης, εταιρείας ή αεροπορικής εταιρείας που δραστηριοποιείται στο έδαφός του και έχει αδειοδοτηθεί να παρέχει τέτοιες υπηρεσίες για άλλες αεροπορικές εταιρείες· και

γ) στις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους να εγκαθιστούν γραφεία στο έδαφός του για την προώθηση και την πώληση αεροπορικών μεταφορών και συναφών δραστηριοτήτων.

7. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος απαιτεί από τους εκπροσώπους και το προσωπικό των αεροπορικών εταιρειών του άλλου συμβαλλόμενου μέρους να υπόκεινται στις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις του. Σύμφωνα με τις εν λόγω νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις:

α) κάθε συμβαλλόμενο μέρος χορηγεί, το συντομότερο δυνατόν, τις απαιτούμενες άδειες εργασίας, θεωρήσεις επισκεπτών ή άλλα παρόμοια έγγραφα στους εκπροσώπους και στο προσωπικό που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του παρόντος άρθρου· και

β) κάθε συμβαλλόμενο μέρος διευκολύνει και ενεργοποιεί την έγκριση κάθε αίτησης άδειας εργασίας για το προσωπικό που εκτελεί ορισμένα προσωρινά καθήκοντα όχι πέραν των ενενήντα (90) ημερών.

Πωλήσεις, τοπικά έξοδα και μεταφορά κεφαλαίων

8. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος επιτρέπει στις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους:

α) να προβαίνουν στην πώληση αερομεταφορών στο έδαφός του απευθείας ή, κατά την κρίση των αεροπορικών εταιρειών, μέσω των πρακτόρων τους και να πωλούν μεταφορές στο νόμισμα της επικράτειάς του ή, κατά την κρίση των αεροπορικών εταιρειών, σε ελεύθερος μετατρέψιμα νομίσματα άλλων χωρών, και κάθε πρόσωπο είναι ελεύθερο να πωλεί αυτές τις μεταφορές σε νομίσματα που είναι δεκτά από τις εν λόγω αεροπορικές εταιρείες·

β) να πληρώνουν τα τοπικά τους έξοδα, συμπεριλαμβανομένης της αγοράς καυσίμων, στην επικράτειά του στο τοπικό νόμισμα ή, κατά την κρίση των αεροπορικών εταιρειών, σε ελεύθερος μετατρέψιμα νομίσματα· και

γ) να μετατρέπουν και να εμβάζουν στο εξωτερικό, κατόπιν αιτήσεως, τα έσοδα που έχουν αποκτηθεί στο σύνθετο πλαίσιο των δραστηριοτήτων τους. Η μετατροπή και το έμβασμα εγκρίνονται χωρίς περιορισμούς ή καθυστέρηση με την αγοραία συναλλαγματική ισοτιμία για τις τρέχουσες πληρωμές κατά τη στιγμή υποβολής της αίτησης μεταφοράς και δεν υπόκεινται σε καμία επιβάρυνση, με εξαίρεση τις προμήθειες που εισπράττονται κατά κανόνα από τις τράπεζες για τις εν λόγω συναλλαγές.

Διατροφικές μεταφορές

9. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος επιτρέπει στις αεροπορικές εταιρείες που εκτελούν:

α) συνδυασμένες μεταφορές, να χρησιμοποιούν χερσαίες ή θαλάσσιες επίγειες μεταφορές σε συνδυασμό με τις αεροπορικές μεταφορές. Οι εν λόγω μεταφορές είναι δυνατόν να παρέχονται από τις αεροπορικές εταιρείες στο πλαίσιο συμφωνιών με επίγειους μεταφορείς ή οι αεροπορικές εταιρείες δύνανται να επιλέγουν να εκτελούν οι ίδιες τις επίγειες μεταφορές·

β) μεταφορές φορτίου, να χρησιμοποιούν, χωρίς περιορισμούς, σε σχέση με τις αεροπορικές μεταφορές οποιοσδήποτε χερσαίες ή θαλάσσιες επίγειες μεταφορές φορτίου από ή προς οποιοδήποτε σημείο στις επικράτειες των συμβαλλόμενων μερών ή σε τρίτες χώρες, συμπεριλαμβανομένης της μεταφοράς από και προς όλους τους αερολιμένες που διαθέτουν τελωνεία, και συμπεριλαμβανομένης, ανάλογα με την περίπτωση, της μεταφοράς αποθηκευμένου στα τελωνεία φορτίου δυνάμει των εφαρμοστέων νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων· να έχουν πρόσβαση στις τελωνειακές διατυπώσεις και εγκαταστάσεις του αερολιμένα για το φορτίο που μεταφέρεται είτε διά χερσαίας οδού είτε αεροπορικώς· και να επιλέγουν οι ίδιες τον τρόπο επίγειας μεταφοράς, που υπόκειται στις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που διέπουν τις εν λόγω μεταφορές ή να συμφωνούν την εν λόγω μεταφορά με άλλες εταιρείες επίγειων μεταφορών, συμπεριλαμβανομένης της επίγειας μεταφοράς που χρησιμοποιούν άλλες αεροπορικές εταιρείες οποιασδήποτε άλλης χώρας· και

γ) διατροφικές μεταφορές, να παρέχουν μεταφορές με ενιαίο κόμιστρο, που καλύπτει τον συνδυασμό αεροπορικής και επίγειας μεταφοράς, με την προϋπόθεση ότι δεν παραπλανώνται οι επιβάτες και οι αποστολείς σε ό,τι αφορά τα δεδομένα της εν λόγω μεταφοράς.

Καθορισμός των ναύλων

10. Τα συμβαλλόμενα μέρη επιτρέπουν να καθορίζονται ελεύθερα οι ναύλοι από τις αεροπορικές εταιρείες βάσει ελεύθερου και θεμιτού ανταγωνισμού. Κανένα από τα συμβαλλόμενα μέρη δεν λαμβάνει μονομερώς μέτρα κατά του καθορισμού ή της διατήρησης ναύλου για τις διεθνείς μεταφορές από ή προς την επικράτειά του.

11. Τα συμβαλλόμενα μέρη δεν απαιτούν την καταχώριση των ναύλων στις αεροναυτικές αρχές.

12. Τα συμβαλλόμενα μέρη επιτρέπουν στις αεροναυτικές αρχές να συζητούν, μεταξύ άλλων, θέματα ναύλων που ενδέχεται να είναι άδικα, μη εύλογα ή μη ισότιμα.

Ηλεκτρονικά συστήματα κράτησης θέσεων

13. Τα συμβαλλόμενα μέρη εφαρμόζουν τις αντίστοιχες νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις τους σχετικά με την εκμετάλλευση ηλεκτρονικών συστημάτων κράτησης θέσεων στην επικράτειά τους σε δίκαιη και ισότιμη βάση.

Δικαιώχρηση και προβολή σήματος

14. Οι αεροπορικές εταιρείες κάθε συμβαλλόμενου μέρους παρέχουν αεροπορικές μεταφορές στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, κατ' εφαρμογή συμφωνίας δικαιώχρησης ή προβολής σήματος με επιχειρήσεις, περιλαμβανομένων των αεροπορικών εταιρειών, υπό τον όρο ότι η αεροπορική εταιρεία που παρέχει τις αεροπορικές μεταφορές διαθέτει την αντίστοιχη άδεια για το σχετικό δρομολόγιο, ότι τηρούνται οι όροι που περιγράφονται στις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις και με την προϋπόθεση της έγκρισης από τις αεροναυτικές αρχές.

Πλήρης εκμίσθωση

15. Για την παροχή αεροπορικών μεταφορών στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, οι αεροπορικές εταιρείες των συμβαλλόμενων μερών μπορούν να χρησιμοποιούν τα αεροσκάφη και το πλήρωμα που παρέχεται από άλλες αεροπορικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων άλλων χωρών, υπό την προϋπόθεση ότι η αεροπορική εταιρεία που διασφαλίζει τις αεροπορικές μεταφορές και ο φορέας εκμετάλλευσης του αεροσκάφους που συμμετέχει σε μια τέτοια συμφωνία διαθέτουν τη δέουσα άδεια, με την επιφύλαξη της έγκρισής της από τις αεροναυτικές αρχές. Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, η αεροπορική εταιρεία που χρησιμοποιεί το αεροσκάφος δεν υποχρεούται να διαθέτει άδεια για τα αντίστοιχα δρομολόγια.

Ναυλωμένες/μη προγραμματισμένες πτήσεις

16. Οι διατάξεις που προβλέπονται στα άρθρα 4 (Επενδύσεις), 5 (Εφαρμογή νομοθετικών διατάξεων), 6 (Ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας), 7 (Ασφάλεια της πολιτικής αεροπορίας από ένομες ενέργειες), 8 (Δασμοί, φόροι και επιβαρύνσεις), 9 (Στατιστικά στοιχεία), 10 (Συμφέροντα των καταναλωτών), 11 (Διαδισμότητα αερολιμένων, εγκαταστάσεων και υπηρεσιών), 12 (Αερολιμενικά τέλη, τέλη χρήσης εγκαταστάσεων και παροχής υπηρεσιών), 13 (Εμπορικό πλαίσιο), 14 (Ανταγωνιστικό περιβάλλον), 15 (Διαχείριση της Εναέριας Κυκλοφορίας), 17 (Μεικτή Επιτροπή) και 18 (Περιβάλλον) της παρούσας συμφωνίας εφαρμόζονται τόσο στις ναυλωμένες

όσο και στις μη προγραμματισμένες πτήσεις που εκτελούνται από αεροπορικές εταιρείες του ενός συμβαλλόμενου μέρους στην επικράτεια ή από την επικράτεια του άλλου συμβαλλόμενου μέρους.

17. Μετά την παραλαβή αίτησης εκμετάλλευσης ναυλωμένων και άλλων μη προγραμματισμένων πτήσεων, τα συμβαλλόμενα μέρη χορηγούν με την ελάχιστη διαδικαστική καθυστέρηση τις αιτούμενες αδειοδοτήσεις και τεχνικές άδειες στην ενδιαφερόμενη αεροπορική εταιρεία.

Άρθρο 14

Ανταγωνιστικό περιβάλλον

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν ότι κοινός στόχος τους είναι η δημιουργία θεμιτού και ανταγωνιστικού περιβάλλοντος για την εκμετάλλευση των αεροπορικών μεταφορών. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν ότι είναι περισσότερο πιθανό να καθιερωθούν πρακτικές θεμιτού ανταγωνισμού από τις αεροπορικές εταιρείες όταν οι εν λόγω αεροπορικές εταιρείες δραστηριοποιούνται σε πλήρη εμπορική βάση και δεν επωφελούνται από κρατικές επιχορηγήσεις. Αναγνωρίζουν ότι θέματα όπως, μεταξύ άλλων, οι όροι ιδιωτικοποίησης των αεροπορικών εταιρειών, η κατάργηση επιδοτήσεων που νοθεύουν τον ανταγωνισμό, η ισότιμη και χωρίς διάκριση πρόσβαση στις αερολιμενικές εγκαταστάσεις και υπηρεσίες και στα ηλεκτρονικά συστήματα κράτησης θέσεων αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επίτευξη θεμιτού και ανταγωνιστικού περιβάλλοντος.

2. Αν ένα συμβαλλόμενο μέρος διαπιστώσει ότι στην επικράτεια του άλλου συμβαλλόμενου μέρους υφίστανται όροι που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη διατήρηση θεμιτού και ανταγωνιστικού περιβάλλοντος και την εκμετάλλευση των αεροπορικών μεταφορών από τις αεροπορικές εταιρείες στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης, δύναται να υποβάλει παρατηρήσεις στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος. Επιπλέον, μπορεί να ζητήσει συνεδρίαση της Μεικτής Επιτροπής. Τα συμβαλλόμενα μέρη αποδέχονται ότι ο βαθμός στον οποίο επιδότηση ή άλλη παρέμβαση μπορεί να υπονομεύσει τους στόχους της συμφωνίας σε σχέση με την ύπαρξη ανταγωνιστικού περιβάλλοντος αποτελεί εύλογο θέμα προς συζήτηση στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής.

3. Θέματα που θα μπορούσαν να εξεταστούν βάσει του άρθρου 14 είναι, μεταξύ άλλων, οι εισφορές κεφαλαίου, οι διασταυρούμενες επιδοτήσεις, οι επιχορηγήσεις, οι εγγυήσεις, τα θέματα κυριότητας, οι φορολογικές ελαφρύνσεις ή οι φοροαπαλλαγές, η πτωχευτική προστασία ή η ασφάλιση, από οιαδήποτε κυβερνητική οντότητα. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 4 του άρθρου 14, ένα συμβαλλόμενο μέρος μπορεί, έπειτα από κοινοποίηση στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος, να απευθυνθεί σε αρμόδιες κυβερνητικές οντότητες στην επικράτεια του άλλου συμβαλλόμενου μέρους, ακόμη και σε κρατικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, για να συζητηθούν θέματα που αφορούν το παρόν άρθρο.

4. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν τη συνεργασία μεταξύ των αντίστοιχων αρχών ανταγωνισμού, όπως καταδεικνύεται από τη Συμφωνία μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, όσον αφορά την εφαρμογή των νομοθεσιών τους περί ανταγωνισμού, η οποία έγινε στη Βόννη στις 17 Ιουνίου 1999.

5. Εάν, κατόπιν διαβουλεύσεων στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής, συμβαλλόμενο μέρος εκτιμήσει ότι οι όροι που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου 14 εξακολουθούν να υφίστανται και δημιουργούν σημαντικό μειονέκτημα ή ζημία για την ή τις αεροπορική(-ες) εταιρεία(-ες), δύναται να λάβει μέτρα. Ένα συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να λάβει μέτρα δυνάμει της παρούσας παραγράφου είτε μετά τον καθορισμό, με απόφαση της Μεικτής Επιτροπής, των διαδικασιών και κριτηρίων για την εφαρμογή των εν λόγω μέτρων είτε ένα έτος από την ημερομηνία κατά την οποία η παρούσα συμφωνία εφαρμόζεται προσωρινά από τα συμβαλλόμενα μέρη ή τίθεται σε ισχύ. Κάθε μέτρο που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή της παρούσας παραγράφου είναι κατάλληλο, αναλογικό και περιορίζεται στα απολύτως αναγκαία όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του και τη διάρκειά του. Απευθύνεται αποκλειστικά στην οντότητα που επωφελείται από τους όρους που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και δεν θίγει το δικαίωμα κάθε συμβαλλόμενου μέρους να λαμβάνει μέτρα δυνάμει του άρθρου 21 (Επίλυση διαφορών).

Άρθρο 15

Διαχείριση της εναέριας κυκλοφορίας

Τα συμβαλλόμενα μέρη συνεργάζονται για την αντιμετώπιση προβλημάτων εποπτείας και πολιτικής της ασφάλειας που συνδέονται με τη διαχείριση της εναέριας κυκλοφορίας, ενόψει της βελτιστοποίησης της συνολικής αποτελεσματικότητας, της μείωσης του κόστους και της βελτίωσης της ασφάλειας και της ικανότητας των υφιστάμενων συστημάτων. Τα συμβαλλόμενα μέρη ενθαρρύνουν τους παρόχους αεροναυτιλιακών υπηρεσιών να συνεχίσουν να συνεργάζονται σε θέματα διαλειτουργικότητας για την προώθηση της ενοποίησης των συστημάτων αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών στο μέτρο του δυνατού, τη μείωση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων από τις αεροπορικές μεταφορές και την αμοιβαία πληροφόρηση, εφόσον κρίνεται αναγκαίο.

Άρθρο 16

Συνέχιση των καθορισμών αερομεταφορών και αδειοδοτήσεων

1. Κάθε αεροπορική εταιρεία του Καναδά ή κράτους μέλους, καθορισμένη επί του παρόντος από την αντίστοιχη κυβέρνησή της βάσει συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών με τον Καναδά που αντικαθίσταται από την παρούσα συμφωνία, θεωρείται ότι είναι αεροπορική εταιρεία καθορισμένη να εκτελεί αεροπορικές μεταφορές.

2. Κάθε αεροπορική εταιρεία του Καναδά ή κράτους μέλους η οποία, την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας συμφωνίας, κατέχει άδεια ή αδειοδότηση εκδοθείσα από τις αεροναυτικές αρχές συμβαλλόμενου μέρους για την εκμετάλλευση αεροπορικών μεταφορών διατηρεί, εν αναμονή της έκδοσης νέας ή τροποποιημένης άδειας ή αδειοδότησης δυνάμει της παρούσας συμφωνίας, όλες τις αδειοδοτήσεις που χορηγήθηκαν βάσει της εν λόγω άδειας ή αδειοδότησης και θεωρείται ότι έχει την αδειοδότηση να εκτελεί αεροπορικές μεταφορές, όπως προβλέπεται στην παρούσα συμφωνία.

3. Καμία διάταξη στο παρόν άρθρο δεν εμποδίζει αεροπορική εταιρεία συμβαλλόμενου μέρους που δεν αναφέρεται στις παραγράφους 1 ή 2 του παρόντος άρθρου να καθοριστεί ή να αδειοδοτηθεί για την εκτέλεση αεροπορικών μεταφορών.

Άρθρο 17

Μεικτή Επιτροπή

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη συγκροτούν επιτροπή η οποία απαρτίζεται από αντιπροσώπους των συμβαλλόμενων μερών (εφεξής «Μεικτή Επιτροπή»).

2. Η Μεικτή Επιτροπή ορίζει τις αεροναυτικές αρχές και τις άλλες αρμόδιες αρχές για θέματα που καλύπτονται από την παρούσα συμφωνία και διευκολύνει τις επαφές μεταξύ τους.

3. Η Μεικτή Επιτροπή συνεδριάζει όποτε είναι αναγκαίο και τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει τη διεξαγωγή συνεδρίασης.

4. Συμβαλλόμενο μέρος δύναται επίσης να ζητήσει τη διεξαγωγή συνεδρίασης της Μεικτής Επιτροπής για διαβουλεύσεις όσον αφορά οποιοδήποτε θέμα σχετικό με την ερμηνεία ή την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας και προκειμένου να επιδιώξει την επίλυση προβλημάτων που έθεσε το άλλο συμβαλλόμενο μέρος. Η συνεδρίαση αυτή αρχίζει το συντομότερο δυνατόν, όχι όμως αργότερα από δύο μήνες από την ημερομηνία παραλαβής του αιτήματος, εκτός εάν τα συμβαλλόμενα μέρη αποφασίσουν άλλως.

5. Η Μεικτή Επιτροπή εκδίδει αποφάσεις στις περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά από τη συμφωνία.

6. Η Μεικτή Επιτροπή ενισχύει την συνεργασία μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών και μπορεί να εξετάζει κάθε θέμα που αφορά την εφαρμογή ή εκτέλεση της παρούσας συμφωνίας, και ιδίως:

α) επανεξετάζοντας τους όρους των αγορών που επηρεάζουν τις αεροπορικές μεταφορές στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας·

β) ανταλλάσσοντας πληροφορίες, όπως για παράδειγμα σχετικά με τις τροποποιήσεις των εθνικών νομοθεσιών και πολιτικών που επηρεάζουν τη συμφωνία·

γ) διερευνώντας τα πιθανά πεδία περαιτέρω ανάπτυξης της συμφωνίας, συμπεριλαμβανομένης της διατύπωσης συστάσεων για την τροποποίηση της συμφωνίας·

δ) συστήνοντας όρους, διαδικασίες και τροποποιήσεις που απαιτούνται για τα νέα κράτη μέλη που καθίστανται συμβαλλόμενα μέρη στην παρούσα συμφωνία·

ε) συζητώντας θέματα που αφορούν τις επενδύσεις, την κυριότητα και τον έλεγχο, και επιβεβαιώνοντας ότι πληρούνται οι όροι για τη σταδιακή παροχή δικαιωμάτων κυκλοφορίας, όπως παρατίθενται στο παράρτημα 2 της παρούσας συμφωνίας.

7. Η Μεικτή Επιτροπή αναπτύσσει τη συνεργασία και προωθεί τις ανταλλαγές σε επίπεδο εμπειρογνομητών όσον αφορά νέες νομοθετικές ή κανονιστικές πρωτοβουλίες.

8. Η Μεικτή Επιτροπή εγκρίνει διά αποφάσεως τον εσωτερικό της κανονισμό.

9. Όλες οι αποφάσεις της Μεικτής Επιτροπής λαμβάνονται ομόφωνα.

Άρθρο 18

Περιβάλλον

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν τη σημασία της προστασίας του περιβάλλοντος στη χάραξη και την εφαρμογή της πολιτικής διεθνούς αεροπορίας.

2. Με την επιφύλαξη των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων των συμβαλλόμενων μερών δυνάμει του διεθνούς δικαίου και της σύμβασης, κάθε συμβαλλόμενο μέρος έχει το δικαίωμα να λαμβάνει και να εφαρμόζει, στο πλαίσιο της κυρίαρχης δικαιοδοσίας του, τα κατάλληλα μέτρα για να αντιμετωπίσει τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των αεροπορικών μεταφορών, υπό τον όρο ότι τα μέτρα αυτά εφαρμόζονται χωρίς διάκριση ως προς την εθνικότητα.

3. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν ότι πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά το κόστος και τα οφέλη των μέτρων προστασίας του περιβάλλοντος στη χάραξη της πολιτικής διεθνούς αεροπορίας. Όταν ένα συμβαλλόμενο μέρος εξετάζει προτεινόμενα περιβαλλοντικά μέτρα, οφείλει να αξιολογεί τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην άσκηση των δικαιωμάτων που περιλαμβάνει η παρούσα συμφωνία και, εφόσον εγκρίνει τα μέτρα αυτά, οφείλει να προβεί σε κατάλληλες ενέργειες για τον μετριασμό των εν λόγω δυσμενών επιπτώσεων.

4. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν τη σημασία που έχει να συνεργάζονται και, στο πλαίσιο πολυμερών συζητήσεων, να εξετάζουν τις συνέπειες των αεροπορικών μεταφορών στο περιβάλλον και στην οικονομία, και να διασφαλίζουν ότι κάθε μέτρο μετριασμού των περιβαλλοντικών επιπτώσεων είναι πλήρως συμβιβάσιμο με τους στόχους της παρούσας απόφασης.

5. Κατά τη θέσπιση περιβαλλοντικών μέτρων, ακολουθούνται τα αεροπορικά πρότυπα για το περιβάλλον, τα οποία έχουν εγκριθεί από τη Διεθνή Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας και προστεθεί ως παραρτήματα στη σύμβαση, εκτός από περιπτώσεις κατά τις οποίες έχουν αναφερθεί παρεκκλίσεις.

6. Τα συμβαλλόμενα μέρη καταβάλλουν προσπάθειες να διαβουλεύονται αμοιβαία σε θέματα περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων μέτρων που μπορούν να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στις διεθνείς αεροπορικές μεταφορές που καλύπτει η παρούσα συμφωνία, ενόψει της επίτευξης συμβιβάσιμων προσεγγίσεων στο μέτρο του δυνατού. Οι διαβουλεύσεις αρχίζουν εντός 30 ημερών από την παραλαβή της εν λόγω αίτησης ή οποιαδήποτε άλλη περίοδο που συμφωνείται αμοιβαία.

Άρθρο 19

Εργασιακά θέματα

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν τη σημασία της συνεκτίμησης των αποτελεσμάτων της παρούσας συμφωνίας στην εργασία, την απασχόληση και τις συνθήκες εργασίας.

2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει τη διεξαγωγή συνεδρίασης της Μεικτής Επιτροπής του άρθρου 17 προκειμένου να συζητηθούν θέματα απασχόλησης που προβλέπονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 20

Διεθνής συνεργασία

Τα συμβαλλόμενα μέρη μπορούν να υποβάλλουν στη Μεικτή Επιτροπή του άρθρου 17 θέματα που αφορούν:

α) αεροπορικές μεταφορές και διεθνείς οργανισμούς·

β) ενδεχόμενες εξελίξεις στις σχέσεις μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών και άλλων χωρών σε θέματα αεροπορικών μεταφορών· και

γ) τάσεις σε διμερείς ή πολυμερείς διακανονισμούς

καθώς και, στο μέτρο του δυνατού, προτάσεις για την ανάπτυξη συντονισμένων θέσεων στους τομείς αυτούς.

Άρθρο 21

Επίλυση διαφορών

1. Σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών ως προς την ερμηνεία ή την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, τα συμβαλλόμενα μέρη καταβάλλουν προσπάθειες κατ' αρχάς να επιλύσουν τη διαφορά με επίσημες διαβουλεύσεις στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής. Οι εν λόγω επίσημες διαβουλεύσεις αρχίζουν το συντομότερο δυνατόν και με την επιφύλαξη του άρθρου 17 παράγραφος 4, εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής από το ένα συμβαλλόμενο μέρος της γραπτής αίτησης που υποβλήθηκε από το έτερο, με αναφορά στο παρόν άρθρο, εκτός αν τα συμβαλλόμενα μέρη έχουν αποφασίσει διαφορετικά.

2. Εάν η διαφορά δεν επιλυθεί εντός 60 ημερών από την παραλαβή της αίτησης επίσημων διαβουλεύσεων, παραπέμπεται σε πρόσωπο ή φορέα για τη λήψη απόφασης, εφόσον συναινούν τα συμβαλλόμενα μέρη. Εάν δεν συναινέσουν τα συμβαλλόμενα μέρη, η διαφορά υποβάλλεται, κατόπιν αιτήματος ενός εξ αυτών, σε τριμελές διαιτητικό δικαστήριο σύμφωνα με τις διαδικασίες που παρατίθενται κατωτέρω.

3. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της αίτησης διαιτησίας, κάθε μέρος που ενέχεται στη διαφορά ορίζει ανεξάρτητο διαιτητή. Ο τρίτος διαιτητής ορίζεται εντός πρόσθετης προθεσμίας 45 ημερών με συμφωνία μεταξύ των δύο διαιτητών που έχουν οριστεί από τα συμβαλλόμενα μέρη. Εάν ένα από τα μέρη δεν ορίσει διαιτητή εντός της καθορισμένης προθεσμίας ή εάν δεν οριστεί τρίτος διαιτητής εντός της καθορισμένης προθεσμίας, οιοδήποτε μέρος μπορεί να καλέσει τον πρόεδρο του Συμβουλίου της Διεθνούς Οργάνωσης Πολιτικής Αεροπορίας να ορίσει διαιτητή ή διαιτητές, ανάλογα με την περίπτωση. Εάν ο πρόεδρος έχει την αυτή ιθαγένεια με ένα από τα μέρη, οι διαιτητές ορίζονται από τον αρχαιότερο αντιπρόεδρο, εφόσον δεν κωλύεται για την αυτή αιτία. Εν πάση περιπτώσει, ο τρίτος διαιτητής είναι υπήκοος τρίτου κράτους, αναλαμβάνει τα καθήκοντα του προέδρου του Δικαστηρίου και ορίζει τον τόπο της διαιτησίας.

4. Το Δικαστήριο καθορίζει τον κανονισμό λειτουργίας του και το χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας.

5. Κατόπιν αιτήματος ενός εκ των ενεχόμενων μερών, το Δικαστήριο δύναται να απαιτήσει από το άλλο μέρος να εφαρμόσει προσωρινά διορθωτικά μέτρα, εν αναμονή της οριστικής απόφασης του.

6. Το Δικαστήριο μεριμνά για την έκδοση γραπτής απόφασης εντός 180 ημερών από την παραλαβή της αίτησης διαιτησίας. Η απόφαση του Δικαστηρίου λαμβάνεται κατά πλειοψηφία των μελών του.

7. Εφόσον το Δικαστήριο κρίνει ότι υπάρχει παραβίαση της παρούσας συμφωνίας και το υπεύθυνο συμβαλλόμενο μέρος δεν την επανορθώσει ή δεν καταλήξει σε αμοιβαία ικανοποιητική λύση της διαφοράς με το έτερο μέρος εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης του Δικαστηρίου, το έτερο μέρος δύναται να αναστείλει την εφαρμογή των ανάλογων ευεργετημάτων που απορρέουν από την παρούσα συμφωνία, έως ότου επιλυθεί η διαφορά.

8. Οι δικαστικές δαπάνες βαρύνουν ισομερώς τα μέρη της διαφοράς.

9. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη ενεργούν από κοινού.

Άρθρο 22

Τροποποιήσεις

Οιαδήποτε τροποποίηση της παρούσας συμφωνίας μπορεί να συμφωνηθεί αμοιβαία από τα συμβαλλόμενα μέρη, κατόπιν διαβουλεύσεων σύμφωνα με το άρθρο 17 (Μεικτή Επιτροπή) της παρούσας συμφωνίας. Οι τροποποιήσεις αρχίζουν να ισχύουν σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 23 (Έναρξη ισχύος και προσωρινή εφαρμογή).

Άρθρο 23

Έναρξη ισχύος και προσωρινή εφαρμογή

1. Η παρούσα συμφωνία αρχίζει να ισχύει έναν μήνα μετά την ημερομηνία της τελευταίας διπλωματικής διακοίνωσης με την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη επιβεβαιώνουν την ολοκλήρωση όλων των απαιτούμενων διαδικασιών για την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας. Για τους σκοπούς της εν λόγω ανταλλαγής, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη της ορίζουν τη γενική γραμματεία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο Καναδάς παραδίδει στη γενική γραμματεία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης τη διπλωματική διακοίνωση που απευθύνεται στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη της, και η γενική γραμματεία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης παραδίδει στον Καναδά τις διπλωματικές διακοινώσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της. Οι διπλωματικές διακοινώσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της περιέχουν κοινοποιήσεις από κάθε κράτος μέλος που επιβεβαιώνουν την ολοκλήρωση των απαιτούμενων διαδικασιών για την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας.

2. Παρά τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα συμβαλλόμενα μέρη συμφωνούν να εφαρμόζουν προσωρινά την παρούσα συμφωνία βάσει των διατάξεων της εθνικής τους νομοθεσίας από την πρώτη ημέρα του μηνός που έπεται της ημερομηνίας της τελευταίας διακοίνωσης με την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη προέβησαν σε αμοιβαία κοινοποίηση της ολοκλήρωσης των οικείων εθνικών διαδικασιών για την προσωρινή εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο 24

Λύση της συμφωνίας

Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δύναται ανά πάσα στιγμή να γνωστοποιήσει στο έτερο μέρος γραπτώς, διά της διπλωματικής οδού, την απόφασή του να λύσει την παρούσα συμφωνία. Η γνωστοποίηση αυτή διαβιβάζεται ταυτόχρονα στη Διεθνή Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας και στη γραμματεία των Ηνωμένων Εθνών. Η συμφωνία λύεται ένα (1) έτος μετά την ημερομηνία παραλαβής της γνωστοποίησης από το έτερο μέρος, εκτός αν η γνωστοποίηση ανακληθεί με κοινή συναίνεση πριν από την εκπνοή της προθεσμίας. Ελλείψει αποδεικτικού παραλαβής από το έτερο μέρος, η γνωστοποίηση θεωρείται ότι έχει παραληφθεί δεκατέσσερις (14) ημέρες μετά την παραλαβή της από τη Διεθνή Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας και τη γραμματεία των Ηνωμένων Εθνών.

Άρθρο 25

Καταχώριση της συμφωνίας

Η παρούσα συμφωνία και κάθε σχετική τροποποίηση καταχωρίζονται στη Διεθνή Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας και στη γραμματεία των Ηνωμένων Εθνών, σύμφωνα με το άρθρο 102 του Χάρτη των Ηνωμένων Εθνών, μετά την έναρξη ισχύος τους. Το έτερο μέρος ενημερώνεται σχετικά με την καταχώριση μόλις αυτό επιβεβαιωθεί από τις γραμματείες της Διεθνούς Οργάνωσης Πολιτικής Αεροπορίας και των Ηνωμένων Εθνών.

Άρθρο 26

Σχέση με άλλες συμφωνίες

1. Εάν τα συμβαλλόμενα μέρη προσχωρήσουν σε πολυμερή συμφωνία ή εγκρίνουν απόφαση της Διεθνούς Οργάνωσης Πολιτικής Αεροπορίας ή άλλου διεθνούς διακυβερνητικού οργανισμού, η οποία αφορά θέματα που καλύπτει η παρούσα συμφωνία, διαβουλεύονται στο πλαίσιο της Μεικτής Επιτροπής για να εκτιμήσουν τον βαθμό στον οποίο η παρούσα συμφωνία θίγεται από τις διατάξεις της πολυμερούς συμφωνίας ή απόφασης και αν θα πρέπει να αναθεωρηθεί η συμφωνία ούτως ώστε να ληφθούν υπόψη οι σχετικές εξελίξεις.

2. Κατά τη διάρκεια της προσωρινής εφαρμογής που προβλέπεται στο άρθρο 23 παράγραφος 2 (Έναρξη ισχύος και προσωρινή εφαρμογή) της συμφωνίας, οι διμερείς συμφωνίες που απαριθμούνται στο παράρτημα 3 της παρούσας συμφωνίας αναστέλλονται, εξαιρουμένων των οριζόμενων στο παράρτημα 2 της παρούσας συμφωνίας. Από την έναρξη ισχύος της δυνάμει του άρθρου 23 παράγραφος 1, η παρούσα συμφωνία αντικαθιστά τις σχετικές διατάξεις των διμερών συμφωνιών που απαριθμούνται στο παράρτημα 3 της παρούσας συμφωνίας, εξαιρουμένων των οριζόμενων στο παράρτημα 2 της παρούσας συμφωνίας.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, οι κάτωθι υπογεγραμμένοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι, υπέγραψαν την παρούσα συμφωνία.

ΕΠΙΝΕ σε δύο αντίτυπα στις Βρυξέλλες, στις δέκα εφτά Δεκεμβρίου 2009, στη βουλγαρική, ισπανική, τσεχική, δανική, γερμανική, εσθονική, ελληνική, αγγλική, γαλλική, λετονική, λιθουανική, ιταλική, ουγγρική, μαλτεζική, ολλανδική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, φινλανδική και σουηδική γλώσσα, καθένα δε από τα κείμενα αυτά είναι εξίσου αυθεντικό.

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



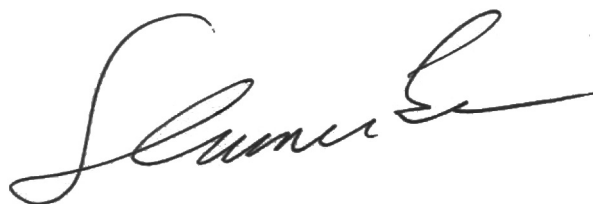
Deze handtekening verbindt eveneens het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

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

За Република България



Za Českou republiku



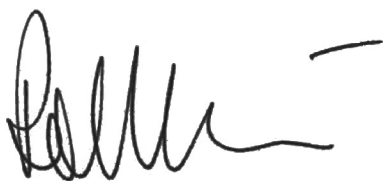
På Kongeriget Danmarks vegne



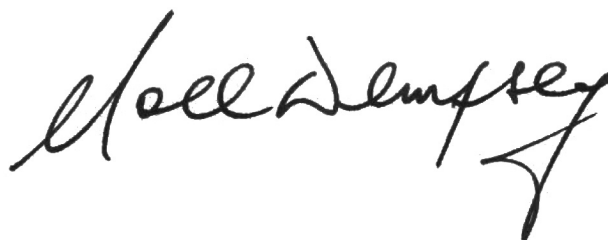
Für die Bundesrepublik Deutschland



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



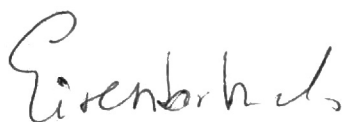
Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grande-Duché de Luxembourg



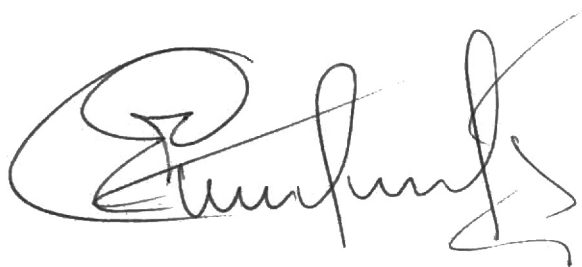
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden



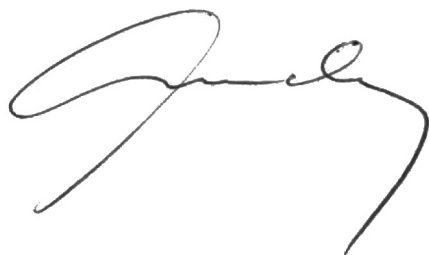
Für die Republik Österreich



W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej



Pela República Portuguesa



Pentru România



Za Republiko Slovenijo

A handwritten signature in black ink, consisting of several vertical, slightly wavy lines of varying heights, resembling a stylized 'S' or a series of connected loops.

Za Slovenskú republiku

A handwritten signature in black ink, starting with a small 'h' or 'u' shape, followed by a series of connected loops and a long, sweeping tail that curves downwards and to the right.

Suomen tasavallan puolesta

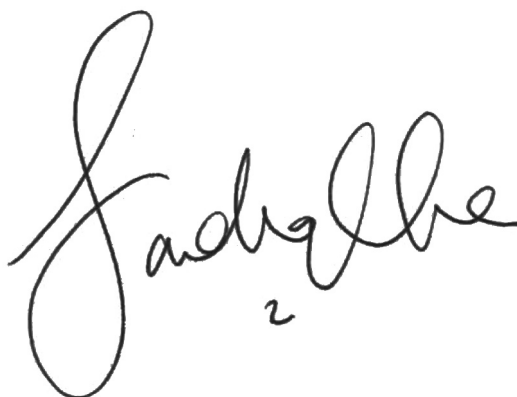
För Republiken Finland

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'A' or 'S' shape, followed by a series of connected loops and a long, sweeping tail that curves downwards and to the right.

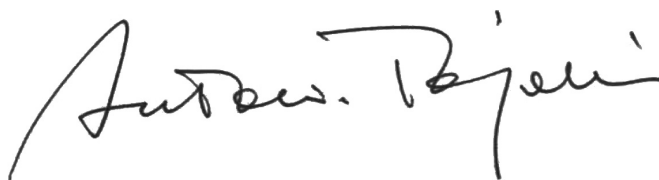
För Konungariket Sverige

A handwritten signature in black ink, starting with a large, stylized 'S' or 'C' shape, followed by a series of connected loops and a long, sweeping tail that curves downwards and to the right.

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland



За Европейската общност
Por la Comunidad Europea
Za Evropské společenství
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Euroopa Ühenduse nimel
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Eiropas Kopienas vārdā
Europos bendrijos vardu
az Európai Közösség részéről
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



—

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΩΝ

1. Για τους σκοπούς του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της παρούσας συμφωνίας, κάθε συμβαλλόμενο μέρος επιτρέπει στις αεροπορικές εταιρείες του άλλου συμβαλλόμενου μέρους να εκτελούν μεταφορές στα δρομολόγια που καθορίζονται κατωτέρω:

α) Για τις αεροπορικές εταιρείες του Καναδά:

Σημεία πίσω – Σημεία στον Καναδά – Ενδιάμεσα σημεία – Σημεία στα κράτη μέλη – Σημεία πέραν

β) Για τις αεροπορικές εταιρείες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας:

Σημεία πίσω – Σημεία στα κράτη μέλη – Ενδιάμεσα σημεία – Σημεία στον Καναδά – Σημεία πέραν

2. Οι αεροπορικές εταιρείες συμβαλλόμενου μέρους μπορούν σε οποιαδήποτε ή σε όλες τις πτήσεις και κατά την προαίρεσή τους:

α) να εκτελούν πτήσεις προς μία ή και προς τις δύο κατευθύνσεις·

β) να συνδυάζουν διαφορετικούς αριθμούς πτήσεων στο πλαίσιο μίας εκμετάλλευσης αεροσκάφους·

γ) να εξυπηρετούν σημεία πίσω, ενδιάμεσα και πέραν της επικράτειας των συμβαλλόμενων μερών και σημεία εντός της επικράτειας των συμβαλλόμενων μερών με οποιοδήποτε συνδυασμό και σειρά·

δ) να παραλείπουν στάσεις σε οποιοδήποτε σημείο ή σημεία·

ε) να μεταφέρουν επιβάτες από οποιοδήποτε αεροσκάφος τους σε οποιοδήποτε άλλο αεροσκάφος τους χωρίς περιορισμούς ως προς την αλλαγή, σε οποιοδήποτε σημείο, του τύπου ή του αριθμού των χρησιμοποιούμενων αεροσκαφών·

στ) να εξυπηρετούν σημεία πίσω από οποιοδήποτε σημείο στην επικράτεια του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους με ή χωρίς αλλαγή αεροσκάφους ή αριθμού πτήσης και να προσφέρουν και να διαφημίζουν τα εν λόγω δρομολόγια στο κοινό ως απευθείας πτήσεις·

ζ) να κάνουν στάση σε οποιοδήποτε σημείο εντός ή εκτός της επικράτειας οποιουδήποτε συμβαλλόμενου μέρους·

η) να εκτελούν διαμετακομιστική μεταφορά μέσω ενδιάμεσων σημείων και μέσω σημείων της επικράτειας του άλλου συμβαλλόμενου μέρους·

θ) να συνδυάζουν επιβάτες και φορτίο στο ίδιο αεροσκάφος ανεξαρτήτως της προέλευσής τους· και

ι) να εκτελούν πτήσεις με κοινό κωδικό σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 (Εμπορικό πλαίσιο) της παρούσας συμφωνίας·

χωρίς περιορισμούς ως προς την κατεύθυνση ή τη γεωγραφική περιοχή και χωρίς απώλεια δικαιώματος μεταφοράς επιβατών ή φορτίου, επιτρεπόμενου άλλως σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ 1

Κυριότητα και έλεγχος των αεροπορικών εταιρειών αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών

1. Παρά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 4 (Επενδύσεις), η κυριότητα των αεροπορικών εταιρειών συμβαλλόμενου μέρους από υπηκόους όλων των άλλων συμβαλλόμενων μερών επιτρέπεται βάσει αμοιβαιότητας, στον βαθμό που επιτρέπεται από τις εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις του Καναδά που ισχύουν για ξένες επενδύσεις στις αεροπορικές εταιρείες.
2. Παρά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 3 (Καθορισμός αεροπορικών εταιρειών, αδειοδότηση και ανάκληση) παράγραφος 2 στοιχείο γ) και στο άρθρο 4 (Επενδύσεις) της συμφωνίας, οι κάτωθι διατάξεις εφαρμόζονται όσον αφορά την κυριότητα και τον έλεγχο των αεροπορικών εταιρειών αντί του άρθρου 3 (Καθορισμός αερομεταφορέων, αδειοδότηση και ανάκληση) παράγραφος 2 στοιχείο γ), έως ότου οι νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις που αναφέρονται στο τμήμα 2 παράγραφος 2 στοιχείο α) και δ) του παρόντος παραρτήματος υπαγορεύσουν άλλως:

«στην περίπτωση αεροπορικής εταιρείας του Καναδά, τη βασική κυριότητα και τον πραγματικό έλεγχο της αεροπορικής εταιρείας έχουν υπήκοοι του Καναδά, η αεροπορική εταιρεία έχει άδεια λειτουργίας ως καναδική αεροπορική εταιρεία και έχει την κύρια εγκατάστασή της στον Καναδά· στην περίπτωση αεροπορικής εταιρείας κράτους μέλους, τη βασική κυριότητα και τον πραγματικό έλεγχο της αεροπορικής εταιρείας έχουν υπήκοοι κρατών μελών, της Ισλανδίας, του Λιχτενστάιν, της Νορβηγίας ή της Ελβετίας, η αεροπορική εταιρεία έχει άδεια λειτουργίας ως κοινοτική αεροπορική εταιρεία και έχει τον κύριο τόπο εγκατάστασής της σε κράτος μέλος».

ΤΜΗΜΑ 2

Σταδιακή διαθεσιμότητα των δικαιωμάτων μεταφοράς

1. Κατά την άσκηση των δικαιωμάτων μεταφοράς που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος τμήματος, οι αεροπορικές εταιρείες των συμβαλλόμενων μερών απολαύουν της ευελιξίας εκμετάλλευσης που επιτρέπεται στο παράρτημα 1 παράγραφος 2.
2. Ασχέτως των δικαιωμάτων μεταφοράς που προβλέπονται στο παράρτημα 1 της παρούσας συμφωνίας:
 - α) Όταν οι εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών επιτρέπουν στους υπηκόους του άλλου συμβαλλόμενου μέρους να κατέχουν και να ελέγχουν συνολικά έως το 25 % των δικαιωμάτων ψήφου των αεροπορικών εταιρειών τους, ισχύουν τα ακόλουθα δικαιώματα:
 - i) στην περίπτωση των συνδυασμένων δρομολογίων και των δρομολογίων αποκλειστικής μεταφοράς φορτίου, για τις αεροπορικές εταιρείες του Καναδά, το δικαίωμα να παρέχουν διεθνείς μεταφορές μεταξύ κάθε σημείου στον Καναδά και κάθε σημείου στα κράτη μέλη· για τις αεροπορικές εταιρείες της Κοινότητας, το δικαίωμα να παρέχουν αεροπορικές μεταφορές μεταξύ κάθε σημείου στα κράτη μέλη και κάθε σημείου στον Καναδά. Επιπλέον, στην περίπτωση των συνδυασμένων δρομολογίων και των δρομολογίων αποκλειστικής μεταφοράς φορτίου για τις αεροπορικές εταιρείες συμβαλλόμενου μέρους, το δικαίωμα να παρέχουν διεθνείς μεταφορές προς και από σημεία που βρίσκονται σε τρίτες χώρες μέσω κάθε σημείου στην επικράτεια του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους, με ή χωρίς αλλαγή αεροσκάφους ή αριθμού πτήσης, και να προσφέρουν και να διαφημίζουν τα δρομολόγια αυτά στο κοινό ως απευθείας πτήσεις·
 - ii) στην περίπτωση των δρομολογίων αποκλειστικής μεταφοράς φορτίου, για τις αεροπορικές εταιρείες αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών, το δικαίωμα να παρέχουν διεθνείς μεταφορές μεταξύ της επικράτειας του άλλου συμβαλλόμενου μέρους και των σημείων που βρίσκονται σε τρίτες χώρες σε συνδυασμό με δρομολόγια μεταξύ σημείων στην επικράτεια του και σημείων στην επικράτεια του άλλου συμβαλλόμενου μέρους·
 - iii) στην περίπτωση των συνδυασμένων δρομολογίων και των δρομολογίων αποκλειστικής μεταφοράς φορτίου, για τις αεροπορικές εταιρείες αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών, τα δικαιώματα εκμετάλλευσης που προβλέπονται στις διμερείς συμφωνίες αεροπορικών μεταφορών μεταξύ του Καναδά και κρατών μελών που απαριθμούνται στο παράρτημα 3 τμήμα 1 και τα δικαιώματα εκμετάλλευσης σε συμφωνίες οι οποίες εφαρμόζονται μεταξύ του Καναδά και συγκεκριμένων κρατών μελών, όπως ορίζονται στο παράρτημα 3 παράγραφος 2. Όσον αφορά τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας για τα σημεία πέραν της επικράτειας που καθορίζονται στο παρόν εδάφιο, αίρονται όλοι οι περιορισμοί πλιν των γεωγραφικών περιορισμών, των περιορισμών που αφορούν τον αριθμό των σημείων και των περιορισμών καθορισμού της συχνότητας· και
 - iv) για μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου, ισχύουν τα δικαιώματα που αναφέρονται στα εδάφια i) και ii) ανωτέρω, εφόσον κατά την ημερομηνία προσωρινής εφαρμογής ή έναρξης ισχύος της παρούσας συμφωνίας δεν υφίσταντο διμερείς συμφωνίες και ρυθμίσεις, ή εφόσον τα δικαιώματα τα οποία παρέχονταν δυνάμει συμφωνίας αμέσως πριν από την προσωρινή εφαρμογή ή έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας είναι λιγότερο φιλελεύθερα από τα δικαιώματα που αναφέρονται στα εδάφια i) και ii) ανωτέρω.

- β) Όταν οι εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών επιτρέπουν στους υπηκόους του άλλου συμβαλλόμενου μέρους να κατέχουν και να ελέγχουν συνολικά έως το 49 % των δικαιωμάτων ψήφου των αεροπορικών εταιρειών τους, ισχύουν τα ακόλουθα δικαιώματα επιπροσθέτως εκείνων που προβλέπονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α):
- i) στην περίπτωση των συνδυασμένων δρομολογίων, για τις αεροπορικές εταιρείες αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών, τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα σε κάθε ενδιάμεσο σημείο, και για τις αεροπορικές εταιρείες του Καναδά, μεταξύ κάθε σημείου στα κράτη μέλη και κάθε σημείο σε άλλα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι στην περίπτωση των καναδικών αεροπορικών εταιρειών το δρομολόγιο περιλαμβάνει ένα σημείο στον Καναδά και στην περίπτωση των κοινοτικών αεροπορικών εταιρειών το δρομολόγιο περιλαμβάνει ένα σημείο σε οποιοδήποτε κράτος μέλος·
 - ii) στην περίπτωση των συνδυασμένων δρομολογίων, για τις αεροπορικές εταιρείες του Καναδά, τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ οποιουδήποτε σημείου στα κράτη μέλη και οποιουδήποτε σημείου στο Μαρόκο, στην Ελβετία, στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και σε άλλα μέλη του Κοινού Ευρωπαϊκού Αεροπορικού Χώρου· και
 - iii) στην περίπτωση των δρομολογίων αποκλειστικής μεταφοράς φορτίου, για τις αεροπορικές εταιρείες συμβαλλόμενου μέρους, χωρίς υποχρέωση εξυπηρέτησης σημείου στην επικράτεια του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους, το δικαίωμα να εκτελούν διεθνείς μεταφορές μεταξύ σημείων στην επικράτεια του άλλου συμβαλλόμενου μέρους και σημείων που βρίσκονται σε τρίτες χώρες.
- γ) Όταν οι εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών επιτρέπουν στους υπηκόους του άλλου συμβαλλόμενου μέρους να ιδρύουν αεροπορική εταιρεία στην επικράτειά τους για εγχώριες και διεθνείς αεροπορικές μεταφορές, και σύμφωνα με το άρθρο 17 (Μεικτή Επιτροπή) παράγραφοι 5, 6 στοιχείο ε) και 9 της παρούσας συμφωνίας, ισχύουν τα ακόλουθα δικαιώματα επιπροσθέτως εκείνων που προβλέπονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β):
- i) στην περίπτωση των συνδυασμένων δρομολογίων, για τις αεροπορικές εταιρείες αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών, τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα σε κάθε σημείο πέραν της επικράτειας χωρίς περιορισμό συχνότητας.
- δ) Όταν οι εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις αμφοτέρων των συμβαλλόμενων μερών επιτρέπουν την πλήρη κυριότητα και τον έλεγχο των αεροπορικών εταιρειών τους από υπηκόους του άλλου συμβαλλόμενου μέρους και αμφοτέρωτα τα συμβαλλόμενα μέρη επιτρέπουν πλήρη εφαρμογή του παραρτήματος 1, σύμφωνα με το άρθρο 17 (Μεικτή Επιτροπή) παράγραφοι 5, 6 στοιχείο ε) και 9 της παρούσας συμφωνίας και κατόπιν επιβεβαίωσης εκ μέρους των συμβαλλόμενων μερών σύμφωνα με τις αντίστοιχες διαδικασίες τους, οι διατάξεις του παραρτήματος 2 ανωτέρω δεν εφαρμόζονται πλέον και το παράρτημα 1 παράγει αποτελέσματα.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

ΔΙΜΕΡΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ ΚΑΝΑΔΑ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ

ΤΜΗΜΑ 1

Όπως ορίζεται στο άρθρο 26 της παρούσας συμφωνίας, οι ακόλουθες διμερείς συμφωνίες μεταξύ του Καναδά και των κρατών μελών αναστέλλονται ή αντικαθίστανται από την παρούσα συμφωνία:

- α) Δημοκρατία της Αυστρίας: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της ομοσπονδιακής κυβέρνησης της Αυστρίας, η οποία υπεγράφη στις 22 Ιουνίου 1993·
- β) Βασίλειο του Βελγίου: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης του Βελγίου, η οποία υπεγράφη στις 13 Μαΐου 1986·
- γ) Τσεχική Δημοκρατία: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Τσεχικής Δημοκρατίας, η οποία υπεγράφη στις 13 Μαρτίου 1996. Ανταλλαγή διακοινώσεων για την τροποποίηση της συμφωνίας, η οποία υπεγράφη στις 28 Απριλίου 2004 και στις 28 Ιουνίου 2004·
- δ) Βασίλειο της Δανίας: Συμφωνία μεταξύ του Καναδά και της Δανίας όσον αφορά τις αεροπορικές μεταφορές μεταξύ των δύο χωρών, η οποία υπεγράφη στις 13 Δεκεμβρίου 1949. ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ του Καναδά και της Δανίας όσον αφορά τη συμφωνία αεροπορικών μεταφορών που υπεγράφη μεταξύ των δύο χωρών στην Οτάβα, στις 13 Δεκεμβρίου 1949, η οποία υπεγράφη στις 13 Δεκεμβρίου 1949. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ του Καναδά και της Δανίας για την τροποποίηση της συμφωνίας του 1949 όσον αφορά τις αεροπορικές μεταφορές, η οποία υπεγράφη στις 16 Μαΐου 1958·
- ε) Δημοκρατία της Φινλανδίας: Συμφωνία μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Φινλανδίας για αεροπορικές μεταφορές μεταξύ των αντίστοιχων εδαφών τους και πέραν αυτών, η οποία υπεγράφη στις 28 Μαΐου 1990. Ανταλλαγή διακοινώσεων που συνιστούν συμφωνία για την τροποποίηση της συμφωνίας μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Φινλανδίας για αεροπορικές μεταφορές μεταξύ των αντίστοιχων εδαφών τους και πέραν αυτών η οποία έγινε στο Ελσίνκι στις 28 Μαΐου 1990 και υπεγράφη την 1η Σεπτεμβρίου 1999·
- στ) Γαλλική Δημοκρατία: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Γαλλικής Δημοκρατίας, η οποία υπεγράφη στις 15 Ιουνίου 1976. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Γαλλικής Δημοκρατίας για την τροποποίηση της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών που υπεγράφη στο Παρίσι στις 15 Ιουνίου 1976, η οποία υπεγράφη στις 21 Δεκεμβρίου 1982·
- ζ) Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, η οποία υπεγράφη στις 26 Μαρτίου 1973. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για την τροποποίηση της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών που υπεγράφη στην Οτάβα στις 26 Μαρτίου 1973, η οποία υπεγράφη στις 16 Δεκεμβρίου 1982 και στις 20 Ιανουαρίου 1983·
- η) Ελληνική Δημοκρατία: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Ελληνικής Δημοκρατίας η οποία υπεγράφη στις 20 Αυγούστου 1984. Ανταλλαγή διακοινώσεων που συνιστούν συμφωνία μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Ελληνικής Δημοκρατίας για την τροποποίηση της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών, η οποία έγινε στο Τορόντο στις 20 Αυγούστου 1984 και υπεγράφη στις 23 Ιουνίου 1995 και στις 19 Ιουλίου 1995·
- θ) Δημοκρατία της Ουγγαρίας: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, η οποία υπεγράφη στις 7 Δεκεμβρίου 1998·
- ι) Ιρλανδία: Συμφωνία μεταξύ του Καναδά και της Ιρλανδίας όσον αφορά τις αεροπορικές μεταφορές μεταξύ των δύο χωρών, η οποία υπεγράφη στις 8 Αυγούστου 1947. Ανταλλαγή διακοινώσεων (19 Απριλίου και 31 Μαΐου 1948) μεταξύ του Καναδά και της Ιρλανδίας για την τροποποίηση της συμφωνίας όσον αφορά τις αεροπορικές μεταφορές μεταξύ των δύο χωρών, η οποία υπεγράφη στις 31 Μαΐου 1948. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ του Καναδά και της Ιρλανδίας που συνιστούν συμφωνία για την τροποποίηση του παραρτήματος της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών της 8ης Αυγούστου 1947, η οποία υπεγράφη στις 9 Ιουλίου 1951. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ του Καναδά και της Ιρλανδίας για την τροποποίηση της συμφωνίας της 8ης Αυγούστου 1947 όσον αφορά τις αεροπορικές μεταφορές μεταξύ των δύο χωρών, η οποία υπεγράφη στις 23 Δεκεμβρίου 1957·
- ια) Ιταλική Δημοκρατία: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ του Καναδά και της Ιταλίας, η οποία υπεγράφη στις 2 Φεβρουαρίου 1960. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Ιταλίας που συνιστούν συμφωνία για την τροποποίηση της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών, όπως καθορίζεται στα εγκεκριμένα πρακτικά της 28ης Απριλίου 1972, η οποία υπεγράφη στις 28 Αυγούστου 1972·

- ιβ) Βασίλειο των Κάτω Χωρών: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης του Βασιλείου των Κάτω Χωρών, η οποία υπεγράφη στις 2 Ιουνίου 1989. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης του Βασιλείου των Κάτω Χωρών που συνιστούν συμφωνία σχετικά με την εκτέλεση μη προγραμματισμένων πτήσεων (πτήσεων τσάρτερ), η οποία υπεγράφη στις 2 Ιουνίου 1989.
- ιγ) Δημοκρατία της Πολωνίας: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Πολωνίας, η οποία υπεγράφη στις 14 Μαΐου 1976. Ανταλλαγή διακοινώσεων που συνιστά συμφωνία μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Πολωνίας σχετική με τα άρθρα IX, XI, XIII και XV της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών της 14ης Μαΐου 1976 η οποία υπεγράφη την ίδια μέρα.
- ιδ) Πορτογαλική Δημοκρατία: Συμφωνία μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Πορτογαλίας για αεροπορικές μεταφορές μεταξύ καναδικών και πορτογαλικών εδαφών, η οποία υπεγράφη στις 25 Απριλίου 1947. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Πορτογαλίας για την τροποποίηση των παραγράφων 3 και 4 του παραρτήματος της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ των δύο χωρών που υπεγράφη στη Λισαβόνα στις 25 Απριλίου 1947, η οποία υπεγράφη στις 24 και 30 Απριλίου 1957. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ Καναδά και Πορτογαλίας για την τροποποίηση της παραγράφου 7 του παραρτήματος της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών μεταξύ των δύο χωρών, η οποία υπεγράφη στις 5 και 31 Μαρτίου 1958.
- ιε) Ρουμανία: Συμφωνία πολιτικών αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Σοσιαλιστικής Δημοκρατίας της Ρουμανίας, η οποία υπεγράφη στις 27 Οκτωβρίου 1983.
- ιστ) Βασίλειο της Ισπανίας: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης της Ισπανίας, η οποία υπεγράφη στις 15 Σεπτεμβρίου 1988.
- ιζ) Βασίλειο της Σουηδίας: Συμφωνία μεταξύ του Καναδά και της Σουηδίας όσον αφορά τις αεροπορικές μεταφορές μεταξύ των καναδικών και σουηδικών εδαφών, η οποία υπεγράφη στις 27 Ιουνίου 1947. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ Καναδά και Σουηδίας για τη συμπλήρωση της συμφωνίας όσον αφορά τις αεροπορικές μεταφορές μεταξύ καναδικών και σουηδικών εδαφών, η οποία υπεγράφη στις 27 και 28 Ιουνίου 1947. Ανταλλαγή διακοινώσεων μεταξύ Καναδά και Σουηδίας για την τροποποίηση της συμφωνίας αεροπορικών μεταφορών του 1947, η οποία υπεγράφη στις 16 Μαΐου 1958 και
- ιη) Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας: Συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της κυβέρνησης του Καναδά και της κυβέρνησης του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας, η οποία υπεγράφη στις 22 Ιουνίου 1988.

ΤΜΗΜΑ 2

Για τους σκοπούς του τμήματος 2 του παραρτήματος 2 είναι διαθέσιμα τα ακόλουθα δικαιώματα σύμφωνα με το εδάφιο 2 στοιχείο α) περίπτωση iii):

Μέρος 1: για τις αεροπορικές εταιρείες του Καναδά

Σε σχέση με την εκτέλεση συνδυασμένων επιβατικών και εμπορικών μεταφορών μεταξύ του Καναδά και των επιμέρους κρατών μελών, καθώς και την εκτέλεση αποκλειστικά εμπορευματικών μεταφορών, οι αεροπορικές εταιρείες του Καναδά διαθέτουν τα ακόλουθα δικαιώματα:

Κράτος μέλος	Δικαιώματα κυκλοφορίας
Βουλγαρία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα για δύο σημεία που πρέπει να καθοριστούν, τα οποία μπορούν να εξυπηρετούνται ως ενδιάμεσα σημεία με προορισμό τη Σόφια ή/και πέραν αυτής.
Τσεχική Δημοκρατία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα για τέσσερα σημεία κατ' ανώτατο όριο της επιλογής του Καναδά, τα οποία μπορούν να εξυπηρετούνται ως ενδιάμεσα σημεία με προορισμό την Πράγα ή πέραν αυτής, και για ένα πρόσθετο σημείο στην Τσεχική Δημοκρατία.
Δανία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ της Κοπεγχάγης και: α) του Άμστερνταμ και του Ελσίνκι· ή β) του Άμστερνταμ και της Μόσχας. Το Άμστερνταμ μπορεί να εξυπηρετείται ως ενδιάμεσο σημείο ή ως πέραν αυτού σημείο. Το Ελσίνκι και η Μόσχα πρέπει να εξυπηρετούνται ως πέραν αυτών σημεία.
Γερμανία	Τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας μπορούν να ασκούνται μεταξύ ενδιάμεσων σημείων στην Ευρώπη και σημείων στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, και μεταξύ σημείων στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και πέραν αυτής σημείων.
Ελλάδα	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα για ενδιάμεσα σημεία με προορισμό την Αθήνα ή/και πέραν αυτής και για δύο πρόσθετα σημεία στην Ελλάδα, εκτός σημείων στην Τουρκία και στο Ισραήλ. Ο συνολικός αριθμός ενδιάμεσων σημείων και πέραν αυτών σημείων που μπορούν να εξυπηρετούνται κάθε φορά βάσει των δικαιωμάτων της πέμπτης ελευθερίας δεν θα υπερβαίνει τα πέντε, εκ των οποίων τέσσερα κατ' ανώτατο όριο επιτρέπεται να είναι ενδιάμεσα σημεία.
Ιρλανδία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ σημείων στην Ιρλανδία και ενδιάμεσων σημείων, και μεταξύ σημείων στην Ιρλανδία και σημείων πέραν αυτής. Για τις αποκλειστικά εμπορευματικές μεταφορές, τα δικαιώματα είναι διαθέσιμα για την εκτέλεση διεθνών μεταφορών μεταξύ σημείων στην Ιρλανδία και σημείων σε τρίτες χώρες, χωρίς την απαίτηση εξυπηρέτησης ενός σημείου στον Καναδά.

Κράτος μέλος	Δικαιώματα κυκλοφορίας
Ιταλία	Τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ δύο ενδιάμεσων σημείων στην Ευρώπη και στη Ρώμη ή/και στο Μιλάνο. Τα ενδιάμεσα σημεία για τα οποία είναι διαθέσιμα τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας μπορούν επίσης να εξυπηρετούνται ως πέραν αυτών σημεία.
Πολωνία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ της Βαρσοβίας και δύο ενδιάμεσων σημείων στην Ευρώπη, τα οποία θα επιλεγούν από τον Καναδά μεταξύ των ακόλουθων: Βρυξέλλες, Κοπεγχάγη, Πράγα, Shannon, Στοκχόλμη, Βιέννη, Ζυρίχη.
Πορτογαλία	Τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ σημείων στην Πορτογαλία και ενδιάμεσων σημείων, και μεταξύ σημείων στην Πορτογαλία και σημείων πέραν αυτής.
Ισπανία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας για ενδιάμεσα σημεία και πέραν αυτών σημεία είναι διαθέσιμα: α) μεταξύ Μαδρίτης και τριών πρόσθετων σημείων στην Ισπανία, και σημείων στην Ευρώπη (εκτός Μονάχου, Δανίας, Σουηδίας, Νορβηγίας, Ιταλίας και Δημοκρατιών της πρώην ΕΣΣΔ) και β) μεταξύ Μαδρίτης και ενός άλλου σημείου στην Ισπανία και σημείων στην Αφρική και στη Μέση Ανατολή, όπως ορίζει η ΔΟΠΑ (Διεθνής Οργάνωση Πολιτικής Αεροπορίας) στο έγγραφο 9060-AT/723. Κάθε φορά επιτρέπεται να ασκούνται τέσσερα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας κατ' ανώτατο όριο.
Σουηδία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ Στοκχόλμης και: α) Άμστερνταμ και Ελσίνκι· ή β) Άμστερνταμ και Μόσχα. Το Άμστερνταμ μπορεί να εξυπηρετείται ως ενδιάμεσο σημείο ή ως πέραν αυτού σημείο. Το Ελσίνκι και η Μόσχα πρέπει να εξυπηρετούνται ως πέραν αυτών σημεία.
Ηνωμένο Βασίλειο	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ σημείων στο Ηνωμένο Βασίλειο και ενδιάμεσων σημείων, και μεταξύ σημείων στο Ηνωμένο Βασίλειο και πέραν αυτών σημείων. Για τις αποκλειστικά εμπορευματικές μεταφορές, το δικαίωμα εκτέλεσης διεθνών μεταφορών είναι διαθέσιμο μεταξύ σημείων στο Ηνωμένο Βασίλειο και σημείων σε τρίτες χώρες, χωρίς την απαίτηση εξυπηρέτησης ενός σημείου στον Καναδά.

Μέρος 2: για τις αεροπορικές εταιρείες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας

Σε σχέση με την εκτέλεση συνδυασμένων επιβατικών και εμπορικών μεταφορών μεταξύ των επιμέρους κρατών μελών και του Καναδά, καθώς και την εκτέλεση αποκλειστικά εμπορευματικών μεταφορών, οι κοινοτικές αεροπορικές εταιρείες διαθέτουν τα ακόλουθα δικαιώματα:

Κράτος μέλος	Δικαιώματα κυκλοφορίας
Βέλγιο	Τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ Μόντρεαλ και δύο σημείων πέραν αυτού στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής που βρίσκονται ανατολικά του Σικάγου (αυτού συμπεριλαμβανομένου) και βορείως της Ουάσιγκτον, D.C. (αυτής συμπεριλαμβανομένης).
Βουλγαρία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας μπορούν να ασκούνται σε ένα πέραν αυτού σημείο στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, το οποίο βρίσκεται ανατολικά του Σικάγου (αυτού εξαιρουμένου) και βορείως της Ουάσιγκτον, D.C. (αυτής συμπεριλαμβανομένης). Κανένα δικαίωμα της πέμπτης ελευθερίας δεν είναι διαθέσιμο εάν το Μόντρεαλ και η Οτάβα εξυπηρετούνται με το ίδιο δρομολόγιο. Κανένα δικαίωμα της πέμπτης ελευθερίας δεν είναι διαθέσιμο σε ενδιάμεσα σημεία.
Τσεχική Δημοκρατία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ του Μόντρεαλ και δύο πέραν αυτού σημείων στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, που βρίσκονται βορείως της Ουάσιγκτον, D.C. (αυτής συμπεριλαμβανομένης) και ανατολικά του Σικάγου (αυτού συμπεριλαμβανομένου).
Δανία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ Μόντρεαλ και Σικάγου και μεταξύ Μόντρεαλ και Σιάτλ. Το Σικάγο μπορεί να εξυπηρετείται ως ενδιάμεσο σημείο ή ως πέραν αυτού σημείο. Το Σιάτλ μπορεί να εξυπηρετείται μόνο ως πέραν αυτού σημείο.
Γερμανία	Τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μόνο μεταξύ Μόντρεαλ και ενός πέραν αυτού σημείου στη Φλόριντα. Εναλλακτικά, τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ Μόντρεαλ και δύο πέραν αυτού σημείων στο ηπειρωτικό τμήμα των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής, εξαιρουμένων των σημείων που βρίσκονται στις πολιτείες της Καλιφόρνιας, του Κολοράντο, της Φλόριντας, της Γεωργίας, του Όρεγκον, του Τέξας και της Ουάσιγκτον.
Ελλάδα	Τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ Μόντρεαλ και Βοστώνης ή μεταξύ Μόντρεαλ και Σικάγου ή πέραν του Τορόντο με προορισμό ένα σημείο στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής που θα καθοριστεί από την Ελληνική Δημοκρατία, εκτός σημείων στην Καλιφόρνια, στο Τέξας και στη Φλόριντα.

Κράτος μέλος	Δικαιώματα κυκλοφορίας
Ιρλανδία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ σημείων στον Καναδά και ενδιάμεσων σημείων, και μεταξύ σημείων στον Καναδά και σημείων πέραν αυτού. Για τις αποκλειστικά εμπορευματικές μεταφορές, τα διαθέσιμα δικαιώματα επιτρέπουν την εκτέλεση διεθνών μεταφορών μεταξύ σημείων στον Καναδά και σημείων σε τρίτες χώρες, χωρίς απαίτηση εξυπηρέτησης ενός σημείου στην Ιρλανδία.
Ιταλία	Τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ δύο ενδιάμεσων σημείων βορειοανατολικά των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (βoreίως της Ουάσιγκτον, αυτής συμπεριλαμβανομένης, και ανατολικά του Σικάγου, αυτού συμπεριλαμβανομένου) και του Μόντρεαλ ή/και του Τορόντο. Τα ενδιάμεσα σημεία για τα οποία διατίθενται δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας μπορούν επίσης να εξυπηρετούνται ως πέραν αυτών σημεία.
Πολωνία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ Μόντρεαλ και Νέας Υόρκης ως ενδιάμεσων σημείων ή πέραν αυτών σημείων.
Πορτογαλία	Τα δικαιώματα κυκλοφορίας της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ σημείων στον Καναδά και ενδιάμεσων σημείων, και μεταξύ σημείων στον Καναδά και πέραν αυτού σημείων.
Ισπανία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας για τα ενδιάμεσα σημεία και για πέραν αυτών σημεία είναι διαθέσιμα: α) μεταξύ Μόντρεαλ και τριών πρόσθετων σημείων στον Καναδά, και Σικάγου, Βοστώνης, Φιλαδέλφειας, Βαλτιμόρης, Ατλάντας, Ντάλας/Ft. Worth και Χιούστον· και β) μεταξύ Μόντρεαλ και Πόλης του Μεξικού. Κάθε φορά επιτρέπεται να ασκούνται τέσσερα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας κατ' ανώτατο όριο.
Σουηδία	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ Μόντρεαλ και Σικάγου και μεταξύ Μόντρεαλ και Σιάτλ. Το Σικάγο μπορεί να εξυπηρετείται ως ενδιάμεσο σημείο ή ως πέραν αυτού σημείο. Το Σιάτλ μπορεί να εξυπηρετείται μόνο ως πέραν αυτού σημείο.
Ηνωμένο Βασίλειο	Τα δικαιώματα της πέμπτης ελευθερίας είναι διαθέσιμα μεταξύ σημείων στον Καναδά και ενδιάμεσων σημείων, και μεταξύ σημείων στον Καναδά και πέραν αυτού σημείων. Για τις αποκλειστικά εμπορευματικές μεταφορές, τα διαθέσιμα δικαιώματα επιτρέπουν την εκτέλεση διεθνών μεταφορών μεταξύ σημείων στον Καναδά και σημείων σε τρίτες χώρες, χωρίς απαίτηση εξυπηρέτησης ενός σημείου στο Ηνωμένο Βασίλειο.

ΤΜΗΜΑ 3

Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1 του παρόντος παραρτήματος, για τις περιοχές που δεν περιλαμβάνονται στον ορισμό της «επικράτειας» του άρθρου 1 της παρούσας συμφωνίας, οι συμφωνίες που αναφέρονται στα στοιχεία δ) Βασίλειο της Δανίας, στ) Γαλλική Δημοκρατία, ιβ) Βασίλειο των Κάτω Χωρών και ιη) Ηνωμένο Βασίλειο Μεγάλης Βρετανίας και Βόρειας Ιρλανδίας, εξακολουθούν να ισχύουν, σύμφωνα με τους οικείους όρους.

Δήλωση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της σχετικά με τη συμφωνία αεροπορικών μεταφορών ΕΕ-Καναδά, η οποία θα διατυπωθεί κατά την υπογραφή

«Αναφορικά με το άρθρο 26 παράγραφος 2, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη της επιβεβαιώνουν ότι η φράση “οι ισχύουσες διμερείς συμφωνίες που απαριθμούνται στο παράρτημα 3 αναστέλλονται, εξαιρουμένων των οριζόμενων στο παράρτημα 2” έχει τα αυτά αποτελέσματα με δήλωση ότι οι σχετικές διατάξεις της συμφωνίας υπερισχύουν των αντίστοιχων διατάξεων των εν ισχύ διμερών συμφωνιών που απαριθμούνται στο παράρτημα 3.»

Δήλωση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της σχετικά με τη συμφωνία αεροπορικών μεταφορών ΕΕ-Καναδά, η οποία θα διατυπωθεί κατά την υπογραφή

«Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα και τα κράτη μέλη της διευκρινίζουν ότι η συμφωνία αεροπορικών μεταφορών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των κρατών μελών της, αφενός, και του Καναδά, αφετέρου, και ειδικότερα το άρθρο 8, δεν προβλέπει την εξαίρεση από τον φόρο προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ), πλην του φόρου επί του κύκλου εργασιών κατά την εισαγωγή, και δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να φορολογούν τα αεροπορικά καύσιμα για τις εσωτερικές και ενδοκοινοτικές πτήσεις σύμφωνα με την οδηγία 2003/96/ΕΚ του Συμβουλίου.»

Τιμή συνδρομής 2010 (χωρίς ΦΠΑ, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων ταχυδρομείου για κανονική αποστολή)

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 100 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, έντυπη έκδοση + ετήσιο CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	1 200 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά L, μόνο έντυπη έκδοση	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	770 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρές L + C, μηνιαίο συγκεντρωτικό CD-ROM	22 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	400 EUR ετησίως
Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας, σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί, CD-ROM, δύο εκδόσεις την εβδομάδα	πολύγλωσσο: 23 επίσημες γλώσσες της ΕΕ	300 EUR ετησίως
Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ, σειρά C — Διαγωνισμοί	γλώσσα(-ες) ανάλογα με το διαγωνισμό	50 EUR ετησίως

Η συνδρομή στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, που εκδίδεται στις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι δυνατή σε 22 γλωσσικές εκδόσεις. Περιλαμβάνει τις σειρές L (Νομοθεσία) και C (Ανακοινώσεις και Πληροφορίες).

Για κάθε γλωσσική έκδοση απαιτείται ξεχωριστή συνδρομή.

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 920/2005 του Συμβουλίου, που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα* L 156 της 18ης Ιουνίου 2005, τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν υποχρεούνται, προσωρινά, να συντάσσουν και να δημοσιεύουν στα ιρλανδικά όλες τις πράξεις. Γι' αυτό, η *Επίσημη Εφημερίδα* στα ιρλανδικά πωλείται ξεχωριστά.

Η συνδρομή για το Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας (σειρά S — Δημόσιες συμβάσεις και διαγωνισμοί) περιλαμβάνει 23 επίσημες γλωσσικές εκδόσεις σε ένα ενιαίο πολύγλωσσο CD-ROM.

Με απλή αίτηση, οι συνδρομητές της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* έχουν δικαίωμα να λαμβάνουν διάφορα παραρτήματα της Επίσημης Εφημερίδας. Ενημερώνονται για την έκδοση των παραρτημάτων με «Σημείωμα προς τον αναγνώστη» που δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Τα CD-ROM θα αντικατασταθούν από DVD εντός του 2010.

Πωλήσεις και συνδρομές

Συνδρομές σε διάφορες τιμολογημένες περιοδικές εκδόσεις, όπως η *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, διατίθενται στους εμπορικούς μας αντιπροσώπους. Κατάλογο των εμπορικών μας αντιπροσώπων θα βρείτε στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση:

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

Το EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>

