

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 207



Edición
en lengua española

Legislación

53° año

6 de agosto de 2010

Sumario

I Actos legislativos

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2010/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, por la que se establece el marco para la implantación de los sistemas de transporte inteligentes en el sector del transporte por carretera y para las interfaces con otros modos de transporte ⁽¹⁾ ..** 1
- ★ **Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante** 14

IV Actos adoptados, antes del 1 de diciembre de 2009, en aplicación del Tratado CE, del Tratado UE y del Tratado Euratom

2010/417/CE:

- ★ **Decisión del Consejo y de los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros de la Unión Europea, reunidos en el seno del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativa a la firma y la aplicación provisional del Acuerdo de transporte aéreo entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Canadá, por otra** 30
- Acuerdo de transporte aéreo entre Canadá y la Comunidad Europea y sus Estados miembros** 32

Precio: 4 EUR

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

I

(Actos legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/40/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 7 de julio de 2010

por la que se establece el marco para la implantación de los sistemas de transporte inteligentes en el sector del transporte por carretera y para las interfaces con otros modos de transporte**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 91,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El incremento del volumen de transporte por carretera en la Unión, unido al crecimiento de la economía europea y a las necesidades de los ciudadanos en el ámbito de la movilidad, es la causa principal de la creciente congestión de las infraestructuras viarias y del aumento del consumo de energía, así como una fuente de problemas medioambientales y sociales.
- (2) La respuesta a estos importantes retos no puede limitarse a medidas tradicionales, entre ellas la ampliación de las actuales infraestructuras del transporte por carretera. La innovación ha de desempeñar una función importante a la hora de diseñar soluciones adecuadas para la Unión.

(3) Los sistemas de transporte inteligentes (STI) son aplicaciones avanzadas que, sin incluir la inteligencia como tal, proporcionan servicios innovadores en relación con los diferentes modos de transporte y la gestión del tráfico y permiten a los distintos usuarios estar mejor informados y hacer un uso más seguro, más coordinado y «más inteligente» de las redes de transporte.

(4) Los STI integran las telecomunicaciones, la electrónica y las tecnologías de la información con la ingeniería de transporte con vistas a planear, diseñar, manejar, mantener y gestionar los sistemas de transporte. La aplicación de las tecnologías de la información y las comunicaciones al sector del transporte por carretera y sus interfaces con otros modos de transporte contribuirá de forma decisiva a mejorar el impacto ambiental, la eficiencia, en particular la eficiencia energética, la seguridad y la protección del transporte por carretera, incluido el transporte de mercancías peligrosas, la seguridad pública y la movilidad de viajeros y mercancías, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior y unos niveles más altos de competitividad y empleo. Sin embargo, las aplicaciones de STI deben entenderse sin perjuicio de materias relativas a la seguridad nacional o necesarias para la defensa.

(5) Los avances en el ámbito de la aplicación de las tecnologías de la información y las comunicaciones a otros modos de transporte deben plasmarse ahora en el sector del transporte por carretera, en especial con miras a lograr niveles más elevados de integración entre el transporte por carretera y los demás modos de transporte.

(6) En algunos Estados miembros ya se están implantando aplicaciones nacionales de estas tecnologías en el sector del transporte por carretera. Sin embargo, dicha implantación se efectúa de forma fragmentaria y poco coordinada, por lo que no puede garantizar la continuidad geográfica de los servicios de STI en el conjunto de la Unión y en sus fronteras exteriores.

⁽¹⁾ DO C 277 de 17.11.2009, p. 85.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 23 de abril de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial), Posición del Consejo de 10 de mayo de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial), Posición del Parlamento Europeo de 6 de julio de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial).

- (7) Para asegurar una implantación coordinada y eficaz de los STI en la Unión en su conjunto, conviene establecer especificaciones, incluidas, si procede, normas, que definen en mayor medida disposiciones y procedimientos detallados. Antes de adoptar especificaciones, la Comisión debe comprobar que cumplen determinados principios definidos que se recogen en el anexo II. Debe concederse prioridad en primer lugar a los cuatro principales ámbitos de desarrollo e implantación de STI. En estos cuatro ámbitos deben establecerse acciones prioritarias para el desarrollo y uso de especificaciones y normas. Durante la ulterior ejecución de STI, debe tenerse en cuenta, en términos de progreso tecnológico y esfuerzos financieros realizados, la infraestructura existente de STI que haya establecido cada Estado miembro.
- (8) Cuando se adopte un acto legislativo contemplado en el artículo 6, apartado 2, párrafo segundo, de la presente Directiva, debe modificarse en consecuencia el artículo 5, apartado 1, segunda frase.
- (9) Las especificaciones deben tener en cuenta y basarse, entre otras cosas, en la experiencia y los resultados ya obtenidos en el ámbito de los STI, en particular en el contexto de la iniciativa eSafety lanzada por la Comisión en abril de 2002. Dentro de esa iniciativa, la Comisión creó el Foro eSafety para promover y llevar a la práctica recomendaciones en favor del desarrollo, la implantación y el uso de sistemas eSafety.
- (10) Los vehículos utilizados principalmente por su interés histórico que fueron matriculados u homologados o puestos en circulación antes de la entrada en vigor de la presente Directiva y de sus medidas de aplicación, no deben verse afectados por las normas y procedimientos establecidos en ella.
- (11) Los STI han de fundarse en sistemas interoperables basados en normas abiertas y públicas y que estén disponibles sin discriminación alguna para todos los proveedores y usuarios de aplicaciones y servicios.
- (12) La implantación y el uso de aplicaciones y servicios de STI conllevará el tratamiento de datos de carácter personal. Este tratamiento debe llevarse a cabo de conformidad con el Derecho de la Unión, tal y como se establece, en particular, en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y en la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas ⁽²⁾. Los principios de limitación de la finalidad y de reducción al máximo de los datos, entre otros, deben aplicarse a las aplicaciones de STI.
- (13) Debe fomentarse el anonimato como uno de los principios de mejorar la privacidad de las personas. Por lo que se refiere a cuestiones relacionadas con la protección de datos y la privacidad en el ámbito de las aplicaciones y los servicios de STI, la Comisión, si procede, debe consultar en mayor medida al Supervisor Europeo de Protección de Datos y solicitar el dictamen del Grupo de trabajo sobre protección de las personas en lo que respecta al tratamiento de datos personales, creado en virtud del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE.
- (14) La implantación y el uso de aplicaciones y servicios de STI, y especialmente los servicios de información sobre tráfico y desplazamientos, conllevará el tratamiento y uso de datos sobre la red viaria, tráfico y desplazamientos que forman parte de documentos en poder de organismos del sector público de los Estados miembros. Este tratamiento y uso debe llevarse a cabo de conformidad con la Directiva 2003/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, relativa a la reutilización de la información del sector público ⁽³⁾.
- (15) Cuando proceda, las especificaciones deben incluir disposiciones detalladas que establezcan el procedimiento de evaluación de la conformidad o la idoneidad para el uso de los componentes. Dichas disposiciones deben basarse en la Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ⁽⁴⁾, especialmente en lo que se refiere a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La Directiva 2007/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ ya crea un marco para la homologación de los vehículos de motor y equipos o piezas conexos, y la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ y la Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ establecen normas en materia de homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas, y de los tractores agrícolas o forestales y sus equipos o piezas conexos. Sería, por lo tanto, una duplicación de trabajo establecer la evaluación de la conformidad de los equipos y aplicaciones que entren en el ámbito de aplicación de esas Directivas. Al mismo tiempo, si bien las citadas Directivas son aplicables a los equipos de STI conexos instalados en los vehículos, no son aplicables a los equipos y soportes lógicos de STI de las infraestructuras viarias externas. En tales casos, las especificaciones podrían establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. Dichos procedimientos deben limitarse a lo que resulte necesario en cada caso.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

⁽³⁾ DO L 345 de 31.12.2003, p. 90.

⁽⁴⁾ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

⁽⁵⁾ DO L 263 de 9.10.2007, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 124 de 9.5.2002, p. 1.

⁽⁷⁾ DO L 171 de 9.7.2003, p. 1.

- (16) En el caso de las aplicaciones y los servicios de STI que requieren servicios horarios y de posicionamiento fiables y garantizados, conviene utilizar infraestructuras basadas en satélites o cualquier otra tecnología que proporcione un nivel equivalente de precisión, como las establecidas en el Reglamento (CE) n° 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas ⁽¹⁾ y el Reglamento (CE) n° 683/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre la continuidad de los programas europeos de radionavegación por satélite (EGNOS y Galileo) ⁽²⁾.
- (17) En la concepción de aplicaciones de STI deben utilizarse tecnologías innovadoras, como los dispositivos de identificación por radiofrecuencia (RFID) o EGNOS/Galileo, especialmente para el seguimiento y la localización de mercancías durante su transporte y entre modos de transporte.
- (18) Las principales partes interesadas, como los proveedores de servicios de STI, las asociaciones de usuarios de STI, los operadores de transportes e instalaciones, los representantes de la industria de fabricación, los interlocutores sociales, las asociaciones profesionales y las autoridades locales, han de tener la oportunidad de asesorar a la Comisión sobre los aspectos comerciales y técnicos de la implantación de los STI en la Unión. A dicho efecto, la Comisión, al tiempo que garantiza una estrecha colaboración con las partes interesadas y los Estados miembros, debe crear un grupo consultivo en materia de STI. La labor de dicho grupo debe llevarse a cabo de forma transparente y sus resultados deben facilitarse al comité establecido por la presente Directiva.
- (19) Deben garantizarse condiciones uniformes de ejecución para la adopción de orientaciones y medidas no vinculantes a fin de facilitar la cooperación de los Estados miembros respecto de los ámbitos prioritarios de los STI, así como de las orientaciones para la notificación por parte de los Estados miembros y de un programa de trabajo.
- (20) De conformidad con el artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, sigue aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (21) Deben conferirse a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a la adopción de especificaciones. Es de especial importancia que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (22) A fin de garantizar un planteamiento coordinado, la Comisión debe velar por la coherencia entre las actividades del Comité establecido por la presente Directiva y las del Comité establecido por la Directiva 2004/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la interoperabilidad de los sistemas de telepeaje de las carreteras de la Comunidad ⁽⁴⁾, del Comité establecido por el Reglamento (CEE) n° 3821/85 del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera ⁽⁵⁾, del Comité establecido por la Directiva 2007/46/CE y del Comité establecido por la Directiva 2007/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de marzo de 2007, por la que se establece una infraestructura de información espacial en la Unión Europea (Inspire) ⁽⁶⁾.
- (23) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber garantizar la implantación coordinada y coherente de STI interoperables en el conjunto de la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros o por el sector privado y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (24) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor», se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la correspondencia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece un marco en apoyo de la implantación y el uso coordinados y coherentes de sistemas de transporte inteligentes (STI) en la Unión, en particular a través de las fronteras entre los Estados miembros, y fija las condiciones generales necesarias para alcanzar ese objetivo.
2. La presente Directiva dispone la elaboración de especificaciones para la actuación en los ámbitos prioritarios a que se refiere el artículo 2, así como la elaboración, cuando proceda, de las normas necesarias.
3. La presente Directiva será aplicable a las aplicaciones y servicios de STI en el ámbito del transporte por carretera y a sus interfaces con otros modos de transporte, sin perjuicio de materias relativas a la seguridad nacional o necesarias para la defensa.

⁽¹⁾ DO L 3 de 5.1.2005, p. 1.

⁽²⁾ DO L 196 de 24.7.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 166 de 30.4.2004, p. 124.

⁽⁵⁾ DO L 370 de 31.12.1985, p. 8.

⁽⁶⁾ DO L 108 de 25.4.2007, p. 1.

Artículo 2

Ámbitos prioritarios

1. A los efectos de la presente Directiva, los siguientes ámbitos serán prioritarios para la elaboración y utilización de especificaciones y normas:

- I. Utilización óptima de los datos sobre la red viaria, el tráfico y los desplazamientos
- II. Continuidad de los servicios de STI para la gestión del tráfico y del transporte de mercancías
- III. Aplicaciones de STI para la seguridad y protección del transporte por carretera
- IV. Conexión del vehículo a la infraestructura de transporte.

2. El alcance de los ámbitos prioritarios se especifica en el anexo I.

Artículo 3

Acciones prioritarias

En los ámbitos prioritarios, las siguientes acciones serán prioritarias para la elaboración y utilización de especificaciones y normas, tal y como se establece en el anexo I:

- a) el suministro de servicios de información sobre desplazamientos multimodales en toda la Unión;
- b) el suministro de servicios de información sobre tráfico en tiempo real en toda la Unión;
- c) datos y procedimientos para facilitar, cuando sea posible, información mínima sobre el tráfico universal en relación con la seguridad vial, con carácter gratuito para el usuario;
- d) el suministro armonizado de un número de llamada de emergencia en toda la Unión (eCall);
- e) el suministro de servicios de información sobre plazas de aparcamiento seguras y protegidas para los camiones y vehículos comerciales;
- f) el suministro de servicios de reserva de plazas de aparcamiento seguras y protegidas para los camiones y vehículos comerciales.

Artículo 4

Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «sistemas de transporte inteligentes» o «STI»: los sistemas en los que se aplican tecnologías de la información y las comunicaciones en el ámbito del transporte por carretera, incluidos infraestructuras, vehículos y usuarios, y en la gestión del tráfico y de la movilidad, así como para las interfaces con otros modos de transporte;
- 2) «interoperabilidad»: la capacidad de los sistemas y de los procesos empresariales subyacentes para intercambiar datos y compartir información y conocimientos;
- 3) «aplicación de STI»: un instrumento operativo para la aplicación de STI;
- 4) «servicio de STI»: el suministro de una aplicación de STI a través de un marco de organización y funcionamiento bien definido con el fin de contribuir a la seguridad de los usuarios, a la eficiencia y a la comodidad, así como a facilitar o respaldar las operaciones de transporte y los desplazamientos;
- 5) «proveedor de servicios de STI»: cualquier proveedor público o privado de un servicio de STI;
- 6) «usuario de STI»: cualquier usuario de aplicaciones o servicios de STI, en particular los viajeros, los usuarios vulnerables de la red viaria, los usuarios y operadores de las infraestructuras de transporte por carretera, los gestores de flotas de vehículos y los gestores de servicios de socorro;
- 7) «usuarios vulnerables de la red viaria»: usuarios no motorizados de la red viaria, como por ejemplo los peatones y los ciclistas, así como los motoristas y las personas con discapacidad o con movilidad u orientación limitadas;
- 8) «dispositivo nómada»: un dispositivo portátil de comunicación e información que puede utilizarse a bordo del vehículo en apoyo de la labor de conducción o de las operaciones de transporte;
- 9) «plataforma»: una unidad dentro o fuera del vehículo que hace posible el despliegue, la prestación, la explotación e integración de aplicaciones y servicios de STI;
- 10) «arquitectura»: el diseño conceptual que define la estructura, el comportamiento y la integración de un determinado sistema en el contexto en el que se encuentra;
- 11) «interfaz»: un dispositivo entre sistemas que facilita los medios de comunicación a través de los cuales pueden conectarse y actuar entre sí;
- 12) «compatibilidad»: la capacidad general de un dispositivo o sistema para funcionar con otro dispositivo o sistema sin introducir modificaciones;
- 13) «continuidad de los servicios»: la capacidad de suministrar servicios sin interrupciones en las redes de transporte de toda la Unión;
- 14) «datos sobre la red viaria»: datos sobre las características de la infraestructura viaria, incluidas las señales fijas de tráfico y sus atributos reglamentarios de seguridad;
- 15) «datos sobre el tráfico»: datos históricos y en tiempo real sobre las características del tráfico en la red viaria;

- 16) «datos sobre los desplazamientos»: los datos básicos, como los horarios del transporte público y las tarifas, necesarios para suministrar información multimodal sobre los desplazamientos antes del viaje y durante el mismo, a fin de facilitar la planificación, la reserva y la adaptación de los desplazamientos;
- 17) «especificación»: una medida vinculante que establece disposiciones que contienen requisitos, procedimientos o cualesquiera otras normas pertinentes;
- 18) «norma»: toda norma según se define en el artículo 1, apartado 6, de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽¹⁾.

Artículo 5

Implantación de los STI

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que las especificaciones adoptadas por la Comisión de conformidad con el artículo 6 se apliquen a las aplicaciones y servicios de STI, cuando se implanten, de conformidad con los principios del anexo II. Lo anterior se entenderá sin perjuicio del derecho de todo Estado miembro a decidir sobre la implantación de dichas aplicaciones y servicios en su territorio. Este derecho se entenderá sin perjuicio de los actos legislativos adoptados en virtud del artículo 6, apartado 2, párrafo segundo.

2. Los Estados miembros procurarán asimismo cooperar en relación con los ámbitos prioritarios, siempre que no se hayan adoptado especificaciones.

Artículo 6

Especificaciones

1. La Comisión adoptará en primer lugar las especificaciones necesarias para garantizar la compatibilidad, interoperabilidad y continuidad de la implantación y la explotación operativa de los STI para las acciones prioritarias.

2. La Comisión se fijará el objetivo de adoptar especificaciones para cualquiera de las acciones prioritarias, a más tardar el 27 de febrero de 2013.

A más tardar doce meses después de la adopción de las especificaciones necesarias para una acción prioritaria, la Comisión, si procede, tras llevar a cabo una evaluación de impacto que incluya un análisis coste-beneficio, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo, de conformidad con el artículo 294 del TFUE, una propuesta relativa a la implantación de dicha acción prioritaria.

3. Una vez adoptadas las especificaciones necesarias para las acciones prioritarias, la Comisión adoptará especificaciones que

garanticen la compatibilidad, interoperabilidad y continuidad de la implantación y la explotación operativa de los STI para otras acciones en los ámbitos prioritarios.

4. Cuando corresponda, y según el ámbito que abarque la especificación, esta incluirá uno o varios de los siguientes tipos de disposiciones:

- disposiciones funcionales que describan las funciones de los diversos participantes y el flujo de información entre ellos;
- disposiciones técnicas que faciliten los medios técnicos para cumplir las disposiciones funcionales;
- disposiciones organizativas que describan las obligaciones de procedimiento de los diversos participantes;
- disposiciones de servicio que describan los diversos niveles de servicios y su contenido para las aplicaciones y servicios de STI.

5. Sin perjuicio de los procedimientos previstos en la Directiva 98/34/CE, las especificaciones, si procede, estipularán las condiciones en que los Estados miembros podrán, previa notificación a la Comisión, establecer normas adicionales para el suministro de servicios de STI en la totalidad o parte de su territorio, siempre que tales normas no supongan un obstáculo para la interoperabilidad.

6. Las especificaciones, cuando proceda, se basarán en las normas mencionadas en el artículo 8.

Las especificaciones establecerán, cuando proceda, una evaluación de conformidad con arreglo a lo dispuesto en la Decisión nº 768/2008/CE.

Las especificaciones cumplirán los principios establecidos en el anexo II.

7. La Comisión, antes de adoptar las especificaciones, llevará a cabo una evaluación de impacto que incluya un análisis coste-beneficio.

Artículo 7

Actos delegados

1. La Comisión podrá adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 290 del TFUE, por lo que respecta a las especificaciones. Al adoptar dichos actos delegados, la Comisión actuará de conformidad con las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, en particular el artículo 6 y el anexo II.

2. Se adoptará un acto delegado independiente para cada una de las acciones prioritarias.

3. Respecto de los actos delegados a que se refiere el presente artículo, se aplicará el procedimiento establecido en los artículos 12, 13 y 14.

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

Artículo 8

Normas

1. Las normas necesarias para proveer la interoperabilidad, compatibilidad y continuidad de la implantación y explotación operativa de los STI serán desarrolladas en los ámbitos prioritarios y para las acciones prioritarias. A tal fin, la Comisión Europea, una vez consultado el comité mencionado en el artículo 15, solicitará a los organismos de normalización correspondientes, de conformidad con el procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE, que haga cuanto sea necesario para la rápida adopción de esas normas.

2. Al otorgar mandato a los organismos de normalización se observarán los principios enumerados en el anexo II, así como toda disposición funcional que conste en una especificación adoptada con arreglo al artículo 6.

Artículo 9

Medidas no vinculantes

La Comisión podrá adoptar directrices y otras medidas no vinculantes para facilitar la cooperación de los Estados miembros con respecto a los ámbitos prioritarios, de conformidad con el procedimiento de consulta a que se refiere el artículo 15, apartado 2.

Artículo 10

Normas sobre intimidad, seguridad y reutilización de la información

1. Los Estados miembros garantizarán que el tratamiento de los datos personales necesarios para el funcionamiento de aplicaciones y servicios de STI se lleve a cabo de acuerdo con la normativa de la Unión que ampara los derechos y libertades y fundamentales de las personas, y en particular la Directiva 95/46/CE y la Directiva 2002/58/CE.

2. En particular, los Estados miembros velarán por que los datos personales estén protegidos contra la utilización indebida, especialmente el acceso ilícito, la modificación o la pérdida.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, y a fin de garantizar la protección de la intimidad, se fomentará, cuando proceda, la utilización de datos anónimos para la ejecución de las aplicaciones y servicios de STI.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, los datos personales solo serán objeto de tratamiento en la medida en que este sea necesario para la ejecución de las aplicaciones y servicios de STI.

4. Por lo que respecta a la aplicación de la Directiva 95/46/CE y, en particular, cuando intervengan las categorías especiales de datos personales, los Estados miembros velarán

asimismo por que se observen las disposiciones relativas al consentimiento para el tratamiento de dichos datos personales.

5. Será de aplicación la Directiva 2003/98/CE.

Artículo 11

Normas sobre responsabilidad

Los Estados miembros velarán por que las cuestiones relacionadas con la responsabilidad, en lo referente a la implantación y el uso de aplicaciones y servicios de STI establecidos en especificaciones adoptadas de conformidad con el artículo 6, se aborden de acuerdo con el Derecho de la Unión, en particular la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos⁽¹⁾, así como con la normativa nacional pertinente.

Artículo 12

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 7 se otorgan a la Comisión para un período de siete años a partir del 27 de agosto de 2010. La Comisión presentará un informe sobre los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice un período de cinco años a partir del 27 de agosto de 2010.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 13 y 14.

Artículo 13

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 7 podrá ser revocada por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de esta.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente, o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

*Artículo 14***Objeciones a actos delegados**

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones al acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá ser publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de la expiración de dicho plazo si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

*Artículo 15***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité Europeo de STI.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 3 y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

*Artículo 16***Grupo Consultivo Europeo sobre los STI**

La Comisión creará un Grupo Consultivo Europeo sobre los STI para que la asesore sobre los aspectos comerciales y técnicos de la implantación y el uso de los STI en la Unión. El Grupo estará compuesto por representantes de alto nivel de los proveedores de servicios de STI, las asociaciones de usuarios, los operadores de transporte y de instalaciones, la industria de fabricación, los interlocutores sociales, las asociaciones profesionales, las autoridades locales y otros foros pertinentes.

*Artículo 17***Información**

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión, a más tardar el 27 de agosto de 2011, un informe sobre sus actividades y proyectos nacionales en los ámbitos prioritarios.

2. Los Estados miembros facilitarán a la Comisión, a más tardar el 27 de agosto de 2012, información sobre las medidas nacionales previstas en el campo de los STI para el período de cinco años siguiente.

Las directrices para la información que deben facilitar los Estados miembros se adoptarán mediante el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 15, apartado 2.

3. Con posterioridad al informe inicial, los Estados miembros informarán cada tres años sobre los progresos realizados en la implantación de las acciones contempladas en el apartado 1.

4. La Comisión presentará cada tres años al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente Directiva. El informe irá acompañado de un análisis sobre el funcionamiento y ejecución, incluidos los recursos financieros utilizados y necesarios, de los artículos 5 a 11 y del artículo 16 y evaluará la necesidad de modificar la presente Directiva, si procede.

5. De conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 15, apartado 2, la Comisión adoptará un programa de trabajo a más tardar el 27 de febrero de 2011. El programa de trabajo contendrá los objetivos y las fechas de ejecución para cada año y propondrá, de ser necesario, las adaptaciones requeridas.

*Artículo 18***Incorporación al Derecho interno**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 27 de febrero de 2012.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y de la formulación de dicha mención.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 19***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 20***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 7 de julio de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

ANEXO I

ÁMBITOS Y ACCIONES PRIORITARIOS

(a que se refieren los artículos 2 y 3)

— Ámbito prioritario I: Utilización óptima de los datos sobre la red viaria, el tráfico y los desplazamientos

Entre las especificaciones y normas para una utilización óptima de los datos sobre la red viaria, el tráfico y los desplazamientos se incluirán las siguientes:

1. Especificaciones para la acción prioritaria a)

Definición de los requisitos necesarios para que los servicios de información sobre desplazamientos multimodales en toda la Unión sean fiables y accesibles a los usuarios de STI, basada en:

- la disponibilidad y accesibilidad, para los proveedores de servicios de STI, de los datos fiables existentes sobre la red viaria y el tráfico en tiempo real utilizados para la información sobre desplazamientos multimodales, sin perjuicio de las limitaciones que imponga la gestión de la seguridad y del transporte,
- la facilitación del intercambio transfronterizo de datos por vía electrónica entre las autoridades públicas competentes y las partes interesadas y los proveedores de servicios de STI pertinentes,
- la rápida actualización, por las autoridades públicas competentes y las partes interesadas, de los datos sobre la red viaria y el tráfico utilizados para la información sobre desplazamientos multimodales,
- la rápida actualización, por los proveedores de servicios de STI, de la información sobre desplazamientos multimodales.

2. Especificaciones para la acción prioritaria b)

Definición de los requisitos necesarios para que los servicios de información sobre el tráfico en tiempo real en toda la Unión sean fiables y accesibles a los usuarios de STI, basada en:

- la disponibilidad y accesibilidad, para los proveedores de servicios de STI, de los datos fiables existentes sobre la red viaria y el tráfico en tiempo real utilizados para la información sobre tráfico en tiempo real, sin perjuicio de las limitaciones que imponga la gestión de la seguridad y del transporte,
- la facilitación del intercambio transfronterizo de datos por vía electrónica entre las autoridades públicas competentes y las partes interesadas y los proveedores de servicios de STI pertinentes,
- la rápida actualización, por las autoridades públicas competentes y las partes interesadas, de los datos sobre la red viaria y el tráfico utilizados para la información sobre tráfico en tiempo real,
- la rápida actualización, por los proveedores de servicios de STI, de la información sobre tráfico en tiempo real.

3. Especificaciones para las acciones prioritarias a) y b)

3.1. Definición de los requisitos necesarios para la recopilación por las autoridades públicas competentes y/o, cuando sea pertinente, por el sector privado, de datos sobre la red viaria y el tráfico (por ejemplo, planes de circulación del tráfico, reglamentos de tráfico e itinerarios recomendados, especialmente en el caso de los vehículos pesados de transporte de mercancías) y para su notificación a los proveedores de servicios de STI, basada en:

- la disponibilidad, para los proveedores de servicios de STI, de los datos existentes sobre la red viaria y el tráfico (por ejemplo, planes de circulación del tráfico, reglamentos de tráfico e itinerarios recomendados) recopilados por las autoridades públicas competentes y/o el sector privado,
- la facilitación del intercambio electrónico de datos entre las autoridades públicas competentes y los proveedores de servicios de STI,
- la rápida actualización, por las autoridades públicas competentes y/o, cuando sea pertinente, por el sector privado, de los datos sobre la red viaria y el tráfico (por ejemplo, planes de circulación del tráfico, reglamentos de tráfico e itinerarios recomendados),
- la rápida actualización, por los proveedores de servicios de STI, de los servicios y aplicaciones de STI que utilizan estos datos sobre la red viaria y el tráfico.

3.2. Definición de los requisitos necesarios para que datos sobre la red viaria, el tráfico y los servicios de transporte utilizados para los mapas digitales sean fiables y accesibles a los fabricantes de mapas digitales y a los proveedores de servicios de cartografía digital, basada en:

- la disponibilidad, para los fabricantes de mapas digitales y los proveedores de servicios de cartografía digital, de los datos existentes sobre la red viaria y el tráfico que se utilizan en los mapas digitales,
- la facilitación del intercambio electrónico de datos entre las autoridades públicas competentes y las partes interesadas y los fabricantes y proveedores de servicios de mapas digitales privados,
- la rápida actualización por parte de las autoridades públicas competentes y las partes interesadas de los datos sobre la red viaria y el tráfico destinados a los mapas digitales,
- la rápida actualización de los mapas digitales por parte de los fabricantes de mapas digitales y los proveedores de servicios de cartografía digital.

4. Especificaciones para la acción prioritaria c)

Definición de requisitos mínimos aplicables a la información sobre tráfico universal en relación con la seguridad vial, suministrada, cuando sea posible, con carácter gratuito a todos los usuarios, así como de su contenido mínimo, basada en:

- la definición y utilización de una lista normalizada de incidencias de tráfico relacionadas con la seguridad vial («difusión general de mensajes sobre el tráfico»), que se deberá remitir a los usuarios de STI con carácter gratuito;
- la compatibilidad e integración de la «difusión general de mensajes sobre el tráfico» en los servicios de STI en relación con la información sobre tráfico en tiempo real y desplazamientos multimodales.

— **Ámbito prioritario II: Continuidad de los servicios de STI para la gestión del tráfico y del transporte de mercancías**

Entre las especificaciones y normas para la continuidad e interoperabilidad de los servicios de gestión del tráfico y del transporte de mercancías, en particular en la red transeuropea de transporte, se hallarán las siguientes:

1. Especificaciones para otras acciones

1.1. Definición de las medidas necesarias para el desarrollo de la arquitectura marco de STI de la Unión en la que se describan los aspectos de interoperabilidad, continuidad de los servicios y multimodalidad relacionados específicamente con los STI, incluida por ejemplo la expedición multimodal e interoperable de billetes, arquitectura dentro de la cual los Estados miembros y sus autoridades competentes, en cooperación con el sector privado, puedan definir su propia arquitectura STI de movilidad a escala nacional, regional o local.

1.2. Definición de los requisitos mínimos necesarios para la continuidad de los servicios de STI, en particular de los servicios transfronterizos, para la gestión del transporte de pasajeros en los distintos modos de transporte, basada en:

- la facilitación del intercambio electrónico de datos o información sobre el tráfico entre países, y en su caso regiones, o entre zonas urbanas e interurbanas, entre los centros pertinentes de información y control del tráfico y las diferentes partes interesadas,
- la utilización de flujos de información o interfaces normalizados sobre el tráfico, entre los centros pertinentes de información y control del tráfico y las diferentes partes interesadas.

1.3. Definición de los requisitos mínimos necesarios para garantizar la continuidad de los servicios de STI para la gestión del transporte de mercancías en los corredores de transporte y en los distintos modos de transporte, basada en:

- la facilitación del intercambio electrónico de datos e información sobre el tráfico entre países, y en su caso regiones, o entre zonas urbanas e interurbanas, entre los centros de información/control del tráfico pertinentes y las diferentes partes interesadas,
- la utilización de flujos de información o interfaces sobre el tráfico normalizados entre los centros pertinentes de información y control del tráfico y las diferentes partes interesadas.

1.4. Definición de las medidas necesarias para la concepción de aplicaciones de STI (en especial, seguimiento y localización de mercancías durante su transporte y entre modos de transporte) para la logística del transporte de mercancías (eFreight), basada en:

- la disponibilidad, para los creadores de aplicaciones de STI, de las tecnologías de STI idóneas, y su utilización de las mismas,
- la integración de los resultados del posicionamiento en los instrumentos y centros de gestión del tráfico.

1.5. Definición de las interfaces necesarios para garantizar la interoperabilidad y la compatibilidad entre la arquitectura urbana de STI y la arquitectura europea de STI, basada en:

- la disponibilidad, para los centros de control urbanos y para los proveedores de servicios, de datos sobre transporte público, planificación de desplazamientos, demanda de transporte, tráfico y aparcamientos,
- la facilitación del intercambio electrónico de datos entre los distintos centros de control urbanos y los proveedores de servicios con respecto al transporte público y privado y a todos los modos de transporte posibles,
- la integración de todos los datos e información pertinentes en una arquitectura única.

— **Ámbito prioritario III: Aplicaciones de STI para la seguridad y la protección del transporte por carretera**

Entre las especificaciones y normas correspondientes a las aplicaciones de STI sobre seguridad y protección del transporte por carretera se hallarán las siguientes:

1. Especificaciones para la acción prioritaria d)

Definición de las medidas necesarias para el suministro armonizado de un número de llamada de emergencia (eCall) interoperable en toda la Unión, en particular:

- la disponibilidad a bordo del vehículo de los datos necesarios de STI que vayan a intercambiarse,
- la disponibilidad de los equipos necesarios en los centros de respuesta a llamadas de emergencia que reciben los datos emitidos por los vehículos,
- la facilitación del intercambio electrónico de datos entre los vehículos y los centros de respuesta a llamadas de emergencia.

2. Especificaciones para la acción prioritaria e)

Definición de las medidas necesarias para el suministro de servicios de información basada en STI sobre plazas de aparcamiento seguras y protegidas para los camiones y vehículos comerciales, en particular en las zonas de servicio y descanso en la red viaria, basada en:

- la disponibilidad, para los usuarios, de información sobre aparcamientos,
- la facilitación del intercambio electrónico de datos entre los aparcamientos, los centros y los vehículos.

3. Especificaciones para la acción prioritaria f)

Definición de las medidas necesarias para el suministro de servicios de reserva basada en STI sobre plazas de aparcamiento seguras y protegidas para los camiones y vehículos comerciales, basada en:

- la disponibilidad, para los usuarios, de información sobre aparcamientos,
- la facilitación del intercambio electrónico de datos entre los aparcamientos, los centros y los vehículos,
- la integración de las tecnologías de STI pertinentes en los vehículos y los aparcamientos a fin de actualizar la información sobre las plazas de aparcamiento disponibles a efectos de reserva.

4. Especificaciones para otras acciones
 - 4.1. Definición de las medidas necesarias para apoyar la seguridad de los usuarios de la red viaria en relación con la interfaz persona-máquina a bordo del vehículo y el uso de dispositivos nómadas de ayuda a la conducción o a la operación de transporte, así como la seguridad de las comunicaciones a bordo del vehículo.
 - 4.2. Definición de las medidas necesarias para mejorar la seguridad y la comodidad de los usuarios vulnerables de la red viaria para todas las aplicaciones de STI.
 - 4.3. Definición de las medidas necesarias para integrar sistemas de información avanzados de ayuda a la conducción en vehículos y en infraestructuras viarias que no entren en el ámbito de aplicación de las Directivas 2007/46/CE, 2002/24/CE y 2003/37/CE.

— **Ámbito prioritario IV: Conexión del vehículo a las infraestructuras de transporte**

Entre las especificaciones y normas para la conexión del vehículo a las infraestructuras de transporte se hallarán las siguientes acciones:

1. Especificaciones para otras acciones
 - 1.1. Definición de las medidas necesarias para integrar las distintas aplicaciones de STI en una plataforma abierta a bordo del vehículo, basada en:
 - la determinación de los requisitos funcionales de las aplicaciones de STI existentes o previstas,
 - la definición de una arquitectura de sistema abierto que establezca las funcionalidades e interfaces necesarias para la interoperabilidad e interconexión con los sistemas e instalaciones de las infraestructuras,
 - la integración, de manera fácil e inmediata, de las futuras aplicaciones de STI nuevas o actualizadas en una plataforma abierta a bordo del vehículo,
 - la utilización de procesos de normalización para la adopción de la arquitectura y las especificaciones referentes a la plataforma abierta a bordo del vehículo.
 - 1.2. Definición de las medidas necesarias para avanzar en el desarrollo y la aplicación de sistemas cooperativos (de vehículo a vehículo, de vehículo a infraestructura, de infraestructura a infraestructura), basada en:
 - la facilitación del intercambio de datos o información entre vehículos, entre infraestructuras, y entre vehículos e infraestructuras,
 - la disponibilidad de los datos o la información pertinentes que deban intercambiarse para las partes respectivas de los vehículos o infraestructuras viarias,
 - la utilización de un formato de mensaje normalizado para el intercambio de datos o información entre el vehículo y las infraestructuras,
 - la definición de una infraestructura de comunicación para el intercambio de datos o información entre vehículos, infraestructuras y entre vehículo e infraestructura,
 - la utilización de procesos de normalización para adoptar las arquitecturas respectivas.
-

ANEXO II

PRINCIPIOS DE LAS ESPECIFICACIONES Y DE LA IMPLANTACIÓN DE STI

(a que se refieren los artículos 5, 6 y 8)

La adopción de especificaciones, el otorgamiento de mandatos para la normalización y la selección y el despliegue de aplicaciones y servicios de STI se basarán en una evaluación de las necesidades en la que intervendrán todos los participantes implicados, y se atenderán a los principios expuestos a continuación. Estas medidas:

- a) **serán eficaces:** contribuirán de forma tangible a superar los principales retos que ha de afrontar el transporte por carretera en Europa (por ejemplo, reducción de la congestión del tráfico, disminución de las emisiones y aumento de la eficiencia energética y de los niveles de seguridad y protección, con inclusión de los usuarios vulnerables de la red viaria);
- b) **serán rentables:** optimizarán la relación entre los costes y los resultados obtenidos respecto del logro de objetivos;
- c) **serán proporcionadas:** fijarán, si procede, distintos niveles alcanzables de calidad y de implantación de los servicios, teniendo en cuenta las especificidades regionales, nacionales y europeas;
- d) **apoyarán la continuidad de los servicios:** asegurarán unos servicios ininterrumpidos en el conjunto de la Unión, en particular en la red transeuropea y, cuando sea posible, en sus fronteras exteriores, cuando estén implantados los servicios de STI. La continuidad de los servicios debe garantizarse en un nivel adaptado a las características de las redes de transporte que conectan países entre sí y, cuando proceda, regiones entre sí y ciudades con zonas rurales;
- e) **facilitarán la interoperabilidad:** garantizarán que los sistemas y los procesos empresariales en que aquellos se basan tengan la capacidad de intercambiar datos y compartir información y conocimientos para hacer posible una prestación efectiva de los servicios de STI;
- f) **apoyarán la retrocompatibilidad:** garantizarán, cuando proceda, la capacidad de los sistemas de STI de funcionar con los sistemas existentes que comparten las mismas funciones, sin obstaculizar el desarrollo de las nuevas tecnologías;
- g) **respetarán las características de la infraestructura y la red nacionales existentes:** tendrán en cuenta las diferencias inherentes a las características de las redes de transporte, en particular la dimensión de los volúmenes de tráfico y las condiciones meteorológicas de la red viaria;
- h) **fomentarán la igualdad de acceso:** no impondrán obstáculos ni discriminaciones al acceso de los usuarios vulnerables de la red viaria a las aplicaciones y servicios de STI;
- i) **fomentarán la madurez:** demostrarán, previa oportuna evaluación del riesgo, la solidez de los sistemas de STI innovadores, mediante un nivel suficiente de desarrollo técnico y explotación operativa;
- j) **proporcionarán horarios y posicionamiento de calidad:** utilizarán infraestructuras basadas en satélites o cualquier otra tecnología que proporcione un nivel equivalente de precisión, a efectos del uso de aplicaciones y servicios de STI que requieren servicios horarios y de posicionamiento en todo el mundo, continuados, fiables y garantizados;
- k) **facilitarán la intermodalidad:** tendrán en cuenta la coordinación de los diversos modos de transporte, cuando proceda, al implantar los STI;
- l) **respetarán la coherencia:** tendrán en cuenta las normas, políticas y actuaciones de la Unión existentes que guardan relación con el ámbito de los STI, en particular en materia de normalización.

DIRECTIVA 2010/45/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 7 de julio de 2010****sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 4,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

Visto el dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) En los últimos 50 años, el trasplante de órganos se ha convertido en una práctica mundial asentada, que ha proporcionado un inmenso beneficio a cientos de miles de pacientes. El trasplante de órganos humanos (en lo sucesivo, «órganos») ha ido en constante aumento en las dos últimas décadas. El trasplante de órganos es actualmente el tratamiento con mejor relación coste-eficacia para la insuficiencia renal en fase terminal y el único disponible para la insuficiencia en fase terminal de órganos como hígado, pulmón y corazón.

(2) No obstante, la utilización de órganos en trasplantes conlleva riesgos. El uso terapéutico generalizado de órganos para el trasplante exige una calidad y seguridad que permitan minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades. Una buena organización de los sistemas nacionales e internacionales de trasplante y la utilización de los mejores conocimientos, tecnologías y tratamientos médicos innovadores disponibles pueden reducir significativamente

para los receptores los riesgos asociados a los órganos trasplantados.

(3) Además, la disponibilidad de órganos con fines terapéuticos depende de que haya ciudadanos de la Unión que estén dispuestos a donarlos. Para salvaguardar la salud pública y prevenir la transmisión de enfermedades a través de estos órganos, deben tomarse medidas preventivas durante su obtención, transporte y utilización.

(4) Cada año se intercambian órganos entre Estados miembros. El intercambio de órganos es una manera importante de ampliar el número de órganos disponibles y conseguir una mejor compatibilidad entre el donante y el receptor, lo que mejora la calidad del trasplante. Esto es de especial importancia para un tratamiento óptimo de determinados pacientes, como los que requieren tratamiento urgente, los pacientes con hipersensibilidad y los de pediatría. Los órganos disponibles deben poder atravesar las fronteras sin problemas ni retrasos innecesarios.

(5) Sin embargo, el trasplante lo realizan hospitales o profesionales sujetos a distintos ordenamientos jurídicos, y los requisitos de calidad y seguridad difieren significativamente entre los Estados miembros.

(6) Por ello se necesitan a escala de la Unión normas comunes de calidad y seguridad para la obtención, el transporte y la utilización de órganos. Tales normas facilitarían el intercambio de órganos, lo que beneficiaría cada año a miles de pacientes europeos que necesitan este tipo de terapia. La legislación de la Unión debe garantizar que los órganos humanos cumplan normas reconocidas de calidad y seguridad. Dichas normas contribuirían a dar seguridad a la población respecto a que los órganos procedentes de otro Estado miembro ofrecen las mismas garantías básicas de calidad y seguridad que los obtenidos en su propio país.

(7) Entre las prácticas inaceptables en materia de donación y trasplante de órganos se incluye el tráfico de órganos, a veces vinculado a la trata de seres humanos con el fin de extraerles los órganos, lo cual constituye una violación grave de los derechos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana y la integridad física. La presente Directiva, aun teniendo como primer objetivo la seguridad y la calidad de los órganos, contribuye indirectamente a luchar contra el tráfico de órganos mediante la designación de autoridades competentes, la autorización de centros de trasplante y el establecimiento de condiciones de obtención y de sistemas de trazabilidad.

⁽¹⁾ DO C 306 de 16.12.2009, p. 64.

⁽²⁾ DO C 192 de 15.8.2009, p. 6.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 19 de mayo de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 29 de junio de 2010.

- (8) Con arreglo al artículo 168, apartado 7, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), las medidas adoptadas en virtud del apartado 4, letra a), de dicho artículo se entienden sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de uso médico de órganos y, por consiguiente, no afectarán al acto quirúrgico del trasplante en sí mismo. Sin embargo, a la luz del objetivo de reducción de los riesgos asociados a los órganos trasplantados, es necesario incluir en el ámbito de aplicación de la presente Directiva una serie de disposiciones relativas al trasplante y, en particular, disposiciones destinadas a abordar las situaciones inesperadas y no deseadas surgidas durante el trasplante que puedan afectar a la calidad y la seguridad de los órganos.
- (9) Para reducir los riesgos y maximizar las ventajas del trasplante, los Estados miembros tienen que disponer de un marco efectivo de calidad y seguridad, que debe aplicarse y mantenerse en todas las etapas desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, y debe abarcar al personal sanitario, la organización, las instalaciones, el equipo, los materiales, la documentación y el registro de datos de que se trate. El marco de calidad y seguridad debe incluir auditorías, en caso necesario. Los Estados miembros han de poder delegar la ejecución de las actividades establecidas al amparo del marco de calidad y seguridad en organismos específicos considerados adecuados de conformidad con las disposiciones nacionales, incluidas las organizaciones europeas de intercambio de órganos.
- (10) Las autoridades competentes deben supervisar las condiciones de obtención mediante la autorización de las organizaciones que la practiquen. Tales organizaciones deben contar con una correcta organización, personal con la cualificación o la formación y competencias adecuadas, e instalaciones y equipos apropiados.
- (11) La relación riesgo-beneficio es un aspecto fundamental del trasplante de órganos. Debido a la escasez de órganos, al riesgo de muerte inherente a las enfermedades que abocan a la necesidad de los trasplantes de órganos y al gran beneficio que supone el trasplante, se aceptan más riesgos que en el caso de la sangre o de la mayoría de los tratamientos basados en tejidos y células. El clínico desempeña un papel importante en este contexto, pues decide si los órganos son aptos para el trasplante. La presente Directiva establece la información necesaria para hacer tal evaluación.
- (12) La evaluación de posibles donantes previa al trasplante es un elemento esencial del trasplante de órganos. Esta evaluación debe reunir suficiente información para que el centro de trasplante lleve a cabo un buen análisis de la relación entre el riesgo y el beneficio. Deben identificarse y documentarse los riesgos y las características del órgano para poderlo asignar a un receptor adecuado. Debe recabarse información sobre el posible donante a partir de la historia clínica, exámenes físicos y pruebas complementarias que permita la caracterización adecuada del órgano y del donante. Para obtener una historia clínica precisa, fiable y objetiva, el equipo médico debe realizar una entrevista con el donante vivo o, en caso necesario y oportuno, con los familiares del donante fallecido, durante la cual dicho equipo les ha de informar debidamente de los posibles riesgos y consecuencias de la donación y el trasplante. Esta entrevista es especialmente importante, debido a las limitaciones de tiempo en el proceso de donación con un donante fallecido, que reducen la capacidad de exclusión de enfermedades transmisibles potencialmente graves.
- (13) La escasez de órganos disponibles para el trasplante, así como las limitaciones de tiempo en el proceso de donación y trasplante de órganos, hacen necesario que se tengan en cuenta las situaciones en que el equipo de trasplante carezca de parte de la información necesaria para la caracterización de los órganos y los donantes establecida en la parte A del anexo, que especifica un conjunto de datos mínimos obligatorios. En dichos casos particulares, el equipo médico debe evaluar los riesgos específicos que entraña para el receptor potencial la falta de información y el no proceder con el trasplante del órgano en cuestión. Si la caracterización completa de un órgano, con arreglo a la parte A del anexo, no es posible en el tiempo debido o por otras circunstancias especiales, el órgano puede ser considerado para el trasplante en caso de que no proceder al mismo pueda suponer un riesgo mayor para el posible receptor. La parte B del anexo, que hace referencia a un conjunto de datos complementarios, debe permitir que se realice una caracterización más detallada del órgano y del donante.
- (14) Hay que establecer normas efectivas para el transporte de órganos con el fin de optimizar los tiempos de isquemia y reducir el daño del órgano. El contenedor de órganos, al tiempo que mantiene la confidencialidad, ha de estar claramente etiquetado y llevar la documentación necesaria.
- (15) El sistema de trasplante debe garantizar la trazabilidad de los órganos, desde la donación hasta la recepción, y debe tener la posibilidad de emitir una alerta si se produce alguna complicación inesperada. A tal efecto debe crearse un sistema para detectar e investigar eventos y reacciones adversos graves para la protección de la salud de las personas afectadas.
- (16) Los donantes de órganos son también con frecuencia donantes de tejidos. Los requisitos de calidad y seguridad de órganos deben completarse y relacionarse con el sistema existente en la Unión para tejidos y células, establecido en la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos⁽¹⁾. Eso no significa que los sistemas para órganos y para tejidos y células deban estar conectados necesariamente por vía electrónica. Una reacción adversa inesperada en un donante o un receptor de órganos debe ser trazada por la autoridad competente y registrada mediante el sistema de notificación de efectos y reacciones adversos graves para células y tejidos conforme a lo dispuesto en esa Directiva.

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

- (17) El personal sanitario implicado directamente en la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos debe tener la cualificación o la formación y competencias adecuadas. La importancia de los coordinadores de la donación, designados a nivel hospitalario, ha sido reconocida por el Consejo de Europa. El papel del coordinador o del equipo de coordinación de la donación debe ser reconocido como una figura clave para mejorar no solo la eficacia del proceso de donación y trasplante, sino también la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante.
- (18) Como principio general, el intercambio de órganos con terceros países debe ser supervisado por la autoridad competente. Dicho intercambio de órganos con terceros países únicamente debe permitirse si se cumplen normas equivalentes a las establecidas en la presente Directiva. En cualquier caso, debe tenerse en cuenta el importante cometido que desempeñan las organizaciones europeas existentes de intercambio de órganos entre los Estados miembros y los terceros países que participan en ellas.
- (19) El altruismo es un factor importante en la donación de órganos. Para garantizar la calidad y seguridad de los órganos, los programas de trasplante de órganos deben basarse en los principios de donación voluntaria y no retribuida. Ello es esencial porque la violación de estos principios puede estar asociada a riesgos inaceptables. Cuando la donación no es voluntaria o se realiza con fines lucrativos, la calidad del proceso de donación podría quedar en entredicho, ya que en ese caso la mejora de la calidad de vida de una persona o la salvación de su vida no constituiría el objetivo principal o único. Aun cuando se apliquen durante el proceso normas de calidad adecuadas, si los donantes buscan un beneficio económico o están sometidos a cualquier forma de coerción, puede que la historia clínica obtenida del posible donante vivo o de los familiares del posible donante fallecido carezca de la precisión suficiente por lo que respecta a las condiciones y enfermedades potencialmente transmisibles del donante al receptor. Ello podría ocasionar un problema de seguridad para los posibles receptores, en la medida en que quedaría limitada la capacidad del equipo médico para realizar un análisis adecuado de los riesgos. Cabe recordar la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente el principio recogido en su artículo 3, apartado 2, letra c). Este principio está, asimismo, consagrado en el artículo 21 del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, que muchos Estados miembros han ratificado. También se refleja en los principios rectores sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos de la Organización Mundial de la Salud, en virtud de los cuales el cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de transacciones comerciales.
- (20) Otros principios internacionalmente reconocidos por los que se rigen las prácticas en materia de donación y trasplante de órganos incluyen, entre otras cosas, la certificación o la confirmación de la defunción con arreglo a las disposiciones nacionales antes de la obtención de órganos de personas fallecidas y la asignación de órganos sobre la base de criterios transparentes, no discriminatorios y científicos. Estos principios deben ser recordados y tenidos en cuenta en el contexto del plan de acción sobre donación y trasplante de órganos elaborado por la Comisión.
- (21) En la Unión coexisten varios modelos de consentimiento para la donación, tanto sistemas de inclusión opcional, en los que el consentimiento para la donación de órganos debe ser obtenido de forma explícita, como sistemas de exclusión opcional, en los que la donación puede llevarse a cabo a menos que existan pruebas de objeción a la donación. Con el fin de permitir que cada uno exprese sus deseos en este sentido, algunos Estados miembros han desarrollado registros específicos en los que los ciudadanos dejan constancia de los mismos. La presente Directiva se entiende sin perjuicio de la amplia variedad de sistemas de consentimiento que ya existen en los Estados miembros. Además, a través de su plan de acción sobre donación y trasplante de órganos, la Comisión pretende aumentar la conciencia pública en materia de donación de órganos y, en particular, desarrollar mecanismos para facilitar la identificación de donantes de órganos en Europa.
- (22) El artículo 8 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁽¹⁾, prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud, al mismo tiempo que establece excepciones limitadas. La Directiva 95/46/CE también establece la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas para la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilícita, la pérdida accidental, la alteración y la difusión o el acceso no autorizados, así como contra cualquier otro tratamiento ilícito. Debe garantizarse la existencia de normas de confidencialidad y medidas de seguridad estrictas para proteger los datos personales de los donantes y los receptores, de conformidad con la Directiva 95/46/CE. Asimismo, la autoridad competente también puede consultar a la autoridad nacional de control para la protección de datos en relación con el desarrollo de un marco para la transferencia de datos sobre órganos a terceros países y desde los mismos. Como principio general, la identidad del receptor o receptores no debe revelarse ni al donante ni a su familia, ni viceversa, sin perjuicio de la legislación aplicable en los Estados miembros, que, en determinadas condiciones, podrían permitir que dicha información se ponga a disposición de los donantes o de las familias de los donantes, así como de los receptores de los órganos.

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (23) La donación en vida coexiste con la donación tras el fallecimiento en la mayoría de los Estados miembros. La donación en vida ha ido evolucionando a lo largo de los años de manera que se pueden obtener buenos resultados incluso cuando no existe una relación genética entre el donante y el receptor. El donante vivo debe ser evaluado adecuadamente para determinar su idoneidad para la donación y minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades al receptor. Además, los donantes vivos corren riesgos relacionados tanto con las pruebas para determinar su idoneidad como con el propio procedimiento de obtención del órgano. Pueden presentarse complicaciones médicas, quirúrgicas, sociales, financieras o psicológicas. El nivel de riesgo depende, en particular, del tipo de órgano que vaya a donarse. Por lo tanto, las donaciones en vida han de hacerse de modo que se minimice el riesgo físico, psicológico y social para cada donante y receptor y que no comprometa la confianza pública en el sistema sanitario. El posible donante vivo tiene que poder decidir libremente sobre la base de toda la información pertinente, y debe ser informado de antemano sobre la finalidad y la naturaleza de la donación, sus consecuencias y sus riesgos. En este contexto, y para garantizar el respeto de los principios por los que se rige la donación, debe garantizarse la mayor protección posible de los donantes vivos. Cabe asimismo señalar que algunos Estados miembros son signatarios del Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina del Consejo de Europa, y de su Protocolo adicional relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano. Una información completa, una evaluación adecuada y un seguimiento apropiado son medidas reconocidas internacionalmente destinadas a proteger a los donantes vivos y que también contribuyen a garantizar la calidad y la seguridad de los órganos.
- (24) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben desempeñar un papel fundamental a la hora de garantizar la calidad y seguridad de los órganos en todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante, y de evaluar su calidad y seguridad en la fase de recuperación del paciente y durante el seguimiento subsiguiente. A tal efecto, además del sistema de comunicación de los eventos y reacciones adversos graves, la recogida de los datos pertinentes tras el trasplante sería necesaria para una evaluación más exhaustiva de la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante. El hecho de compartir dicha información entre los Estados miembros contribuiría además a mejorar la donación y el trasplante a través de la Unión. Como recalca la Recomendación Rec(2006)15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre las bases, funciones y responsabilidades de una organización nacional de trasplantes, es preferible que la donación, la asignación, la trazabilidad y la responsabilidad recaigan en un solo organismo sin ánimo de lucro, reconocido oficialmente. Sin embargo, sobre todo en función del reparto de competencias en los Estados miembros, diversos organismos locales, regionales, nacionales e internacionales pueden trabajar juntos para coordinar la donación, la asignación o el trasplante, siempre que con el marco existente queden garantizadas la responsabilidad, la cooperación y la eficiencia.
- (25) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (26) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 TFUE con el fin de adaptar el anexo. La Comisión debe completar o modificar el conjunto de datos mínimos especificado en la parte A del anexo solo en aquellas situaciones excepcionales en las que se justifique por un riesgo grave para la salud humana, así como completar o modificar el conjunto de datos complementarios establecido en la parte B del anexo a fin de adaptarlo a los progresos científicos y a la labor internacional realizada en el ámbito de la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante. Reviste especial importancia que la Comisión celebre consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (27) El intercambio de órganos entre los Estados miembros exige la adopción por parte de la Comisión de normas uniformes en lo concerniente a los procedimientos para la transmisión de información sobre la caracterización de los órganos y los donantes, así como para garantizar la trazabilidad de los órganos y la notificación de reacciones o eventos adversos graves, con objeto de garantizar los máximos niveles de calidad y seguridad de los órganos intercambiados. De conformidad con el artículo 291 TFUE, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión deben establecerse previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, seguirá aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (28) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber establecer normas de calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante en el cuerpo humano, no pueden alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la acción, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece normas para garantizar niveles de calidad y seguridad de los órganos humanos (en lo sucesivo, «órganos») destinados al trasplante en el cuerpo humano, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplica a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos destinados al trasplante.

2. Si tales órganos se utilizan con fines de investigación, la presente Directiva únicamente será aplicable a los que se destinen al trasplante en el cuerpo humano.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «autorización»: autorización, acreditación, designación, licencia o registro, en función de los conceptos utilizados y de las prácticas aplicadas en cada Estado miembro;
- b) «autoridad competente»: una autoridad, entidad, organización o institución encargada de aplicar lo dispuesto en la presente Directiva;
- c) «eliminación»: el destino definitivo de un órgano cuando no se utiliza para el trasplante;
- d) «donante»: la persona que dona uno o varios órganos, tanto si la donación tiene lugar en vida de la persona como tras su fallecimiento;
- e) «donación»: el acto de donar órganos para el trasplante;
- f) «caracterización del donante»: la recogida de información relevante sobre las características del donante que se necesita para valorar su idoneidad para la donación de órganos, a fin de evaluar adecuadamente el riesgo y minimizar los riesgos para el receptor, y optimizar la asignación de órganos;
- g) «organización europea de intercambio de órganos»: organización sin ánimo de lucro, pública o privada, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus países miembros son Estados miembros;
- h) «órgano»: una parte diferenciada del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante. Se considera, asimismo, órgano la parte de este cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización;
- i) «caracterización del órgano»: la recogida de información relevante sobre las características del órgano que se necesita para valorar su idoneidad, a fin de evaluar adecuadamente el riesgo y minimizar los riesgos para el receptor, y optimizar la asignación de órganos;
- j) «obtención»: el proceso por el cual los órganos donados quedan disponibles;
- k) «organización de obtención»: centro de asistencia sanitaria, equipo o unidad hospitalaria, persona o cualquier otro organismo que realiza o coordina la obtención de órganos y está autorizado a hacerlo por la autoridad competente de conformidad con el marco regulador del Estado miembro de que se trate;
- l) «preservación»: la utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los órganos humanos desde la obtención hasta el trasplante;
- m) «receptor»: la persona a la que se trasplanta un órgano;
- n) «evento adverso grave»: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante que pueda hacer que se transmita una enfermedad transmisible, produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización;
- o) «reacción adversa grave»: una respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que podría asociarse a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante y que produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización;

- p) «procedimientos operativos»: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deberán utilizarse y el resultado final que espera obtenerse;
- q) «trasplante»: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano transfiriendo un órgano de un donante a un receptor;
- r) «centro de trasplante»: establecimiento de asistencia sanitaria, equipo o unidad hospitalaria u otro organismo que realiza el trasplante de órganos humanos y está autorizado a hacerlo por la autoridad competente de conformidad con el marco regulador del Estado miembro de que se trate;
- s) «trazabilidad»: la capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, incluida la capacidad de:

- identificar al donante y la organización de obtención,
- identificar a los receptores en los centros de trasplante, y
- localizar e identificar toda la información pertinente no personal relativa a los productos y materiales que entran en contacto con dicho órgano.

CAPÍTULO II

CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ÓRGANOS

Artículo 4

Marco de calidad y seguridad

1. Los Estados miembros velarán por la creación de un marco de calidad y seguridad que abarque todas las etapas desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, en cumplimiento de las normas establecidas en la presente Directiva.
2. El marco de calidad y seguridad contemplará la adopción y aplicación de procedimientos operativos para:

- a) verificar la identidad del donante;
- b) verificar la existencia de consentimiento o autorización, o la ausencia de toda objeción por parte del donante o su familia, de conformidad con las normas nacionales aplicables en el lugar en que se producen la donación y la obtención;
- c) comprobar que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, de conformidad con el artículo 7 y con el anexo;

- d) la obtención, preservación, empaquetado y etiquetado de órganos, de conformidad con los artículos 5, 6 y 8;
- e) el transporte de órganos humanos, de conformidad con el artículo 8;
- f) asegurar la trazabilidad, de conformidad con el artículo 10, que garanticen el cumplimiento de las disposiciones de la Unión y nacionales sobre protección de datos personales y confidencialidad;
- g) la notificación exacta, rápida y verificable de reacciones y eventos adversos graves, de conformidad con el artículo 11, apartado 1;
- h) la gestión de los eventos y reacciones adversos graves a los que se hace referencia en el artículo 11, apartado 2.

Los procedimientos operativos contemplados en las letras f), g) y h) especificarán, entre otras cosas, las responsabilidades de las organizaciones de obtención, las organizaciones europeas de intercambio de órganos y los centros de trasplante.

3. Por otra parte, el marco de calidad y seguridad garantizará que el personal sanitario implicado en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación cuenta con la cualificación o la formación y competencias adecuadas, y diseñará programas específicos de formación de dicho personal.

Artículo 5

Organizaciones de obtención

1. Los Estados miembros velarán por que la obtención se lleve a cabo en, o la realicen, organizaciones de obtención que cumplan con lo establecido en la presente Directiva.
2. Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre los requisitos nacionales de autorización de las organizaciones de obtención.

Artículo 6

Obtención de órganos

1. Los Estados miembros velarán por que las actividades médicas en organizaciones de obtención, como la selección y evaluación de donantes, se realicen con el consejo y la orientación de un médico en el sentido de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

2. Los Estados miembros velarán por que la obtención se realice en quirófanos diseñados, contruidos, mantenidos y gestionados de conformidad con normas adecuadas y según las mejores prácticas médicas, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de los órganos obtenidos.

3. Los Estados miembros velarán por que el material y el equipo de obtención se gestionen de conformidad con la legislación, normas y directrices pertinentes de la Unión, internacionales y nacionales, relativas a la esterilización de productos sanitarios.

Artículo 7

Caracterización de los órganos y los donantes

1. Los Estados miembros velarán por que todos los órganos obtenidos y sus donantes se caractericen adecuadamente antes del trasplante, recogiendo la información establecida en el anexo.

La información especificada en la parte A del anexo contiene un conjunto de datos mínimos que deben ser recogidos para cada donación. La información especificada en la parte B del anexo contiene un conjunto de datos complementarios que han de ser recabados también, sobre la base de la decisión del equipo médico, teniendo en cuenta la disponibilidad de dichos datos y las circunstancias particulares del caso.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en la parte A del anexo.

3. A fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad establecidos en la presente Directiva, el equipo médico procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación. En caso de que se trate de un donante fallecido, el equipo médico procurará obtener dicha información, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares del donante fallecido o de otras personas. El equipo médico se esforzará asimismo por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una rápida transmisión de la misma.

4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios que cuenten con personal con la cualificación o la formación y competencias adecuadas, así como con instalaciones y equipos apropiados.

5. Los Estados miembros velarán por que las organizaciones, los organismos y los laboratorios que participan en la caracterización de órganos y de donantes dispongan de procedimientos operativos adecuados para garantizar la oportuna transmisión al centro de trasplante de la información sobre la caracterización de órganos y de donantes.

6. Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, estos garantizarán que la información relativa a la caracterización de los órganos y de los donantes, según se especifica en el anexo, sea transmitida al otro Estado miembro con el que se intercambia el órgano de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión con arreglo al artículo 29.

Artículo 8

Transporte de órganos

1. Los Estados miembros garantizarán que se cumplan los siguientes requisitos:

- a) que las organizaciones, los organismos o las empresas que participan en el transporte de órganos dispongan de procedimientos operativos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte y un tiempo de transporte apropiado;
- b) que los contenedores utilizados para transportar los órganos se etiqueten con la siguiente información:
 - i) identificación de la organización de obtención y del establecimiento en el que tuvo lugar la obtención, incluidos sus direcciones y números de teléfono,
 - ii) identificación del centro de trasplante destinatario, incluidos su dirección y número de teléfono,
 - iii) la indicación de que el contenedor contiene un órgano humano, especificando el tipo de órgano y, si procede, su ubicación en la parte derecha o izquierda, y la mención «MANIPULAR CON CUIDADO»,
 - iv) las condiciones recomendadas de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada;
- c) los órganos transportados irán acompañados de un informe, relativo a la caracterización del órgano y del donante.

2. Los requisitos establecidos en el apartado 1, letra b), no se exigirán al transporte que se lleve a cabo dentro del mismo establecimiento.

Artículo 9

Centros de trasplante

1. Los Estados miembros velarán por que todo trasplante tenga lugar o se lleve a cabo en centros de trasplante que cumplan con lo establecido en la presente Directiva.
2. La autoridad competente indicará en la autorización cuáles son las actividades que puede realizar el centro de trasplante en cuestión.
3. Antes de proceder al trasplante, el centro de trasplante verificará que:
 - a) se ha completado y registrado la caracterización del órgano y del donante de conformidad con el artículo 7 y el anexo;
 - b) se han respetado las condiciones de preservación y transporte de los órganos enviados.
4. Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre los requisitos nacionales de autorización de los centros de trasplante.

Artículo 10

Trazabilidad

1. Los Estados miembros velarán por que todos los órganos obtenidos, asignados y trasplantados en su territorio puedan trazarse del donante al receptor y viceversa, para proteger la salud de donantes y receptores.
2. Los Estados miembros velarán por que se implemente un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Por lo que se refiere a dicho sistema, los Estados miembros se asegurarán de que existan medidas en materia de confidencialidad y seguridad de los datos, de conformidad con las disposiciones de la Unión y nacionales a que hace referencia el artículo 16.
3. Los Estados miembros velarán por que:
 - a) la autoridad competente o demás organismos implicados en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación conserven los datos necesarios para garantizar la trazabilidad en todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes según se especifica en el anexo, de conformidad con el marco de calidad y seguridad;
 - b) los datos necesarios para la trazabilidad completa se conserven como mínimo 30 años después de la donación. Podrán almacenarse en formato electrónico.

4. Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, estos transmitirán toda la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los órganos, de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión con arreglo al artículo 29.

Artículo 11

Sistema de notificación y gestión de eventos y reacciones adversos graves

1. Los Estados miembros velarán por que exista un sistema para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de los órganos y sean atribuibles a la evaluación, la caracterización, la obtención, la preservación y el transporte de órganos, así como cualquier reacción adversa grave observada durante el trasplante o después del mismo que pueda relacionarse con esas actividades.
2. Los Estados miembros garantizarán que exista un procedimiento operativo para la gestión de reacciones y eventos adversos graves, según lo establecido en el marco de calidad y seguridad.
3. En particular, y en lo que respecta a los apartados 1 y 2, los Estados miembros velarán por que existan procedimientos operativos para la notificación oportuna:
 - a) de cualquier reacción y evento adverso grave a la autoridad competente y a la organización de obtención o al centro de trasplante de que se trate;
 - b) de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones y eventos adversos graves a la autoridad competente.
4. Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, estos garantizarán la notificación de las reacciones y eventos adversos graves de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión con arreglo al artículo 29.

5. Los Estados miembros garantizarán la interconexión entre el sistema de notificación mencionado en el apartado 1 del presente artículo y el establecido por el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE.

Artículo 12

Personal sanitario

Los Estados miembros garantizarán que el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación de órganos cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas para realizar sus tareas y reciba la formación apropiada, según se contempla en el artículo 4, apartado 3.

CAPÍTULO III

PROTECCIÓN DE DONANTES Y RECEPTORES Y SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE DONANTES*Artículo 13***Principios que rigen la donación de órganos**

1. Los Estados miembros velarán por que las donaciones de órganos procedentes de donantes fallecidos o vivos sean voluntarias y no retribuidas.
2. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos recibir una compensación, siempre que esta se limite estrictamente a resarcir los gastos y la pérdida de ingresos relacionados con la donación. Los Estados miembros determinarán las condiciones en las que pueda concederse tal compensación, evitando cualquier incentivo o beneficio económico para los posibles donantes.
3. Los Estados miembros prohibirán anunciar la necesidad o la disponibilidad de órganos, si con tal publicidad se pretende ofrecer o tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable.
4. Los Estados miembros velarán por que la obtención de órganos se realice sin ánimo de lucro.

*Artículo 14***Requisitos de consentimiento**

Solamente se procederá a la obtención de órganos una vez cumplidos todos los requisitos de consentimiento, autorización o ausencia de toda objeción vigentes en el Estado miembro en cuestión.

*Artículo 15***Aspectos relacionados con la calidad y la seguridad de la donación en vida**

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la máxima protección posible de los donantes vivos con el fin de asegurar plenamente la calidad y la seguridad de los órganos para el trasplante.
2. Los Estados miembros velarán por que los donantes vivos sean seleccionados sobre la base de su salud y su historia clínica, por profesionales con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. En ese examen se podrá excluir a cualquier persona cuya donación pueda suponer un riesgo inaceptable para la salud.
3. Los Estados miembros garantizarán que se conserve un registro o una relación de los donantes vivos, de acuerdo con las disposiciones de la Unión y nacionales sobre protección de los datos personales y del secreto estadístico.
4. Los Estados miembros se esforzarán por llevar a cabo un seguimiento de los donantes vivos y contarán con un sistema

acorde con las normas nacionales a fin de identificar, notificar y gestionar cualquier evento que pueda estar relacionado con la calidad y seguridad del órgano donado y, por consiguiente, con la seguridad del receptor, así como toda reacción adversa grave del donante vivo que pueda derivarse de la donación.

*Artículo 16***Protección de los datos personales, confidencialidad y seguridad de su tratamiento**

Los Estados miembros garantizarán la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de donación y trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones de la Unión sobre protección de datos personales, como la Directiva 95/46/CE, en particular su artículo 8, apartado 3, sus artículos 16 y 17 y su artículo 28, apartado 2. Con arreglo a la Directiva 95/46/CE, los Estados miembros adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar que:

- a) los datos procesados sean almacenados de manera confidencial y segura, de conformidad con los artículos 16 y 17 de la Directiva 95/46/CE. Cualquier acceso no autorizado a datos o sistemas que haga posible la identificación de donantes o receptores será sancionado con arreglo al artículo 23 de la presente Directiva;
- b) los donantes y los receptores cuyos datos sean objeto de tratamiento en el ámbito de la presente Directiva no sean identificables, excepto por lo autorizado por el artículo 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 95/46/CE, y por las disposiciones nacionales por las que se aplica dicha Directiva. Todo uso de sistemas o datos que haga posible la identificación de donantes o receptores con miras a localizar los donantes o los receptores, con fines distintos de los permitidos por el artículo 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 95/46/CE, incluidos los fines médicos, y por las disposiciones nacionales por las que se aplica dicha Directiva será sancionado con arreglo al artículo 23 de la presente Directiva;
- c) se cumplan los principios relativos a la calidad de los datos, según lo establecido en el artículo 6 de la Directiva 95/46/CE.

CAPÍTULO IV

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN*Artículo 17***Designación y tareas de las autoridades competentes**

1. Los Estados miembros designarán a una o más autoridades competentes.

Los Estados miembros podrán delegar, o podrán permitir que una autoridad competente delegue, una parte o la totalidad de las tareas que les asigna la presente Directiva en otro organismo que se considere adecuado en virtud de las disposiciones nacionales. Dicho organismo también podrá asistir a la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones.

2. La autoridad competente tomará, en particular, las siguientes medidas:

- a) creará y mantendrá actualizado un marco de calidad y seguridad, de conformidad con el artículo 4;
- b) velará por que las organizaciones de obtención y los centros de trasplante estén sujetos a control o auditoría, a intervalos regulares, para determinar si cumplen los requisitos de la presente Directiva;
- c) concederá las autorizaciones a las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, o las suspenderá o retirará, según proceda, o prohibirá a las organizaciones de obtención y a los centros de trasplante que lleven a cabo sus actividades si las medidas de control ponen de manifiesto que no cumplen lo establecido en la presente Directiva;
- d) creará un sistema de notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, según lo establecido en el artículo 11, apartados 1 y 2;
- e) establecerá directrices apropiadas destinadas a los establecimientos sanitarios, los profesionales del sector y demás partes implicadas en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, que podrán incluir directrices para la recogida de la información post-trasplante pertinente para evaluar la calidad y la seguridad de los órganos trasplantados;
- f) participará siempre que sea posible en la red de autoridades competentes mencionada en el artículo 19 y coordinará a escala nacional las contribuciones a las actividades de la red;
- g) supervisará el intercambio de órganos con otros Estados miembros y con terceros países, como se establece en el artículo 20, apartado 1;
- h) garantizará la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones de la Unión sobre protección de datos personales, en particular la Directiva 95/46/CE.

Artículo 18

Registros e informes referentes a organizaciones de obtención y centros de trasplante

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente:

- a) mantenga un registro de las actividades de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, incluyendo los números agregados de donantes vivos y fallecidos, y los tipos y las cantidades de órganos obtenidos y trasplantados, o eliminados, de conformidad con las disposiciones de la Unión y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico;
- b) redacte y haga público un informe anual sobre las actividades a que se refiere la letra a);
- c) establezca y mantenga un registro actualizado de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante.

2. Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre el registro de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante.

Artículo 19

Intercambio de información

1. La Comisión creará una red de autoridades competentes con objeto de intercambiar información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.

2. En su caso, podrán sumarse a esta red expertos en trasplantes de órganos, representantes de las organizaciones europeas de intercambio de órganos, autoridades supervisoras de la protección de datos y otras partes pertinentes.

CAPÍTULO V

INTERCAMBIO DE ÓRGANOS CON TERCEROS PAÍSES Y ORGANIZACIONES EUROPEAS DE INTERCAMBIO DE ÓRGANOS

Artículo 20

Intercambio de órganos con terceros países

1. Los Estados miembros velarán por que cualquier intercambio de órganos con terceros países sea supervisado por la autoridad competente. A tal efecto, la autoridad competente y las organizaciones europeas de intercambio de órganos podrán celebrar acuerdos con sus homólogos de terceros países.

2. Los Estados miembros podrán delegar la supervisión del intercambio de órganos con terceros países en las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

3. Solamente se permitirá el intercambio de órganos a que hace referencia el apartado 1 si los órganos:

- a) pueden trazarse del donante al receptor y viceversa;
- b) cumplen requisitos de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en la presente Directiva.

Artículo 21

Organizaciones europeas de intercambio de órganos

Los Estados miembros podrán celebrar o permitir que la autoridad competente celebre acuerdos con organizaciones europeas de intercambio de órganos, siempre que estas garanticen que cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva, y que deleguen en ellas, entre otros:

- a) la realización de actividades previstas en el marco de calidad y seguridad;
- b) tareas específicas relacionadas con el intercambio de órganos que tenga como destino o como procedencia los Estados miembros y terceros países.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 22

Informes referentes a la presente Directiva

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión antes del 27 de agosto de 2013, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades efectuadas en relación con las disposiciones de la presente Directiva y de la experiencia adquirida con su aplicación.

2. Antes del 27 de agosto de 2014, y con posterioridad cada tres años, la Comisión transmitirá un informe sobre la aplicación de la presente Directiva al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas en materia de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 27 de agosto de 2012 y le

comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 24

Adaptación del anexo

La Comisión podrá adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 25 y con arreglo a los requisitos de los artículos 26, 27 y 28, con el fin de:

- a) completar o modificar el conjunto de datos mínimos especificado en la parte A del anexo, únicamente en situaciones excepcionales en las que se justifique por un riesgo grave para la salud humana, considerado como tal sobre la base del progreso científico;
- b) completar o modificar el conjunto de datos complementarios establecido en la parte B del anexo, a fin de adaptarlo al progreso científico y a la labor internacional realizada en el ámbito de la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante.

Artículo 25

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 24 se otorgan a la Comisión para un período de cinco años a partir del 27 de agosto de 2010. La Comisión elaborará un informe en relación con los poderes delegados a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes será prorrogada automáticamente por períodos de idéntica duración, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo la revoquen, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 26 y 27.

4. Cuando, en caso de aparición de nuevos riesgos graves para la salud humana, razones imperativas de urgencia así lo requieran, el procedimiento previsto en el artículo 28 se aplicará a los actos delegados adoptados de conformidad con la letra a) del artículo 24.

Artículo 26

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 24 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si revoca la delegación de poderes se esforzará por informar a la otra institución y a la Comisión dentro de un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtilará efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Será publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 27

Objeción a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de la expiración del plazo si el Parlamento Europeo y el Consejo hubieren informado conjuntamente a la Comisión de su intención de no formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 28

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables mientras no se formule objeción alguna, conforme a lo dispuesto en el apartado 2. La notificación de cualquier acto delegado adoptado al amparo del presente artículo que se dirija al Parlamento Europeo y al Consejo deberá exponer los motivos por los cuales se ha recurrido al procedimiento de urgencia.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado adoptado al amparo del presente artículo, de conformidad con el procedimiento establecido en el

artículo 27, apartado 1. En tal caso, el acto dejará de aplicarse. La institución que haya formulado objeciones a tal acto delegado deberá exponer sus motivos.

Artículo 29

Medidas de ejecución

La Comisión adoptará, para el intercambio de órganos entre Estados miembros, normas pormenorizadas para garantizar una aplicación homogénea de la presente Directiva, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 30, apartado 2, relativas a:

- a) procedimientos para la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos y donantes, especificada en el anexo, con arreglo al artículo 7, apartado 6;
- b) procedimientos para la transmisión de la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los órganos con arreglo al artículo 10, apartado 4;
- c) procedimientos para garantizar la notificación de reacciones y eventos adversos graves con arreglo al artículo 11, apartado 4.

Artículo 30

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Trasplante de Órganos, en lo sucesivo denominado «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 31

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 27 de agosto de 2012. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. La presente Directiva no será obstáculo para que cualquier Estado miembro mantenga o introduzca normas más estrictas, siempre que se ajusten a las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 32

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 33

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 7 de julio de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

ANEXO

CARACTERIZACIÓN DE LOS ÓRGANOS Y LOS DONANTES

PARTE A

Conjunto de datos mínimos

Datos mínimos-información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación de conformidad con el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo, y sin perjuicio del artículo 7, apartado 2.

Conjunto de datos mínimos

Establecimiento en el que tiene lugar la obtención y otros datos generales

Tipo de donante

Grupo sanguíneo

Sexo

Causa de la defunción

Fecha de la defunción

Fecha de nacimiento o edad estimada

Peso

Altura

Historial pasado o presente de abuso de drogas por vía intravenosa

Historial pasado o presente de neoplasia maligna

Historial presente de otras enfermedades transmisibles

Pruebas de VHB, VHC, VIH

Información básica para evaluar la función del órgano donado

PARTE B

Conjunto de datos complementarios

Datos complementarios/Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada, además de los datos mínimos que figuran en la parte A, sobre la base de la decisión del equipo médico, teniendo en cuenta la disponibilidad de dichos datos y las circunstancias particulares del caso, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, párrafo segundo.

Conjunto de datos complementarios*Datos generales*

Información de contacto de la organización de obtención o del establecimiento en el que tiene lugar la obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

Datos del donante

Datos demográficos y antropométricos necesarios a fin de garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante/órgano y el receptor.

Historia clínica del donante

Historia clínica del donante, en particular las condiciones susceptibles de afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante e implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Datos físicos y clínicos

Datos procedentes de la exploración clínica que son necesarios para la evaluación del mantenimiento fisiológico del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no fueran detectadas durante el examen de la historia clínica del donante y que puedan afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Parámetros de laboratorios

Datos necesarios para la evaluación de la caracterización funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de posibles contraindicaciones con respecto a la donación de órganos.

Pruebas de imagen

Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico de los órganos para el trasplante.

Tratamiento

Tratamientos administrados al donante que sean pertinentes para la evaluación del estado funcional de los órganos y la idoneidad para la donación de órganos, en particular el uso de antibióticos, soporte inotrópico o terapia de transfusión.

Declaración del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, sobre el artículo 290 del TFUE

El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión declaran que las disposiciones de la presente Directiva se entenderán sin perjuicio de cualquier posición futura de las instituciones en lo que se refiere a la aplicación del artículo 290 del TFUE ni de los actos legislativos que contengan esas disposiciones.

Declaración de la Comisión Europea (Urgencia)

La Comisión Europea se compromete a mantener al Parlamento Europeo y al Consejo plenamente informados sobre la posibilidad de que se adopte un acto delegado en el marco del procedimiento de urgencia. Tan pronto como los servicios de la Comisión prevean que un acto delegado pudiera adoptarse en el marco del procedimiento de urgencia, advertirán de manera informal a las secretarías del Parlamento Europeo y del Consejo.

IV

(Actos adoptados, antes del 1 de diciembre de 2009, en aplicación del Tratado CE, del Tratado UE y del Tratado Euratom)

DECISIÓN DEL CONSEJO Y DE LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA, REUNIDOS EN EL SENO DEL CONSEJO

de 30 de noviembre de 2009

relativa a la firma y la aplicación provisional del Acuerdo de transporte aéreo entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Canadá, por otra

(2010/417/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA Y LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA, REUNIDOS EN EL SENO DEL CONSEJO,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 80, apartado 2, conjuntamente con su artículo 300, apartado 2, párrafo primero, primera frase,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión ha negociado en nombre de la Comunidad y los Estados miembros un Acuerdo de transporte aéreo con Canadá (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo») con arreglo a la Decisión del Consejo por la que se autoriza a la Comisión a abrir negociaciones.
- (2) El Acuerdo se rubricó el 30 de noviembre de 2008.
- (3) El Acuerdo negociado por la Comisión debe ser firmado y aplicado provisionalmente por la Comunidad y los Estados miembros, de conformidad con el Derecho nacional aplicable, a reserva de su posible celebración en una fecha posterior.
- (4) Es necesario establecer procedimientos adecuados para la participación de la Comunidad y los Estados miembros en el Comité mixto que se crea en virtud del artículo 17 del Acuerdo, así como en los procedimientos de arbitraje regulados por el artículo 21 y en la aplicación de determinadas disposiciones en materia de seguridad aérea y protección de la aviación del mismo Acuerdo.

DECIDEN:

Artículo 1

Firma

1. Queda aprobada en nombre de la Comunidad la firma del Acuerdo de transporte aéreo entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Canadá, por otra (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo»), a reserva de una decisión del Consejo relativa a la celebración del Acuerdo.

El texto del Acuerdo se adjunta a la presente Decisión.

2. Se autoriza al Presidente del Consejo para que designe a la(s) persona(s) facultada(s) para firmar el Acuerdo en nombre de la Comunidad, a reserva de su celebración.

Artículo 2

Aplicación provisional

A la espera de su entrada en vigor, el presente Acuerdo será aplicado con carácter provisional por la Comunidad y sus Estados miembros, de conformidad con el Derecho nacional aplicable, a partir del primer día del mes siguiente a la fecha en que las Partes se hayan notificado la finalización de los procedimientos nacionales pertinentes para la aplicación provisional del Acuerdo.

Artículo 3

Comité mixto

1. La representación de la Comunidad y de los Estados miembros en el Comité mixto creado en virtud del artículo 17 del Acuerdo se encomendará a representantes de la Comisión y de los Estados miembros.

2. La posición que la Comunidad y sus Estados miembros vayan a adoptar en el seno del Comité mixto con respecto a asuntos de competencia exclusiva de la Comunidad que no requieran la adopción de una decisión con efecto legal será adoptada por la Comisión y notificada por anticipado al Consejo y a los Estados miembros.

3. En decisiones del Comité mixto relativas a asuntos que sean de competencia comunitaria, la posición que deberán tomar la Comunidad y sus Estados miembros será adoptada por el Consejo por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, salvo disposición en sentido contrario de los procedimientos de votación establecidos en el Tratado por el que se establece la Comunidad Europea.

4. En decisiones del Comité mixto relativas a asuntos que sean de competencia de los Estados miembros, la posición que deberán tomar la Comunidad y sus Estados miembros será adoptada por el Consejo por unanimidad y a propuesta de la Comisión o de los Estados miembros, salvo si un Estado miembro hubiere comunicado a la Secretaría General del Consejo en el plazo de un mes a partir de la adopción de la posición de que solo podría aceptar que el Comité mixto adoptara dicha decisión con el acuerdo de sus órganos legislativos debido concretamente a una reserva de estudio parlamentario.

5. La posición de la Comunidad y de los Estados miembros en el seno del Comité mixto será presentada por la Comisión, excepto en los ámbitos que sean exclusivamente de competencia de los Estados miembros, en cuyo caso será presentada por la Presidencia del Consejo o, si el Consejo así lo decidiere, por la Comisión.

Artículo 4

Solución de controversias

1. La Comisión representará a la Comunidad y a los Estados miembros en los procedimientos de solución de controversias regulados por el artículo 21 del Acuerdo.

2. Cualquier decisión de suspender o restablecer las ventajas concedidas de conformidad con el artículo 21, apartado 7, del Acuerdo será tomada por el Consejo sobre la base de una propuesta de la Comisión. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

3. Cualquier otra actuación adecuada que se vaya a adoptar con arreglo al artículo 21 del Acuerdo sobre asuntos de com-

petencia comunitaria será decidida por la Comisión, con asistencia de un Comité especial de representantes de los Estados miembros nombrado por el Consejo.

Artículo 5

Comunicación a la Comisión

1. Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión de cualquier decisión de denegar, revocar, suspender o limitar la autorización de una compañía aérea de Canadá que tengan intención de adoptar con arreglo al artículo 3 del Acuerdo.

2. Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión de cualesquiera solicitudes o notificaciones que hayan presentado o recibido con arreglo al artículo 6 (Seguridad en la aviación civil) del Acuerdo.

3. Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión de cualesquiera solicitudes o notificaciones que hayan presentado o recibido con arreglo al artículo 7 (Protección de la aviación civil) del Acuerdo.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2009.

Por el Consejo

La Presidenta

B. ASK

ACUERDO
de transporte aéreo entre Canadá y la Comunidad Europea y sus Estados miembros

ÍNDICE

<i>Artículo</i>	<i>Título</i>
1	Denominaciones y definiciones
2	Concesión de derechos
3	Designación, autorización y revocación
4	Inversión
5	Aplicación de las leyes
6	Seguridad en la aviación civil
7	Protección de la aviación civil
8	Derechos, aranceles y tasas de aduana
9	Estadísticas
10	Intereses del consumidor
11	Disponibilidad de los aeropuertos e infraestructuras y servicios aeroportuarios
12	Tasas de aeropuerto e infraestructuras y servicios aeroportuarios
13	Marco comercial
14	Entorno competitivo
15	Gestión del tráfico aéreo
16	Mantenimiento de las designaciones y autorizaciones
17	Comité mixto
18	Medio ambiente
19	Cuestiones laborales
20	Cooperación internacional
21	Solución de controversias
22	Modificación
23	Entrada en vigor y aplicación provisional
24	Terminación
25	Registro del Acuerdo
26	Relación con otros acuerdos

ACUERDO DE TRANSPORTE AÉREO

CANADÁ

por una parte,

y

LA REPÚBLICA DE AUSTRIA,

EL REINO DE BÉLGICA,

LA REPÚBLICA DE BULGARIA,

LA REPÚBLICA DE CHIPRE,

LA REPÚBLICA CHECA,

EL REINO DE DINAMARCA,

LA REPÚBLICA DE ESTONIA,

LA REPÚBLICA DE FINLANDIA,

LA REPÚBLICA FRANCESA,

LA REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA,

LA REPÚBLICA HELÉNICA,

LA REPÚBLICA DE HUNGRÍA,

IRLANDA,

LA REPÚBLICA ITALIANA,

LA REPÚBLICA DE LETONIA,

LA REPÚBLICA DE LITUANIA,

EL GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO,

MALTA,

EL REINO DE LOS PAÍSES BAJOS,

LA REPÚBLICA DE POLONIA,

LA REPÚBLICA PORTUGUESA,

RUMANÍA,

LA REPÚBLICA ESLOVACA,

LA REPÚBLICA DE ESLOVENIA,

EL REINO DE ESPAÑA,

EL REINO DE SUECIA,

EL REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE,

Partes en el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y Estados miembros de la Unión Europea (denominados en lo sucesivo «los Estados miembros»),

y LA COMUNIDAD EUROPEA,

por otra,

Canadá y los Estados miembros, Partes del Convenio sobre aviación civil internacional abierto a la firma en Chicago el 7 de diciembre de 1944, así como la Comunidad Europea,

DESEOSOS de promover un sistema de aviación basado en la competencia entre compañías aéreas con mínima interferencia y regulación por parte del Estado;

DESEOSOS de promover sus intereses respecto del transporte aéreo;

RECONOCIENDO la importancia de un transporte aéreo eficaz para fomentar el comercio, el turismo y la inversión;

DESEOSOS de mejorar los servicios aéreos;

DESEOSOS de garantizar el máximo nivel de seguridad y protección en el transporte aéreo;

DECIDIDOS a obtener los beneficios potenciales de la cooperación normativa y, en la medida de lo posible, la armonización de normativas y estrategias;

RECONOCIENDO los importantes beneficios potenciales que pueden derivarse de unos servicios aéreos competitivos y de sectores viables de servicios aéreos;

DESEOSOS de estimular un entorno competitivo para los servicios aéreos, reconociendo que cuando no existen unas condiciones de competencia equitativas para las líneas aéreas, los beneficios potenciales pueden no materializarse;

DESEOSOS de que sus compañías aéreas puedan disponer de oportunidades justas y equitativas para ofrecer los servicios aéreos contemplados en el presente Acuerdo;

DESEOSOS de maximizar las ventajas para los pasajeros, expedidores, compañías aéreas y aeropuertos y para sus empleados, y demás beneficiarios indirectos;

AFIRMANDO la importancia de la protección del medio ambiente para el desarrollo y aplicación de la política internacional de aviación;

SEÑALANDO la importancia de la protección del consumidor y el fomento de un nivel adecuado de protección del consumidor asociado con los servicios aéreos;

SEÑALANDO la importancia del capital para el sector aeronáutico para un mayor desarrollo de los servicios aéreos;

DESEOSOS de celebrar un Acuerdo sobre transporte aéreo, complementario del Convenio citado.

HAN ACORDADO LO SIGUIENTE:

Artículo 1

Denominaciones y definiciones

1. Las denominaciones utilizadas en el presente Acuerdo únicamente se utilizarán con fines de referencia.

2. A los efectos de la aplicación del presente Acuerdo, y salvo que se disponga lo contrario, se entenderá por:

a) «autoridades aeronáuticas», cualquier autoridad o persona autorizada por las Partes para desempeñar las funciones descritas en el presente Acuerdo;

b) «servicios aéreos», servicios aéreos regulares en las rutas especificadas en el presente Acuerdo para el transporte de

pasajeros y carga, incluido el correo, por separado o de forma combinada;

c) «Acuerdo», el presente Acuerdo, cualquier anexo adjunto al mismo, y cualquier enmienda al Acuerdo o a cualquier anexo;

d) «compañía aérea», cualquier línea aérea que haya sido designada y autorizada de acuerdo con el artículo 3 del presente Acuerdo;

e) «Parte», bien Canadá o bien los Estados miembros y la Comunidad Europea, considerados conjunta o individualmente;

- f) «Convenio», el Convenio sobre Aviación Civil Internacional, abierto a la firma en Chicago el 7 de diciembre de 1944, que incluye cualquier anexo aprobado de conformidad con el artículo 90 del Convenio y cualquier enmienda del anexo o del Convenio de conformidad con los artículos 90 y 94 del Convenio, siempre que dichos anexos y enmiendas hayan sido adoptados por Canadá y los Estados miembros, y
- g) «territorio», por lo que respecta a Canadá, las zonas terrestres (continente e islas), aguas interiores y mar territorial determinados por su Derecho interno, e incluye el espacio aéreo por encima de dichas zonas; por lo que respecta a los Estados miembros de la Comunidad Europea, las zonas terrestres (continente e islas), aguas interiores y mar territorial donde se aplica el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y que están sujetos a las disposiciones de dicho Tratado o de cualquier instrumento que suceda a este, e incluye el espacio aéreo por encima de estas zonas; la aplicación del presente Acuerdo al aeropuerto de Gibraltar se entiende sin perjuicio de las respectivas posiciones jurídicas del Reino de España y del Reino Unido en la controversia respecto a la soberanía sobre el territorio en que el aeropuerto se encuentra situado y de la continuación de la suspensión del Aeropuerto de Gibraltar de las medidas en materia de aviación de la Comunidad Europea existentes a fecha de 18 de septiembre de 2006 y entre Estados miembros, de acuerdo con la declaración ministerial sobre el aeropuerto de Gibraltar, convenida en Córdoba el 18 de septiembre de 2006.

Artículo 2

Concesión de derechos

1. Las Partes conceden con carácter recíproco a las compañías aéreas de la otra Parte en relación con las actividades de transporte aéreo los siguientes derechos:

- a) sobrevolar su territorio sin aterrizar;
- b) hacer escala en su territorio con fines no comerciales;
- c) en la medida en que lo permita el presente Acuerdo, el derecho a hacer escala en su territorio en las rutas especificadas en el presente Acuerdo con el fin de recoger y descargar tráfico de pasajeros y carga, incluido el correo, por separado o de forma combinada, y
- d) los demás derechos especificados en el presente Acuerdo.

2. Cada una de las Partes concede también a la otra Parte los derechos especificados en el apartado 1, letras a) y b), del presente artículo respecto de las compañías aéreas de la otra Parte, excepto las mencionadas en el artículo 3 (Designación, autorización y revocación) del presente Acuerdo.

Artículo 3

Designación, autorización y revocación

1. Las Partes reconocen que constituyen una designación conforme al presente Acuerdo las licencias u otras formas de autorización expedidas por la otra Parte para el desarrollo de servicios de tráfico aéreo en virtud de este Acuerdo. A petición

de las autoridades aeronáuticas de una Parte, las autoridades aeronáuticas de la otra Parte que expidió la licencia u otra forma de autorización verificarán el estado de dichas licencias o autorizaciones.

2. Cuando reciba solicitudes de una compañía aérea designada de una Parte, en la forma y manera prescritas, la otra Parte, de acuerdo con sus disposiciones legales y reglamentarias, concederá las autorizaciones y permisos solicitados a dicha compañía aérea para que preste los servicios aéreos con la mínima demora administrativa, siempre que se reúnan las siguientes condiciones:

- a) que dicha compañía aérea cumpla los requisitos en virtud de las disposiciones legales y reglamentarias normalmente aplicadas por las autoridades aeronáuticas de la Parte que concede las autorizaciones y los permisos;
- b) que dicha compañía aérea acate las disposiciones legales y reglamentarias de la Parte que concede las autorizaciones y permisos;
- c) que, sin perjuicio del anexo 2, en el caso de una compañía aérea de Canadá, el control efectivo de la compañía aérea recaiga en nacionales de cualquiera de las Partes, la compañía aérea disponga de una licencia que la acredite como línea aérea canadiense y su centro de actividad principal esté situado en el territorio de Canadá; en el caso de una compañía aérea de un Estado miembro, que el control efectivo de la compañía aérea recaiga en nacionales de cualquiera de las Partes, Islandia, Liechtenstein, Noruega o Suiza, la compañía aérea disponga de una licencia que la acredite como línea aérea comunitaria y su centro de actividad principal esté situado en el territorio de un Estado miembro, y
- d) que la compañía aérea opere de forma consecuente con las condiciones establecidas en el presente Acuerdo.

3. Una Parte podrá denegar las autorizaciones o permisos contemplados en el apartado 2 del presente artículo y revocar, suspender, imponer condiciones o limitar las autorizaciones de explotación o permisos, o suspender o limitar de otro modo las operaciones de una o varias líneas aéreas de la otra Parte en caso de incumplimiento por Parte de dicha línea aérea de las disposiciones del apartado 2 o cuando una Parte haya determinado que las condiciones en el territorio de la otra Parte no son conformes con un entorno equitativo y competitivo y están dando lugar a una desventaja significativa o a un perjuicio para su línea o líneas aéreas, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 5 (Entorno competitivo).

4. Los derechos enumerados en el apartado 3 del presente artículo se ejercerán solo después de haber consultado en el seno del Comité mixto, a menos que una actuación inmediata sea esencial para evitar la infracción de las disposiciones legales y reglamentarias contempladas en el apartado 2 o a menos que la seguridad o la protección exijan una acción de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 (Seguridad en la aviación civil) y en el artículo 7 (Protección de la aviación civil).

Artículo 4

Inversión

Cada Parte permitirá la plena propiedad de sus compañías aéreas por ciudadanos de Canadá o un Estado miembro o Estados miembros, en los términos de lo dispuesto en el anexo 2 del presente Acuerdo.

Artículo 5

Aplicación de las leyes

Las Partes exigirán el cumplimiento de:

- a) sus leyes, normativas y procedimientos aplicables a la entrada, permanencia o salida de su territorio de aeronaves dedicadas a la navegación aérea internacional, así como a la operación y navegación de dichas aeronaves, por compañías aéreas durante la entrada, salida y permanencia en el interior del citado territorio, y
- b) sus disposiciones legales y reglamentarias aplicables a la llegada, permanencia o salida de su territorio de pasajeros, miembros de la tripulación y carga, incluido el correo (como las normativas relativas a entrada, salida, tránsito, protección de la aviación civil, inmigración, pasaportes, aduanas y control sanitario), tanto por las compañías aéreas como por los pasajeros o por terceros en su nombre, por miembros de la tripulación y carga, incluido el correo, en tránsito, en la llegada, salida y permanencia en el citado territorio. En la aplicación de dichas disposiciones legales y reglamentarias, las Partes, en igualdad de circunstancias, no deberán conceder a las compañías aéreas un trato menos favorable que el concedido a sus propias compañías aéreas o a cualquier otra compañía aérea que preste servicios aéreos internacionales semejantes.

Artículo 6

Seguridad en la aviación civil

1. Las Partes reafirman la importancia de una estrecha cooperación en el ámbito de la seguridad en la aviación civil. En este contexto, las Partes seguirán estrechando su cooperación, incluso en lo que respecta a las operaciones aéreas, en particular para permitir el intercambio de informaciones que puedan tener un impacto en la seguridad de la navegación aérea internacional, la participación en las actividades de supervisión de la otra Parte o la realización de actividades de supervisión conjuntas en el ámbito de la seguridad en la aviación civil y el desarrollo de proyectos e iniciativas conjuntos, incluso con terceros países. Esta cooperación se desarrollará en el marco del Acuerdo entre Canadá y la Comunidad Europea sobre seguridad en la aviación civil, concluido en Praga el 6 de mayo de 2009, en lo relativo a los asuntos contemplados por dicho Acuerdo.

2. Los certificados de aeronavegabilidad, certificados de competencia y licencias, expedidos o validados por una Parte, por medio de sus autoridades aeronáuticas, de conformidad con las disposiciones aplicables del Acuerdo entre Canadá y la Comunidad Europea sobre seguridad en la aviación civil, serán reconocidos como válidos por la otra Parte y sus autoridades aero-

náuticas, a los fines de la prestación de servicios aéreos, siempre que dichos certificados o licencias fueran expedidos o validados según y conforme a las normas establecidas en el Convenio, como mínimo.

3. Si los privilegios o condiciones de expedición de las licencias o certificados citados en el apartado 2 anterior, expedidos por las autoridades aeronáuticas de una Parte a cualquier persona o compañía aérea, o a una aeronave utilizada en la prestación de servicios aéreos, permiten la aplicación de normas menos estrictas que las normas mínimas establecidas en el Convenio, y si las diferencias observadas han sido notificadas a la Organización de Aviación Civil Internacional, o si dichas autoridades aplican normas diferentes o más estrictas que las establecidas en el Convenio, la otra Parte podrá solicitar la realización de consultas entre las Partes en el marco del Comité mixto con vistas a clarificar la práctica en cuestión. Hasta que las consultas permitan alcanzar un consenso y en la perspectiva de un régimen de aceptación recíproca de los certificados y licencias expedidos por cada una de las Partes, las Partes continuarán reconociendo los certificados y licencias validados por las autoridades aeronáuticas de la otra Parte. Cuando el Acuerdo entre Canadá y la Comunidad Europea sobre seguridad en la aviación civil concluido en Praga el 6 de mayo de 2009 contenga disposiciones relativas a la aceptación recíproca de certificados y licencias, cada Parte aplicará dichas disposiciones.

4. De conformidad con las leyes aplicables en el marco del Acuerdo entre Canadá y la Comunidad Europea sobre seguridad en la aviación civil, concluido en Praga el 6 de mayo de 2009, con respecto a los asuntos cubiertos por dicho Acuerdo las Partes se comprometen a proceder a la aceptación recíproca de los certificados y licencias.

5. Una parte, o sus autoridades aeronáuticas responsables, podrán solicitar en cualquier momento consultas con la otra Parte o con sus autoridades aeronáuticas responsables en relación con las normas y prescripciones de seguridad mantenidas y administradas por dichas autoridades aeronáuticas. Si, celebradas las consultas, la Parte o sus autoridades aeronáuticas responsables, que solicitaron las consultas, concluyen que la otra Parte o sus autoridades aeronáuticas responsables no mantienen ni administran eficazmente normas y prescripciones de seguridad en dichos ámbitos que, salvo decisión en contrario, sean al menos equivalentes a las normas mínimas que puedan establecerse de conformidad con el Convenio, lo notificarán a la otra Parte o sus autoridades aeronáuticas responsables, así como las medidas que consideren necesarias para que se cumplan las citadas normas mínimas. Si la otra Parte o sus autoridades aeronáuticas responsables no adoptan las medidas correctivas adecuadas en el plazo de quince (15) días, o en cualquier otro plazo que se decida, la Parte o sus autoridades aeronáuticas responsables, que solicitaron las consultas, tendrán motivo para revocar, suspender o limitar las autorizaciones de explotación o permisos técnicos o suspender o limitar de cualquier otro modo las operaciones de una compañía aérea, de cuya supervisión en materia de seguridad sea responsable la otra Parte o sus autoridades aeronáuticas responsables.

6. Las Partes aceptan que cualquier aeronave operada por, o en nombre de, una compañía aérea de una de las Partes podrá, durante su permanencia en el territorio de la otra Parte, ser objeto de una inspección en pista por las autoridades aeronáuticas de la otra Parte, para verificar la validez de la documentación pertinente de la aeronave y de la tripulación, así como las condiciones aparentes de la aeronave y de sus equipos, siempre que dicho examen no cause un retraso excesivo en la operación de la aeronave.

7. En caso de que, tras una inspección en pista, las autoridades aeronáuticas de una Parte constaten que una aeronave o la operación de una aeronave no cumplen las normas mínimas establecidas en el Convenio, o que las normas de seguridad establecidas conforme al Convenio no son eficazmente aplicadas y administradas, las autoridades aeronáuticas de dicha Parte notificarán a las autoridades aeronáuticas de la otra Parte que son responsables de la supervisión de la seguridad de la compañía aérea que opera esa aeronave los resultados obtenidos y las medidas consideradas necesarias para ajustarse a dichas normas mínimas. Si no se adoptan las medidas correctivas adecuadas en el plazo de quince (15) días, las autoridades aeronáuticas tendrán motivo para revocar, suspender o limitar las autorizaciones de explotación o permisos técnicos o suspender o limitar de cualquier otro modo las operaciones de la compañía aérea que opere la aeronave. La misma resolución podrá tomarse en caso de denegación de acceso para la inspección en pista.

8. Cada una de las Partes, a través de sus autoridades aeronáuticas responsables, tendrá derecho a tomar medidas inmediatas, incluido el derecho a revocar, suspender o limitar las autorizaciones de explotación o permisos técnicos o suspender o limitar de cualquier otro modo las operaciones de una compañía aérea de la otra Parte si llegan a la conclusión de que ello es necesario por considerar que existe un peligro inmediato para la seguridad en la aviación civil. Cuando sea posible, la Parte que adopte dichas medidas intentará consultar con la otra Parte de antemano.

9. Cualquier actuación realizada por una Parte o por sus autoridades aeronáuticas responsables de conformidad con los apartados 5, 7 u 8 del presente artículo deberá suspenderse una vez que dejen de existir los motivos que llevaron a su adopción.

Artículo 7

Protección de la aviación civil

1. Consecuentemente con los derechos y obligaciones que les incumben en el marco del Derecho internacional, las Partes reafirman que su obligación recíproca de proteger la aviación civil contra actos de interferencia ilícita forma parte integrante del presente Acuerdo.

2. Sin limitar la generalidad de sus derechos y obligaciones conforme al Derecho internacional, las Partes actuarán, en particular, de conformidad con las disposiciones del Convenio sobre las infracciones y ciertos otros actos cometidos a bordo de las aeronaves, concluido en Tokio el 14 de septiembre de 1963; el Convenio para la represión del apoderamiento ilícito de aeronaves, concluido en La Haya, el 16 de diciembre de 1970; el

Convenio para la represión de actos ilícitos contra la seguridad de la aviación civil, concluido en Montreal el 23 de septiembre de 1971; el Protocolo para la represión de actos ilícitos de violencia en los aeropuertos que presten servicios a la aviación civil internacional, concluido en Montreal el 24 de febrero de 1988, y el Convenio sobre la marcación de explosivos plásticos para los fines de detección, concluido en Montreal el 1 de marzo de 1991, así como cualquier otro acuerdo multilateral que rijan la protección de la aviación civil y sea vinculante para las Partes.

3. Las Partes, previa solicitud, se prestarán mutuamente toda la asistencia necesaria para prevenir tanto los actos de apoderamiento ilícito de aeronaves civiles y demás actos de interferencia ilícita contra la seguridad de dichas aeronaves, sus pasajeros y miembros de la tripulación, los aeropuertos y los servicios de navegación aérea, como cualquier otra amenaza contra la protección de la aviación civil.

4. Las Partes actuarán de conformidad con las normas de protección de la aviación civil fijadas por la Organización de Aviación Civil Internacional y designadas como anexos al Convenio sobre aviación civil internacional en la medida en que dichas disposiciones de seguridad sean aplicables a las Partes. Asimismo, las Partes exigirán que los operadores de aeronaves de su matrícula y los que tengan su centro de actividad principal o sede permanente en su territorio, así como los explotadores de los aeropuertos situados en su territorio, se ajusten en sus actuaciones a dichas disposiciones de protección de la aviación civil. Así pues, siempre que se les solicite, cada Parte informará a la otra Parte de las posibles diferencias existentes entre la normativa y las prácticas y las normas de protección de la aviación civil de los anexos mencionadas en el presente apartado, siempre que dichas diferencias superen o complementen dichas normas y sean relevantes para los operadores de la otra Parte. Cada Parte podrá solicitar consultas en cualquier momento con la otra Parte, que deberán ser realizadas a la mayor brevedad, para discutir cualquier diferencia de este tipo.

5. Teniendo plenamente en cuenta y con respeto mutuo de la soberanía de los Estados, cada Parte acepta que se podrá exigir a los operadores de aeronave a que se refiere el apartado 4 del presente artículo que observen las disposiciones de protección de la aviación civil contempladas en el dicho apartado exigidas por la otra Parte para la entrada, salida o permanencia en el territorio de dicha otra Parte. Cada Parte garantizará que se aplican efectivamente en su territorio medidas adecuadas para proteger a la aeronave y realizar controles de seguridad a los pasajeros, miembros de la tripulación, equipajes, equipaje de mano, carga, correo y suministros de la aeronave, antes del embarque o de las operaciones de carga.

6. Las Partes acuerdan trabajar hacia el logro del reconocimiento mutuo de las normas de protección de la otra Parte y cooperar estrechamente en las medidas de control de calidad en condiciones de reciprocidad. Las Partes acuerdan también, en su caso, y en base a las decisiones que vayan a tomar las Partes por separado, crear condiciones previas para la creación de un control unificado de seguridad para los vuelos entre los territorios de las Partes, lo que significará que los pasajeros en transferencia, el equipaje en transferencia o la carga en transferencia

estarán exentos de una reinspección. Para ello, deberán establecer acuerdos administrativos que permitan las consultas sobre las medidas vigentes o previstas de protección de la aviación civil y la cooperación y el intercambio de información sobre las medidas de control de la calidad aplicadas por las Partes. Las Partes se consultarán sobre las medidas de protección previstas pertinentes para los operadores situados en el territorio de la otra Parte para el establecimiento de dichos acuerdos administrativos.

7. Cada Parte responderá, en la medida en que ello sea posible, a cualquier solicitud de la otra Parte de medidas razonables de protección especial para hacer frente a una amenaza particular para un vuelo específico o una serie de vuelos específicos.

8. Las Partes acuerdan cooperar en inspecciones de protección realizadas por ellas en sus territorios mediante el establecimiento de mecanismos, incluidos acuerdos administrativos, para el intercambio de información sobre los resultados de dichas inspecciones de protección. Las Partes acuerdan considerar positivamente las solicitudes de participar, como observadores, en inspecciones de protección realizadas por la otra Parte.

9. Cuando se produzca un incidente o surja la amenaza de un incidente de apoderamiento ilícito de aeronaves civiles u otros actos de interferencia ilícita contra la seguridad de dichas aeronaves, sus pasajeros y los miembros de su tripulación, aeropuertos o instalaciones de navegación aérea, las Partes se asistirán mutuamente facilitando las comunicaciones y adoptando otras medidas idóneas a fin de resolver rápidamente y de forma segura tal incidente o amenaza.

10. Cuando una Parte tenga motivos fundados para pensar que la otra Parte está vulnerando las disposiciones del presente artículo, esa Parte podrá, por medio de sus autoridades competentes, solicitar la celebración de consultas. Dichas consultas deberán comenzar en un plazo de quince (15) días a partir de la recepción de dicha solicitud. De no llegarse a un acuerdo satisfactorio en el plazo de quince (15) días desde la fecha del comienzo de las consultas, habrá motivo para que la Parte que solicitó las consultas tome medidas para suspender, revocar, aplazar o imponer las condiciones convenientes a la autorización de una o varias compañías aéreas de la otra Parte. Cuando una emergencia lo justifique, o para evitar un nuevo incumplimiento de las disposiciones del presente artículo, la Parte que crea que la otra Parte ha vulnerado las disposiciones del presente artículo podrá tomar las medidas provisionales necesarias en todo momento.

11. Sin perjuicio de la necesidad de tomar medidas inmediatas para la protección del transporte, las Partes afirman que, cuando una de ellas considere la adopción de medidas de protección, evaluará sus posibles efectos económicos y operativos sobre el funcionamiento de los servicios aéreos en virtud del presente Acuerdo y, siempre que la legislación así lo permita,

tendrá en cuenta dichos factores a la hora de determinar las medidas necesarias y adecuadas en esta materia.

Artículo 8

Derechos, aranceles y tasas de aduana

1. Cada parte eximirá, en la mayor medida posible conforme a sus disposiciones legales y reglamentarias nacionales, y en condiciones de reciprocidad, a la llegada al territorio de una Parte, a las aeronaves de la otra Parte operadas en transporte aéreo internacional por las compañías aéreas, su equipo habitual, combustible, lubricantes, suministros técnicos consumibles, equipo de tierra, piezas de repuesto (incluidos motores), suministros para la aeronave (incluidos, entre otros, alimentos, bebidas y bebidas alcohólicas, tabaco y otros productos destinados a la venta a los pasajeros o al consumo por estos en cantidades limitadas durante el vuelo) y otros objetos destinados o utilizados exclusivamente en relación con el funcionamiento o mantenimiento de las aeronaves en transporte aéreo internacional, de toda limitación a la importación, impuestos sobre la propiedad y el capital, derechos de aduana, impuestos especiales y gravámenes o tasas similares que sean aplicados por las Partes y no estén basados en el coste de los servicios prestados.

2. Cada Parte también eximirá, en la mayor medida posible conforme a sus disposiciones legales y reglamentarias nacionales y en condiciones de reciprocidad de los impuestos, aranceles, derechos, gravámenes y tasas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, a excepción de los que graven servicios prestados:

- a) los suministros introducidos, o entregados y embarcados en el territorio de una Parte, dentro de límites razonables, para ser usados durante el viaje de salida en aeronaves de una línea aérea de la otra Parte utilizada en el servicio de transporte aéreo internacional, aun cuando dichos suministros se vayan a utilizar en un segmento del viaje que sobrevuele el citado territorio;
- b) el equipo de tierra y piezas de repuesto (incluidos motores) introducidos en el territorio de una Parte para el servicio, mantenimiento o reparación de aeronaves de líneas aéreas de la otra Parte utilizadas en el transporte aéreo internacional, así como los equipos informáticos y sus elementos para la asistencia de los pasajeros o de la carga o para controles de seguridad;
- c) el combustible, lubricantes y suministros técnicos consumibles introducidos o entregados y embarcados en el territorio de una Parte para ser usados en aeronaves de una línea aérea de la otra Parte utilizada en el servicio de transporte aéreo internacional, aun cuando dichos suministros se vayan a utilizar en un segmento del viaje que sobrevuele el citado territorio, y

d) el material impreso, incluidos los billetes de avión, carpetillas para billetes, cartas de porte aéreo y otros materiales de publicidad equiparables distribuidos gratuitamente por la compañía aérea.

3. El equipo de abordaje normal, así como los materiales y suministros normalmente conservados a bordo de las aeronaves utilizadas por una compañía aérea de una Parte, solo podrán ser descargados en el territorio de la otra Parte previa autorización de las autoridades aduaneras de dicho territorio. En tal caso podrá ser necesario ponerlos bajo la supervisión de las citadas autoridades antes de ser reexportados o vendidos de cualquier otro modo, de conformidad con la normativa aduanera.

4. Las exenciones previstas en el presente artículo se concederán también cuando las líneas aéreas de una Parte hayan contratado con otra línea aérea, que disfrute de las mismas exenciones de la otra Parte, el préstamo o cesión en el territorio de esta última de los elementos mencionados en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

5. Las disposiciones de los respectivos convenios en vigor entre un Estado miembro y Canadá destinados a evitar la doble imposición en materia de impuestos sobre la renta y sobre el patrimonio no serán alteradas por el presente Acuerdo.

Artículo 9

Estadísticas

1. Cada Parte facilitará a la otra Parte los datos estadísticos exigidos por la legislación y normativas nacionales y, previa petición, los demás datos estadísticos disponibles que puedan razonablemente exigirse con el fin de revisar la explotación de los servicios aéreos.

2. Las Partes cooperarán en el ámbito del Comité mixto, con el fin de facilitar el intercambio de informaciones estadísticas a efectos de seguimiento del desarrollo de los servicios aéreos.

Artículo 10

Intereses del consumidor

1. Cada Parte reconoce la importancia de la protección de los intereses de los consumidores y podrá adoptar, sin discriminaciones, o bien exigir de las compañías aéreas, que adopten medidas razonables y proporcionadas relativas a los siguientes asuntos, incluidos, entre otros, los siguientes:

- a) requisitos para proteger los fondos adelantados a las compañías aéreas;
- b) iniciativas compensatorias en caso de denegación de embarque;
- c) reembolso a los pasajeros;
- d) divulgación de la identidad de la compañía aérea que efectivamente opera la aeronave;

e) capacidad financiera de las compañías aéreas de la Parte de que se trate;

f) seguro de responsabilidad civil en casos de daños físicos a los pasajeros, y

g) definición de medidas en materia de accesibilidad.

2. Las Partes intentarán consultarse entre sí, en el marco del Comité mixto, sobre los asuntos de interés de los consumidores, incluidas sus medidas previstas, con vistas a lograr enfoques compatibles en la medida de lo posible.

Artículo 11

Disponibilidad de los aeropuertos e infraestructuras y servicios aeroportuarios

1. Cada Parte asegurará que los aeropuertos, las rutas aéreas, los servicios de control del tráfico aéreo y de navegación aérea, la protección de la aviación civil, la asistencia en tierra, y demás infraestructuras y servicios relacionados que se faciliten en su territorio estén disponibles para su uso por parte de las compañías aéreas de la otra Parte sobre una base no discriminatoria una vez hayan sido adoptadas las modalidades de utilización.

2. En la medida de lo posible, las Partes adoptarán todas las medidas razonables para garantizar el acceso efectivo a las infraestructuras y servicios, sujeto a condicionamientos legales, operativos y físicos y sobre la base de oportunidades justas y equitativas y de transparencia con relación a los procedimientos para obtener el acceso.

3. Las Partes garantizarán que sus procedimientos, directrices y normativas para gestionar las franjas horarias aplicables a los aeropuertos de su territorio se aplican de forma transparente, eficaz y no discriminatoria.

4. Si una Parte considera que la otra Parte ha vulnerado lo dispuesto en el presente artículo, podrá comunicar a la otra Parte sus conclusiones y solicitar consultas en virtud del artículo 17, apartado 4 (Comité mixto).

Artículo 12

Tasas de los aeropuertos e infraestructuras y servicios aeroportuarios

1. Cada Parte deberá garantizar que las tasas de usuario que puedan imponer las autoridades u organismos competentes de una Parte a las líneas aéreas de la otra Parte por el uso de los servicios de navegación aérea y control del tráfico aéreo, sean justas y razonables, relacionadas con el coste y no injustamente discriminatorias. En cualquier caso, toda tasa de usuario que vaya a aplicarse en una Parte a las líneas aéreas de la otra Parte se calculará de forma que en ningún caso sus condiciones resulten menos favorables que las condiciones más favorables de que pueda gozar cualquier otra línea aérea.

2. Cada Parte deberá garantizar que las tasas de usuario que puedan imponer las autoridades u organismos competentes de una Parte a las líneas aéreas de la otra Parte por el uso del aeropuerto, de la protección de la aviación civil, y los servicios e infraestructuras conexos, sean justas y razonables, no discriminar injustamente y estar repartidas equitativamente entre las distintas categorías de usuarios. Dichas tasas podrán reflejar, pero no deberán exceder, el coste completo que representa para las autoridades u organismos competentes en materia de aplicación de tasas el proporcionar las infraestructuras y servicios adecuados aeroportuarios y de protección de la aviación civil en dicho aeropuerto o dentro de dicho sistema aeroportuario. Dichas tasas podrán comprender un rendimiento razonable de los activos tras amortización. Las infraestructuras y servicios por los que se cobren tasas a los usuarios se prestarán de manera eficiente y económica. En cualquier caso, estas tasas de usuario aplicables a las compañías aéreas de la otra Parte se calcularán de forma que en ningún caso sus condiciones resulten menos favorables que las condiciones más favorables de que pueda gozar cualquier otra compañía aérea en el momento de su aplicación.

3. Las Partes promoverán la celebración de consultas entre las autoridades u organismos competentes en materia de aplicación de tasas en su territorio y las compañías aéreas o sus organismos representantes que utilicen los correspondientes servicios e infraestructuras, y animarán a dichas autoridades u organismos y a las compañías aéreas o sus organismos representantes a que intercambien la información necesaria para que se pueda determinar con precisión si las tasas están justificadas conforme a los principios enunciados en los apartados 1 y 2 del presente artículo. Las Partes alentarán a las autoridades competentes en materia de aplicación de tasas a que notifiquen a los usuarios con suficiente antelación cualquier propuesta de modificación de dichas tasas, a fin de permitir a dichas autoridades que consideren las opiniones expresadas por los usuarios antes de que se efectúe el cambio.

4. En los procedimientos de solución de controversias regulados por el artículo 21 (Solución de controversias), no se considerará que ninguna Parte haya contravenido una disposición del presente artículo, a menos que:

- a) no haya iniciado, en un plazo prudencial, una revisión de la tasa o la práctica objeto de la queja de la otra Parte, o
- b) con posterioridad a dicha revisión, no haya adoptado todas las medidas a su alcance para corregir la aplicación de cualquier tasa o práctica incompatibles con el presente artículo.

Artículo 13

Marco comercial

1. Cada una de las Partes proporcionará un contexto equitativo de igualdad de oportunidades a las compañías aéreas de la otra Parte para la prestación de los servicios de transporte aéreo contemplados por el presente Acuerdo.

Capacidad

2. Cada Parte permitirá a cualquier compañía aérea de la otra Parte establecer la frecuencia y capacidad de transporte aéreo internacional que quiera ofrecer en virtud del presente Acuerdo, sobre la base de las consideraciones comerciales en el mercado de la compañía aérea. Ninguna de las Partes limitará unilateralmente el volumen de tráfico, la frecuencia o periodicidad del servicio, ni el tipo o tipos de aeronave operados por las compañías aéreas de la otra Parte, ni obligará a la cumplimentación de horarios, programas de vuelos chárter o planes operativos a las compañías aéreas de la otra Parte, excepto si lo exigen razones de tipo técnico, operativo o medioambiental (calidad del aire y ruido en la zona) en el marco de condiciones uniformes, con arreglo al artículo 15 del Convenio.

Código compartido

3. a) Sin perjuicio de los requisitos normativos normalmente aplicados a dichas operaciones por cada Parte, cualquier compañía aérea de la otra Parte podrá participar en mecanismos de cooperación con el fin de:
 - i) ofertar sus servicios aéreos en las rutas especificadas mediante la comercialización de transporte utilizando su propio código en vuelos operados por cualquier compañía aérea de Canadá o de los Estados miembros o de un tercer país, o un proveedor de transporte de superficie terrestre o marítimo de cualquier país,
 - ii) transportar tráfico utilizando el código de cualquier otra compañía aérea, cuando esa otra compañía aérea haya sido autorizada por las autoridades aeronáuticas de una Parte a comercializar transporte con su propio código en vuelos operados por cualquier compañía aérea de una Parte.
- b) Una Parte podrá exigir que todas las compañías aéreas que participen en los acuerdos de código compartido dispongan de las pertinentes habilitaciones de ruta.
- c) Una Parte no denegará el permiso para los servicios de código compartido identificados en el apartado 3, letra a), inciso i), del presente artículo basándose en que la compañía aérea que opere la aeronave no tenga el derecho de transportar tráfico con los códigos de otras compañías aéreas.
- d) Las Partes exigirán a todas las compañías aéreas que participen en dichos acuerdos de código compartido que garanticen que los pasajeros están perfectamente informados de la identidad del operador y del modo de transporte para cada segmento del viaje.

Asistencia en tierra

4. Cada Parte autorizará a las compañías aéreas de la otra Parte que operen en su territorio:

- a) en condiciones de reciprocidad, a realizar su propia asistencia en tierra en este territorio y, a su criterio, a utilizar, total o parcialmente, los servicios de asistencia en tierra prestados por cualquier agente autorizado por sus autoridades competentes para prestar dichos servicios, y
- b) a prestar servicios de asistencia en tierra a otras compañías aéreas que operen en el mismo aeropuerto, cuando esté autorizado y sea conforme con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables.

5. El ejercicio de los derechos establecidos en el apartado 4, letras a) y b), del presente artículo será objeto únicamente de restricciones físicas u operativas que se deriven ante todo de consideraciones de seguridad o protección del aeropuerto. Esas restricciones se aplicarán de forma uniforme de manera que en ningún caso sus condiciones resulten menos favorables que las condiciones más favorables de que pueda gozar cualquier compañía aérea que realice servicios aéreos internacionales semejantes en el momento en que las restricciones se impongan.

Representantes de la compañía aérea

6. Cada Parte permitirá:

- a) a las compañías aéreas de la otra Parte, en condiciones de reciprocidad, a introducir y mantener en su territorio a sus representantes y al personal de gestión, ventas, técnico, operativo y de otras especialidades, según sea necesario en relación con sus servicios;
- b) que estas necesidades de personal, al criterio de las compañías aéreas de la otra Parte, se cubran mediante su propio personal o mediante el uso de servicios de cualquier otra organización, sociedad o compañía aérea que opere en su territorio y esté autorizada a prestar dichos servicios a otras compañías aéreas, y
- c) que las compañías aéreas de la otra Parte establezcan oficinas en su territorio para la promoción y venta de actividades de transporte aéreo y servicios afines.

7. Cada Parte exigirá que los representantes y el personal de las compañías aéreas de la otra Parte estén sujetos a sus disposiciones legales y reglamentarias. Consecuentemente con dichas disposiciones legales y reglamentarias:

- a) cada Parte deberá, en el plazo más corto posible, conceder los permisos de trabajo, visados de visitante u otros documentos semejantes a los representantes y al personal contemplados en el apartado 6 del presente artículo, y
- b) cada Parte facilitará y acelerará la aprobación de cualquier solicitud de permiso de trabajo para el personal que desempeñe determinadas funciones temporales por un período no superior a noventa (90) días.

Ventas, gastos locales y transferencia de fondos

8. Cada Parte permitirá a las compañías aéreas de la otra Parte:

- a) comercializar servicios de transporte aéreo en su territorio directamente o, a criterio de las compañías aéreas, mediante sus agentes, y comercializar servicios de transporte en la divisa de su territorio o, a criterio de las compañías aéreas, en monedas de libre convertibilidad de otros países, y cualquier persona será libre de adquirir esos servicios de transporte en la moneda aceptada por dichas compañías aéreas;
- b) pagar los gastos locales, incluida la adquisición de combustible, en su territorio en moneda local o, a criterio de las compañías aéreas, en monedas de libre convertibilidad, y
- c) convertir y remitir al extranjero, previa petición, los fondos obtenidos en el transcurso normal de sus operaciones. Dicha conversión y remesa se autorizarán sin restricciones o tardanza a los tipos de cambio del mercado de divisas para pagos corrientes aplicables en el momento de presentar la solicitud de transferencia y no será objeto de ninguna tasa excepto las comisiones de servicio normales cobradas por los bancos para este tipo de transacciones.

Servicios intermodales

9. Cada Parte permitirá a las compañías aéreas que presten:

- a) servicios combinados de pasajeros, a utilizar transportes de superficie terrestres o marítimos de conexión con los servicios aéreos. Las compañías aéreas podrán optar por confiar esos servicios de transporte a compañías de transporte por superficie, mediante la celebración de acuerdos para tal fin, o prestar ellas mismas dichos servicios;
- b) servicios de transporte de carga, a utilizar sin restricciones en conexión con los servicios aéreos cualquier transporte de superficie terrestre o marítimo para la carga con destino u origen en cualquier punto de los territorios de las Partes, o en terceros países, incluido el transporte con origen y destino en todos los aeropuertos con infraestructuras aduaneras e incluido, en su caso, a transportar carga en depósito de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables; a acceder a los servicios de aduanas e infraestructuras aeroportuarias en el caso de la carga transportada por superficie o por aire, y a optar por efectuar su propio transporte de mercancías en superficie, sujeto a las disposiciones legales y reglamentarias nacionales que regulan dicho transporte o por prestar dicho servicio mediante acuerdos con otras compañías de transporte de superficie, incluidos los servicios de transporte de superficie prestados por las compañías aéreas de cualquier otro país, y
- c) servicios intermodales de carga, a ofrecer un precio total que englobe el transporte aéreo y de superficie combinados, a condición de que no se dé a los pasajeros y expedidores una impresión engañosa con respecto a las circunstancias de dicho transporte.

Precios

10. Las Partes deberán permitir que los precios sean fijados libremente por las compañías aéreas según el principio de la libre y leal competencia. Ninguna de las Partes adoptará medidas unilaterales contra la introducción o la continuación del precio para transporte internacional con origen o destino en su territorio.

11. Las Partes no exigirán que los precios sean notificados a las autoridades aeronáuticas.

12. Las Partes deberán permitir a las autoridades aeronáuticas debatir cuestiones tales como los precios considerados injustos, no razonables o discriminatorios, entre otras.

Sistemas informatizados de reserva

13. Las Partes aplicarán sus disposiciones legales y reglamentarias correspondientes en relación con el funcionamiento de los sistemas informatizados de reserva en sus territorios sobre una base justa y no discriminatoria.

Franquicias y utilización de la marca comercial

14. Las compañías aéreas de las Partes podrán prestar servicios aéreos en virtud del presente Acuerdo, con arreglo a un contrato de franquicia o utilización de marca comercial con empresas, incluidas compañías aéreas, siempre que la compañía aérea que presta esos servicios aéreos disponga de las pertinentes habilitaciones de ruta y reúna las condiciones establecidas por las disposiciones legales y reglamentarias nacionales, supeditado a la aprobación de las autoridades aeronáuticas.

Arrendamiento con tripulación

15. A los fines de la prestación de los servicios aéreos regulados por el presente Acuerdo, siempre que la compañía aérea que presta los servicios aéreos y el operador de la aeronave que participan en dichos acuerdos dispongan de las pertinentes habilitaciones, las compañías aéreas de las Partes podrán prestar servicios aéreos con arreglo al presente Acuerdo utilizando aeronaves y tripulación de vuelo proporcionada por otras compañías aéreas, incluido de otros países, supeditado a la aprobación de las autoridades aeronáuticas. A los fines del presente apartado, las compañías aéreas que operen la aeronave no estarán obligadas a disponer de la pertinente habilitación de ruta.

Vuelos chárter/no regulares

16. Las disposiciones establecidas en los artículos 4 (Inversión), 5 (Aplicación de las leyes), 6 (Seguridad en la aviación civil), 7 (Protección de la aviación civil), 8 (Derechos, aranceles y tasas de aduana), 9 (Estadísticas), 10 (Intereses del consumidor), 11 (Disponibilidad de los aeropuertos e infraestructuras y servicios aeroportuarios), 12 (Tasas de los aeropuertos e infraestructuras y servicios aeroportuarios),

13 (Marco comercial), 14 (Entorno competitivo), 15 (Gestión del tráfico aéreo), 17 (Comité mixto) y 18 (Medio ambiente) del presente Acuerdo son aplicables también a los vuelos chárter y a otros vuelos no regulares operados por compañías aéreas de una Parte con origen o destino en el territorio de la otra Parte.

17. Cuando se concedan las autorizaciones y licencias solicitadas por una compañía aérea para operar vuelos chárter y otros vuelos no regulares, las Partes actuarán con mínima demora administrativa.

Artículo 14

Entorno competitivo

1. Las Partes reconocen que tienen como objetivo común un entorno equitativo y competitivo para la prestación de los servicios aéreos. Las Partes reconocen que es más probable que las compañías aéreas utilicen prácticas competitivas y justas cuando dichas compañías aéreas funcionan sobre una base totalmente comercial y no se benefician de ayudas estatales. Reconocen que cuestiones como son, entre otras, las condiciones de privatización de las compañías aéreas, la eliminación de subvenciones que falsean la competencia, el acceso equitativo y no discriminatorio a las infraestructuras y servicios aeroportuarios y a los sistemas informatizados de reservas son fundamentales para crear un entorno equitativo y competitivo.

2. Si una Parte considera que existen condiciones en el territorio de la otra Parte que podrían afectar negativamente a un entorno equitativo y competitivo y a la prestación por parte de sus compañías aéreas de los servicios aéreos contemplados en el presente acuerdo, podrá presentar observaciones a la otra Parte. Además, podrá solicitar una reunión del Comité mixto. Las Partes aceptan que el hecho de que los objetivos del Acuerdo relacionados con el entorno competitivo puedan verse negativamente afectados por una subvención u otra intervención constituye materia legítima de debate en el seno del Comité mixto.

3. En el marco del presente artículo 14 cabe plantear cuestiones relacionadas, entre otras, con aportaciones de capital, subvenciones cruzadas, ayudas, garantías, propiedad, desgravaciones o exenciones fiscales, protección contra la quiebra o seguros, por parte de cualquier poder público. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 14, una Parte puede, tras la notificación de la otra Parte, contactar a las entidades gubernamentales responsables en el territorio de la otra Parte, a nivel nacional, provincial o local, para debatir cuestiones relacionadas con el presente artículo.

4. Las Partes reconocen la cooperación entre sus respectivas autoridades de competencia, tal como se pone de manifiesto en el Acuerdo entre el Gobierno de Canadá y las Comunidades Europeas relativo a la aplicación de sus normas de competencia, concluido en Bonn el 17 de junio de 1999.

5. Si, tras las consultas en el Comité mixto, una de las Partes considera que las condiciones mencionadas en el apartado 2 del artículo 14 persisten y que es probable que den lugar a desventajas o daños importantes para su compañía o compañías aéreas, dicha Parte podrá adoptar medidas. Las Partes pueden adoptar medidas de conformidad con el presente apartado a partir del establecimiento, en virtud de una decisión del Comité mixto, de procedimientos y criterios por parte del Comité mixto para el ejercicio de dicha actuación, o de un año a partir de la fecha en la que el presente Acuerdo sea aplicado provisionalmente por las Partes o entre en vigor. Cualquier medida adoptada con arreglo al presente apartado deberá ser apropiada, proporcionada y limitada, en su ámbito y duración, a lo estrictamente necesario. Deberá aplicarse exclusivamente a la entidad que se beneficia de las condiciones mencionadas en el apartado 2, sin perjuicio del derecho de cualquiera de las Partes a adoptar medidas conforme al artículo 21 (Solución de controversias).

Artículo 15

Gestión del tráfico aéreo

Las Partes cooperarán para resolver las cuestiones relativas a la supervisión y la política de seguridad ligadas a la gestión del tráfico aéreo, con el fin de optimizar la eficiencia global, reducir los costes y reforzar la seguridad y la capacidad de los sistemas existentes. Las Partes animarán a sus prestadores de servicios de navegación aérea a que continúen colaborando en el ámbito de la interoperabilidad para seguir integrando los sistemas de ambos lados en la medida de lo posible, reducir el impacto ambiental de la aviación y a compartir las informaciones cuando sea necesario.

Artículo 16

Mantenimiento de las designaciones y autorizaciones

1. Las compañías aéreas de Canadá o de un Estado miembro en posesión de una designación válida de su correspondiente gobierno en virtud de un Acuerdo de transporte aéreo con Canadá sustituido por el presente Acuerdo se considerarán compañías aéreas designadas para realizar servicios aéreos.

2. A la espera de la emisión de cualquier licencia o autorización nueva o modificada en virtud del presente Acuerdo, las compañías aéreas de Canadá o de un Estado miembro poseedoras de una licencia o autorización expedida por las autoridades aeronáuticas de una Parte válida para la prestación de servicios aéreos en la fecha de la entrada en vigor del presente Acuerdo continuarán gozando de todos los derechos concedidos por la citada licencia o autorización y se considerará que gozan del derecho de prestar servicios aéreos conforme a lo dispuesto en el presente Acuerdo.

3. Las disposiciones del presente artículo no impiden la designación ni la concesión de autorizaciones de explotación de servicios aéreos a las compañías aéreas de una Parte no contempladas en los apartados 1 y 2 del presente artículo.

Artículo 17

Comité mixto

1. Por el presente las partes crean un comité compuesto por representantes de las Partes (en lo sucesivo denominado el «Comité mixto»).

2. El Comité mixto identificará las autoridades aeronáuticas y otras autoridades competentes en lo relativo a los asuntos contemplados en el presente Acuerdo y facilitará los contactos entre ellas.

3. El Comité mixto se reunirá en función de las necesidades y como mínimo una vez al año. Cualquiera de las Partes podrá pedir la convocatoria de una reunión del Comité.

4. También podrá una Parte solicitar una reunión del Comité mixto para efectuar consultas en relación con cuestiones relativas a la interpretación o aplicación del Acuerdo y para tratar de resolver cualquier preocupación planteada por la otra Parte. Estas reuniones se celebrarán a la mayor brevedad posible y, en todo caso, antes de que transcurran dos meses de la fecha de recepción de la solicitud, a menos que las Partes decidan otra cosa.

5. El Comité mixto adoptará las decisiones expresamente previstas en el Acuerdo.

6. El Comité mixto fomentará la cooperación entre las Partes y podrá estudiar cualquier asunto relacionado con la aplicación o ejecución del presente Acuerdo, incluido, entre otras cosas:

- a) la revisión de las condiciones de mercado que afectan a los servicios aéreos contemplados en el presente Acuerdo;
- b) el intercambio de información, incluido asesoramiento en lo que respecta a la modificación de la legislación y de las políticas nacionales que afecten al Acuerdo;
- c) el examen de posibles ámbitos de desarrollo del Acuerdo, incluida la recomendación de enmiendas al Acuerdo;
- d) la presentación de recomendaciones sobre las condiciones, procedimientos y modificaciones necesarios para que los nuevos Estados miembros puedan convertirse en Partes del presente Acuerdo, y
- e) la discusión de cuestiones relacionadas con la inversión, la propiedad y el control y la confirmación de que se cumplen las condiciones para la apertura progresiva de los derechos de tráfico conforme a lo establecido en el anexo 2 del presente Acuerdo.

7. El Comité mixto desarrollará la cooperación y fomentará el intercambio de expertos en relación con las nuevas iniciativas legislativas o reglamentarias.

8. El Comité mixto establecerá su reglamento interno por decisión.

9. Las decisiones del Comité mixto se adoptarán por consenso.

*Artículo 18***Medio ambiente**

1. Las Partes reconocen la importancia de la protección del medio ambiente en el desarrollo y aplicación de la política de aviación internacional.

2. Sin perjuicio de los derechos y obligaciones que incumben a las Partes en virtud del Derecho internacional y del Convenio, las Partes, en el ámbito de su competencia soberana, pueden adoptar y aplicar las medidas adecuadas para hacer frente a los impactos ambientales del transporte aéreo, siempre que dichas medidas sean aplicadas sin distinción por razones de nacionalidad.

3. Las Partes reconocen que los costes y beneficios de las medidas de protección del medio ambiente deben ponderarse cuidadosamente en el desarrollo de la política de aviación internacional. Cuando una Parte considere la adopción de medidas ambientales propuestas, deberá evaluar los eventuales efectos negativos de estas sobre el ejercicio de los derechos contemplados en el presente Acuerdo y, en caso de tomarlas, deberá adoptar las iniciativas adecuadas para mitigar dichos efectos negativos.

4. Las Partes reconocen la importancia de trabajar juntos y, en el marco de los debates multilaterales, de considerar los impactos de la aviación sobre el medio ambiente y la economía y garantizar que las posibles medidas de reducción del impacto sean totalmente coherentes con los objetivos del presente Acuerdo.

5. Cuando se establezcan medidas ambientales se observarán las normas aprobadas por la Organización de Aviación Civil Internacional en los anexos al Convenio, excepto si se han notificado diferencias.

6. Las Partes intentarán consultarse entre sí en asuntos relacionados con el medio ambiente, incluidas las medidas previstas que puedan tener efectos significativos en los servicios aéreos internacionales a los que se aplica el presente Acuerdo, con el fin de lograr enfoques compatibles en la medida de lo posible. Las consultas comenzarán en el plazo de 30 días a partir de la fecha de presentación de la solicitud correspondiente o de cualquier otro plazo mutuamente acordado.

*Artículo 19***Cuestiones laborales**

1. Las Partes reconocen la importancia de tener en cuenta los efectos del presente Acuerdo sobre la mano de obra, el empleo y las condiciones laborales.

2. Cada Parte podrá solicitar una reunión del Comité mixto del artículo 17 para debatir las cuestiones laborales contempladas en el apartado 1 del presente artículo.

*Artículo 20***Cooperación internacional**

Las Partes podrán debatir en el seno del Comité mixto creado de conformidad con el artículo 17 las siguientes cuestiones:

- a) transporte aéreo y organizaciones internacionales;
- b) posible evolución de las relaciones entre las Partes y con otros países en materia de transporte aéreo, y
- c) tendencias en los acuerdos bilaterales o multilaterales,

incluidas, en la medida de lo posible, las propuestas destinadas a la elaboración de posiciones coordinadas en estos ámbitos.

*Artículo 21***Solución de controversias**

1. Si surge alguna controversia entre las Partes relativa a la aplicación o interpretación del presente Acuerdo, estas deberán en primer lugar intentar resolverla mediante consultas formales en el seno del Comité mixto. Dichas consultas formales comenzarán cuanto antes y, no obstante lo dispuesto en el artículo 17, apartado 4, en un plazo no superior a 30 días a partir de la fecha de recepción por una de las Partes de la solicitud escrita hecha por la otra Parte, mencionando el presente artículo, salvo si las Partes deciden otra cosa.

2. Si la controversia no se ha solucionado en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la solicitud de consultas formales, podrá someterse a la decisión de una tercera persona u organismo mediante acuerdo de las Partes. Si las Partes no llegan a tal acuerdo, la controversia, a petición de una de las Partes, se someterá al arbitraje de un tribunal compuesto por tres árbitros, de conformidad con los procedimientos que se describen a continuación.

3. Cada una de las Partes en litigio designará un árbitro independiente dentro de un plazo de 30 días contados a partir de la fecha de entrega de una solicitud de arbitraje; el tercer árbitro será nombrado dentro de un nuevo plazo de 45 días mediante acuerdo entre los dos árbitros designados por las Partes. Si una de las Partes no nombra a un árbitro en el período especificado, o si el tercer árbitro no es nombrado en el período especificado, cualquiera de las Partes podrá solicitar al Presidente del Consejo de la Organización de Aviación Civil Internacional que nombre a uno o más árbitros, según proceda. Si el presidente tiene la nacionalidad de una de las Partes, la nominación corresponderá al más antiguo de los vicepresidentes que no esté descalificado por ese motivo. En todos los casos, el tercer árbitro debe tener la nacionalidad de un tercer Estado, ejercer las funciones de presidente del tribunal y determinar el lugar en que tendrá lugar el arbitraje.

4. El tribunal establecerá su propio reglamento interno y el calendario para los procedimientos.

5. A petición de una Parte, el tribunal podrá pedir a la otra Parte en litigio que aplique medidas cautelares a la espera de que se dicte la resolución final.

6. El tribunal procurará dictar resolución escrita en el plazo de 180 días a partir de la fecha de entrega de una solicitud de arbitraje. El tribunal resolverá por mayoría.

7. Si el tribunal resuelve que se ha vulnerado el presente Acuerdo y la Parte responsable no lo subsana, o no resuelve la controversia con la otra Parte en litigio con una solución mutuamente satisfactoria en los 30 días siguientes a la notificación de la resolución del tribunal, la otra Parte podrá suspender la aplicación de ventajas comparables emanadas del Acuerdo hasta que la controversia sea solucionada.

8. Los gastos del tribunal serán sufragados por las Partes al cincuenta por ciento.

9. A los efectos del presente artículo, la Comunidad Europea y los Estados miembros actuarán conjuntamente.

Artículo 22

Modificación

Las modificaciones al presente Acuerdo podrán ser mutuamente acordadas por las Partes, tras las consultas celebradas de conformidad con el artículo 17 (Comité mixto) del presente Acuerdo. Las modificaciones entrarán en vigor conforme a los términos establecidos en el artículo 23 (Entrada en vigor y aplicación provisional).

Artículo 23

Entrada en vigor y aplicación provisional

1. El presente Acuerdo entrará en vigor en el plazo de un mes a partir de la fecha de la última nota del canje de notas diplomáticas entre las Partes que confirme la finalización de todos los procedimientos necesarios al efecto. A los fines del canje de notas, la Comunidad Europea y sus Estados miembros designan a la Secretaría General del Consejo de la Unión Europea. Canadá entregará a la Secretaría General del Consejo de la Unión Europea la nota o notas diplomáticas a la Comunidad Europea y sus Estados miembros, y la Secretaría General del Consejo de la Unión Europea entregará a Canadá la nota o notas diplomáticas de la Comunidad Europea y sus Estados miembros. La nota o notas diplomáticas de la Comunidad Europea y sus Estados miembros contendrán las comunicaciones de todos los Estados miembros que confirmen la finalización de los procedimientos necesarios para la entrada en vigor del presente Acuerdo.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, las Partes acuerdan aplicar provisionalmente el presente Acuerdo, de conformidad con las disposiciones legislativas nacionales de las Partes, a partir del primer día del mes siguiente a la fecha de la nota más reciente en la que las Partes se hayan notificado mutuamente la conclusión de los procedimientos nacionales pertinentes para aplicar provisionalmente el presente Acuerdo.

Artículo 24

Terminación

Cualquiera de las Partes podrá notificar en todo momento a la otra Parte, utilizando los canales diplomáticos, su decisión de

poner término al presente Acuerdo. La notificación deberá comunicarse simultáneamente a la Organización de Aviación Civil Internacional y a la Secretaría de las Naciones Unidas. El presente Acuerdo quedará sin efecto un (1) año después de haberse recibido la notificación de terminación de la otra Parte, salvo que dicha notificación sea retirada de mutuo acuerdo antes de la expiración de dicho plazo. En ausencia de un acuse de recibo de la otra Parte, se considerará que la notificación ha sido entregada catorce (14) días después de la recepción de la notificación por parte de la Organización de Aviación Civil Internacional y la Secretaría de las Naciones Unidas.

Artículo 25

Registro del Acuerdo

El presente Acuerdo y sus modificaciones serán registrados en la Organización de Aviación Civil Internacional y en la Secretaría de las Naciones Unidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 102 de la Carta de las Naciones Unidas, a partir de su entrada en vigor. La otra Parte será informada del registro tan pronto como haya sido confirmado por las Secretarías de la Organización de Aviación Civil Internacional y de las Naciones Unidas.

Artículo 26

Relación con otros acuerdos

1. Si las Partes se convierten en Partes en un acuerdo multilateral o bien se adhieren a decisiones aprobadas por la Organización Internacional de Aviación Civil u otra organización intergubernamental internacional que aborden cuestiones reguladas por el presente Acuerdo, consultarán al Comité mixto para determinar la medida en que el presente Acuerdo se ve afectado por las disposiciones del acuerdo o decisión multilaterales y si el presente Acuerdo debe revisarse a fin de tener en cuenta las nuevas circunstancias.

2. En el período de aplicación provisional previsto en el artículo 23, apartado 2 (Entrada en vigor y aplicación provisional) del presente Acuerdo, quedarán suspendidos los acuerdos bilaterales enumerados en el anexo 3 del presente Acuerdo, excepto en la medida que dispone el anexo 2 del presente Acuerdo. En el momento de su entrada en vigor, de conformidad con su artículo 23, apartado 1, el presente Acuerdo reemplazará a las disposiciones pertinentes de los acuerdos bilaterales enumerados en el anexo 3 del presente Acuerdo, excepto en la medida que dispone el anexo 2 del presente Acuerdo.

EN FE DE LO CUAL, los abajo firmantes, debidamente autorizados suscriben el presente Acuerdo.

HECHO en doble ejemplar en Bruselas, el diecisiete de diciembre de 2009, en lenguas alemana, búlgara, checa, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca, siendo cada uno de los textos igualmente auténtico.

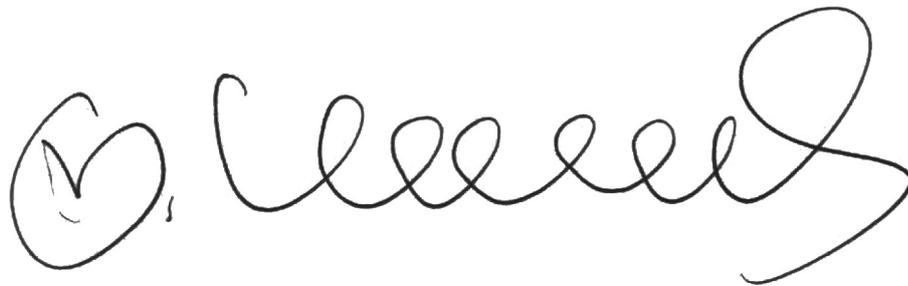
Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien



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



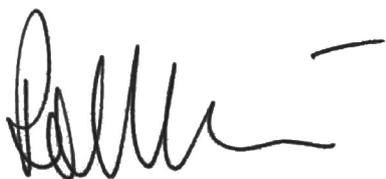
På Kongeriget Danmarks vegne



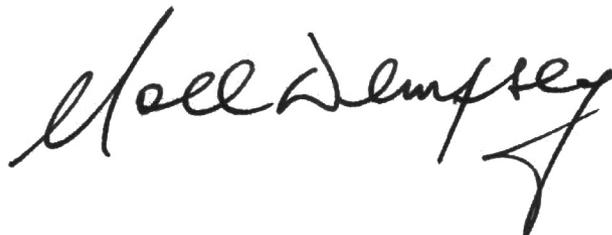
Für die Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi nimel



Thar cheann Na hÉireann
For Ireland



Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



Pour la République française



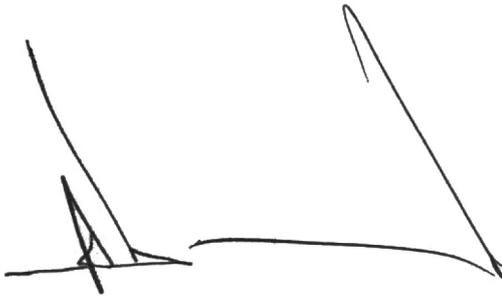
Per la Repubblica italiana



Για την Κυπριακή Δημοκρατία



Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grande-Duché de Luxembourg



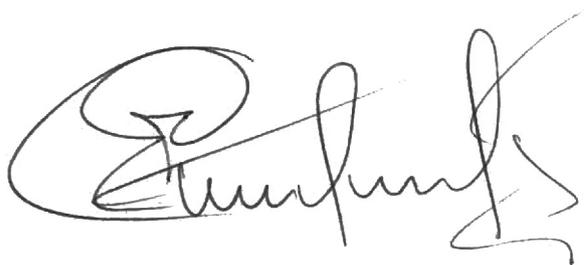
A Magyar Köztársaság részéről



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 lengths, resembling a stylized 'S' or a series of parallel strokes.

Za Slovenskú republiku

A handwritten signature in black ink, starting with a small 'h' above a series of horizontal, slightly wavy lines, followed by a long, sweeping curve that ends in a hook.

Suomen tasavallan puolesta

För Republiken Finland

A handwritten signature in black ink, starting with a large, stylized 'A' followed by a series of horizontal, slightly wavy lines, and ending with a long, sweeping curve.

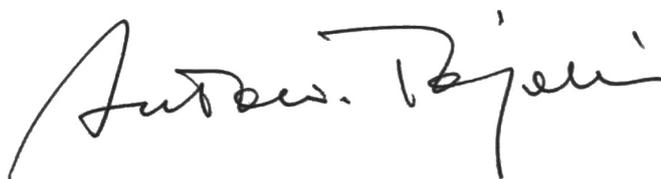
För Konungariket Sverige

A handwritten signature in black ink, starting with a large, stylized 'O' followed by a series of horizontal, slightly wavy lines, and ending with a long, sweeping curve.

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland



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

For Canada
 Pour le Canada



—

ANEXO I

PROGRAMACIÓN DE RUTAS

1. A los efectos del artículo 2, apartado 1, letra c), del presente Acuerdo, cada Parte autorizará a las compañías aéreas de la otra Parte a prestar servicios de transporte en las rutas que a continuación se indican:

a) Por lo que respecta a las compañías aéreas de Canadá:

Puntos anteriores — Puntos en Canadá — Puntos intermedios — Puntos en los Estados miembros — Puntos posteriores

b) Por lo que respecta a las compañías aéreas de la Comunidad Europea:

Puntos anteriores — Puntos en los Estados miembros — Puntos intermedios — Puntos en Canadá — Puntos posteriores

2. Las compañías aéreas de una Parte podrán, en todos sus vuelos o cualesquiera de estos, a su discreción:

a) operar vuelos en cualquiera o ambas direcciones;

b) combinar distintos números de vuelo en una operación de una aeronave;

c) prestar servicio a puntos anteriores, intermedios y posteriores, así como a puntos situados en el territorio de cualquiera de las Partes, en cualquier combinación u orden;

d) abstenerse de realizar escalas en cualquier punto o puntos;

e) transferir tráfico entre cualesquiera de sus aeronaves sin limitación alguna en cuanto a la modificación del tipo o número de aeronaves utilizadas en cualquier punto;

f) prestar servicio a puntos anteriores a cualquier punto situado en el territorio de esa Parte, con o sin cambio de aeronave o número de vuelo, y publicar y anunciar tales servicios como servicios directos;

g) efectuar escalas en cualquier punto dentro o fuera del territorio de cualquiera de las Partes;

h) llevar tráfico de tránsito a puntos intermedios y a puntos del territorio de la otra Parte;

i) combinar tráfico en la misma aeronave con independencia del origen de dicho tráfico, y

j) prestar servicios mediante el régimen de código compartido, conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 3 (Marco comercial), del presente Acuerdo,

sin limitaciones en cuanto a dirección o geografía, y sin pérdida de ningún otro derecho de tráfico que se contemple en el presente Acuerdo.

ANEXO 2

DISPOSICIONES SOBRE DISPONIBILIDAD DE DERECHOS

SECCIÓN 1

Propiedad y control de las compañías aéreas de ambas Partes

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 4 (Inversión), las compañías aéreas de una Parte podrán ser propiedad de nacionales de todas las demás Partes, en condiciones de reciprocidad, en la medida en que ello esté permitido por las disposiciones legales y reglamentarias nacionales de Canadá aplicables a las inversiones extranjeras en compañías aéreas.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, letra c) (Designación, autorización y revocación), y en el artículo 4 (Inversión) del Acuerdo, será aplicable la siguiente disposición en materia de propiedad y control de compañías aéreas en lugar de la prevista en el artículo 3, apartado 2, letra c) (Designación, autorización y revocación), hasta que las disposiciones legales y reglamentarias a que se hace referencia en la sección 2, apartado 2, letras c) y d), del presente anexo establezcan lo contrario:

«en el caso de una compañía aérea de Canadá, la propiedad sustancial y el control efectivo de la compañía aérea recaen en nacionales de Canadá, la compañía aérea dispone de una licencia que la acredita como compañía aérea canadiense, y la compañía aérea tiene su centro de actividad principal en Canadá; en el caso de una compañía aérea de un Estado miembro, la propiedad sustancial y el control efectivo de la compañía aérea recaen en nacionales de los Estados miembros, Islandia, Liechtenstein, Noruega o Suiza, la compañía aérea dispone de una licencia que la acredita como compañía aérea comunitaria, y la compañía aérea tiene su centro de actividad principal en un Estado miembro».

SECCIÓN 2

Disponibilidad progresiva de derechos de tráfico

1. Cuando ejerzan los derechos de tráfico establecidos en el apartado 2 de la presente sección, las compañías aéreas de las Partes disfrutarán de la flexibilidad operativa autorizada en el anexo 1, apartado 2.
2. Sin perjuicio de los derechos de tráfico establecidos en el anexo 1 del presente Acuerdo:
 - a) cuando las disposiciones legales y reglamentarias nacionales de ambas Partes autoricen a los nacionales de la otra Parte a tener en propiedad y controlar hasta el 25 % de las participaciones con derecho a voto de sus compañías aéreas, serán de aplicación los siguientes derechos:
 - i) en relación con los servicios mixtos pasajeros-mercancías y los servicios exclusivamente de carga, en el caso de las compañías aéreas canadienses, el derecho de prestar servicios de transporte internacional entre cualquier punto de Canadá y cualquier punto de los Estados miembros; en el caso de las compañías aéreas comunitarias, el derecho de prestar servicios de transporte aéreo entre cualquier punto de los Estados miembros y cualquier punto de Canadá; además, en relación con los servicios mixtos pasajeros-mercancías y los servicios exclusivamente de carga, en el caso de las compañías aéreas de una Parte, el derecho de prestar servicios de transporte internacional con destino u origen en puntos de terceros países a través de cualquier punto del territorio de esa Parte con o sin cambio de aeronave o número de vuelo, y de publicar y anunciar tales servicios como servicios directos,
 - ii) en relación con los servicios exclusivamente de carga, en el caso de las compañías aéreas de ambas Partes, el derecho de prestar servicios de transporte internacional entre el territorio de la otra Parte y puntos de terceros países en combinación con servicios entre puntos de su territorio y puntos del territorio de la otra Parte,
 - iii) en relación con los servicios mixtos pasajeros-mercancías y los servicios exclusivamente de carga, en el caso de las compañías aéreas de ambas Partes, los derechos de explotación previstos en los acuerdos de transporte aéreo bilaterales entre Canadá y los Estados miembros, enumerados en el anexo 3, sección 1, y los derechos de explotación de los arreglos aplicados entre Canadá y los distintos Estados miembros, recogidos en el anexo 3, sección 2. En lo que se refiere a los derechos que vayan más allá de los derechos de quinta libertad contemplados en el presente inciso, dejarán de aplicarse todas las restricciones que no sean las de orden geográfico, las restricciones referentes al número de puntos y las restricciones relativas a frecuencias determinadas, y
 - iv) para mayor seguridad, los derechos recogidos en los anteriores incisos i) y ii) se podrán ejercer en caso de que en la fecha de la aplicación provisional o de la entrada en vigor del presente Acuerdo no exista acuerdo ni arreglo bilateral alguno, o de que los derechos previstos en un acuerdo que se podían ejercer inmediatamente antes de la aplicación provisional o de la entrada en vigor del presente Acuerdo no sean tan liberales como los recogidos en los anteriores incisos i) y ii);

- b) cuando las disposiciones legales y reglamentarias nacionales de ambas Partes autoricen a los nacionales de la otra Parte a tener en propiedad y controlar hasta el 49 % de las participaciones con derecho a voto de sus compañías aéreas, serán de aplicación los siguientes derechos, además de los previstos en el apartado 2, letra a):
- i) en relación con los servicios mixtos pasajeros-mercancías, en el caso de las compañías aéreas de ambas Partes, se podrán ejercer derechos de quinta libertad en cualquier punto intermedio, y en el caso de las compañías aéreas canadienses, entre cualquier punto de un Estado miembro y cualquier punto de los demás Estados miembros, siempre que, en el caso de las compañías aéreas canadienses, el servicio incluya un punto en Canadá, y en el caso de las compañías aéreas comunitarias, el servicio incluya un punto en cualquier Estado miembro,
 - ii) en relación con los servicios mixtos pasajeros-mercancías, en el caso de las compañías aéreas canadienses, se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre cualquier punto de los Estados miembros y puntos de Marruecos, Suiza, el Espacio Económico Europeo y otros miembros del Espacio Aéreo Común Europeo, y
 - iii) en relación con los servicios exclusivamente de carga, en el caso de las compañías aéreas de una Parte, sin obligación de prestar servicio a un punto del territorio de esa Parte, el derecho de prestar servicios de transporte internacional entre puntos del territorio de la otra Parte y puntos de terceros países;
- c) cuando las disposiciones legales y reglamentarias nacionales de ambas Partes autoricen a los nacionales de la otra Parte a establecer una compañía aérea en su territorio para prestar servicios aéreos nacionales e internacionales, de conformidad con el artículo 17, apartado 5, apartado 6, letra e), y apartado 9 (Comité mixto), del presente Acuerdo, serán de aplicación los siguientes derechos, además de los previstos en el apartado 2, letras a) y b):
- i) en relación con los servicios mixtos pasajeros-mercancías, en el caso de las compañías aéreas de ambas Partes, se podrán ejercer derechos de quinta libertad a cualquier punto posterior sin restricciones de frecuencia;
- d) cuando las disposiciones legales y reglamentarias nacionales de ambas Partes autoricen a los nacionales de la otra Parte a tener plena propiedad y pleno control de sus compañías aéreas y ambas Partes autoricen la aplicación íntegra del anexo 1, de conformidad con el artículo 17, apartado 5, apartado 6, letra e), y apartado 9 (Comité mixto), del presente Acuerdo, y previa confirmación por las Partes a través de sus respectivos procedimientos, las disposiciones del anexo 2 anteriores dejarán de aplicarse y entrará en vigor el anexo 1.
-

ANEXO 3

ACUERDOS BILATERALES ENTRE CANADÁ Y LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA COMUNIDAD EUROPEA

SECCIÓN 1

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 del presente Acuerdo, los siguientes acuerdos bilaterales celebrados entre Canadá y los Estados miembros quedan suspendidos o reemplazados por el presente Acuerdo:

- a) República de Austria: Acuerdo sobre Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno Federal de Austria, firmado el 22 de junio de 1993;
- b) Reino de Bélgica: Acuerdo sobre Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de Bélgica, firmado el 13 de mayo de 1986;
- c) República Checa: Acuerdo sobre Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Checa, firmado el 13 de marzo de 1996; Canje de Notas por el que se modifica el Acuerdo, firmado el 28 de abril de 2004 y el 28 de junio de 2004;
- d) Reino de Dinamarca: Acuerdo entre Canadá y Dinamarca relativo a los Servicios Aéreos entre los Dos Países, firmado el 13 de diciembre de 1949. Canje de Notas entre Canadá y Dinamarca sobre el Acuerdo relativo al transporte aéreo firmado entre los dos países en Ottawa, el 13 de diciembre de 1949; Canje de Notas entre Canadá y Dinamarca por el que se modifica el Acuerdo de 1949 relativo a los Servicios Aéreos, firmado el 16 de mayo de 1958;
- e) República de Finlandia: Acuerdo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de Finlandia relativo al transporte aéreo entre sus respectivos territorios y fuera de ellos, firmado el 28 de mayo de 1990; Canje de Notas que constituye un Acuerdo por el que se modifica el Acuerdo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de Finlandia relativo al transporte aéreo entre sus respectivos territorios y fuera de ellos, concluido en Helsinki el 28 de mayo de 1990, firmado el 1 de septiembre de 1999;
- f) República Francesa: Acuerdo relativo al Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Francesa, firmado el 15 de junio de 1976; Canje de Notas entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Francesa por el que se modifica el Acuerdo relativo al Transporte Aéreo firmado en París el 15 de junio de 1976, firmado el 21 de diciembre de 1982;
- g) República Federal de Alemania: Acuerdo sobre Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Federal de Alemania, firmado el 26 de marzo de 1973; Canje de Notas entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Federal de Alemania por el que se modifica el Acuerdo sobre Transporte Aéreo firmado en Ottawa el 26 de marzo de 1973, firmado el 16 de diciembre de 1982 y el 20 de enero de 1983;
- h) República Helénica: Acuerdo sobre Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Helénica, firmado el 20 de agosto de 1984; Canje de Notas que constituye un Acuerdo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Helénica por el que se modifica el Acuerdo sobre Transporte Aéreo concluido en Toronto el 20 de agosto de 1984, firmado el 23 de junio de 1995 y el 19 de julio de 1995;
- i) República de Hungría: Acuerdo sobre Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República de Hungría, firmado el 7 de diciembre de 1998;
- j) Irlanda: Acuerdo entre Canadá e Irlanda relativo a Servicios Aéreos entre los Dos Países, firmado el 8 de agosto de 1947; Canje de Notas, de 19 de abril 1948 y de 31 de mayo de 1948, entre Canadá e Irlanda por el que se modifica el Acuerdo relativo a Servicios Aéreos entre los Dos Países, firmado el 31 de mayo de 1948; Canje de Notas entre Canadá e Irlanda que constituye un Acuerdo por el que se modifica el anexo del Acuerdo relativo a los Servicios Aéreos de 8 de agosto de 1947, firmado el 9 de julio de 1951; Canje de Notas entre Canadá e Irlanda por el que se modifica el Acuerdo relativo a Servicios Aéreos entre los Dos Países de 8 de agosto de 1947, firmado el 23 de diciembre de 1957;
- k) República Italiana: Acuerdo sobre Servicios Aéreos entre Canadá e Italia, firmado el 2 de febrero de 1960; Canje de Notas entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Italiana que constituye un Acuerdo por el que se modifica el Acuerdo sobre Servicios Aéreos de conformidad con el Acta Aprobada de 28 de abril de 1972, firmado el 28 de agosto de 1972;

- l) Reino de los Países Bajos: Acuerdo sobre Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno del Reino de los Países Bajos, firmado el 2 de junio de 1989; Canje de Notas entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno del Reino de los Países Bajos que constituye un Acuerdo relativo a la Operación de los Vuelos No Regulares (chárter), firmado el 2 de junio de 1989;
- m) República de Polonia: Acuerdo sobre Transporte Aéreo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Popular de Polonia, firmado el 14 de mayo de 1976; Canje de Notas que constituye un acuerdo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Popular de Polonia relativo a los artículos IX, XI, XIII y XV del Acuerdo sobre Transporte Aéreo firmado el 14 de mayo de 1976, firmado en la misma fecha;
- n) República Portuguesa: Acuerdo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de Portugal sobre Servicios Aéreos entre los territorios canadiense y portugués, firmado el 25 de abril de 1947; Canje de Notas entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de Portugal por el que se modifican los apartados 3 y 4 del anexo del Acuerdo relativo a los Servicios Aéreos entre los dos países, firmado en Lisboa el 25 de abril de 1947, firmado el 24 y el 30 de abril de 1957; Canje de Notas entre Canadá y Portugal por el que se modifica el apartado 7 del anexo del Acuerdo sobre los Servicios Aéreos entre los Dos Países, firmado el 5 y el 31 de marzo de 1958;
- o) Rumanía: Acuerdo sobre Transporte Aéreo Civil entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de la República Socialista de Rumanía, firmado el 27 de octubre de 1983;
- p) Reino de España: Acuerdo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno de España sobre Transporte Aéreo, firmado el 15 de septiembre de 1988;
- q) Reino de Suecia: Acuerdo entre Canadá y Suecia relativo a los servicios aéreos entre sus respectivos territorios, firmado el 27 de junio de 1947; Canje de Notas entre Canadá y Suecia que complementa el Acuerdo relativo a los servicios aéreos entre sus respectivos territorios, firmado el 27 y el 28 de junio de 1947; Canje de Notas entre Canadá y Suecia por el que se modifica el Acuerdo de 1947 relativo a los Servicios Aéreos, firmado el 16 de mayo de 1958, y
- r) Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte: Acuerdo entre el Gobierno de Canadá y el Gobierno del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte relativo a los Servicios Aéreos, firmado el 22 de junio de 1988.

SECCIÓN 2

A los efectos del anexo 2, sección 2, se podrán ejercer los siguientes derechos, de conformidad con el párrafo 2, letra a), inciso iii):

Parte 1, en el caso de las compañías aéreas de Canadá

En relación con la prestación de los servicios mixtos pasajeros-mercancías entre Canadá y los distintos Estados miembros, y en la prestación de los servicios exclusivamente de carga, las compañías aéreas de Canadá disfrutarán de los siguientes derechos:

Estado miembro	Derechos de tráfico
Bulgaria	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad en dos puntos que serán designados y a los que se puede prestar servicio como puntos intermedios con destino a Sofía o como puntos posteriores a Sofía
República Checa	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad en un máximo de cuatro puntos elegidos por Canadá, puntos intermedios con destino a Praga o posteriores a Praga y un punto adicional en la República Checa.
Dinamarca	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre Copenhague y: <ol style="list-style-type: none"> a) Amsterdam y Helsinki, o b) Amsterdam y Moscú. Se podrá prestar servicio a Amsterdam como punto intermedio o punto posterior. Se deberá prestar servicio a Helsinki y Moscú como puntos posteriores.
Alemania	Se podrán ejercer derechos de tráfico de quinta libertad entre puntos intermedios en Europa y puntos en la República Federal de Alemania y entre puntos en la República Federal de Alemania y puntos posteriores.
Grecia	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad en puntos intermedios con destino a Atenas o posteriores y en dos puntos más en Grecia, excluyendo puntos en Turquía e Israel. El número total de puntos intermedios y puntos posteriores a los que se podrá prestar servicio en un momento dado con derechos de quinta libertad no será superior a cinco, de los cuales no más de cuatro podrán ser puntos intermedios.
Irlanda	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre puntos en Irlanda y puntos intermedios, y entre puntos en Irlanda y puntos posteriores a Irlanda. Para los servicios exclusivamente de carga, se podrá ejercer el derecho de prestar servicios de transporte internacional entre puntos en Irlanda y puntos en terceros países sin la exigencia de prestar servicio a un punto en Canadá.

Estado miembro	Derechos de tráfico
Italia	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre dos puntos intermedios en Europa y en Roma o Milán. Se podrá prestar servicio también como puntos posteriores a puntos intermedios con derechos de quinta libertad.
Polonia	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre Varsovia y dos puntos intermedios en Europa que seleccionará Canadá de entre los siguientes: Bruselas, Copenhague, Praga, Shannon, Estocolmo, Viena y Zurich.
Portugal	Se podrán ejercer derechos de tráfico de quinta libertad entre puntos en Portugal y puntos intermedios, y entre puntos en Portugal y posteriores a Portugal.
España	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad como puntos intermedios y posteriores: a) entre Madrid y otros tres puntos en España, y puntos en Europa (excepto Munich, Dinamarca, Suecia, Noruega, Italia y las Repúblicas de la antigua URSS), y b) entre Madrid y otro punto en España y puntos en África y Oriente Medio, de acuerdo a la definición de la OACI en el Documento 9060-AT/723. No podrán ejercerse derechos de quinta libertad en más de cuatro puntos en un momento dado.
Suecia	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre Estocolmo y: a) Amsterdam y Helsinki, o b) Amsterdam y Moscú. Se podrá prestar servicio a Amsterdam como punto intermedio o como punto posterior. Se deberá prestar servicio a Helsinki y Moscú como puntos posteriores.
Reino Unido	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre puntos en el Reino Unido y puntos intermedios, y entre puntos en el Reino Unido y puntos posteriores. Para los servicios exclusivamente de carga, se podrá ejercer el derecho de prestar servicios de transporte internacional entre puntos en el Reino Unido y puntos en terceros países sin la obligación de prestar servicio en un punto de Canadá.

Parte 2, por lo que respecta a las compañías aéreas de la Comunidad Europea

En relación con la explotación de los servicios mixtos pasajeros-mercancías entre los distintos Estados miembros y Canadá, y en la explotación de los servicios exclusivamente de carga, las compañías aéreas de la Comunidad disfrutarán de los siguientes derechos:

Estado miembro	Derechos de tráfico
Bélgica	Se podrán ejercer derechos de tráfico de quinta libertad entre Montreal y dos puntos posteriores en los Estados Unidos de América, situados al este de Chicago e incluyéndolo y al norte de Washington DC e incluyéndolo.
Bulgaria	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad en un punto posterior en los Estados Unidos de América, al este de Chicago y excluyéndolo y al norte de Washington DC e incluyéndolo. No se podrán ejercer derechos de quinta libertad si Montreal y Ottawa son terminales concomitantes. No podrán ejercerse derechos de quinta libertad en puntos intermedios.
República Checa	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre Montreal y dos puntos posteriores en los Estados Unidos de América, al norte de Washington DC e incluyéndolo y al este de Chicago e incluyéndolo.
Dinamarca	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre Montreal y Chicago y entre Montreal y Seattle. Se podrá prestar servicio a Chicago como punto intermedio o como punto posterior. Solo se podrá prestar servicio a Seattle como punto posterior.
Alemania	Solo se podrán ejercer derechos de tráfico de quinta libertad entre Montreal y un punto posterior en Florida. Alternativamente, se podrán ejercer derechos de tráfico de quinta libertad entre Montreal y dos puntos posteriores en el territorio continental de los Estados Unidos de América, excluyendo puntos en los Estados de California, Colorado, Florida, Georgia, Oregón, Texas y Washington.
Grecia	Se podrán ejercer derechos de tráfico de quinta libertad entre Montreal y Boston o entre Montreal y Chicago o desde un punto posterior de Toronto hasta un punto que será designado por la República Helénica en los Estados Unidos de América, con excepción de puntos en los estados de California, Texas y Florida.

Estado miembro	Derechos de tráfico
Irlanda	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre puntos en Canadá y puntos intermedios, y entre puntos en Canadá y puntos posteriores a Canadá. Para los servicios exclusivamente de carga, se podrá ejercer el derecho de prestar servicios de transporte internacional entre puntos en Canadá y puntos en terceros países sin obligación de prestar servicio a un punto en Irlanda.
Italia	Se podrán ejercer derechos de tráfico de quinta libertad entre dos puntos intermedios en el noreste de los Estados Unidos de América (al norte de Washington e incluyéndolo; al este de Chicago e incluyéndolo) y Montreal o Toronto. También se podrá prestar servicio a los puntos intermedios con derechos de quinta libertad como puntos posteriores.
Polonia	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre Montreal y Nueva York como punto intermedio o punto posterior.
Portugal	Se podrán ejercer derechos de tráfico de quinta libertad entre puntos en Canadá y puntos intermedios, y entre puntos en Canadá y puntos posteriores.
España	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad como puntos intermedios y puntos posteriores: a) entre Montreal y otros tres puntos más en Canadá, y Chicago, Boston, Filadelfia, Baltimore, Atlanta, Dallas/Ft. Worth y Houston, y b) entre Montreal y la Ciudad de México. No podrán ejercerse derechos de quinta libertad en más de cuatro puntos en un momento dado.
Suecia	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre Montreal y Chicago y entre Montreal y Seattle. Se podrá prestar servicio a Chicago como punto intermedio o como punto posterior. Solo se podrá prestar servicio a Seattle como punto posterior.
Reino Unido	Se podrán ejercer derechos de quinta libertad entre puntos en Canadá y puntos intermedios, y entre puntos en Canadá y puntos posteriores a Canadá. Para los servicios exclusivamente de carga, se podrá ejercer el derecho de prestar servicios de transporte internacional entre puntos en Canadá y puntos en terceros países sin obligación de prestar servicio a un punto en el Reino Unido.

SECCIÓN 3

No obstante lo dispuesto en la sección 1 del presente anexo, en las zonas no comprendidas en la definición de «Territorio» del artículo 1 del presente Acuerdo seguirán aplicándose los acuerdos citados en las letras d) Reino de Dinamarca, f) República Francesa, l) Reino de los Países Bajos y r) Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, según las condiciones estipuladas en los mismos.

Declaración de la Comunidad Europea y sus Estados miembros relativa al Acuerdo sobre transporte aéreo UE-Canadá, que se formulará en momento de la firma

«En relación con el artículo 26, apartado 2, la Comunidad Europea y sus Estados miembros confirman que la frase “quedarán suspendidos los acuerdos bilaterales enumerados en el anexo 3 del presente Acuerdo, excepto en la medida que dispone el anexo 2 del presente Acuerdo” tiene el mismo efecto que declarar que las disposiciones pertinentes del Acuerdo prevalecerán sobre las disposiciones pertinentes de los acuerdos bilaterales vigentes enumerados en el anexo 3.»

Declaración de la Comunidad Europea y sus Estados miembros relativa al Acuerdo sobre transporte aéreo UE-Canadá, que se formulará en momento de la firma

«La Comunidad Europea y sus Estados miembros aclaran que el Acuerdo sobre transporte aéreo entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y Canadá, por la otra, y en particular su artículo 8, no establece la exención del impuesto sobre el valor añadido (IVA), con excepción del impuesto sobre el volumen de negocios de las importaciones, y no excluye que los Estados miembros graven el carburante en los vuelos nacionales e intracomunitarios de conformidad con la Directiva 2003/96/CE del Consejo.»

Precio de suscripción 2010 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + CD-ROM anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, CD-ROM mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), CD-ROM, dos ediciones a la semana	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo CD-ROM plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El formato CD-ROM se sustituirá por el formato DVD durante el año 2010.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

