

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 207



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

53e jaargang
6 augustus 2010

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

RICHTLIJNEN

- ★ **Richtlijn 2010/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 betreffende het kader voor het invoeren van intelligente vervoerssystemen op het gebied van wegvervoer en voor interfaces met andere vervoerswijzen ⁽¹⁾** 1
- ★ **Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie** 14

IV Handelingen die vóór 1 december 2009 zijn aangenomen krachtens het EG-Verdrag, het EU-Verdrag en het Euratom-Verdrag

2010/417/EG:

- ★ **Besluit van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten van de Europese Unie, in het kader van de Raad bijeen van 30 november 2009 inzake de ondertekening en voorlopige toepassing van de Overeenkomst inzake luchtvervoer tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en Canada, anderzijds** 30
- Luchtvervoerovereenkomst tussen Canada en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten** 32

Prijs: 4 EUR

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

I

(Wetgevingshandelingen)

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/40/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 7 juli 2010

**betreffende het kader voor het invoeren van intelligente vervoerssystemen op het gebied van
wegvervoer en voor interfaces met andere vervoerswijzen**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met op name artikel 91,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het toenemend volume van het wegvervoer in de Unie in samenhang met de groei van de Europese economie en de mobiliteitseisen van de burgers, is de primaire oorzaak van toenemende congestie van het wegennet en toenemend energieverbruik, evenals een bron van milieu- en sociale problemen.
- (2) Traditionele maatregelen, zoals de uitbreiding van het bestaande wegennet, volstaan niet als antwoord op deze grote uitdagingen. Innovatie zal een belangrijke rol moeten spelen bij het vinden van geschikte oplossingen voor de Unie.

- (3) Intelligente vervoerssystemen (ITS) zijn geavanceerde toepassingen die, zonder intelligentie als zodanig te belichamen, gericht zijn op het aanbieden van innovatieve diensten inzake verschillende vervoerswijzen en verkeersbeheer en die uiteenlopende gebruikers in staat stellen zich beter te informeren en veiliger, meer gecoördineerd en „slimmer” gebruik te maken van vervoersnetwerken.

- (4) In ITS zijn telecommunicatie, elektronica en informatietechnologieën met verkeerstechniek geïntegreerd met het oog op het plannen, ontwerpen, exploiteren, onderhouden en beheren van vervoerssystemen. Door informatie- en communicatietechnologie toe te passen op de sector van het wegvervoer en de interfaces daarvan met andere vervoerswijzen wordt een aanzienlijke bijdrage geleverd aan het verbeteren van de milieuprestaties, van de efficiëntie, met inbegrip van energie-efficiëntie, van de veiligheid van het wegvervoer, met inbegrip van het vervoer van gevaarlijke goederen, van de openbare veiligheid en van de mobiliteit van passagiers en goederen, terwijl tegelijkertijd het functioneren van de interne markt en meer concurrentiekracht en een grotere werkgelegenheid worden gewaarborgd. ITS-toepassingen moeten evenwel hetgeen verband houdt met de nationale veiligheid of voor defensiedoeleinden is vereist, onverlet laten.

- (5) De vooruitgang op het gebied van de toepassing van informatie- en communicatietechnologieën op andere vervoerswijzen moet nu worden vertaald in ontwikkelingen in de sector van het wegvervoer, met name met het oog op betere integratie tussen wegvervoer en andere vervoerswijzen.

- (6) In sommige lidstaten worden nationale toepassingen van deze technologieën in de sector van het wegvervoer reeds ingezet. Deze eerste schreden blijven evenwel gefragmenteerd en ongecoördineerd en kunnen de geografische continuïteit van ITS-diensten in de hele Unie en aan haar buitengrenzen niet waarborgen.

⁽¹⁾ PB C 277 van 17.11.2009, blz. 85.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 april 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), standpunt van de Raad van 10 mei 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), standpunt van het Europees Parlement van 6 juli 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

- (7) Om ITS op een gecoördineerde en effectieve wijze in te voeren in de hele Unie, moeten er specificaties worden ingevoerd, met inbegrip van normen, wanneer dat passend is, waarin verdere gedetailleerde voorschriften en procedures worden vastgelegd. Alvorens specificaties vast te stellen, dient de Commissie zich ervan te vergewissen of zij stroken met bepaalde welomschreven beginselen, die in bijlage II zijn vastgesteld. In eerste instantie moet prioriteit worden gegeven aan de vier voornaamste gebieden voor de ontwikkeling en invoering van ITS. Binnen die vier gebieden moeten prioritaire acties voor de ontwikkeling en het gebruik van specificaties en normen worden vastgelegd. Bij de verdere invoering van ITS moet de bestaande, door afzonderlijke lidstaten aangelegde ITS-infrastructuur in aanmerking worden genomen, zowel qua technologische vooruitgang als wat de financiële inspanningen betreft.
- (8) Wanneer een wetgevingshandeling wordt vastgesteld zoals bedoeld in artikel 6, lid 2, tweede alinea, van deze richtlijn, moet artikel 5, lid 1, tweede zin, dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De specificaties dienen onder andere rekening te houden met en voort te bouwen op de ervaring en resultaten die reeds op het gebied van ITS zijn verkregen, met name in de context van het initiatief eSafety, dat de Commissie in april 2002 heeft ingezet. Het eSafety-forum is in het kader van dat initiatief door de Commissie ingesteld voor het bevorderen en verder uitvoeren van aanbevelingen ter ondersteuning van de ontwikkeling, de invoering en het gebruik van eSafety-systemen.
- (10) Voertuigen die voornamelijk wegens hun historische betekenis worden gebruikt en die oorspronkelijk zijn geregistreerd, en/of waarvoor typegoedkeuring is verleend en/of die in gebruik zijn genomen voordat deze richtlijn en de daarbij behorende uitvoeringsmaatregelen in werking zijn getreden, dienen niet onder de in deze richtlijn neergelegde voorschriften en procedures te vallen.
- (11) ITS moeten voortbouwen op interoperabele systemen die zijn gebaseerd op open en publieke normen en zonder onderscheid beschikbaar zijn voor alle leveranciers en gebruikers van toepassingen en diensten.
- (12) De invoering en het gebruik van ITS-toepassingen en -diensten brengen de verwerking van persoonsgegevens met zich mee. Bij die verwerking moet het uniaal recht in acht worden genomen zoals met name neergelegd in Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾ en in Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie⁽²⁾. Bij ITS-toepassingen dienen onder meer de beginselen van doelbeperking en gegevensminimalisering te worden toegepast op ITS-toepassingen.
- (13) Anonimisering moet worden aangemoedigd als een van de beginselen om de persoonlijke levenssfeer sterker af te schermen. Voor vraagstukken in verband met gegevensbescherming en bescherming van de persoonlijke levenssfeer dient de Commissie in verband met de invoering van ITS-toepassingen en -diensten verder, voor zover dat passend is, de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming te raadplegen en het advies in te winnen van de werkgroep voor de bescherming van personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens ingesteld overeenkomstig artikel 29 van Richtlijn 95/46/EG.
- (14) De invoering en het gebruik van ITS-toepassingen en -diensten, met name verkeers- en reisinformatiediensten, zullen de verwerking en het gebruik van gegevens over wegen, verkeer en reizen die zijn opgenomen in documenten die door overheidsorganen van de lidstaten worden bewaard, met zich brengen. Bij de verwerking en het gebruik van die gegevens moet Richtlijn 2003/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 november 2003 inzake het hergebruik van overheidsinformatie⁽³⁾, in acht worden genomen.
- (15) Waar passend, moeten de specificaties nadere bepalingen bevatten inzake de procedure om de conformiteit of de gebruiksgeschiktheid van de onderdelen te beoordelen. Die bepalingen moeten, met name wat betreft de modules voor de verschillende stappen in de conformiteitsbeoordelingsprocedures, worden gebaseerd op Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten⁽⁴⁾. Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽⁵⁾ stelt reeds een kader in voor de goedkeuring van motorvoertuigen en hun onderdelen of daarmee verband houdende uitrusting terwijl Richtlijn 2002/24/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽⁶⁾ en Richtlijn 2003/37/EG van het Europees Parlement en de Raad⁽⁷⁾ regels vastleggen betreffende de goedkeuring van twee- en driewielige motorvoertuigen, en landbouw- en bosbouwtrekkers en hun onderdelen of daarmee verbandhoudende uitrusting. Daarom zou het een dubbele zijn ook te voorzien in conformiteitsbeoordeling van apparatuur en toepassingen die binnen het toepassingsgebied van die richtlijnen vallen. Niettemin zijn die richtlijnen weliswaar van toepassing op in voertuigen geïnstalleerde, ITS-gerelateerde apparatuur, maar niet op externe ITS-apparatuur en -software voor weginfrastructuur. Wat dit betreft zouden de specificaties procedures voor conformiteitsbeoordeling kunnen bevatten. Die procedures dienen te worden beperkt tot datgene wat in elk afzonderlijk geval nodig is.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

⁽²⁾ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37.

⁽³⁾ PB L 345 van 31.12.2003, blz. 90.

⁽⁴⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽⁵⁾ PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 124 van 9.5.2002, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 171 van 9.7.2003, blz. 1.

- (16) Voor ITS-toepassingen en -diensten die accurate en gegarandeerde tijds- en plaatsbepalingsdiensten vergen, moet een beroep worden gedaan op een infrastructuur op basis van satellieten of een andere technologie die eenzelfde mate van precisie waarborgt, zoals die bedoeld in Verordening (EG) nr. 1/2005 van de Raad van 22 december 2004 inzake de bescherming van dieren tijdens het vervoer en daarmee samenhangende activiteiten ⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 683/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende de voortzetting van de uitvoering van de Europese programma's voor navigatie per satelliet (Egnos en Galileo) ⁽²⁾.
- (17) Voor het ontwikkelen van ITS-toepassingen, met name voor het volgen en traceren van vracht onderweg en over de vervoerswijzen heen, moet gebruik worden gemaakt van innovatieve technologieën als radiofrequentie-identificatieapparatuur (rfid) of Egnos/Galileo.
- (18) Belangrijke belanghebbenden, zoals ITS-dienstaanbieders, verenigingen van gebruikers van ITS, vervoersondernemers en infrastructuurexploitanten, vertegenwoordigers van fabrikanten, sociale partners, beroepsverenigingen en lokale autoriteiten moeten de mogelijkheid hebben de Commissie van advies te dienen over de commerciële en technische aspecten van het invoeren van ITS in de Unie. Daartoe dient de Commissie, in nauwe samenwerking met de belanghebbenden en de lidstaten, een ITS-adviesgroep in te stellen. De adviesgroep moet op een transparante manier te werk gaan en haar bevindingen moeten ter beschikking van het bij deze richtlijn opgerichte comité worden gesteld.
- (19) Er moet voor worden gezorgd dat eenvormige voorwaarden worden toegepast bij het vaststellen van richtsnoeren en niet-bindende maatregelen ter bevordering van de samenwerking van de lidstaten met betrekking tot zowel de prioritaire gebieden inzake ITS als richtsnoeren voor de rapportering door de lidstaten en een werkprogramma.
- (20) Volgens artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) worden de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾ van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.
- (21) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de vaststelling van specificaties. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden passende raadplegingen verricht, ook op deskundigenniveau.
- (22) Om een gecoördineerde aanpak te garanderen, moet de Commissie toezien op de samenhang tussen de activiteiten van het bij deze richtlijn opgerichte comité en die van het comité dat is opgericht bij Richtlijn 2004/52/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de interoperabiliteit van elektronische tolheffingssystemen voor het wegverkeer in de Gemeenschap ⁽⁴⁾, het comité dat is opgericht bij Verordening (EEG) nr. 3821/85 van de Raad van 20 december 1985 betreffende het controleapparaat in het wegvervoer ⁽⁵⁾, het comité dat is ingesteld bij Richtlijn 2007/46/EG en het comité dat is ingesteld bij Richtlijn 2007/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 14 maart 2007 tot oprichting van een infrastructuur voor ruimtelijke informatie in de Europese Gemeenschap (Inspire) ⁽⁶⁾.
- (23) Aangezien het doel van deze richtlijn, te weten het gecoördineerd en coherent invoeren van interoperabele intelligente vervoerssystemen in de hele Unie te waarborgen, niet voldoende kan worden bereikt door de lidstaten en/of de particuliere sector en bijgevolg, vanwege de omvang en gevolgen daarvan, beter op Unieniveau kan worden bereikt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel, dat eveneens in dat artikel is vervat, gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om dat doel te bereiken.
- (24) Overeenkomstig punt 34 van het interinstitutioneel akkoord „Beter wetgeven” worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen, en daarin zoveel mogelijk het verband weer te geven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken,

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

- Deze richtlijn vestigt een kader ter ondersteuning van het op gecoördineerde en coherente wijze invoeren en gebruiken van intelligente vervoerssystemen (ITS) binnen de Unie, met name over de grenzen tussen de lidstaten heen, en stelt de daarvoor benodigde algemene voorwaarden vast.
- Deze richtlijn voorziet in de ontwikkeling van specificaties voor acties op de in artikel 2 vermelde prioritaire gebieden, alsmede in de ontwikkeling, waar dat passend is, van vereiste normen.
- Deze richtlijn is van toepassing op ITS-toepassingen en -diensten op het gebied van het wegvervoer en de interfaces met andere vervoerswijzen, onverminderd hetgeen verband houdt met de nationale veiligheid of voor defensiedoeleinden is vereist.

⁽¹⁾ PB L 3 van 5.1.2005, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 196 van 24.7.2008, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽⁴⁾ PB L 166 van 30.4.2004, blz. 124.

⁽⁵⁾ PB L 370 van 31.12.1985, blz. 8.

⁽⁶⁾ PB L 108 van 25.4.2007, blz. 1.

Artikel 2

Prioritaire gebieden

1. Voor de toepassing van deze richtlijn worden de volgende prioritaire gebieden voor het ontwikkelen en toepassen van specificaties en normen vastgesteld:

- I. optimaal gebruik van weg-, verkeers- en reisgegevens;
- II. continuïteit van ITS-diensten voor verkeers- en vrachtbeheer;
- III. ITS-toepassingen voor verkeersveiligheid en -beveiliging;
- IV. koppeling van het voertuig aan de vervoersinfrastructuur.

2. De reikwijdte van de prioriteitsgebieden wordt nader omschreven in bijlage I.

Artikel 3

Prioritaire acties

Binnen de prioritaire gebieden zijn voor de ontwikkeling en de toepassing van specificaties en normen de volgende acties, zoals in bijlage I nader omschreven, prioritair:

- a) verlening voor de gehele Unie van multimodale reisinformatiediensten;
- b) verlening voor de gehele Unie van realtimeverkeersinformatiediensten;
- c) gegevens en procedures voor de verlening, waar mogelijk, van minimale universele verkeersinformatie in verband met de veiligheid op de weg die kosteloos is voor de gebruikers;
- d) geharmoniseerde voorziening in de gehele Unie van een interoperabele eCall;
- e) verlening van informatiediensten voor veilige en beveiligde parkeerplaatsen voor vrachtwagens en bedrijfsvoertuigen;
- f) verlening van reservatiediensten voor veilige en beveiligde parkeerplaatsen voor vrachtwagens en bedrijfsvoertuigen.

Artikel 4

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- 1. „intelligente vervoerssystemen” of „ITS” (Intelligent Transport Systems): systemen waarin informatie- en communicatietechnologie wordt toegepast, op het gebied van het wegvervoer, met inbegrip van infrastructuur, voertuigen en gebruikers, en in het verkeers- en mobiliteitsbeheer, alsook voor interfaces met andere vervoerswijzen;

- 2. „interoperabiliteit”: het vermogen van systemen en van de daaraan ten grondslag liggende bedrijfsprocessen, om onderling gegevens uit te wisselen en informatie en kennis te delen;
- 3. „ITS-toepassing”: operationeel instrument voor het toepassen van ITS;
- 4. „ITS-dienst”: het verschaffen van een ITS-toepassing door een duidelijk omlijnd organisatorisch en operationeel kader met als doel bij te dragen tot de veiligheid, de efficiëntie en het comfort van de gebruikers en/of vervoers- en reisdiensten te faciliteren of te ondersteunen;
- 5. „ITS-dienstaanbieder”: elke openbare of particuliere aanbieder van een ITS-dienst;
- 6. „ITS-gebruiker”: elke gebruiker van ITS-toepassingen of -diensten met inbegrip van reizigers, kwetsbare verkeersdeelnemers, gebruikers en beheerders van weginfrastructuur, beheerders van wagenparken en noodhulpdiensten;
- 7. „kwetsbare verkeersdeelnemers”: niet-gemotoriseerde weggebruikers zoals voetgangers en fietsers, alsmede motorrijders en personen met een handicap of met beperkte mobiliteit of oriëntatie;
- 8. „nomadisch apparaat”: draagbaar communicatie- of informatieapparaat dat in het voertuig kan worden meegenomen ter ondersteuning van het rijden en/of de vervoershandelingen;
- 9. „platform”: de al dan niet ingebouwde apparatuur die het invoeren, aanbieden, exploiteren en integreren van ITS-toepassingen en -diensten mogelijk maakt;
- 10. „architectuur”: het conceptontwerp dat de structuur, het gedrag en de integratie van een bepaald systeem in zijn omgeving vastlegt;
- 11. „interface”: een installatie tussen systemen die de communicatiemiddelen verschaft waardoor deze systemen zich met elkaar in verbinding kunnen stellen en met elkaar in samenwerking kunnen treden;
- 12. „compatibiliteit”: het algemene vermogen van een apparaat of systeem om zonder veranderingen samen met een ander apparaat of systeem te werken;
- 13. „continuïteit van diensten”: het in de gehele Unie kunnen bieden van naadloze dienstverlening op vervoersnetwerken;
- 14. „weggegevens”: gegevens over kenmerken van de weginfrastructuur, waaronder vaste verkeersborden of hun voorgeschreven veiligheidsattributen;
- 15. „verkeersgegevens”: historische en realtimegegevens over de kenmerken van het wegverkeer;

16. „reisgegevens”: elementaire gegevens (zoals dienstregelingen van het openbaar vervoer en tarieven) die nodig zijn om voor en tijdens de reis informatie over multimodaal reizen te kunnen verstrekken om het plannen, boeken en aanpassen van de reis gemakkelijker te maken;
17. „specificatie”: bindende maatregel houdende bepalingen betreffende eisen, procedures of eventuele andere relevante voorschriften;
18. „norm”: norm in de zin van artikel 1, lid 6, van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ⁽¹⁾.

Artikel 5

Invoering van ITS

1. De lidstaten treffen de nodige maatregelen om erop toe te zien dat de overeenkomstig artikel 6 door de Commissie vastgestelde specificaties worden toegepast op de ITS-toepassingen en -diensten, wanneer deze overeenkomstig de beginselen in bijlage II worden ingevoerd. Dit laat het recht van de lidstaten om zelf over de invoering van deze toepassingen en diensten op hun grondgebied te besluiten, onverlet. Dit recht laat de op grond van artikel 6, lid 2, tweede alinea, vastgestelde wetgevingshandelingen onverlet.
2. Daarnaast streven de lidstaten naar samenwerking op de prioritaire gebieden, voor zover er geen specificaties zijn vastgesteld.

Artikel 6

Specificaties

1. De Commissie stelt eerst de specificaties vast die noodzakelijk zijn om te zorgen voor compatibiliteit, interoperabiliteit en continuïteit bij de invoering en het operationele gebruik van ITS ten behoeve van de prioritaire acties.
 2. De Commissie streeft ernaar uiterlijk op 27 februari 2013 specificaties voor een of meer van de prioritaire acties vast te stellen.
- Uiterlijk twaalf maanden na de vaststelling van de vereiste specificaties voor een prioritaire actie, dient de Commissie, in voorkomend geval, na het uitvoeren van een effectbeoordeling met kosten-batenanalyse, overeenkomstig artikel 294 van het VWEU bij het Europees Parlement en de Raad een voorstel in betreffende het invoeren van die prioritaire actie.
3. Zodra de vereiste specificaties voor de prioritaire acties zijn vastgesteld, stelt de Commissie specificaties vast om te

zorgen voor compatibiliteit, interoperabiliteit en continuïteit bij de invoering en het operationele gebruik van ITS ten behoeve van andere acties op de prioritaire gebieden.

4. Voor zover relevant, en afhankelijk van het onder de specificatie vallende gebied, bevat de specificatie een of meer:

- a) functionele bepalingen, betreffende de rol van de verschillende belanghebbenden en de informatiestroom tussen hen;
- b) technische bepalingen, die voorzien in de technische middelen om aan de functionele bepalingen te voldoen;
- c) organisatorische bepalingen, betreffende de procedurele verplichtingen van de verschillende belanghebbenden;
- d) bepalingen over diensten, betreffende de verschillende dienstenniveaus en hun inhoud voor ITS-toepassingen en -diensten.

5. Onverminderd de procedures van Richtlijn 98/34/EG vermelden de specificaties waar passend de voorwaarden waaronder de lidstaten, na kennisgeving aan de Commissie, op hun grondgebied of een gedeelte daarvan extra regels voor het aanbieden van ITS-diensten kunnen vaststellen, voor zover die regels geen belemmering vormen voor de interoperabiliteit.

6. De specificaties moeten, waar passend, op normen zoals bedoeld in artikel 8.

De specificaties voorzien, waar passend, in conformiteitsbeoordeling overeenkomstig Besluit nr. 768/2008/EG.

De specificaties stroken met de beginselen die zijn vervat in bijlage II.

7. De Commissie voert, voordat de specificaties worden vastgesteld, een effectbeoordeling met kosten-batenanalyse uit.

Artikel 7

Gedelegeerde handelingen

1. De Commissie kan met betrekking tot specificaties overeenkomstig artikel 290 van het VWEU gedelegeerde handelingen vaststellen. Zij stelt deze handelingen vast overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van deze richtlijn, met name artikel 6 en bijlage II.
2. Voor elke prioritaire actie wordt een afzonderlijke gedelegeerde handeling vastgesteld.
3. Op de in dit artikel bedoelde gedelegeerde handelingen is de procedure van de artikelen 12, 13 en 14 van toepassing.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

*Artikel 8***Normen**

1. De normen die zijn vereist met het oog op interoperabiliteit, compatibiliteit en continuïteit bij de invoering en het operationele gebruik van ITS, worden ontwikkeld op de prioritaire gebieden en ten behoeve van de prioritaire acties. Daartoe verzoekt de Commissie, na raadpleging van het in artikel 15 bedoelde comité, de bevoegde normalisatie-instellingen volgens de procedure van Richtlijn 98/34/EG al het nodige te doen om die normen snel vast te stellen.

2. Bij het geven van een opdracht aan de normalisatie-instellingen, worden de beginselen vastgelegd in bijlage II nageleefd alsmede de functionele bepalingen die zijn vervat in een overeenkomstig artikel 6 vastgestelde specificatie.

*Artikel 9***Niet-bindende maatregelen**

De Commissie kan richtsnoeren en andere niet-bindende maatregelen vaststellen ter bevordering van de samenwerking tussen de lidstaten op de prioritaire gebieden overeenkomstig de raadplegingsprocedure bedoeld in artikel 15, lid 2.

*Artikel 10***Regels betreffende privacy, beveiliging en hergebruik van informatie**

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat de verwerking van persoonsgegevens in de context van de exploitatie van ITS-toepassingen en -diensten wordt uitgevoerd overeenkomstig de uniale regelgeving ter bescherming van de fundamentele rechten en vrijheden van het individu, met name Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 2002/58/EG.

2. De lidstaten zien er met name op toe dat persoonsgegevens worden beschermd tegen misbruik, met inbegrip van onrechtmatige toegang, wijziging of verlies.

3. Onverminderd lid 1, wordt ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer het gebruik van anonieme gegevens voor de ITS-toepassingen en -diensten, waar passend, aangemoedigd.

Onverminderd Richtlijn 95/46/EG, worden persoonsgegevens alleen verwerkt indien dergelijke verwerking noodzakelijk is voor de ITS-toepassingen en -diensten.

4. Wat betreft de toepassing van Richtlijn 95/46/EG, met name op bijzondere categorieën persoonsgegevens, dragen de lidstaten er ook zorg voor dat het bepaalde over de toestemming voor de verwerking van die persoonsgegevens in acht genomen wordt.

5. Richtlijn 2003/98/EG is van toepassing.

*Artikel 11***Voorschriften betreffende de aansprakelijkheid**

De lidstaten dragen er zorg voor dat kwesties in verband met de aansprakelijkheid ter zake van de invoering en het gebruik van ITS-toepassingen en diensten die zijn vervat in overeenkomstig artikel 6 vastgestelde specificaties, worden behandeld overeenkomstig het uniaal recht, met inbegrip van met name Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken ⁽¹⁾, en de toepasselijke nationale wetgeving.

*Artikel 12***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De bevoegdheid om de in artikel 7 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van zeven jaar na 27 augustus 2010. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van een termijn van vijf jaar na 27 augustus 2010 een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend onder de voorwaarden van de artikelen 13 en 14.

*Artikel 13***Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie**

1. De in artikel 7 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure heeft ingeleid om na te gaan of de delegatie van bevoegdheden moet worden ingetrokken, spant zich in om de andere instelling en de Commissie daarvan binnen een redelijke termijn vóór het definitieve besluit wordt genomen in kennis te stellen, en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden ingetrokken kunnen worden, alsmede de eventuele motivering daarvoor.

3. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in het besluit genoemde bevoegdheden. Het besluit wordt onmiddellijk of op een in het besluit bepaalde latere datum van kracht. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.

*Artikel 14***Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen**

1. Het Europees Parlement of de Raad kunnen binnen twee maanden na de datum van kennisgeving bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

2. Indien bij het verstrijken van deze termijn het Europees Parlement noch de Raad een bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt en treedt op de daarin vastgestelde datum in werking.

De gedelegeerde handeling kan voor het verstrijken van die termijn in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt en in werking treden, indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie hebben meegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar te maken.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maakt, treedt deze niet in werking. Het bezwaar wordt met redenen omkleed.

*Artikel 15***Comitologie**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Europese ITS-comité (EIC).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

*Artikel 16***Europese ITS-adviesgroep**

De Commissie richt een Europese ITS-adviesgroep op, die haar adviseert over de zakelijke en technische aspecten van de invoering en het gebruik van ITS in de Unie. De groep bestaat uit vertegenwoordigers op hoog niveau van belanghebbende ITS-dienstaanbieders, verenigingen van gebruikers, vervoersondernemers en infrastructuurexploitanten, fabrikanten, sociale partners, beroepsverenigingen, lokale overheden en andere bevoegde fora.

*Artikel 17***Verslaglegging**

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 27 augustus 2011 bij de Commissie een verslag in over hun nationale activiteiten en projecten met betrekking tot de prioritaire gebieden.

2. De lidstaten verstrekken de Commissie uiterlijk op 27 augustus 2012 informatie over de voorgenomen nationale ITS-acties tijdens de daaropvolgende periode van vijf jaar.

De richtsnoeren inzake verslaglegging door de lidstaten worden overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

3. Na het eerste verslag, brengen de lidstaten om de drie jaar verslag uit over de voortgang bij de invoering van de in lid 1 bedoelde acties.

4. De Commissie brengt om de drie jaar aan het Europees Parlement en aan de Raad verslag uit over de voortgang bij de uitvoering van deze richtlijn. Dit rapport gaat vergezeld van een analyse van het functioneren en de uitvoering, ook wat betreft de ingezette en benodigde financiële middelen, van de artikelen 5 tot en met 11 en artikel 16 en beoordeelt zo nodig of het noodzakelijk is deze richtlijn te wijzigen.

5. De Commissie stelt uiterlijk op 27 februari 2011 overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure een werkprogramma vast. Het werkprogramma bevat de doelstellingen en de data voor de jaarlijkse uitvoering ervan alsmede, indien nodig, voorstellen voor de vereiste aanpassingen.

*Artikel 18***Omzetting**

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 27 februari 2012 aan deze richtlijn te voldoen.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing en de formulering van deze vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van het nationaal recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 19***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 20***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 7 juli 2010.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

O. CHASTEL

BIJLAGE I

PRIORITAIRE GEBIEDEN EN ACTIES

(zoals bedoeld in de artikelen 2 en 3)

— Prioritair gebied I: Optimaal gebruik van weg-, verkeers- en reisgegevens

De specificaties en normen voor een optimaal gebruik van weg-, verkeers- en reisgegevens omvatten hetgeen volgt.

1. Specificaties voor prioritaire actie a)

De omschrijving van de eisen inzake de accuraatse en het over de grenzen heen ter beschikking stellen van multimodale reisinformatiediensten in de gehele Unie voor ITS-gebruikers, op basis van:

- de beschikbaarheid en toegankelijkheid van bestaande, accurate weg- en realtimeverkeersgegevens die worden gebruikt voor multimodale reisinformatie voor ITS-dienstaanbieders, onverminderd de eisen qua veiligheid en verkeersbeheer;
- het faciliteren van grensoverschrijdende elektronische gegevensuitwisseling tussen de bevoegde overheden en belanghebbenden en de bevoegde ITS-dienstaanbieders;
- het tijdig actualiseren van beschikbare weg- en verkeersgegevens die worden gebruikt voor multimodale reisinformatie door de bevoegde overheid en belanghebbenden;
- het tijdig actualiseren van multimodale reisinformatie door de ITS-dienstaanbieders.

2. Specificaties voor prioritaire actie b)

De omschrijving van de eisen inzake de accuraatse en het over de grenzen heen ter beschikking stellen van realtimeverkeersinformatie in de gehele Unie voor ITS-gebruikers, op basis van:

- de beschikbaarheid en toegankelijkheid van bestaande, accurate weggegevens en realtimeverkeersgegevens die worden gebruikt voor realtimeverkeersinformatie voor ITS-dienstaanbieders, onverminderd de eisen qua veiligheids en verkeersbeheer;
- het faciliteren van grensoverschrijdende elektronische gegevensuitwisseling tussen de bevoegde overheden en belanghebbenden en de bevoegde ITS-dienstaanbieders;
- het tijdig actualiseren van beschikbare weg- en verkeersgegevens die worden gebruikt voor realtimeverkeersinformatie door de bevoegde overheden en belanghebbenden;
- het tijdig actualiseren van realtimeverkeersinformatie door de ITS-dienstaanbieders.

3. Specificaties voor prioritaire acties a) en b)**3.1. De omschrijving van de eisen inzake het door de bevoegde overheden en/of, in voorkomend geval, de particuliere sector verzamelen van weg- en verkeersgegevens (te weten verkeerscirculatieplannen, verkeersregels en aanbevolen routes, met name voor vrachtwagens) en inzake het beschikbaar stellen van die gegevens aan ITS-dienstaanbieders, op basis van:**

- de beschikbaarheid voor ITS-dienstaanbieders van bestaande weg- en verkeersgegevens (te weten verkeerscirculatieplannen, verkeersregels en aanbevolen routes) die door de bevoegde overheden en/of de particuliere sector zijn verzameld;
- het faciliteren van elektronische gegevensuitwisseling tussen de bevoegde overheden en de ITS-dienstaanbieders;
- het tijdig actualiseren door de bevoegde overheden en of, in voorkomend geval, de particuliere sector, van weg- en verkeersgegevens (te weten verkeerscirculatieplannen, verkeersregels en aanbevolen routes);
- het tijdig actualiseren, door de ITS-dienstaanbieders, van de ITS-diensten en -toepassingen die van deze weg- en verkeersgegevens gebruikmaken.

3.2. De omschrijving van de eisen inzake de accu­ra­tes­se en het, indien mogelijk, ter beschikking stellen van weg-, ver­keers- en vervoersgegevens die voor digitale kaarten worden gebruikt aan makers van digitale kaarten en desbetreffende dienst­aan­bie­ders, op basis van:

- de beschikbaarheid voor makers en dienst­aan­bie­ders van digitale kaarten, van bestaande weg- en ver­keers­ge­ge­vens die worden gebruikt voor digitale kaarten;
- het faciliteren van elektronische gegevensuitwisseling tussen de bevoegde overheden en belanghebbenden en de makers van digitale kaarten en dienst­aan­bie­ders;
- het tijdig actualiseren van weg- en ver­keers­ge­ge­vens voor digitale kaarten door de bevoegde overheden en belanghebbenden;
- het tijdig actualiseren van de digitale kaarten door makers en dienst­aan­bie­ders van digitale kaarten.

4. Specificaties voor prioritaire actie c)

De omschrijving van de minimumeisen voor het, indien mogelijk, kosteloos verstrekken aan alle gebruikers van „universele verkeersinformatie” in verband met verkeersveiligheid, evenals de minimale inhoud daarvan, op basis van:

- de vaststelling en het gebruik van een gestandaardiseerde lijst van veiligheidsgerelateerde verkeersgebeurtenissen („universele verkeersboodschappen”) die gratis aan ITS-gebruikers dienen te worden doorgegeven;
- de compatibiliteit en de integratie van „universele verkeersboodschappen” in ITS-diensten voor realtimeverkeersinformatie en multimodale reis­in­for­ma­tie.

— **Prioritair gebied II: Continuïteit van ITS-diensten voor verkeers- en vrachtbeheer**

De specificaties en normen voor de continuïteit en interoperabiliteit van diensten voor verkeers- en vrachtbeheer, met name op het TEN-V-netwerk, omvatten hetgeen volgt.

1. Specificaties voor andere acties

1.1. De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn voor het ontwikkelen van een uniale ITS-kaderarchitectuur, met een specifieke regeling voor de interoperabiliteit, continuïteit van diensten en multimodaliteitsaspecten op ITS-gebied, met inbegrip van bijvoorbeeld multimodale interoperabele kaartverkoop, waarbinnen de lidstaten en hun bevoegde instanties, in samenwerking met de particuliere sector, hun eigen ITS-architectuur voor mobiliteit op nationaal, regionaal of lokaal niveau kunnen ontwikkelen.

1.2. De omschrijving van de minimumeisen voor de continuïteit van ITS-diensten, met name grensoverschrijdende diensten, voor het beheer van passagiersvervoer over verschillende vervoerswijzen heen, op basis van:

- het faciliteren van elektronische uitwisseling van verkeersgegevens en -informatie tussen de bevoegde verkeersinformatie-/controlecentra en de verschillende belanghebbenden over de landsgrenzen heen en, in voorkomend geval, over de grenzen van de regio's heen, en tussen stedelijke en interstedelijke gebieden;
- het gebruik van gestandaardiseerde informatiestromen of verkeersinterfaces tussen de bevoegde verkeersinformatie-/controlecentra en de verschillende belanghebbenden.

1.3. De omschrijving van de minimumeisen voor de continuïteit van ITS-diensten voor het beheer van vrachtvervoer langs vervoerscorridors heen en over verschillende vervoerswijzen heen, op basis van:

- het faciliteren van elektronische uitwisseling van verkeersgegevens en -informatie tussen de bevoegde verkeersinformatie-/controlecentra en de verschillende belanghebbenden over de landsgrenzen heen en, in voorkomend geval, over de grenzen van de regio's heen, en tussen stedelijke en interstedelijke gebieden;
- het gebruik van gestandaardiseerde informatiestromen of verkeersinterfaces tussen de bevoegde verkeersinformatie-/controlecentra en de verschillende belanghebbenden.

1.4. De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn voor het tot stand brengen van ITS-toepassingen (met name het volgen en traceren van vracht onderweg en voor verschillende vervoerswijzen) voor de vrachtvervoerslogistiek (eFreight), op basis van:

- de beschikbaarheid van relevante ITS-technologieën voor en het gebruik ervan door ontwikkelaars van ITS-toepassingen;
- de integratie van de resultaten van plaatsbepaling in hulpmiddelen en centra voor verkeersbeheer.

1.5. De omschrijving van de interfaces die nodig zijn om compatibiliteit en interoperabiliteit te garanderen tussen de stedelijke en de Europese ITS-architectuur, op basis van:

- de beschikbaarheid voor stedelijke controlecentra en dienstaanbieders, van gegevens over openbaar vervoer, reisplanning, vraag naar vervoer, en verkeers- en parkeergegevens;
- het faciliteren van de elektronische uitwisseling van multimodale gegevens tussen de verschillende stedelijke controlecentra en dienstaanbieders voor openbaar of privévervoer;
- de integratie van alle relevante gegevens en informatie in één architectuur.

— **Prioritair gebied III: ITS-toepassingen voor verkeersveiligheid en -beveiliging**

De specificaties en normen voor ITS-toepassingen voor verkeersveiligheid en -beveiliging omvatten hetgeen volgt.

1. Specificaties voor prioritaire actie d)

De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn voor de geharmoniseerde voorziening in de gehele Unie van een interoperabele eCall, die het volgende omvat:

- de beschikbaarheid aan boord van voertuigen van de vereiste ITS-gegevens die moeten worden uitgewisseld;
- de beschikbaarheid van de nodige apparatuur in de noodoproepcentrales die de door de voertuigen uitgezonden gegevens ontvangen;
- het faciliteren van elektronische uitwisseling van gegevens tussen de voertuigen en de noodoproepcentrales.

2. Specificaties voor prioritaire actie e)

De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn om ITS-gebaseerde informatiediensten voor veilige en beveiligde parkeerplaatsen voor vrachtwagens en bedrijfsvoertuigen te verlenen, met name op servicestations en rustplaatsen langs de weg, op basis van:

- de beschikbaarheid van parkeerinformatie voor gebruikers;
- het faciliteren van elektronische uitwisseling van gegevens tussen parkeerplaatsen, centra en voertuigen.

3. Specificaties voor prioritaire actie f)

De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn om ITS-gebaseerde reservatiediensten voor veilige en beveiligde parkeerplaatsen voor vrachtwagens en bedrijfsvoertuigen te verlenen, op basis van:

- de beschikbaarheid van parkeerinformatie voor gebruikers;
- het faciliteren van elektronische uitwisseling van gegevens tussen parkeerplaatsen, centra en voertuigen;
- de integratie van relevante ITS-technologieën in zowel voertuigen als parkeerfaciliteiten om de informatie betreffende beschikbare parkeerplaatsen bij te werken met het oog op reserveringen.

4. Specificaties voor andere acties

- 4.1. De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn ter ondersteuning van de veiligheid van weggebruikers met betrekking tot de mens/machine-interface aan boord en het gebruik van nomadische apparaten ter ondersteuning van het rijden en/of de vervoersverrichtingen, evenals de beveiliging van de communicatie in voertuigen.
- 4.2. De omschrijving van de nodige maatregelen om de veiligheid en het comfort van kwetsbare weggebruikers te verbeteren voor alle relevante ITS-toepassingen.
- 4.3. De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn om geavanceerde rijhulpinformatiesystemen voor bestuurders die buiten het toepassingsgebied van de Richtlijnen 2007/46/EG, 2002/24/EG en 2003/37/EG vallen, in voertuigen en weginfrastructuur te integreren.

— **Prioritair gebied IV: Koppeling van het voertuig aan de vervoersinfrastructuur**

De specificaties en normen voor ITS-toepassingen voor het koppelen van het voertuig aan de vervoersinfrastructuur omvatten hetgeen volgt.

1. Specificaties voor andere acties

- 1.1. De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn voor het integreren van verschillende ITS-toepassingen in een open platform aan boord van voertuigen, op basis van:
 - het bepalen van functionele vereisten van bestaande of geplande ITS-toepassingen;
 - de omschrijving van een open architectuur waarin de functiekenmerken en interfaces worden vastgelegd die nodig zijn voor de interoperabiliteit en/of onderlinge verbinding met infrastructuursystemen en -faciliteiten;
 - de „plug and play” integratie van toekomstige nieuwe of opgewaardeerde ITS-toepassingen in een open platform aan boord van voertuigen;
 - het gebruik van een normalisatieproces voor de goedkeuring van de architectuur en de open specificaties aan boord van voertuigen.
 - 1.2. De omschrijving van de maatregelen die nodig zijn voor het bevorderen van de ontwikkeling en implementatie van coöperatieve (voertuig-voertuig, voertuiginfrastructuur, infrastructuur-infrastructuur)-systemen, op basis van:
 - het faciliteren van de uitwisseling van gegevens of informatie tussen voertuigen onderling, tussen infrastructuur onderling en tussen voertuig en infrastructuur;
 - de beschikbaarheid van de uit te wisselen relevante gegevens of informatie voor de respectieve partijen (voertuig of weginfrastructuur);
 - het gebruik van een gestandaardiseerd berichtformaat voor de uitwisseling van gegevens of informatie tussen het voertuig en de infrastructuur;
 - de omschrijving van een communicatie-infrastructuur voor uitwisseling van gegevens of informatie tussen voertuigen onderling, tussen infrastructuren onderling en tussen voertuig en infrastructuur;
 - het gebruik van normalisatieprocessen voor de goedkeuring van de respectieve architecturen.
-

BIJLAGE II

BEGINSELEN VOOR SPECIFICATIES EN INVOERING VAN ITS

(zoals bedoeld in de artikelen 5, 6 en 8)

Het vaststellen van specificaties, het geven van normalisatieopdrachten, het selecteren en invoeren van ITS-toepassingen en -diensten gebeurt op basis van een evaluatie van de behoeften, waarbij alle relevante belanghebbenden worden betrokken, en overeenkomstig onderstaande beginselen. Deze maatregelen moeten:

- a) **effectief zijn** — een tastbare bijdrage leveren tot het oplossen van de belangrijkste problemen in verband met het wegvervoer in Europa (bijvoorbeeld reduceren van congestie, verlagen van de uitstoot, verbeteren van de energie-efficiëntie, tot stand brengen van een grotere veiligheid en betere beveiliging, mede van kwetsbare verkeersdeelnemers);
- b) **kosteneffectief zijn** — de verhouding tussen kosten en baten met betrekking tot het halen van doelstellingen optimaliseren;
- c) **proportioneel zijn** — waar passend voorzien in verschillende niveaus van haalbare dienstverleningskwaliteit en invoering, met inachtneming van de plaatselijke, regionale, nationale en Europese specifieke kenmerken;
- d) **continuïteit van dienstverlening ondersteunen** — naadloze dienstverlening in de hele Unie — met name op het trans-Europese vervoersnetwerk, en waar mogelijk aan de buitengrenzen — garanderen wanneer ITS-diensten worden ingevoerd. De continuïteit van dienstverlening dient te worden gewaarborgd op een niveau dat is aangepast aan de kenmerken van de vervoersnetwerken waarin verschillende landen onderling, en in voorkomend geval regio's onderling, en steden met plattelandsgebieden verbonden zijn;
- e) **interoperabiliteit bieden** — ervoor zorgen dat systemen en de daaraan ten grondslag liggende bedrijfsprocessen onderling gegevens kunnen uitwisselen en informatie en kennis kunnen delen, zodat een effectieve ITS-dienstverlening mogelijk is;
- f) **achterwaartse compatibiliteit ondersteunen** — waar passend ervoor zorgen dat ITS-systemen kunnen werken met reeds bestaande systemen met eenzelfde opzet, zonder dat de ontwikkeling van nieuwe technologieën erdoor wordt belemmerd;
- g) **de kenmerken van de nationale infrastructuren en netwerken in acht nemen** — rekening te houden met de inherente verschillen in de kenmerken van de vervoersnetwerken, met name wat betreft de omvang van de verkeersvolumes en de weers- en wegegesteldheid;
- h) **gelijke toegang bevorderen** — de toegang tot ITS-toepassingen en -diensten voor kwetsbare weggebruikers niet belemmeren, noch daarbij discrimineren;
- i) **maturiteit ondersteunen** — na een adequate risicobeoordeling, de soliditeit van innoverende ITS-systemen aantonen door middel van een toereikend niveau van technische ontwikkeling en operationele exploitatie;
- j) **kwaliteit van tijds- en positiebepaling bieden** — gebruikmaken van satellietgestuurde infrastructuur of van een technologie die een equivalente mate van precisie garandeert voor het gebruik van ITS-toepassingen en -diensten die mondiale, continue, accurate en gegarandeerde tijds- en positiebepalingsdiensten vereisen;
- k) **intermodaliteit vergemakkelijken** — bij de invoering van ITS rekening houden met de coördinatie van verschillende vervoerswijzen, waar dat passend is;
- l) **samenhang in acht nemen** — rekening houden met de bestaande uniale regelgeving, beleidsmaatregelen en activiteiten die betrekking hebben op ITS, in het bijzonder wat normalisatie betreft.

RICHTLIJN 2010/45/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 7 juli 2010****inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name op artikel 168, lid 4,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Gezien het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De afgelopen vijftig jaar heeft orgaantransplantatie een vaste plaats ingenomen in de hele wereld en hebben honderdduizenden patiënten enorm veel baat hierbij gehad. Het gebruik van menselijke organen (hierna „organen” genoemd) voor transplantatie is de laatste twintig jaar constant toegenomen. Momenteel is orgaantransplantatie de meest kosteneffectieve behandeling voor terminaal nierfalen en de enige beschikbare behandeling voor terminaal falen van organen als de lever, de longen en het hart.
- (2) Aan orgaantransplantaties zijn echter risico's verbonden. Gezien de omvang van het therapeutische gebruik van organen voor transplantatie moeten de kwaliteit en de veiligheid daarvan zodanig zijn dat de risico's in verband met de overdracht van ziekten zo klein mogelijk zijn. Goed georganiseerde nationale en internationale transplantatiesystemen en het gebruik van de beste beschikbare kennis, technologie en innovatieve medische behandeling kunnen de geassocieerde risico's van geïmplanterde organen aanzienlijk verminderen voor de ontvangers.

(3) Daarbij is de beschikbaarheid van organen voor therapeutische doeleinden afhankelijk van de bereidheid van de burgers van de Unie om deze af te staan. Om de volksgezondheid te beschermen en de overdracht van ziekten door deze organen te voorkomen moeten bij het verkrijgen, vervoeren en gebruiken ervan voorzorgsmaatregelen worden genomen.

(4) Elk jaar worden er organen tussen lidstaten uitgewisseld. De uitwisseling van organen is een belangrijke manier om het aantal beschikbare organen te vergroten en een betere match tussen donor en ontvanger te garanderen, waardoor de kwaliteit van de transplantatie verbetert. Dit is vooral van belang voor een optimale behandeling van specifieke patiënten, zoals spoedeisende, overgevoelige of pediatrie patiënten. Beschikbare organen moeten zonder onnodige problemen en vertraging de grenzen kunnen overschrijden.

(5) De ziekenhuizen of gezondheidswerkers die transplantaties uitvoeren, vallen echter onder verschillende rechtsgebieden en er zijn aanzienlijke verschillen in de kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften tussen lidstaten.

(6) Daarom is er behoefte aan gemeenschappelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor de verkrijging, het vervoer en het gebruik van organen op uniaal niveau. Dergelijke normen zouden de uitwisseling van organen vergemakkelijken, iets waarvan jaarlijks duizenden patiënten in Europa die een dergelijke behandeling nodig hebben, profijt zullen hebben. Er moet uniale wetgeving komen om ervoor te zorgen dat organen aan erkende kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoen. Dankzij de opstelling van dergelijke normen zou de bevolking er meer vertrouwen in krijgen dat voor organen, afkomstig van donaties in een andere lidstaat, dezelfde elementaire kwaliteits- en veiligheidswaarborgen gelden als voor organen uit het eigen land.

(7) Bij orgaandonatie- en transplantatie komen onaanvaardbare praktijken voor, zoals handel in menselijke organen, die soms verband houdt met handel in mensen met het doel bij hen organen te verwijderen, iets wat een ernstige schending van de grondrechten en met name van de menselijke waardigheid en de lichamelijke integriteit inhoudt. Deze richtlijn is weliswaar in eerste instantie gericht op de kwaliteit en veiligheid van organen, maar zal indirect bijdragen tot de bestrijding van orgaanhandel dankzij de aanwijzing van bevoegde autoriteiten, de autorisatie van transplantatiecentra, de vaststelling van voorwaarden voor orgaanverkrijging en systemen voor traceerbaarheid.

⁽¹⁾ PB C 306 van 16.12.2009, blz. 64.

⁽²⁾ PB C 192 van 15.8.2009, blz. 6.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 19 mei 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 29 juni 2010.

- (8) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) mogen de in artikel 168, lid 4, onder a), bedoelde maatregelen geen afbreuk doen aan de nationale voorschriften inzake geneeskundig gebruik van organen en dus aan de transplantatie zelf als heelkundige ingreep. Gelet op de beoogde beperking van de aan getransplanteerde organen verbonden risico's, is het evenwel noodzakelijk dat het toepassingsgebied van de richtlijn wordt uitgebreid met bepaalde voorschriften betreffende transplantatie, en in het bijzonder met voorschriften waarmee een antwoord wordt geboden op ongewilde en onverwachte situaties die zich voordoen tijdens de transplantatie en afbreuk doen aan de kwaliteit en veiligheid van organen.
- (9) Om de risico's van transplantatie te beperken en de voordelen ervan zo groot mogelijk te maken, moeten de lidstaten een doeltreffend kader voor kwaliteit en veiligheid in werking brengen. Dat kader moet in de hele keten van donatie tot transplantatie of verwijdering worden toegepast en gehandhaafd en moet betrekking hebben op personeel en organisatie, gebouwen, uitrusting, materialen, documentatie en registratie in de gezondheidszorg. Waar nodig moet het kader voor kwaliteit en veiligheid ook audits omvatten. De lidstaten moeten de verrichting van in het kader voor kwaliteit en veiligheid bepaalde activiteiten, kunnen delegeren aan specifieke instanties die daartoe overeenkomstig de nationale voorschriften geschikt worden geacht, waaronder Europese orgaanuitwisselingsorganisaties.
- (10) De bevoegde autoriteiten moeten toezien op de naleving van de voorwaarden bij de verkrijging van organen door aan verkrijgingsorganisaties autorisatie te verlenen. Dergelijke organisaties dienen over een goede organisatie, naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam personeel en adequate voorzieningen en materieel te beschikken.
- (11) De risico-batenverhouding speelt bij orgaantransplantatie een cruciale rol. Aangezien er een tekort aan organen is en er bij ziektes die orgaantransplantatie nodig maken levensgevaar bestaat, zijn de globale baten van orgaantransplantatie groot en kunnen meer risico's worden aanvaard dan bij behandelingen met bloed of bij de meeste behandelingen met weefsels en cellen. De arts speelt een belangrijke rol bij de beslissing of organen al dan niet geschikt zijn voor transplantatie; daarom wordt in deze richtlijn uiteengezet welke informatie bij die beoordeling in aanmerking moet worden genomen.
- (12) Voorafgaande beoordeling van potentiële donoren vormt een essentieel onderdeel van de transplantatie van organen. Deze beoordeling moet het transplantatiecentrum voldoende informatie bieden om een goede risico-batenanalyse uit te voeren. De risico's en kenmerken van het orgaan moeten worden vastgesteld en gedocumenteerd om het aan een geschikte ontvanger te kunnen toewijzen. Er moet informatie uit de anamnese en het lichamelijk onderzoek van de potentiële donor en uit aanvullende tests worden verzameld om het orgaan en de donor naar behoren te karakteriseren. Het medische team moet de levende donor of, wanneer dat noodzakelijk en passend is, de familieleden van de overleden donor interviewen om over een nauwkeurige, betrouwbare en objectieve anamnese te kunnen beschikken; tijdens dit interview moet het medische team hen op passende wijze in kennis stellen van de mogelijke risico's en gevolgen van donatie en transplantatie. Een dergelijk interview is bijzonder belangrijk vanwege de tijdsdruk bij het donatieproces na overlijden, hetgeen uitsluiting van eventuele ernstige overdraagbare ziekten bemoeilijkt.
- (13) Gezien het tekort aan voor transplantatie beschikbare organen en de tijdsdruk bij het donatie- en transplantatieproces, moet rekening worden gehouden met situaties waarin het transplantatieteam niet over alle voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste informatie beschikt die beschreven is in deel A van de bijlage, waarin een verplichte minimale gegevensverzameling wordt gespecificeerd. In dergelijke gevallen moet het medische team de bijzondere risico's beoordelen die de potentiële ontvanger loopt als gevolg van het ontbreken van informatie en de risico's die hij loopt als de transplantatie van het betrokken orgaan daarom niet wordt uitgevoerd. Als een volledige karakterisatie van een orgaan overeenkomstig deel A van de bijlage wegens tijdgebrek of als gevolg van bepaalde omstandigheden niet mogelijk is, kan het orgaan daarom toch voor transplantatie in aanmerking komen indien niet transplanteren voor de potentiële ontvanger een nog groter risico kan inhouden. Deel B van de bijlage heeft betrekking op een aanvullende gegevensverzameling en moet een meer gedetailleerde karakterisering van organen en donoren mogelijk maken.
- (14) Er moeten doeltreffende voorschriften voor het vervoer van organen komen om de ischemische periodes te optimaliseren en orgaanschade te beperken. De orgaancontainer moet van een duidelijk etiket worden voorzien en vergezeld gaan van de vereiste documentatie, zonder dat het medische beroepsgeheim wordt geschonden.
- (15) Het transplantatiesysteem moet zorgen voor traceerbaarheid van de organen van donatie tot ontvangst en moet kunnen waarschuwen in geval van onverwachte complicaties. Daarom moet er een systeem komen voor het opsporen en onderzoeken van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, ter vrijwaring van het vitale belang van de betrokkenen.
- (16) Een orgaandonor is meestal ook weefseldonor. De kwaliteits- en veiligheidseisen voor organen moeten een aanvulling vormen en aansluiten op het bestaande uniale systeem voor weefsels en cellen dat is vastgelegd in Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen⁽¹⁾. Dat betekent niet dat het systeem voor organen en dat voor weefsels en cellen noodzakelijkerwijs elektronisch gekoppeld moeten zijn. Onverwachte ongewenste bijwerkingen bij de donor of ontvanger van een orgaan moeten door de bevoegde autoriteit worden getraceerd en overeenkomstig die richtlijn aan het notificatiesysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen voor weefsels en cellen worden gemeld.

⁽¹⁾ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

- (17) Het gezondheidspersoneel dat rechtstreeks betrokken is bij het doneren, testen, karakteriseren, verkrijgen, preserven, vervoeren en transplanteren van organen moet naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam zijn. Het belang van op het niveau van het ziekenhuis aangestelde donorcoördinatoren is door de Raad van Europa erkend. De rol van de donorcoördinator of het donorcoördinatieteam moet als essentieel worden erkend voor de verbetering van niet alleen de doeltreffendheid van het donatie- en transplantatieproces, maar ook van de kwaliteit en veiligheid van de te transplanteren organen.
- (18) Als algemeen beginsel moet de bevoegde autoriteit toezicht houden op de orgaanuitwisseling met derde landen. Voor orgaanuitwisseling mag alleen toestemming worden verleend als wordt voldaan aan normen die gelijkwaardig zijn aan de normen van deze richtlijn. Er moet echter rekening worden gehouden met de belangrijke rol die de bestaande Europese orgaanuitwisselingsorganisaties spelen bij de uitwisseling van organen tussen lidstaten en derde landen die aan deze organisaties deelnemen.
- (19) Altruïsme vormt een belangrijke factor bij orgaandonaties. Om de veiligheid en kwaliteit van organen voor transplantatie te waarborgen, moeten orgaantransplantatieprogramma's worden gebaseerd op de beginselen van vrijwillige en onbetaalde donatie. Dit is essentieel omdat schending van deze beginselen gepaard zou kunnen gaan met onaanvaardbare risico's. Wanneer donatie niet op vrijwillige basis geschiedt en/of gericht is op financieel gewin, kan dat ten koste gaan van de kwaliteit van het donatieproces, omdat het verbeteren van de levenskwaliteit of het redden van een mensenleven in dat geval niet de voornaamste en/of de enige beoogde doelstelling is. Zelfs indien het proces beantwoordt aan passende kwaliteitsnormen bestaat de kans dat de anamnese die door de potentiële levende donor of de familieleden van de potentiële overleden donor is verstrekt onvoldoende nauwkeurig is met betrekking tot aandoeningen en/of ziekten die potentieel kunnen worden overgedragen van donoren op ontvangers wanneer donoren uit zijn op financieel gewin of op enigerlei wijze aan dwang onderhevig zijn. Dat zou voor de potentiële ontvanger een veiligheidsprobleem inhouden, aangezien het medische team slechts in beperkte mate in staat zou zijn om een passende risicobeoordeling uit te voeren. Er zij gewezen op het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, en met name het beginsel neergelegd in artikel 3, lid 2, onder c). Dit beginsel is ook neergelegd in artikel 21 van het Verdrag over mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa, dat door vele lidstaten is geratificeerd. Ook komt het tot uiting in de richtsnoeren van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake transplantatie van menselijke cellen, weefsels en organen, waarin gesteld wordt dat het menselijke lichaam en de delen daarvan geen voorwerp van commerciële transacties mogen vormen.
- (20) Andere internationale erkende beginselen inzake orgaan-donatie- en transplantatie houden onder meer in dat er een overlijdenscertificaat of -verklaring overeenkomstig de nationale voorschriften moet zijn afgegeven voordat er organen van de overledene mogen worden verkregen en dat de toewijzing van organen op transparante, niet-discriminerende en wetenschappelijke criteria moet berusten. Deze beginselen moeten worden bevestigd en in aanmerking worden genomen in de context van het actieplan van de Commissie voor orgaandonatie en -transplantatie.
- (21) Er bestaan in de Unie diverse modellen voor donatieconsensus, waaronder „opting-in“-systemen waarin de toestemming voor orgaandonatie uitdrukkelijk moet worden verkregen, en „opting-out“-systemen waarin donatie kan plaatsvinden tenzij er bewijs is van bezwaar tegen donatie. Om personen de mogelijkheid te geven hun wensen dienaangaande kenbaar te maken, hebben sommige lidstaten specifieke registers opgezet waar de burgers hun wensen inzake donatie laten registreren. Deze richtlijn laat het brede scala aan reeds in de lidstaten bestaande toestemmingssystemen onverlet. In aanvulling daarop tracht de Commissie met haar actieplan voor orgaandonatie en -transplantatie het publiek meer bewust te maken van orgaandonatie en in het bijzonder mechanismen te ontwikkelen om de identificatie van orgaandonors in heel Europa te vergemakkelijken.
- (22) Artikel 8 van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾ verbiedt in principe de verwerking van gegevens die de gezondheid betreffen; er zijn echter enkele uitzonderingen op dit verbod opgenomen. Richtlijn 95/46/EG bepaalt ook dat de voor de verwerking verantwoordelijke passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer dient te leggen om persoonsgegevens te beveiligen tegen vernietiging, hetzij per ongeluk, hetzij onrechtmatig, en tegen toevallig verlies, vervalsing, niet-toegelaten verspreiding of toegang, dan wel tegen enige andere vorm van onwettige verwerking. In overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG moet ervoor worden gezorgd dat strenge geheimhoudingsregels en beveiligingsmaatregelen borg staan voor de bescherming van de persoonsgegevens van donor en ontvanger. Bovendien mag de bevoegde autoriteit ook de nationale toezichthoudende autoriteit voor gegevensbescherming raadplegen over de ontwikkeling van een kader voor overdracht van orgaangegevens van en naar derde landen. Als algemeen beginsel dient te gelden dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of de familie van de donor mag worden bekendgemaakt, en andersom, onverminderd de geldende wetgeving in de lidstaten op grond waarvan deze informatie in specifieke gevallen aan de donor of de familieleden van de donor en aan de ontvanger mag worden bekendgemaakt.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- (23) De meeste lidstaten kennen zowel donaties bij leven als donatie na overlijden. Donatie bij leven is in de loop der jaren zodanig geëvolueerd dat er ook goede resultaten kunnen worden verkregen als er geen genetische relatie bestaat tussen donor en ontvanger. Levende donoren moeten voldoende op hun geschiktheid voor donatie worden beoordeeld, om het risico van overdracht van ziekten naar de ontvanger zo klein mogelijk te maken. Levende donoren lopen bovendien risico's bij zowel de tests voor de geschiktheidsbeoordeling als de uitname van het orgaan. Dit kunnen complicaties van medische, chirurgische, sociale, financiële of psychologische aard zijn. Het risico hangt in het bijzonder af van het soort orgaan dat zal worden gedoneerd. Daarom moeten donaties bij leven zodanig worden uitgevoerd dat de lichamelijke, psychologische en sociale risico's voor de donor en de ontvanger zo klein mogelijk zijn en het vertrouwen van de bevolking in de gezondheidszorg niet ondermijnen. De potentiële levende donor moet onafhankelijk op basis van alle relevante informatie een beslissing kunnen nemen en vooraf worden geïnformeerd over het doel en de aard van de donatie, de gevolgen en de risico's. Daarom en om naleving van de beginselen inzake donatie te waarborgen moet in dit verband de best mogelijke bescherming van levende donors worden gegarandeerd. Er zij ook op gewezen dat sommige lidstaten het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde van de Raad van Europa en het aanvullend protocol over de transplantatie van organen en weefsels van menselijke oorsprong hebben ondertekend. Volledige informatie, goede beoordeling en passende follow-up zijn internationaal erkende maatregelen om levende donoren te beschermen en dragen ook bij aan het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van de organen.
- (24) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten een belangrijke rol spelen bij de waarborging van de kwaliteit en veiligheid van organen in de hele keten van donatie tot transplantatie en bij de beoordeling van de kwaliteit en veiligheid ervan tijdens het herstel van de patiënt en de follow-up daarna. Met het oog daarop moeten er naast het meldingssysteem voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen ook relevante posttransplantatiegegevens worden verzameld om een vollediger beoordeling van de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen mogelijk te maken. Uitwisseling van die gegevens tussen de lidstaten zou bijdragen tot verdere verbetering van donatie en transplantatie in de gehele Unie. Zoals is benadrukt in Aanbeveling Rec(2006)15 van het Comité van ministers van de Raad van Europa aan de lidstaten over de achtergrond, functies en verantwoordelijkheden van een nationale transplantatieorganisatie verdient het aanbeveling dat één officieel erkende instantie zonder winstoogmerk de algehele verantwoordelijkheid draagt voor donaties, toewijzing en traceerbaarheid en daarover verantwoording moet afleggen. Afhankelijk van met name de verdeling van bevoegdheden binnen de lidstaten is het echter ook mogelijk dat diverse lokale, regionale, nationale en/of internationale instanties samenwerken om de donaties, toewijzingen en transplantaties te coördineren, mits dat gebeurt in een kader waarin de verantwoordingsplicht, de samenwerking en de efficiëntie gegarandeerd zijn.
- (25) De lidstaten moeten de sancties vaststellen voor inbreuken op de ter uitvoering van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en ervoor zorgen dat deze worden toegepast. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (26) De Commissie dient gemachtigd te worden overeenkomstig artikel 290 VWEU gedelegeerde handelingen vast te stellen met het oog op de aanpassing van de bijlage. De Commissie dient de in deel A van de bijlage gespecificeerde minimale gegevensverzameling alleen aan te vullen of te wijzigen in uitzonderlijke gevallen waarin een ernstig risico voor de menselijke gezondheid dat rechtvaardigt, en dient de in deel B van de bijlage gespecificeerde aanvullende gegevensverzameling aan te vullen of te wijzigen om deze aan te passen aan de wetenschappelijke vooruitgang en internationale werkzaamheden op het gebied van de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij de voorbereiding advies inwint, onder meer van deskundigen.
- (27) Voor de uitwisseling van organen tussen lidstaten moet de Commissie eenvormige voorschriften vaststellen voor de overdracht van informatie over de organen en de karakterisatie van de donor, alsook voor de traceerbaarheid van de organen en de melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, opdat de uitgewisselde organen aan de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen beantwoorden. Volgens artikel 291 VWEU dienen de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitvoering van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf te worden vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾ van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.
- (28) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie in het menselijke lichaam, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van het optreden beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

(1) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn legt voorschriften vast ter waarborging van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen (hierna „organen” genoemd), bestemd voor transplantatie in het menselijke lichaam, teneinde een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het doneren, testen, karakteriseren, verkrijgen, conserveren, vervoeren en transplanteren van organen, bestemd voor transplantatie.
2. Wanneer deze organen voor onderzoek worden gebruikt, is deze richtlijn daar alleen op van toepassing als zij bestemd zijn voor transplantatie in het menselijke lichaam.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) „autorisatie”: de toestemming, erkenning, aanwijzing, vergunningverlening of registratie, afhankelijk van de in elke lidstaat gehanteerde begrippen en bestaande praktijken;
- b) „bevoegde autoriteit”: een autoriteit, instantie, organisatie en/of instelling die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de voorschriften van deze richtlijn;
- c) „verwijdering”: de eindbestemming van een orgaan wanneer dat niet voor transplantatie gebruikt wordt;
- d) „donor”: een persoon die één of meerdere organen doneert, of de donatie tijdens het leven of na de dood van die persoon plaatsvindt;
- e) „donatie”: het doneren van organen voor transplantatie;
- f) „karakterisatie van de donor”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van de donor die nodig is om zijn/haar geschiktheid voor orgaandonatie te beoordelen, ten einde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- g) „Europese orgaanuitwisselingsorganisatie”: een openbare of particuliere organisatie zonder winstoogmerk die zich toelegt op nationale en grensoverschrijdende uitwisseling van organen en waarvan de meerderheid van de landen die lid zijn lidstaten zijn;
- h) „orgaan”: een gedifferentieerd deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en zijn structuur, vascularisatie en vermogen om met een aanzienlijke autonomie fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt. Een deel van een orgaan wordt ook als orgaan beschouwd als het als functie heeft in het menselijke lichaam te worden gebruikt voor dezelfde doeleinden als die van het gehele orgaan, met behoud van de vereisten inzake structuur en vascularisatie;
- i) „karakterisatie van het orgaan”: de verzameling van de relevante informatie over de kenmerken van het orgaan die nodig is om de geschiktheid van het orgaan te evalueren, teneinde een deugdelijke risicobeoordeling uit te voeren en de risico's voor de ontvanger zo klein mogelijk te maken en om de toewijzing van organen te optimaliseren;
- j) „verkrijging”: een proces waardoor de gedoneerde organen beschikbaar komen;
- k) „verkrijgingsorganisatie”: een gezondheidszorginstelling, een team of eenheid van een ziekenhuis, een persoon of een andere instantie die organen verkrijgt of de verkrijging ervan coördineert en daartoe van de bevoegde autoriteit uit hoofde van het in de betrokken lidstaat geldende wetgevingskader autorisatie heeft ontvangen;
- l) „preservatie”: het gebruik van chemische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen, bedoeld om biologische of fysieke achteruitgang van organen van het tijdstip van verkrijging tot de transplantatie te voorkomen of te vertragen;
- m) „ontvanger”: een persoon bij wie een orgaan geïmplant wordt;
- n) „ernstig ongewenst voorval”: een ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;
- o) „ernstige ongewenste bijwerking”: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de ziekte verlengt;

- p) „werkprocedures”: schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindresultaat;
- q) „transplantatie”: een proces dat tot doel heeft bepaalde functies van het menselijke lichaam te herstellen door een orgaan over te brengen van een donor naar een ontvanger;
- r) „transplantatiecentrum”: een gezondheidszorginstelling, een team of eenheid van een ziekenhuis of een andere instantie die menselijke organen transplanteert en daarvoor van de bevoegde autoriteit uit hoofde van het in de betrokken lidstaat geldende wetgevingskader autorisatie heeft ontvangen;
- s) „traceerbaarheid”: de mogelijkheid om het orgaan in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te lokaliseren en te identificeren, daaronder begrepen de mogelijkheid om:

- de donor en de verkrijgingsorganisatie te identificeren;
- de ontvanger(s) in het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra te identificeren, en
- alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen, op te sporen en te identificeren.

HOOFDSTUK II

KWALITEIT EN VEILIGHEID VAN ORGANEN

Artikel 4

Kader voor kwaliteit en veiligheid

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er een kader voor kwaliteit en veiligheid wordt opgesteld voor alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, overeenkomstig de voorschriften van deze richtlijn.
2. Het kader voor kwaliteit en veiligheid voorziet in de vaststelling en toepassing van werkprocedures:

- a) voor de controle van de identiteit van de donor;
- b) voor de controle van de gegevens over de instemming, toestemming of het ontbreken van bezwaar van de zijde van de donor of diens familie, overeenkomstig de nationale voorschriften die van toepassing zijn bij donatie en verkrijging;
- c) om te controleren of de karakterisatie van het orgaan en de donor overeenkomstig artikel 7 en de bijlage is uitgevoerd;

- d) voor de verkrijging, preservatie, verpakking en etikettering van organen overeenkomstig de artikelen 5, 6 en 8;
- e) voor het vervoer van menselijke organen overeenkomstig artikel 8;
- f) voor de traceerbaarheid overeenkomstig artikel 10 die garanderen dat aan de uniale en nationale voorschriften inzake de bescherming van persoonsgegevens en geheimhouding wordt voldaan;
- g) voor nauwkeurige, snelle en controleerbare melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig artikel 11, lid 1;
- h) voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig artikel 11, lid 2.

De onder f), g) en h) bedoelde werkprocedures specificeren onder meer de verantwoordelijkheden van verkrijgingsorganisaties, Europese orgaanuitwisselingsorganisaties en transplantatiecentra.

3. Bovendien waarborgt het kader voor kwaliteit en veiligheid dat het personeel in de gezondheidszorg betrokken in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam is en voorziet het in specifieke opleidingsprogramma's voor dergelijk personeel.

Artikel 5

Verkrijgingsorganisaties

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging plaatsvindt in of uitgevoerd wordt door verkrijgingsorganisaties die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.
2. De lidstaten verstrekken op verzoek van de Commissie of van een andere lidstaat informatie over de nationale voorschriften voor de autorisatie van verkrijgingsorganisaties.

Artikel 6

Orgaanverkrijging

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de medische activiteiten in verkrijgingsorganisaties, zoals de selectie en evaluatie van donoren, worden uitgevoerd op advies en onder leiding van een arts als bedoeld in Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging plaatsvindt in operatiekamers die ontworpen en gebouwd zijn en onderhouden en gebruikt worden overeenkomstig passende normen en de beste medische praktijken ten einde de kwaliteit en veiligheid van de verkregen organen te waarborgen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat bij de verkrijging gebruikte materialen en uitrusting worden beheerd overeenkomstig de desbetreffende uniale, internationale en nationale wetgeving, normen en richtsnoeren betreffende de sterilisatie van medische hulpmiddelen.

Artikel 7

Karakterisatie van organen en donoren

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle verkregen organen en donoren daarvan vóór de transplantatie worden gekarakteriseerd door middel van de verzameling van de in de bijlage vermelde informatie.

De in deel A van de bijlage omschreven informatie omvat een minimale gegevensverzameling die vóór elke donatie moet plaatsvinden. De in deel B van de bijlage omschreven informatie bevat een aanvullende gegevensverzameling die daarnaast moet plaatsvinden op basis van het besluit van het medische team, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbaarheid van zulke informatie en met de bijzondere omstandigheden van het betroffen geval.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 1 kan een orgaan ook voor transplantatie in aanmerking komen als niet alle in deel A gespecificeerde minimale gegevens beschikbaar zijn, indien een risico-batenanalyse in een bijzonder geval, zoals een geval van leven of dood, uitwijst dat de verwachte baten voor de ontvanger opwegen tegen het risico van onvolledige gegevens.

3. Om te voldoen aan de in deze richtlijn neergelegde kwaliteits- en veiligheidseisen, tracht het medische team bij de levende donoren alle noodzakelijke informatie in te winnen en hun voor dat doel de informatie te verstrekken waarover zij moeten beschikken om inzicht te krijgen in de gevolgen van donatie. Bij donatie na overlijden tracht het medische team waar mogelijk en passend dergelijke informatie te verkrijgen van familieleden van de overleden donor of andere personen. Bovendien maakt het medische team alle om informatie verzochte partijen attent op het belang van een snelle overdracht van die informatie.

4. De voor de karakterisatie van organen en donoren vereiste tests worden uitgevoerd door laboratoria die over naar behoren

gekwaliceerd of opgeleid en bekwaam personeel en over passende faciliteiten en apparatuur beschikken.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat de organisaties, instanties en laboratoria die bij de karakterisatie van organen en donoren betrokken zijn, de nodige werkprocedures toepassen om te waarborgen dat de informatie over die karakterisatie het transplantatiecentrum op tijd bereikt.

6. In geval van uitwisseling van organen tussen lidstaten zorgen die lidstaten ervoor dat de in de bijlage omschreven informatie over de karakterisatie van organen en donoren aan de andere lidstaat waarmee het orgaan wordt uitgewisseld, wordt doorgegeven overeenkomstig de procedures die de Commissie krachtens artikel 29 heeft vastgesteld.

Artikel 8

Vervoer van organen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat aan de volgende vereisten wordt voldaan:

- a) de organisaties, instanties of bedrijven die bij het vervoer van organen betrokken zijn, beschikken over de nodige werkprocedures om de integriteit van het orgaan tijdens het vervoer en een passende duur van het vervoer te waarborgen;
- b) voor het vervoer van organen gebruikte containers worden van een etiket met de volgende informatie voorzien:
 - i) de identificatie van de verkrijgingsorganisatie en van de instelling waar de verkrijging heeft plaatsgevonden, met hun adressen en telefoonnummers;
 - ii) de identificatie van het transplantatiecentrum van bestemming, met adres en telefoonnummer;
 - iii) een vermelding dat de container een orgaan bevat, met specificatie van het soort orgaan en, indien van toepassing, of het om een linker of rechter orgaan gaat, en de aanduiding „VOORZICHTIG”;
 - iv) aanbevolen transportcondities, inclusief instructies om de container op een juiste temperatuur en in een juiste positie te houden;
- c) de vervoerde organen gaan vergezeld van een rapport over de orgaan- en donorkarakterisatie.

2. Het in lid 1, onder b), bepaalde hoeft echter niet van toepassing te zijn als het vervoer binnen dezelfde instelling plaatsvindt.

*Artikel 9***Transplantatiecentra**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de transplantaties plaatsvinden in of verricht worden door transplantatiecentra die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.
2. De bevoegde autoriteit vermeldt in de autorisatie welke activiteiten het transplantatiecentrum mag uitvoeren.
3. Alvorens met de transplantatie te beginnen, gaan het transplantatiecentrum na of:
 - a) de karakterisatie van de donor en het orgaan overeenkomstig artikel 7 en de bijlage heeft plaatsgevonden en is vastgelegd;
 - b) de conserverings- en transportcondities van vervoerde organen zijn aangehouden.
4. De lidstaten verstrekken op verzoek van de Commissie of van een andere lidstaat informatie over de nationale voorschriften voor de autorisatie van transplantatiecentra.

*Artikel 10***Traceerbaarheid**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle organen die op hun grondgebied worden verkregen, toegewezen en getransplanteerd, van donor tot ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd teneinde de gezondheid van donoren en ontvangers veilig te stellen.
2. De lidstaten zien erop toe dat er een donor- en ontvangeridentificatiesysteem wordt toegepast waarbij elke donatie en alle daarbij betrokken organen en ontvangers worden geïdentificeerd. Met betrekking tot een dergelijk systeem zorgen de lidstaten ervoor dat de in artikel 16 bedoelde maatregelen inzake geheimhouding en gegevensbeveiliging worden genomen overeenkomstig de uniale en nationale voorschriften.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat:
 - a) de bevoegde autoriteit of andere bij de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering betrokken instanties de nodige gegevens bewaren om de traceerbaarheid in alle stadia van die keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te waarborgen en de in de bijlage omschreven informatie over de karakterisatie van organen en donoren overeenkomstig het kader voor kwaliteit en veiligheid bewaren;
 - b) de voor een volledige traceerbaarheid vereiste gegevens gedurende ten minste 30 jaar na de donatie bewaard worden. De gegevens mogen elektronisch worden opgeslagen.
4. In geval van uitwisseling van organen tussen lidstaten leggen die lidstaten de voor de traceerbaarheid van organen

benodigde informatie over volgens de procedures die de Commissie krachtens artikel 29 heeft vastgesteld.

*Artikel 11***Meldsysteem en beheer in verband met ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat er een meldsysteem is voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van relevante, noodzakelijke informatie over ernstige ongewenste voorvallen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van organen en die kunnen worden toegeschreven aan het testen, karakteriseren, verkrijgen, conserveren en vervoeren van organen, alsmede over ernstige ongewenste bijwerkingen tijdens of na de transplantatie die met die activiteiten verband kunnen houden.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat er een werkprocedure is voor het beheer van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen, zoals vastgelegd in het kader voor kwaliteit en veiligheid.
3. In het bijzonder zorgen de lidstaten er met betrekking tot de leden 1 en 2 voor dat er werkprocedures zijn om:
 - a) de bevoegde autoriteit en de betrokken verkrijgingsorganisatie of het betrokken transplantatiecentrum tijdig in kennis te stellen van ongewenste ernstige voorvallen en bijwerkingen;
 - b) de bevoegde autoriteit tijdig in kennis te stellen van de beheersmaatregelen met betrekking tot ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.
4. In geval van uitwisseling van organen tussen lidstaten zorgen die lidstaten ervoor dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen worden gemeld overeenkomstig de procedures die de Commissie krachtens artikel 29 heeft vastgesteld.
5. De lidstaten zorgen voor een koppeling tussen het in lid 1 van dit artikel bedoelde notificatiesysteem en het meldsysteem dat overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2004/23/EG is ingevoerd.

*Artikel 12***Personeel in de gezondheidszorg**

De lidstaten zorgen ervoor dat het personeel in de gezondheidszorg dat rechtstreeks betrokken is bij de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering van organen naar behoren gekwalificeerd of opgeleid en bekwaam is om zijn taken uit te voeren en de benodigde opleiding ontvangt, zoals bedoeld in artikel 4, lid 3.

HOOFDSTUK III

**BESCHERMING VAN DONOREN EN ONTVANGERS EN
SELECTIE EN EVALUATIE VAN DONOREN***Artikel 13***Beginselen voor orgaandonatie**

1. De lidstaten zorgen ervoor dat donaties van organen van levende en overleden donoren vrijwillig en onbetaald zijn.
2. Het beginsel van onbetaalde donatie belet niet dat levende donoren een vergoeding ontvangen, mits deze strikt beperkt blijft tot het vergoeden van de kosten en van inkomstenderving die met de donatie verband houden. De lidstaten bepalen de voorwaarden waaronder een dergelijke vergoeding mag worden verleend, waarbij wordt vermeden dat er financiële prikkels of voordelen voor potentiële donoren zijn.
3. De lidstaten verbieden het onder de aandacht brengen van de behoefte aan, of de beschikbaarheid van, organen wanneer daarmee beoogd wordt financiële of vergelijkbare voordelen aan te bieden of te behalen.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat de verkrijging van organen zonder winst oogmerk plaatsvindt.

*Artikel 14***Voorschriften inzake instemming**

Menselijke organen mogen slechts worden verkregen nadat aan alle in de betrokken lidstaat geldende voorschriften inzake instemming of toestemming of inzake het ontbreken van bezwaar is voldaan.

*Artikel 15***Kwaliteits- en veiligheidsaspecten van donatie bij leven**

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om de hoogst mogelijke bescherming van levende donoren te verzekeren ten einde de kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen optimaal te garanderen.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat levende donoren worden geselecteerd op grond van hun gezondheid en medische anamnese door naar behoren gekwalificeerde of daartoe opgeleide, bekwaam personeel in de gezondheidszorg. Dergelijke beoordelingen kunnen leiden tot uitsluiting van personen wier donatie een onaanvaardbaar gezondheidsrisico kan inhouden.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat een register of lijst van levende donoren wordt bijgehouden, overeenkomstig de uniale en nationale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens en de statistische geheimhouding.

4. De lidstaten voorzien in een follow-up van levende donoren en zetten overeenkomstig de nationale voorschriften een systeem op voor de identificatie, de melding en het beheer van voorvallen die eventueel verband houden met de kwaliteit en veiligheid van het gedoneerde orgaan en derhalve met de veiligheid van de ontvanger, en ernstige bijwerkingen in de levende donor die mogelijkerwijs het gevolg zijn van de donatie.

*Artikel 16***Bescherming van persoonsgegevens, geheimhouding en
beveiliging van de verwerking**

De lidstaten zorgen ervoor dat het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens bij alle werkzaamheden in verband met orgaandonatie en -transplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, zoals Richtlijn 95/46/EG, en met name de artikelen 8, lid 3, 16, 17 en 28, lid 2, van die richtlijn. Overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG nemen de lidstaten alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

- a) de verwerkte gegevens vertrouwelijk blijven en beveiligd worden overeenkomstig de artikelen 16 en 17 van Richtlijn 95/46/EG. Ongeoorloofde toegang tot gegevens of systemen waarmee de identificatie van donoren of ontvangers mogelijk worden, wordt overeenkomstig artikel 23 van deze richtlijn bestraft;
- b) donoren en ontvangers wier gegevens binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn worden verwerkt, niet identificeerbaar zijn, behoudens in gevallen waarin dat overeenkomstig artikel 8, leden 2 en 3, van Richtlijn 95/46/EG en nationale voorschriften ter uitvoering van die richtlijn is toegelaten. Elk gebruik van systemen of gegevens waarmee identificatie van donoren of ontvangers mogelijk wordt met als doel donoren of ontvangers te traceren voor andere doeleinden dan die welke bij artikel 8, leden 2 en 3, en bij nationale voorschriften ter uitvoering van die richtlijn zijn toegelaten, met inbegrip van medische doeleinden, wordt overeenkomstig artikel 23 van deze richtlijn bestraft;
- c) voldaan wordt aan de in artikel 6 van Richtlijn 95/46/EG omschreven beginselen inzake de gegevenskwaliteit.

HOOFDSTUK IV

**VERPLICHTINGEN VAN BEVOEGDE AUTORITEITEN EN
UITWISSELING VAN INFORMATIE***Artikel 17***Aanwijzing en taken van de bevoegde autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen één of meer bevoegde autoriteiten aan.

De lidstaten mogen de taken die een bevoegde autoriteit krachtens deze richtlijn worden toevertrouwd volledig of gedeeltelijk delegeren — of mogen een bevoegde autoriteit toestaan dat te doen — aan een andere instantie die overeenkomstig de nationale voorschriften geschikt wordt geacht. Deze instantie kan tevens de bevoegde autoriteit bijstaan bij het uitoefenen van haar functies.

2. De bevoegde autoriteit neemt in het bijzonder de volgende maatregelen:

- a) zij voert een kader voor kwaliteit en veiligheid overeenkomstig artikel 4 in en houdt dat bij;
- b) zij zorgt ervoor dat de verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra op gezette tijden aan controles of audits worden onderworpen om na te gaan of de voorschriften van deze richtlijn worden nageleefd;
- c) zij verleent autorisaties aan verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra en trekt die in voorkomend geval in of schort ze op of verbiedt verkrijgingsorganisaties of transplantatiecentra hun werkzaamheden uit te voeren als uit de controlemaatregelen blijkt dat die organisaties of centra niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen;
- d) zij voert een meldsysteem en een beheersprocedure voor ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen als bedoeld in artikel 11, leden 1 en 2, in;
- e) zij verstrekt passende richtsnoeren aan gezondheidszorginstellingen, personeel in de gezondheidszorg en andere betrokken partijen in alle stadia van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering, waaronder eventueel begrepen richtsnoeren voor het verzamelen van relevante informatie over de periode na de transplantatie met het oog op de evaluatie van de kwaliteit en veiligheid van de getransplanteerde organen;
- f) zij neemt zoveel mogelijk deel aan het in artikel 19 bedoelde netwerk van bevoegde autoriteiten en coördineert de bijdragen aan de activiteiten van dat netwerk op nationaal niveau;
- g) zij ziet toe op de in artikel 20, lid 1, geregelde orgaanuitwisseling met andere lidstaten en met derde landen;
- h) zij ziet er op toe dat het grondrecht op de bescherming van persoonsgegevens bij alle werkzaamheden in verband met orgaantransplantatie volledig en effectief geëerbiedigd wordt, in overeenstemming met de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, met name Richtlijn 95/46/EG.

Artikel 18

Registers en verslagen met betrekking tot verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit:
 - a) een register bijhoudt van de werkzaamheden van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra, met geaggregeerde aantallen levende en overleden donoren en de soorten en aantallen verkregen en getransplanteerde of verwijderde organen, overeenkomstig de uniale en nationale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens en de statistische geheimhouding;
 - b) een jaarverslag over de onder a) bedoelde werkzaamheden opstelt en publiek toegankelijk maakt;
 - c) een geactualiseerd register van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra opstelt en bijhoudt.
2. De lidstaten verstrekken op verzoek van de Commissie of van een andere lidstaat informatie over het register van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra.

Artikel 19

Informatie-uitwisseling

1. De Commissie zet een netwerk van de bevoegde autoriteiten op voor het uitwisselen van informatie over de bij de uitvoering van deze richtlijn opgedane ervaringen.
2. Zo nodig kunnen deskundigen op het gebied van orgaantransplantatie, vertegenwoordigers van Europese orgaanuitwisselingsorganisaties alsmede toezichthoudende autoriteiten voor gegevensbescherming en andere relevante partijen bij dit netwerk worden betrokken.

HOOFDSTUK V

ORGAANUITWISSELING MET DERDE LANDEN EN EUROPESE ORGAANUITWISSELINGSORGANISATIES

Artikel 20

Orgaanuitwisseling met derde landen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit toezicht houdt op de orgaanuitwisseling met derde landen. Daartoe kunnen de bevoegde autoriteit en Europese orgaanuitwisselingsorganisaties overeenkomsten sluiten met hun tegenhangers in derde landen.

2. Het toezicht op de orgaanuitwisseling met derde landen kan door de lidstaten worden gedelegeerd aan Europese orgaanuitwisselingsorganisaties.

3. Orgaanuitwisseling als bedoeld in lid 1 wordt alleen toegestaan als de organen:

- a) van de donor naar de ontvanger en omgekeerd kunnen worden getraceerd;
- b) voldoen aan kwaliteits- en veiligheidsvoorschriften die gelijkwaardig zijn aan de voorschriften van deze richtlijn.

Artikel 21

Europese orgaanuitwisselingsorganisaties

De lidstaten kunnen overeenkomsten met Europese orgaanuitwisselingsorganisaties sluiten of kunnen een bevoegde autoriteit machtigen dat te doen, mits die organisaties ervoor zorgen dat aan de voorschriften van deze richtlijn wordt voldaan, voor het aan hen delegeren van onder andere:

- a) het verrichten van de werkzaamheden waartoe in het kader voor kwaliteit en veiligheid is bepaald;
- b) het uitvoeren van specifieke taken met betrekking tot de orgaanuitwisseling tussen lidstaten en derde landen.

HOOFDSTUK VI

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 22

Verslagen over deze richtlijn

1. De lidstaten brengen vóór 27 augustus 2013 en vervolgens om de drie jaar bij de Commissie verslag uit over de in verband met deze richtlijn verrichte werkzaamheden en over de ervaring opgedaan bij de toepassing van deze richtlijn.
2. Vóór 27 augustus 2014 en vervolgens om de drie jaar legt de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's een verslag voor over de toepassing van deze richtlijn.

Artikel 23

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en treffen alle maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 27 augustus 2012 in kennis van die bepalingen en delen haar onmiddellijk alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

Artikel 24

Aanpassing van de bijlage

De Commissie kan overeenkomstig artikel 25 en onder de in de artikelen 26, 27 en 28 vermelde voorwaarden gedelegeerde handelingen vaststellen om:

- a) de in deel A van de bijlage gespecificeerde minimale gegevensverzameling aan te vullen of te wijzigen, zulks uitsluitend in buitengewone situaties waarin dat gerechtvaardigd wordt door een ernstig risico voor de menselijke gezondheid dat als zodanig wordt aangemerkt op grond van de wetenschappelijke vooruitgang;
- b) de in deel B van de bijlage gespecificeerde aanvullende gegevensverzameling aan te vullen of te wijzigen om deze aan te passen aan de wetenschappelijke vooruitgang en aan internationale werkzaamheden op het gebied van kwaliteit en veiligheid van voor transplantatie bestemde organen.

Artikel 25

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om de in artikel 24 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar na 27 augustus 2010. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met dezelfde periode, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 26.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft gesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De aan de Commissie toegekende bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, is onderworpen aan de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 26 en 27.

4. Indien dwingende urgente redenen in verband met het ontstaan van een nieuw ernstig risico voor de menselijke gezondheid dat vereisen, is de procedure van artikel 28 van toepassing op overeenkomstig artikel 24, onder a), vastgestelde gedelegeerde handelingen.

Artikel 26

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 24 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke tijd voordat het definitieve besluit wordt genomen op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en de mogelijke redenen voor de intrekking.

3. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheden die in het besluit worden vermeld. Het besluit treedt onmiddellijk of op een in dat besluit bepaalde latere datum in werking. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 27

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kunnen tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van deze termijn bezwaar hebben aangetekend tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en treedt zij in werking op de daarin vermelde datum.

De gedelegeerde handeling kan vóór het verstrijken van de betrokken periode worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden, indien het Europees Parlement en de Raad beide de Commissie hebben doen weten geen bezwaar te zullen aantekenen.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.

Artikel 28

Spoedprocedure

1. Gedelegeerde handelingen die overeenkomstig dit artikel worden vastgesteld, treden onmiddellijk in werking en zijn van toepassing zolang geen bezwaar wordt aangetekend overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 27, lid 1, bedoelde procedure bezwaar aantekenen tegen een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling. Indien dit gebeurt, is de gedelegeerde handeling niet langer van toepassing. De instelling die bezwaar aantekent tegen dergelijke gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.

Artikel 29

Uitvoeringsbepalingen

Voor de uitwisseling van organen tussen lidstaten stelt de Commissie volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde procedure nadere voorschriften voor een uniforme uitvoering van deze richtlijn vast betreffende:

- a) procedures voor de overdracht van in de bijlage aangegeven informatie over de karakterisatie van organen en donoren overeenkomstig artikel 7, lid 6;
- b) procedures voor de overdracht van de informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid van organen overeenkomstig artikel 10, lid 4, te waarborgen;
- c) procedures om te waarborgen dat ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen overeenkomstig artikel 11, lid 4, worden gemeld.

Artikel 30

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité orgaan-transplantatie, hierna „het comité” genoemd.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 31

Omzetting

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 27 augustus 2012 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. Deze richtlijn belet niet dat lidstaten strengere voorschriften handhaven of treffen, op voorwaarde dat deze in overeenstemming zijn met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

3. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van nationaal recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

HOOFDSTUK VII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 32

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 33

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 7 juli 2010.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

O. CHASTEL

BIJLAGE

KARAKTERISATIE VAN ORGANEN EN DONOREN

DEEL A

Minimale gegevensverzameling

Minimale gegevens - informatie voor de karakterisatie van organen en donoren die voor elke donatie moet worden verzameld overeenkomstig artikel 7, lid 1, tweede alinea, en onverminderd artikel 7, lid 2.

Minimale gegevensverzameling

De instelling waar de verkrijging plaatsvindt en andere algemene gegevens

Type donor

Bloedgroep

Geslacht

Doodsoorzaak

Datum van overlijden

Geboortedatum of geschatte leeftijd

Gewicht

Lengte

Intraveneus drugsgebruik in het verleden of heden

Kwaadaardige neoplasie in het verleden of heden

Andere overdraagbare ziekte in het verleden of heden

HIV; HCV; HBV-tests

Basisinformatie voor de beoordeling van de werking van het gedoneerde orgaan

DEEL B

Aanvullende gegevensverzameling

Aanvullende gegevens - informatie voor de karakterisatie van organen en donoren die als aanvulling op de in deel A gespecificeerde minimale gegevensverzameling moet worden verzameld op basis van het besluit van het medische team, waarbij rekening wordt gehouden met de beschikbaarheid van zulke informatie en met de bijzondere omstandigheden van het betroffen geval, overeenkomstig artikel 7, lid 1, tweede alinea.

Aanvullende gegevensverzameling*Algemene gegevens*

Contactgegevens van de verkrijgingsorganisatie/de instelling waar de verkrijging plaatsvindt, welke nodig zijn voor het coördineren, toewijzen en traceren van de organen van donoren tot ontvangers en omgekeerd.

Gegevens over de donor

Demografische en anthropometrische gegevens welke noodzakelijk zijn om een juiste matching tussen donor/orgaan en ontvanger te garanderen.

Anamnese van de donor

Anamnese van de donor, met name de omstandigheden die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

Fysieke en klinische gegevens

Van klinisch onderzoek afkomstige gegevens die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het fysiologisch behoud van de potentiële donor alsook alle bevindingen waarbij omstandigheden aan het licht komen die bij het onderzoek van de anamnese van de donor niet ontdekt waren en die van invloed zouden kunnen zijn op de geschiktheid van de organen voor transplantatie en die het risico van ziekteoverdracht zouden kunnen inhouden.

Laboratoriumparameters

Gegevens die nodig zijn voor de beoordeling van de functionele karakterisatie van de organen en voor het opsporen van mogelijk overdraagbare ziekten en van mogelijke contra-indicaties voor orgaandonatie.

Beeldtest

Beeldonderzoek dat noodzakelijk is voor de beoordeling van de anatomische staat van de organen voor transplantatie.

Therapie

Aan de donor toegediende behandelingen die van belang zijn voor de beoordeling van de functionele staat van de organen en de geschiktheid voor orgaandonatie, met name het gebruik van antibiotica, inotrope ondersteuning of transfusietherapie.

Verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie over artikel 290 VWEU

Het Europees Parlement, de Raad en de Commissie verklaren dat de bepalingen van deze richtlijn geen afbreuk doen aan enig toekomstig standpunt van de instellingen betreffende de uitvoering van artikel 290 VWEU of van individuele wetgevingshandelingen die dergelijke bepalingen bevatten.

Verklaring van de Commissie (urgentie)

De Commissie zal het Europees Parlement en de Raad volledig op de hoogte houden van de mogelijkheid dat in het kader van de urgentieprocedure een gedelegeerde handeling wordt aangenomen. Zodra de Commissiediensten voorzien dat in het kader van de urgentieprocedure een gedelegeerde handeling zou kunnen worden aangenomen, zullen zij de secretariaten-generaal van het Europees Parlement en de Raad informeel waarschuwen.

IV

(Handelingen die vóór 1 december 2009 zijn aangenomen krachtens het EG-Verdrag, het EU-Verdrag en het Euratom-Verdrag)

BESLUIT VAN DE RAAD EN DE VERTEGENWOORDIGERS VAN DE REGERINGEN VAN DE LIDSTATEN VAN DE EUROPESE UNIE, IN HET KADER VAN DE RAAD BIJEEN

van 30 november 2009

inzake de ondertekening en voorlopige toepassing van de Overeenkomst inzake luchtvervoer tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en Canada, anderzijds

(2010/417/EG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE EN DE VERTEGENWOORDIGERS VAN DE REGERINGEN VAN DE LIDSTATEN IN HET KADER VAN DE RAAD BIJEEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 80, lid 2, in samenhang met artikel 300, lid 2, eerste alinea, eerste zin,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft, overeenkomstig het besluit van de Raad waarbij de Commissie wordt gemachtigd om onderhandelingen te openen, namens de Gemeenschap en de lidstaten onderhandeld over een Overeenkomst inzake luchtvervoer met Canada (hierna de „Overeenkomst” genoemd).
- (2) De Overeenkomst is op 30 november 2008 geparafeerd.
- (3) Onder voorbehoud van sluiting op een later tijdstip dient de Overeenkomst waarover de Commissie heeft onderhandeld, door de Gemeenschap en de lidstaten te worden ondertekend en voorlopig te worden toegepast in overeenstemming met het toepasselijke nationale recht.
- (4) Er moeten passende procedures worden vastgesteld voor de deelname door de Gemeenschap en de lidstaten aan het uit hoofde van artikel 17 van de Overeenkomst opgericht Gemengd Comité en aan de bij artikel 21 van de Overeenkomst voorziene arbitrageprocedures, alsmede voor de tenuitvoerlegging van sommige bepalingen van de Overeenkomst betreffende beveiliging en veiligheid,

BESLUITEN:

Artikel 1

Ondertekening

1. De ondertekening van de Overeenkomst inzake luchtvervoer tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten enerzijds en Canada anderzijds, (hierna „de Overeenkomst” genoemd), wordt hierbij goedgekeurd namens de Gemeenschap,

onder voorbehoud van het besluit van de Raad betreffende de sluiting van de Overeenkomst.

De tekst van de Overeenkomst is aan dit besluit gehecht.

2. De voorzitter van de Raad is gemachtigd de persoon (personen) aan te wijzen die bevoegd is (zijn) de Overeenkomst namens de Gemeenschap te ondertekenen onder voorbehoud van sluiting.

Artikel 2

Voorlopige toepassing

In afwachting van haar inwerkingtreding wordt de Overeenkomst, in overeenstemming met de toepasselijke nationale wetgeving, voorlopig toegepast door de Gemeenschap en de lidstaten vanaf de eerste dag van de maand volgende op de datum van de laatste mededeling waarbij de partijen elkaar in kennis hebben gesteld van de voltooiing van de geldende procedures voor de voorlopige toepassing van de Overeenkomst.

Artikel 3

Gemengd Comité

1. De Gemeenschap en de lidstaten worden in het bij artikel 17 van de Overeenkomst opgericht Gemengd Comité vertegenwoordigd door vertegenwoordigers van de Commissie en de lidstaten.

2. Het door de Gemeenschap en haar lidstaten in het Gemengd Comité in te nemen standpunt inzake onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap vallende zaken die geen besluit met juridische gevolgen vereisen, wordt vastgesteld door de Commissie en vooraf aan de Raad en de lidstaten medegedeeld.

3. Voor andere beslissingen van het Gemengd Comité die onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallen, wordt het door de Gemeenschap en haar lidstaten in te nemen standpunt vastgesteld door de Raad die, op voorstel van de Commissie, met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, tenzij de in het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap opgenomen stemprocedures anders bepalen.

4. Voor beslissingen van het Gemengd Comité die onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallen, wordt het door de Gemeenschap en haar lidstaten in te nemen standpunt vastgesteld door de Raad die, op voorstel van de Commissie, met eenparigheid van stemmen besluit, tenzij een lidstaat het secretariaat-generaal van de Raad binnen één maand na de vaststelling van dat standpunt heeft medegedeeld dat hij alleen met de door het Gemengd Comité te nemen beslissing kan instemmen als zijn wetgevende instanties daarmee instemmen, meer bepaald omdat een voorbehoud voor parlementaire behandeling is gemaakt.

5. Het standpunt van de Gemeenschap en de lidstaten in het Gemengd Comité wordt gepresenteerd door de Commissie, behalve op gebieden die onder de exclusieve bevoegdheid van de lidstaten vallen; in dat geval wordt het standpunt gepresenteerd door het voorzitterschap van de Raad of door de Commissie, indien de Raad hiertoe besluit.

Artikel 4

Arbitrage

1. De Commissie vertegenwoordigt de Gemeenschap en de lidstaten in arbitrageprocedures overeenkomstig artikel 21 van de Overeenkomst.

2. Een besluit om de toepassing van voordelen overeenkomstig artikel 21, lid 7, op te schorten of opnieuw in te voeren, wordt genomen door de Raad op basis van een voorstel van de Commissie. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

3. Iedere andere krachtens artikel 21 van de Overeenkomst te nemen maatregel inzake aangelegenheden die onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallen, wordt genomen door de Commissie, bijgestaan door een Speciaal Comité van door de Raad benoemde vertegenwoordigers van de lidstaten.

Artikel 5

Kennisgeving aan de Commissie

1. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van het voornemen om de vergunning van een Canadese luchtvaartmaatschappij overeenkomstig artikel 3 van de Overeenkomst te weigeren, in te trekken, op te schorten of te beperken.

2. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van verzoeken of aanmeldingen die zij uit hoofde van artikel 6 (Veiligheid van de burgerluchtvaart) van de Overeenkomst hebben gedaan of ontvangen.

3. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van verzoeken of aanmeldingen die zij uit hoofde van artikel 7 (Veiligheid van de burgerluchtvaart) van de Overeenkomst hebben gedaan of ontvangen.

Gedaan te Brussel, 30 november 2009.

Voor de Raad

De voorzitter

B. ASK

LUCHTVERVOERSOVEREENKOMST
tussen Canada en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten

INHOUD

<i>Artikel</i>	<i>Titel</i>
1	Titels en definities
2	Verlening van rechten
3	Aanwijzing, vergunning en intrekking
4	Investerings
5	Toepassing van de wetgeving
6	Veiligheid van de burgerluchtvaart
7	Beveiliging van de burgerluchtvaart
8	Douanerechten, -belastingen en -heffingen
9	Statistieken
10	Consumentenbelangen
11	Beschikbaarheid van luchthavens en luchtvaartvoorzieningen en -diensten
12	Heffingen op luchthavens, luchthavenvoorzieningen en -diensten
13	Commercieel kader
14	Concurrentiekader
15	Luchtverkeersbeheer
16	Voortzetting van aanwijzingen en vergunningen
17	Gemengd Comité
18	Milieu
19	Arbeidskwesties
20	Internationale samenwerking
21	Arbitrage
22	Wijzigingen
23	Inwerkingtreding en voorlopige toepassing
24	Beëindiging
25	Registratie van de Overeenkomst
26	Verhouding tot andere overeenkomsten

LUCHTVERVOERSOVEREENKOMST

tussen

CANADA

enerzijds,

en

DE REPUBLIEK OOSTENRIJK,

HET KONINKRIJK BELGIË,

DE REPUBLIEK BULGARIJE,

DE REPUBLIEK CYPRUS,

DE REPUBLIEK TSJECHIË,

HET KONINKRIJK DENEMARKEN,

DE REPUBLIEK ESTLAND,

DE REPUBLIEK FINLAND,

DE FRANSE REPUBLIEK,

DE BONDSREPUBLIEK DUITSLAND,

DE HELLEENSE REPUBLIEK,

DE REPUBLIEK HONGARIJE,

IERLAND,

DE ITALIAANSE REPUBLIEK,

DE REPUBLIEK LETLAND,

DE REPUBLIEK LITOUWEN,

HET GROOTHERTOGDOM LUXEMBURG,

MALTA,

HET KONINKRIJK DER NEDERLANDEN,

DE REPUBLIEK POLEN,

DE PORTUGESE REPUBLIEK,

ROEMENIË,

DE REPUBLIEK SLOWAKIJE,

DE REPUBLIEK SLOVENIË,

HET KONINKRIJK SPANJE,

HET KONINKRIJK ZWEDEN,

HET VERENIGD KONINKRIJK VAN GROOT BRITTANNIË EN NOORD-IERLAND,

zijnde partijen bij het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en lidstaten van de Europese Unie (hierna „de lidstaten” genoemd),

en de EUROPESE GEMEENSCHAP,

anderzijds;

Canada en de lidstaten die partij zijn bij het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart, dat op 7 december 1944 voor ondertekening is opengesteld in Chicago, samen met de Europese Gemeenschap;

WENSENDE een luchtvaartstelsel te bevorderen dat gebaseerd is op mededinging tussen luchtvaartmaatschappijen met een minimum aan overheidsbemoeienis en -regulering;

WENSENDE hun belangen op het gebied van luchtvervoer te bevorderen;

Het belang ERKENNENDE van efficiënt luchtvervoer voor het bevorderen van handel, toerisme en investeringen;

WENSENDE de luchtdiensten te verbeteren;

WENSENDE de hoogste graad van veiligheid en beveiliging op het gebied van luchtvervoer te garanderen;

VASTBESLOTEN de mogelijke voordelen van samenwerking op het gebied van regelgeving te verwezenlijken en, voor zover praktisch haalbaar, harmonisering van regels en benaderingen tot stand te brengen;

De belangrijke potentiële baten ERKENNENDE die kunnen voortvloeien uit concurrerende luchtdiensten en levensvatbare luchtdienstsectoren;

WENSENDE een concurrerende omgeving voor luchtdiensten te bevorderen, erkennende dat potentiële voordelen niet kunnen worden verwezenlijkt zonder gelijke concurrentievoorwaarden voor luchtvaartmaatschappijen;

WENSENDE hun luchtvaartmaatschappijen eerlijke en gelijke kansen te bieden om de in deze Overeenkomst bedoelde diensten te verlenen;

WENSENDE de voordelen voor passagiers, expediteurs, luchtvaartmaatschappijen en luchthavens, hun werknemers en anderen die er indirect baat bij hebben, te maximaliseren;

Het belang BEVESTIGEND van bescherming van het milieu bij de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van internationaal luchtvaartbeleid;

NOTA NEMENDE VAN het belang van het beschermen van de consument en het aanmoedigen van een passend niveau van consumentenbescherming in het kader van luchtdiensten;

NOTA NEMENDE VAN het belang van kapitaal voor de luchtvaartsector om de verdere ontwikkeling van luchtdiensten mogelijk te maken;

WENSENDE een overeenkomst inzake luchtvervoer te sluiten, ter aanvulling op het vermelde Verdrag;

ZIJN ALS VOLGT OVEREENGEKOMEN:

Artikel 1

Titels en definities

1. De in deze Overeenkomst gebruikte titels dienen enkel ter referentie.
2. Tenzij anders is bepaald, wordt voor de toepassing van deze Overeenkomst verstaan onder:
 - a) „luchtvaartautoriteiten”: alle autoriteiten of personen die door de partijen zijn gemachtigd om de in deze Overeenkomst uiteengezette taken uit te voeren;
 - b) „luchtdiensten”: geregelde luchtdiensten op de in deze Overeenkomst gespecificeerde routes voor het gescheiden of ge-

combineerde vervoer van passagiers en goederen, inclusief post;

- c) „Overeenkomst”: de onderhavige Overeenkomst en de daaraan gehechte bijlagen, en alle eventuele wijzigingen van de Overeenkomst of de bijlagen;
- d) „luchtvaartmaatschappij”: een overeenkomstig artikel 3 van deze Overeenkomst aangewezen en gemachtigde luchtvaartmaatschappij;
- e) „partij”: Canada of de lidstaten en de Europese Gemeenschap, samen of afzonderlijk;

- f) „Verdrag”: het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart, dat op 7 december 1944 voor ondertekening is opengesteld in Chicago, en alle bijlagen die krachtens artikel 90 van dat Verdrag zijn vastgesteld en alle wijzigingen van de bijlagen of het Verdrag uit hoofde van de artikelen 90 en 94 van het Verdrag, voor zover die bijlagen en wijzigingen door Canada en de lidstaten zijn goedgekeurd, en
- g) „grondgebied”: voor Canada: het land (het vasteland en de eilanden), de binnenwateren en de territoriale wateren, zoals vastgelegd in de binnenlandse wetgeving, inclusief het luchtruim boven deze gebieden; voor de lidstaten van de Europese Gemeenschap: het land (het vasteland en de eilanden), de binnenwateren en de territoriale wateren waarop het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap van toepassing is en onder de in dat Verdrag en de daarop volgende instrumenten vastgestelde voorwaarden, inclusief het luchtruim boven deze gebieden; de toepassing van deze Overeenkomst op de luchthaven van Gibraltar doet geen afbreuk aan de respectieve rechtsopvattingen van het Koninkrijk Spanje en het Verenigd Koninkrijk betreffende het geschil inzake de soevereiniteit over het grondgebied waarop de luchthaven is gelegen, noch aan het handhaven van de opschorting van de toepassing op de luchthaven van Gibraltar van de maatregelen van de Europese Gemeenschap inzake de luchtvaart, die met ingang van 18 september 2006 tussen de lidstaten van kracht zijn, overeenkomstig de ministeriële verklaring betreffende de luchthaven van Gibraltar, die op 18 september 2006 te Cordoba is aangenomen.

Artikel 2

Verlening van rechten

1. Elke partij verleent de andere partij de volgende rechten voor het verrichten van luchtvervoer door de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij:
- a) het recht om zonder te landen over haar grondgebied te vliegen;
 - b) het recht om op haar grondgebied te landen voor andere dan verkeersdoeleinden;
 - c) voor zover toegestaan bij deze Overeenkomst: het recht om, tijdens de in deze Overeenkomst gespecificeerde verbindingen, op haar grondgebied te landen voor het, afzonderlijk of gecombineerd, ophalen of afzetten van passagiers en bagage, inclusief post, en
 - d) de anderszins in deze Overeenkomst vermelde rechten.
2. Elke partij verleent ook de in lid 1, onder a) en b), van dit artikel gespecificeerde rechten aan de andere partij voor andere dan de in artikel 3 van deze Overeenkomst (Aanwijzing, vergunning en intrekking) bedoelde luchtvaartmaatschappijen van de andere partij.

Artikel 3

Aanwijzing, vergunning en intrekking

1. De door de ene partij afgegeven licenties of andere vormen van vergunning voor het uitvoeren van luchtdiensten in

het kader van deze Overeenkomst worden door de andere partij als een aanwijzing in het kader van deze Overeenkomst beschouwd. Op verzoek van de luchtvaartautoriteiten van de ene partij, controleren de luchtvaartautoriteiten van de andere partij, die de licentie of andere vorm van vergunning hebben afgegeven, de status van die licentie of vergunning.

2. Bij ontvangst van een aanvraag van een aangewezen luchtvaartmaatschappij van de ene partij, in de voorgeschreven vorm en op de voorgeschreven wijze, verleent de andere partij, overeenkomstig haar wetten en regels, met zo weinig mogelijk procedurele vertraging de gevraagde vergunningen en toelatingen aan die luchtvaartmaatschappij om de luchtdiensten te exploiteren, voor zover:

- a) die luchtvaartmaatschappij daarvoor in aanmerking komt op basis van de wetten en regels die normaal worden toegepast door de luchtvaartautoriteiten van de partij die de vergunningen en toelatingen afgeeft;
- b) die luchtvaartmaatschappij voldoet aan de wetten en regels van de partij die de vergunningen en toelatingen afgeeft;
- c) in het geval van een luchtvaartmaatschappij uit Canada, de effectieve zeggenschap over de luchtvaartmaatschappij berust bij onderdanen van een van de partijen, de luchtvaartmaatschappij een Canadese vergunning heeft en het hoofdkantoor van de luchtvaartmaatschappij in Canada is gevestigd, onverminderd bijlage 2; in het geval van een luchtvaartmaatschappij uit een lidstaat, de effectieve zeggenschap over de luchtvaartmaatschappij berust bij onderdanen van een van de partijen, IJsland, Liechtenstein, Noorwegen of Zwitserland, de luchtvaartmaatschappij een communautaire vergunning heeft en het hoofdkantoor van de luchtvaartmaatschappij in een lidstaat is gevestigd, en
- d) de luchtvaartmaatschappij haar activiteiten uitoefent in overeenstemming met de in deze Overeenkomst vastgestelde voorwaarden.

3. Een partij mag de in lid 2 van dit artikel bedoelde vergunningen of toelatingen inhouden en de exploitatievergunningen of -toelatingen intrekken, opschorten, aan voorwaarden binden of beperken of de activiteiten van een luchtvaartmaatschappij van de andere partij op een andere wijze opschorten of beperken wanneer die maatschappij de bepalingen van lid 2 niet naleeft of wanneer een partij heeft vastgesteld dat op het grondgebied van de andere partij voorwaarden gelden die niet billijk en concurrerend zijn en leiden tot een aanzienlijk nadeel of aanzienlijke schade voor haar luchtvaartmaatschappijen, overeenkomstig artikel 14 (Concurrentiekader), lid 5.

4. De in lid 3 van dit artikel vermelde rechten worden enkel na overleg in het Gemengd Comité uitgeoefend, tenzij onmiddellijk optreden noodzakelijk is om inbreuken op de in lid 2 vermelde wet- en regelgeving te voorkomen of tenzij om veiligheids- of beveiligingsredenen maatregelen overeenkomstig artikel 6 (Veiligheid van de burgerluchtvaart) en artikel 7 (Beveiliging van de burgerluchtvaart) noodzakelijk zijn.

Artikel 4

Investeringsen

Elke partij staat toe dat onderdanen van Canada of van een lidstaat of lidstaten de volledige eigendom verkrijgen van een of meerdere van haar luchtvaartmaatschappijen, voor zover de voorwaarden van bijlage 2 van deze overeenkomst worden nageleefd.

Artikel 5

Toepassing van de wetgeving

Elke partij eist de naleving van:

- a) haar wetten, regels en procedures met betrekking tot de toegang tot, het verblijf op of het vertrek uit haar grondgebied door luchtvaartuigen die betrokken zijn bij internationaal luchtverkeer, of met betrekking tot de exploitatie en navigatie van dergelijke luchtvaartuigen door luchtvaartmaatschappijen, bij de toegang tot, het verblijf op of het vertrek uit het genoemde grondgebied, en
- b) haar wetten en regels met betrekking tot de toegang tot, het verblijf op of het vertrek uit haar grondgebied door passagiers, bemanningsleden en goederen, inclusief post (zoals regels met betrekking tot binnenkomst, inklaring, transit, burgerluchtvaartbeveiliging, immigratie, paspoorten, douane en quarantaine), door luchtvaartmaatschappijen en door of namens dergelijke passagiers, bemanningsleden en goederen, inclusief post, bij transit, toelating tot, verblijf op en vertrek uit het genoemde grondgebied. Bij de toepassing van deze wetten en regels moet elke partij, onder vergelijkbare omstandigheden, aan luchtvaartmaatschappijen een behandeling aanbieden die niet minder gunstig is dan die welke haar eigen of andere bij vergelijkbare internationale luchtdiensten betrokken luchtvaartmaatschappijen genieten.

Artikel 6

Veiligheid van de burgerluchtvaart

1. De partijen bevestigen nogmaals het belang van nauwe samenwerking op het gebied van veiligheid van de burgerluchtvaart. In die context zetten de partijen hun samenwerking op het gebied van luchtvaartactiviteiten verder, met name om het mogelijk te maken informatie uit te wisselen die gevolgen kan hebben voor de veiligheid van de internationale luchtvaart, deel te nemen aan elkaars toezichtsactiviteiten of gezamenlijke toezichtsactiviteiten uit te voeren op het gebied van de veiligheid van de burgerluchtvaart, en om gezamenlijke projecten en initiatieven te ontwikkelen, ook met derde landen. Deze samenwerking wordt ontwikkeld in het kader van de Overeenkomst inzake de veiligheid van de burgerluchtvaart tussen Canada en de Europese Gemeenschap gedaan te Praag op 6 mei 2009, met betrekking tot de kwesties die in die overeenkomst aan bod komen.

2. Luchtwaardigheidslicenties, bewijzen van bevoegdheid en vergunningen die door de ene partij via haar luchtvaartautoriteiten zijn afgegeven of geldig verklaard, overeenkomstig de tussen Canada en de Europese Gemeenschap gesloten Overeenkomst inzake de veiligheid van de burgerluchtvaart, voor zover deze bepalingen in die zin bevat, en die nog steeds van kracht zijn, worden door de andere partij en haar burgerluchtvaart-

autoriteiten als geldig erkend voor de exploitatie van de desbetreffende luchtdiensten, voor zover deze certificaten of vergunningen zijn afgegeven of geldig zijn verklaard krachtens en overeenkomstig minstens de in het verdrag vastgestelde normen.

3. Indien de voorrechten of voorwaarden van de in lid 2 bedoelde vergunningen of certificaten, die door de burgerluchtvaartautoriteiten van de ene partij zijn afgegeven aan een persoon of luchtvaartmaatschappij of met betrekking tot een luchtvaartuig dat bij de exploitatie van de luchtdiensten wordt gebruikt, een verschil toestaan dat kleiner is dan de in het verdrag vastgestelde minimumnormen, en indien dit verschil ter kennis is gebracht van de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie, of indien die autoriteiten andere of strengere normen toepassen dan die welke in het verdrag zijn vastgesteld, kan de andere partij verzoeken om overleg tussen de partijen in het kader van het Gemengd Comité, teneinde de praktijk in kwestie te verduidelijken. In afwachting dat het overleg tot een consensus leidt, blijven de partijen de door de luchtvaartautoriteiten van de andere partij geldig verklaarde certificaten en vergunningen erkennen, in de geest van de regeling voor wederzijdse aanvaarding van elkaars certificaten en vergunningen. Ingeval de tussen Canada en de Europese Unie gesloten Overeenkomst inzake veiligheid van de burgerluchtvaart, gedaan te Praag op 6 mei 2009, bepalingen bevat inzake wederzijdse aanvaarding van certificaten en vergunningen, past elke partij deze bepalingen toe.

4. In overeenstemming met de toepasselijke wetgeving en in het kader van de tussen Canada en de Europese Unie gesloten Overeenkomst inzake veiligheid van de burgerluchtvaart, gedaan te Praag op 6 mei 2009, streven de partijen met betrekking tot de aangelegenheden die onder die overeenkomst vallen naar wederzijdse aanvaarding van elkaars certificaten en vergunningen.

5. Een partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten mogen de andere partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten op elk ogenblik vragen overleg te plegen over de door die luchtvaartautoriteiten gehandhaafde en toegepaste veiligheidsnormen en -voorschriften. Indien de verzoekende partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten na dit overleg van mening zijn dat de andere partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten niet op doeltreffende wijze veiligheidsnormen en -voorschriften op deze gebieden handhaven en toepassen die, tenzij anders is besloten, minstens gelijkwaardig zijn aan de krachtens het Verdrag vastgestelde minimumnormen, worden de andere partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten in kennis gesteld van de gedane bevindingen en van de stappen die nodig worden geacht om aan deze minimumnormen te voldoen. Indien de andere partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten niet binnen vijftien (15) dagen of een andere overeengekomen termijn passende corrigerende maatregelen nemen, is dit voor de verzoekende partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten voldoende reden om de intrekking, opschorting of beperking van de exploitatievergunningen of technische machtigingen te vragen, of om de activiteiten van een luchtvaartmaatschappij die onder het veiligheidstoezicht van de andere partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten vallen, op een andere wijze op te schorten of te beperken.

6. Elke partij aanvaardt dat alle luchtvaartuigen die door of namens een luchtvaartmaatschappij van de ene partij worden geëxploiteerd, door de luchtvaartautoriteiten van de andere partij aan een platforminspectie mogen worden onderworpen wanneer zij zich op het grondgebied van die partij bevinden, ten einde de geldigheid van de relevante documenten van het luchtvaartuig en de bemanning en de zichtbare staat van het luchtvaartuig en zijn apparatuur te controleren, voor zover een dergelijke controle geen onredelijke vertraging in de exploitatie van het luchtvaartuig veroorzaakt.

7. Indien de luchtvaartautoriteiten van een partij, na een platforminspectie te hebben uitgevoerd, vaststellen dat een luchtvaartuig of de exploitatie van een luchtvaartuig niet beantwoordt aan de krachtens het verdrag vastgestelde minimumnormen, of dat op dat ogenblik de krachtens het verdrag vastgestelde veiligheidsnormen niet doeltreffend genoeg worden gehandhaafd en toegepast, stellen de luchtvaartautoriteiten van die partij de luchtvaartautoriteiten van de andere partij, die verantwoordelijk zijn voor het veiligheidstoezicht op de luchtvaartmaatschappij die het luchtvaartuig exploiteert waarop de bevindingen betrekking hebben, in kennis van deze bevindingen en van de stappen die nodig worden geacht om aan deze minimumnormen te voldoen. Indien niet binnen vijftien (15) dagen corrigerende maatregelen worden genomen, is dit voldoende reden om de exploitatievergunningen of technische machtigingen in te trekken, op te schorten of te beperken, of om de activiteiten van de luchtvaartmaatschappij die het luchtvaartuig in kwestie exploiteert op een andere wijze op te schorten of te beperken. Hetzelfde geldt indien de toegang tot het luchtvaartuig met het oog op het uitvoeren van een platforminspectie wordt geweigerd.

8. Elke partij heeft het recht via haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten onmiddellijk actie te ondernemen, zoals het intrekken, opschorten of beperken van de exploitatievergunningen of technische machtigingen of het op een andere wijze opschorten of beperken van de activiteiten van een luchtvaartmaatschappij van de andere partij, indien zij dit nodig achten om een acute bedreiging voor de burgerluchtvaartveiligheid af te wenden. Indien dit in de praktijk mogelijk is, moet de partij die deze maatregelen neemt, eerst trachten overleg te plegen met de andere partij.

9. Maatregelen die overeenkomstig de leden 5, 7 of 8 van dit artikel door een partij of haar verantwoordelijke luchtvaartautoriteiten zijn genomen, worden stopgezet zodra de redenen voor het nemen van die maatregelen zijn weggevallen.

Artikel 7

Beveiliging van de burgerluchtvaart

1. Overeenkomstig hun uit het internationaal recht voortvloeiende rechten en verplichtingen herbevestigen de partijen dat hun plicht jegens elkaar om de burgerluchtvaart te beveiligen tegen wederrechtelijke daden een integrerend deel vormt van deze Overeenkomst.

2. Zonder hun rechten en verplichtingen krachtens internationaal recht in hun algemeenheid te beperken, handelen de partijen in het bijzonder volgens de bepalingen van het Verdrag inzake strafbare feiten en bepaalde andere handelingen begaan aan boord van luchtvaartuigen, gedaan te Tokio op 14 september 1963, het Verdrag tot bestrijding van het wederrechtelijk in zijn macht brengen van luchtvaartuigen, gedaan te

's-Gravenhage op 16 december 1970, het Verdrag tot bestrijding van wederrechtelijke gedragingen gericht tegen de veiligheid van de burgerluchtvaart, gedaan te Montreal op 23 september 1971, het Protocol tot bestrijding van wederrechtelijke daden van geweld op luchthavens voor de internationale burgerluchtvaart, gedaan te Montreal op 24 februari 1988, het Verdrag inzake het merken van kneedspringstoffen ten behoeve van de opsporing ervan, gedaan te Montreal op 1 maart 1991, en alle andere multilaterale overeenkomsten inzake beveiliging van de burgerluchtvaart die bindend zijn voor de partijen.

3. Op verzoek verlenen de partijen elkaar alle nodige bijstand om het wederrechtelijk in zijn macht brengen van burgerluchtvaartuigen en andere wederrechtelijke daden tegen de veiligheid van dergelijke luchtvaartuigen, hun passagiers en bemanning, luchthavens en luchtvaartnavigatievoorzieningen, en alle andere bedreigingen van de veiligheid van de burgerluchtvaart te voorkomen.

4. De partijen handelen overeenkomstig de bepalingen inzake beveiliging van de burgerluchtvaart die door de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie zijn vastgesteld in de bijlagen bij het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart, voor zover deze bepalingen van toepassing zijn op de partijen. De partijen moeten eisen dat exploitanten van luchtvaartuigen die in hun register zijn opgenomen, exploitanten van luchtvaartuigen die hun hoofdkantoor of permanente verblijfplaats op hun grondgebied hebben gevestigd en exploitanten van luchthavens op hun grondgebied handelen overeenkomstig deze normen voor de beveiliging van de burgerluchtvaart. Op verzoek dient elke partij de andere partij in kennis te stellen van verschillen tussen haar regels en praktijken en de in de bijlagen bij het verdrag vastgestelde normen inzake burgerluchtvaartbeveiliging, voor zover deze verschillen de normen overtreffen of aanvullen en relevant zijn voor de exploitanten van de andere partij. Elke partij mag de andere partij op elk ogenblik verzoeken om overleg te plegen over deze verschillen; dit overleg dient binnen een redelijke termijn plaats te vinden.

5. Met volledige inachtneming en wederzijdse erkenning van de soevereiniteit van staten, stemt elke partij ermee in dat de in lid 4 van dit artikel vermelde exploitanten van luchtvaartuigen mogen worden verplicht om de in dat lid bedoelde bepalingen inzake burgerluchtvaartbeveiliging na te leven, welke door de andere partij worden vereist voor aankomst op, vertrek uit of verblijf op het grondgebied van die partij. Elke partij ziet erop toe dat op haar grondgebied passende maatregelen worden toegepast om de luchtvaartuigen te beschermen en om de beveiligingscontroles van passagiers, bemanningsleden, bagage, handbagage, goederen, post en boordvoorraad uit te voeren vóór het aan boord gaan en het laden.

6. De partijen komen overeen te streven naar wederzijdse erkenning van elkaars beveiligingsnormen en nauw samen te werken, op wederzijdse basis, inzake kwaliteitscontrole. Voor zover van toepassing, en op basis van de beslissingen die afzonderlijk door de partijen worden genomen, komen de partijen eveneens overeen de basisvoorwaarden vast te stellen voor het toepassen van eenmalige veiligheidscontroles („one-stop security”) voor vluchten tussen het grondgebied van de partijen; dit betekent dat transferpassagiers, transferbagage en/of transfergoederen niet opnieuw worden gecontroleerd. Hiertoe stellen

de partijen administratieve regelingen vast die het mogelijk maken overleg te plegen over bestaande of geplande maatregelen voor de beveiliging van de burgerluchtvaart, en samen te werken en informatie te delen over de kwaliteitscontrolemaatregelen die zij toepassen. De ene partij raadpleegt de andere over geplande beveiligingsmaatregelen die relevant zijn voor exploitanten die zijn gevestigd op het grondgebied van de andere partij bij deze administratieve regelingen.

7. Voor zover dit in de praktijk mogelijk is, gaat elke partij in op redelijke verzoeken van de andere partij om bijzondere beveiligingsmaatregelen te nemen teneinde een bedreiging door een specifieke vlucht of een reeks vluchten af te wenden.

8. De partijen komen overeen samen te werken inzake beveiligingsinspecties die zij uitvoeren op hun eigen grondgebied of op dat van de andere partij, via het opzetten van mechanismen, inclusief administratieve regelingen, voor de wederzijdse uitwisseling van informatie over de resultaten van deze beveiligingsinspecties. De partijen komen overeen in te gaan op verzoeken om als waarnemer deel te nemen aan beveiligingsinspecties die door de andere partij worden uitgevoerd.

9. Wanneer een geval van wederrechtelijk in zijn macht brengen van burgerluchtvaartuigen of een andere wederrechtelijke daad tegen de veiligheid van dergelijke luchtvaartuigen, hun passagiers en bemanning, luchthavens en luchtvaartnavigatievoorzieningen zich voordoet of dreigt voor te doen, staan de partijen elkaar wederzijds bij door de communicatie te vergemakkelijken en andere passende maatregelen te nemen om snel en veilig een einde te maken aan het incident of de dreiging.

10. Als een partij redelijke gronden heeft om aan te nemen dat de andere partij is afgeweken van de bepalingen van dit artikel, kan die partij, via haar verantwoordelijke autoriteiten om overleg verzoeken. Het overleg moet van start gaan binnen vijftien (15) dagen na ontvangst van een dergelijk verzoek. Indien binnen vijftien (15) dagen na de start van het overleg geen akkoord wordt bereikt, is dit voor de partij die om het overleg heeft verzocht voldoende reden om de vergunningen van de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij te weigeren, in te trekken, op te schorten of aan passende voorwaarden te onderwerpen. In noodgevallen, of om verdere niet-naleving van de bepalingen van dit artikel te voorkomen, mag de partij die van mening is dat de andere partij van de bepalingen van dit artikel is afgeweken, op elk ogenblik passende voorlopige maatregelen nemen.

11. Onverminderd de noodzaak om onmiddellijk maatregelen te nemen ter bescherming van de veiligheid van het vervoer, bevestigen de partijen dat, wanneer een partij overweegt beveiligingsmaatregelen te nemen, zij de mogelijke nadelige economische en operationele gevolgen voor de onder deze Overeenkomst vallende luchtdiensten dient in te schatten en, bij het

bepalen welke maatregelen nodig en passend zijn, met deze factoren rekening dient te houden, voor zover de wet dit toelaat.

Artikel 8

Douanerechten, -belastingen en -heffingen

1. Voor zover haar nationale wetten en regels dit toelaten, stelt elke partij, op basis van wederkerigheid, de luchtvaartuigen die door de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij voor internationaal luchtvervoer worden gebruikt, hun normale uitrustingsstukken, brandstof, smeermiddelen, verbruikbare technische voorraden, gronduitrusting, reserveonderdelen (motoren inbegrepen), boordvoorraden (met inbegrip van, maar niet beperkt tot artikelen als voedingsmiddelen, dranken, tabak en andere producten die bestemd zijn voor verkoop aan of gebruik door passagiers in beperkte hoeveelheden gedurende de vlucht) en andere zaken die uitsluitend bestemd zijn voor of gebruikt worden in verband met de exploitatie of het onderhoud van voor internationaal luchtvervoer gebruikte luchtvaartuigen, vrij van alle invoerbeperkingen, onroerend goed- en vermogensbelasting, douanerechten, accijnzen en soortgelijke vergoedingen en heffingen die worden opgelegd door de partijen en niet gebaseerd zijn op de kosten van de dienstverlening.

2. Voor zover haar nationale wetten en regels dit toelaten, verleent elke partij, op basis van wederkerigheid, ook vrijstelling van de belastingen, heffingen, rechten, vergoedingen en lasten als bedoeld in lid 1 van dit artikel, met uitzondering van de lasten die gebaseerd zijn op de kosten van de dienstverlening, voor:

- a) boordvoorraden die worden ingevoerd in of geleverd op het grondgebied van een partij en in redelijke hoeveelheden aan boord worden genomen voor gebruik op voor internationaal luchtvervoer gebruikte uitgaande luchtvaartuigen van een luchtvaartmaatschappij van de andere partij, zelfs wanneer deze voorraden zullen worden gebruikt gedurende het deel van de reis over het genoemde grondgebied;
- b) gronduitrusting en reserveonderdelen (motoren inbegrepen) die worden ingevoerd op het grondgebied van een partij voor servicing, onderhoud of reparatie van voor internationaal luchtvervoer gebruikte luchtvaartuigen van een luchtvaartmaatschappij van de andere partij, alsook computerapparatuur en -onderdelen voor de afhandeling van passagiers of goederen of voor het uitvoeren van veiligheidscontroles;
- c) motorbrandstof, smeermiddelen en verbruikbare technische voorraden die worden ingevoerd of geleverd op het grondgebied van een partij voor gebruik door een voor internationaal luchtvervoer gebruikte luchtvaartuig van een luchtvaartmaatschappij van de andere partij, zelfs wanneer deze voorraden zullen worden gebruikt gedurende het deel van de reis over het genoemde grondgebied, en

d) gedrukt materiaal, inclusief vliegtuigtickets, ticketomslagen, vrachtbrieven en bijbehorend reclamemateriaal dat gratis door de luchtvaartmaatschappij wordt verspreid.

3. De normale uitrustingsstukken van een luchtvaartuig en het materiaal en de voorraden die normaal worden meegenomen aan boord van een luchtvaartuig dat wordt gebruikt door een luchtvaartmaatschappij van een partij, mogen alleen met toestemming van de douaneautoriteiten van de andere partij op het grondgebied van die andere partij worden uitgeladen. In dat geval kan het vereist zijn deze onder toezicht van de genoemde autoriteiten te plaatsen tot ze opnieuw worden uitgevoerd of tot ze op een andere wijze, in overeenstemming met de douaneregels, worden verwijderd.

4. De in dit artikel voorziene vrijstellingen gelden ook wanneer de luchtvaartmaatschappijen van een partij met een andere luchtvaartmaatschappij die eveneens deze door de andere partij verleende vrijstellingen geniet, contractuele overeenkomsten hebben gesloten voor het lenen of overbrengen van de in de leden 1 en 2 van dit artikel gespecificeerde artikelen naar het grondgebied van de andere partij.

5. De bepalingen van de tussen een lidstaat en Canada gesloten verdragen inzake het vermijden van dubbele belasting op inkomsten en kapitaal worden niet gewijzigd bij de onderhavige Overeenkomst.

Artikel 9

Statistieken

1. Elke partij verstrekt de andere partij de statistieken die krachtens de nationale wetten en regels van die partij vereist zijn en, op verzoek, andere beschikbare statistische informatie die redelijkerwijze vereist kan zijn voor het evalueren van de exploitatie van de luchtdiensten.

2. De partijen werken in het kader van het Gemengd Comité samen teneinde de onderlinge uitwisseling van statistische informatie, die nodig is om toezicht te kunnen houden op de ontwikkeling van de luchtdiensten, te vergemakkelijken.

Artikel 10

Consumentenbelangen

1. Elke partij erkent dat het belangrijk is de belangen van de consumenten te beschermen en mag maatregelen nemen of luchtvaartmaatschappijen op niet-discriminerende basis verplichten redelijke en proportionele maatregelen te nemen betreffende de volgende zaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

- a) voorschriften ter bescherming van aan luchtvaartmaatschappijen betaalde voorschotten;
- b) initiatieven ter compensatie van instapweigering;
- c) terugbetalingen aan passagiers;
- d) bekendmaking van de identiteit van de luchtvaartmaatschappij die het luchtvaartuig exploiteert;

e) de financiële draagkracht van haar eigen luchtvaartmaatschappijen;

f) verzekering tegen aansprakelijkheid voor verwondingen van passagiers, en

g) het vaststellen van maatregelen inzake toegankelijkheid.

2. De partijen streven ernaar elkaar, in het kader van Gemengd Comité, te raadplegen over kwesties die van belang zijn voor de consument, inclusief geplande maatregelen, teneinde hun aanpak zoveel mogelijk op elkaar af te stellen.

Artikel 11

Beschikbaarheid van luchthavens en luchtvaartvoorzieningen en -diensten

1. Bij het opstellen van regelingen inzake het gebruik van luchthavens, luchtroutes, luchtverkeersleidings- en luchtvaartnavigatiediensten, burgerluchtvaartbeveiliging, grondafhandeling en andere bijbehorende voorzieningen en diensten die op het grondgebied van een partij worden verstrekt, ziet deze partij erop toe dat deze voorzieningen en diensten ook op niet-discriminerende basis door de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij kunnen worden gebruikt.

2. De partijen nemen, in de mate van het mogelijke, alle redelijke maatregelen om op basis van eerlijke en gelijke kansen de effectieve toegang tot voorzieningen en diensten te garanderen, onverminderd juridische, operationele en fysieke beperkingen, en om de transparantie van de procedures voor het verlenen van toegang te garanderen.

3. Elke partij ziet erop toe dat haar procedures, richtsnoeren en regels voor het beheer van de slots op de luchthavens op haar grondgebied op transparante, doeltreffende en niet-discriminerende wijze worden toegepast.

4. Als een partij van oordeel is dat de andere partij dit artikel niet naleeft, mag zij de andere partij in kennis stellen van haar bevindingen en om overleg verzoeken uit hoofde van artikel 17 (Gemengd Comité), lid 4.

Artikel 12

Heffingen op luchthavens, luchthavenvoorzieningen en -diensten

1. Elke partij ziet erop toe dat gebruikersheffingen die door haar bevoegde heffingsautoriteiten of -organen aan de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij worden opgelegd voor het gebruik van de luchtvaartnavigatie- en luchtverkeersleidingsdiensten, correct, redelijk, kostengerelateerd en niet-discriminerend zijn. In ieder geval mogen de voorwaarden waaronder de gebruikersheffingen aan de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij worden opgelegd niet minder gunstig zijn dan de gunstigste voorwaarden die iedere andere luchtvaartmaatschappij kan verkrijgen.

2. Elke partij ziet erop toe dat gebruikersheffingen die door haar bevoegde heffingsautoriteiten of -organen aan de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij worden opgelegd voor het gebruik van luchthavens, burgerluchtvaartbeveiligingsdiensten en bijbehorende voorzieningen, correct, redelijk en niet-discriminerend zijn en billijk gespreid zijn over de categorieën gebruikers. Deze heffingen mogen in verhouding staan tot de volledige kosten die de bevoegde heffingsautoriteiten of -organen maken voor het verlenen van de passende luchthavenvoorzieningen en diensten in die luchthavens of in dat systeem van luchthavens, maar mogen deze niet overschrijden. Deze heffingen mogen een redelijke winst na afschrijving omvatten. De voorzieningen en diensten waarover gebruikersheffingen worden geheven, moeten op efficiënte en economische wijze worden verleend. In ieder geval moeten deze heffingen aan de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij worden opgelegd volgens voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan de gunstigste voorwaarden die iedere andere luchtvaartmaatschappij kan verkrijgen op het tijdstip dat de heffingen worden opgelegd.

3. Iedere partij moedigt de bevoegde heffingsautoriteiten of -organen op zijn grondgebied en de luchtvaartmaatschappijen of hun representatieve organen die de diensten en voorzieningen gebruiken aan overleg te plegen, en moedigt de bevoegde heffingsautoriteiten of -organen en de luchtvaartmaatschappijen of hun representatieve organen aan alle informatie uit te wisselen die nodig is om een nauwkeurige beoordeling van de redelijkheid van de heffingen volgens de beginselen van de leden 1 en 2 van dit artikel mogelijk te maken. Elke partij moedigt de bevoegde heffingautoriteiten aan de gebruikers binnen een redelijke termijn in kennis te stellen van ieder voorstel tot wijziging van de gebruikersheffingen, teneinde de autoriteiten in staat te stellen rekening te houden met de meningen van de gebruikers alvorens de wijzigingen worden doorgevoerd.

4. Tijdens arbitrageprocedures overeenkomstig artikel 21 (Arbitrage) wordt geen enkele partij geacht een bepaling van dit artikel te hebben overtreden, tenzij:

- a) die partij nalaat binnen een redelijke termijn een evaluatie uit te voeren van de heffing of praktijk waartegen de andere partij een klacht heeft ingediend, of
- b) die partij, na de evaluatie, nalaat alle in haar macht liggende stappen te nemen om een heffing of praktijk die niet in overeenstemming is met dit artikel te corrigeren.

Artikel 13

Commercieel kader

1. Elke partij geeft de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij eerlijke en gelijke gelegenheid om de luchtdiensten waarop deze Overeenkomst betrekking heeft, aan te bieden.

Capaciteit

2. Elke partij staat alle luchtvaartmaatschappijen van de andere partij toe de frequentie en capaciteit te bepalen van de luchtdiensten die zij, in het kader van deze Overeenkomst, op basis van commerciële marktoverwegingen aanbieden. Geen van beide partijen legt eenzijdig beperkingen op met betrekking tot het verkeersvolume, de frequentie of de regelmaat van de diensten of het vliegtuigtype of de vliegtuigtypes die door de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij worden geëxploiteerd, noch eist zij dat de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij dienstregelingen, programma's voor chartervluchten of operationele plannen moeten indienen, tenzij dit vereist is om technische, operationele of ecologische redenen (lokale luchtkwaliteit en geluidshinder), onder gelijke voorwaarden overeenkomstig artikel 15 van het verdrag.

Codesharing

- 3. a) Onverminderd de regelgevende voorschriften die elke partij normaal op dergelijke activiteiten toepassen, mag elke luchtvaartmaatschappij van de andere partij toetreden tot coöperatieve regelingen met het oog op:
 - i) het verlenen van luchtdiensten op de gespecificeerde routes door het verkopen van vervoer onder eigen code met betrekking tot vluchten die worden geëxploiteerd door Canada of door lidstaten en/of door een derde land, en/of een aanbieder van oppervlakte- (land- of zee-)vervoer in een willekeurig land,
 - ii) het verrichten van vervoer onder de code van een andere luchtvaartmaatschappij, voor zover die andere luchtvaartmaatschappij de toestemming van de luchtvaartautoriteiten van een partij heeft gekregen om onder haar eigen code vervoer te verkopen op vluchten die door een luchtvaartmaatschappij van een partij worden geëxploiteerd.
- b) Een partij mag alle luchtvaartmaatschappijen die bij codesharingregelingen betrokken zijn, verplichten houder te zijn van de vergunning voor de onderliggende route.
- c) Een partij mag de toestemming voor de in lid 3, onder a), punt (i), van dit artikel vermelde codesharingdiensten niet weigeren op grond van het feit dat de luchtvaartmaatschappij die het luchtvaartuig exploiteert niet het recht heeft om vervoer te verrichten onder de codes van andere luchtvaartmaatschappijen.
- d) De partijen verplichten alle luchtvaartmaatschappijen die bij codesharingregelingen zijn betrokken, om de passagiers met betrekking tot elk deel van de reis in kennis te stellen van de identiteit van de exploitant en van de vervoerswijze.

Grondafhandeling

4. Elke partij verleent de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij die op haar grondgebied actief zijn toestemming om:

- a) op basis van wederkerigheid zelf de grondafhandeling op haar grondgebied te verzorgen of, indien zij dit verkiezen, de grondafhandelingsdiensten volledig of gedeeltelijk te laten uitvoeren door een agent die door de bevoegde autoriteiten van de partij gemachtigd is om dergelijke diensten te verlenen, en
- b) grondafhandelingsdiensten te verzorgen voor andere luchtvaartmaatschappijen die op dezelfde luchthaven actief zijn, voor zover zij hiertoe gemachtigd zijn en dit verenigbaar is met de toepasselijke wet- en regelgeving.

5. Alleen om redenen die in de eerste plaats betrekking hebben op de veiligheid of beveiliging van de luchthaven mogen fysieke of operationele beperkingen worden opgelegd aan de uitoefening van de in lid 4, onder a) en b), vermelde rechten. Deze beperkingen moeten uniform worden toegepast, onder voorwaarden die niet minder gunstig zijn dan de gunstigste voorwaarden die beschikbaar zijn voor luchtvaartmaatschappijen of landen die op het ogenblik dat de beperkingen worden opgelegd bij soortgelijke internationale luchtdiensten zijn betrokken.

Vertegenwoordigers van luchtvaartmaatschappijen

6. Elke partij staat toe dat:

- a) de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij, op basis van wederkerigheid, haar vertegenwoordigers, commerciële managers, verkoops-, technisch, operationeel en ander gespecialiseerd personeel het recht op toegang tot en verblijf op haar grondgebied verleent, voor zover dit nodig is voor de diensten die deze luchtvaartmaatschappijen aanbieden;
- b) de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij deze personeelsbehoeften invullen met eigen personeel of door gebruik te maken van de diensten van een andere organisatie, onderneming of luchtvaartmaatschappij die op haar grondgebied actief is en gemachtigd is dergelijke diensten te verlenen aan andere luchtvaartmaatschappijen, en
- c) de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij hun kantoren vestigen op haar grondgebied, met het oog op de promotie en verkoop van luchtvervoer en bijbehorende activiteiten.

7. Elke partij eist dat de vertegenwoordigers en personeelsleden van de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij haar wet- en regelgeving naleven. Overeenkomstig die wet- en regelgeving:

- a) moet elke partij zo snel mogelijk de nodige arbeidsvergunningen, bezoekersvisa of soortgelijke documenten afgeven aan de in lid 6 bedoelde vertegenwoordigers en personeelsleden, en
- b) moet elke partij de goedkeuring van aanvragen voor werkvergunningen van personeelsleden die gedurende hoogstens negentig (90) dagen bepaalde tijdelijke taken uitvoeren, vergemakkelijken en bespoedigen.

Verkoop, plaatselijke uitgaven en transfer van fondsen

8. Elke partij staat toe dat de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij:

- a) zich op haar grondgebied rechtstreeks of, naar goeddunken van de luchtvaartmaatschappijen, via hun agenten bezighouden met de verkoop van luchtvervoer in de munteenheid van haar grondgebied of, naar goeddunken van de luchtvaartmaatschappijen, in vrij inwisselbare munteenheden van andere landen; het staat iedereen vrij dit vervoer te kopen in de door die luchtvaartmaatschappijen aanvaarde munteenheden;
- b) de lokale kosten, waaronder brandstofkosten, op haar grondgebied betalen in de lokale munteenheid of, naar goeddunken van de luchtvaartmaatschappijen, in vrij inwisselbare munteenheden, en
- c) de bedragen die zij door de normale uitoefening van hun activiteiten verkrijgen, op verzoek omwisselen en naar het buitenland overmaken. De omwisseling en overmaking worden zonder beperkingen of vertragingen toegestaan tegen de wisselkoersen voor lopende transacties die op de markt gelden op het ogenblik dat het verzoek om overmaking wordt ingediend en mogen niet worden belast, met uitzondering van de normale heffingen die banken in rekening brengen voor dergelijke transacties.

Intermodale diensten

9. Elke partij staat toe dat luchtvaartmaatschappijen:

- a) die gecombineerde diensten voor passagiersvervoer aanbieden, gebruik maken van land- of maritiem vervoer in combinatie met luchtdiensten. De luchtvaartmaatschappijen mogen deze gecombineerde diensten aanbieden op basis van regelingen met aanbieders van land- of maritiem vervoer, of ze mogen het land- of maritiem vervoer zelf uitvoeren;
- b) die goederenvervoer exploiteren, het luchtvervoer zonder beperking combineren met land- of maritiem vervoer van goederen van of naar een willekeurig punt op het grondgebied van de partijen of van derde landen, met inbegrip van het vervoer naar en van alle luchthavens met douanevoorzieningen, en inclusief, indien van toepassing, douanevervoer van vracht in het kader van de geldende wetten en voorschriften; ongeacht of het luchtvervoer dan wel land- of maritiem vervoer betreft, moeten deze goederen toegang krijgen tot de douaneprocedures en -voorzieningen; de luchtvaartmaatschappijen mogen zelf het land- of maritiem vervoer van goederen verzorgen, overeenkomstig de nationale wetten en regels die betrekking hebben op dat vervoer, of dit vervoer aanbieden op basis van regelingen met andere aanbieders van land- of maritiem vervoer, waaronder ook luchtvaartmaatschappijen uit andere landen, en
- c) die intermodale diensten voor vrachtvervoer exploiteren, zowel het luchtvervoer als het land- of maritiem vervoer tegen één prijs aanbieden, voor zover de passagiers en expediteurs correcte feitelijke informatie krijgen met betrekking tot dit vervoer.

Prijzen

10. De partijen staan toe dat de luchtvaartmaatschappijen hun prijzen vrij vaststellen op basis van vrije en eerlijke mededinging. Geen van de partijen zal eenzijdig actie ondernemen tegen de invoering of handhaving van een prijs voor internationaal vervoer naar of vanaf haar grondgebied.

11. De partijen eisen niet dat de prijzen bij de luchtvaartautoriteiten worden ingediend.

12. De partijen staan de luchtvaartautoriteiten toe onderling overleg te plegen over kwesties als, maar niet beperkt tot, niet-correcte, onredelijke of discriminerende prijzen.

Geautomatiseerde boekingsystemen

13. De partijen passen op eerlijke en niet-discriminerende wijze hun respectieve wetten en regels toe met betrekking tot de werking van geautomatiseerde boekingsystemen op hun grondgebied.

Franchising en branding

14. De luchtvaartmaatschappijen van beide partijen mogen de onder deze Overeenkomst vallende luchtdiensten verlenen overeenkomstig een franchising- of brandingregeling met bedrijven, waaronder luchtvaartmaatschappijen, voor zover de luchtvaartmaatschappij die de luchtdiensten aanbiedt houder is van de passende routevergunning, aan de voorwaarden van de nationale wetten en regels is voldaan, en de luchtvaartautoriteiten daarvoor goedkeuring hebben verleend.

Wet Leasing

15. Met het oog op het verlenen van de onder deze Overeenkomst vallende luchtdiensten, en voor zover de luchtvaartmaatschappij die de luchtdiensten aanbiedt en de exploitant van het desbetreffende luchtvaartuig houder zijn van de passende vergunningen, mogen de luchtvaartmaatschappijen van de partijen die onder deze Overeenkomst vallende luchtdiensten aanbieden door gebruik te maken van luchtvaartuigen en bemanningen van andere luchtvaartmaatschappijen, inclusief maatschappijen uit andere landen, voor zover de luchtvaartautoriteiten daarvoor toestemming verlenen. Met het oog op de toepassing van deze alinea hoeven de luchtvaartmaatschappijen die de luchtvaartuigen exploiteren geen vergunning voor de onderliggende route te hebben.

Chartervluchten/niet-geregelde vluchten

16. De bepalingen die zijn uiteengezet in de artikelen 4 (Investerings), 5 (Toepassing van de wetgeving), 6 (Veiligheid van de burgerluchtvaart), 7 (Beveiliging van de burgerluchtvaart), 8 (Douanerechten, -belastingen en -heffingen), 9 (Statistieken), 10 (Consumentenbelangen), 11 (Beschikbaarheid van luchthavens en luchtvaartvoorzieningen en -diensten), 12 (Heffingen voor luchthavens en luchtvaartvoorzieningen en -diensten), 13 (Commercieel kader), 14 (Concurrentiekader),

15 (Luchtverkeersbeheer), 17 (Gemengd Comité) en 18 (Milieu) van deze Overeenkomst, zijn eveneens van toepassing op door de ene partij geëxploiteerde chartervluchten en andere niet-geregelde vluchten naar of van het grondgebied van de andere partij.

17. Wanneer een luchtvaartmaatschappij een vergunning of toestemming vraagt om chartervluchten en andere niet-geregelde vluchten te exploiteren, moeten de partijen deze aanvraag zo snel mogelijk behandelen.

Artikel 14

Concurrentiekader

1. De partijen erkennen dat zij gezamenlijk streven naar een eerlijk en concurrerend kader voor de exploitatie van de luchtdiensten. De partijen erkennen dat de waarschijnlijkheid dat luchtvaartmaatschappijen eerlijke concurrentiepraktijken hanteleren, het grootst is wanneer deze maatschappijen op volledig commerciële basis werken en niet door de overheid worden gesubsidieerd. Ze erkennen dat kwesties als de voorwaarden waaronder luchtvaartmaatschappijen worden geprivatiseerd, de afschaffing van concurrentieverstorende subsidies, gelijke en niet-discriminerende toegang tot luchthavenvoorzieningen en -diensten en tot geautomatiseerde boekingsystemen, cruciaal zijn voor de totstandbrenging van een billijk en concurrerend kader.

2. Als een van de partijen van mening is dat er op het grondgebied van de andere partij omstandigheden zijn die een nadelig effect hebben op een billijk en concurrerend kader en op de exploitatie van de onder deze Overeenkomst vallende luchtdiensten door haar luchtvaartmaatschappijen, mag zij hierover opmerkingen indienen bij de andere partij. Zij kan ook om een bijeenkomst van het Gemengd Comité verzoeken. De partijen aanvaarden dat de mate waarin de in de Overeenkomst vastgestelde doelstellingen inzake concurrentie kunnen worden ondermijnd door een subsidie of andere tussenkomst, een gegronde reden is voor overleg in het Gemengd Comité.

3. Krachtens artikel 14 aan de orde gestelde kwesties kunnen bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend, betrekking hebben op kapitaalinjecties, kruissubsidiëring, schenkingen, waarborgen, eigendom, belastingverlichting of -vrijstelling, bescherming tegen faillissement of verzekering door overheidsinstanties. Onverminderd artikel 14, lid 4, mag een partij, na kennisgeving door de andere partij, verantwoordelijke overheidsinstanties op het grondgebied van de andere partij benaderen, inclusief instanties op federaal, provinciaal of lokaal niveau, om de onder dit artikel vallende kwesties te bespreken.

4. De partijen erkennen dat de samenwerking tussen hun concurrentieautoriteiten is vastgelegd in de „Overeenkomst tussen de regering van Canada en de Europese Gemeenschappen inzake de toepassing van hun concurrentiewetgeving”, gedaan te Bonn op 17 juni 1999.

5. Indien een partij, na overleg in het Gemengd Comité, van oordeel is dat de in artikel 14, lid 2, vermelde omstandigheden blijven bestaan en naar alle waarschijnlijkheid tot aanzienlijke nadelen of schade voor haar luchtvaartmaatschappij(en) zullen leiden, mag zij maatregelen treffen. Een partij mag krachtens deze alinea maatregelen treffen vanaf het ogenblik dat bij een besluit van het Gemengd Comité procedures en criteria voor het treffen van dergelijke maatregelen worden vastgesteld of één jaar na de datum waarop deze Overeenkomst voorlopig wordt toegepast door de partijen of in werking treedt, naargelang welk feit zich het eerst voordoet. Alle maatregelen uit hoofde van deze alinea moeten passend en proportioneel zijn en in toepassingsgebied en duur beperkt zijn tot wat strikt noodzakelijk is. Deze maatregelen mogen uitsluitend gericht zijn tot de entiteit die baat heeft bij de in lid 2 vermelde omstandigheden, en laat het recht van de partijen om maatregelen te nemen uit hoofde van artikel 21 (Arbitrage) onverlet.

Artikel 15

Luchtverkeersbeheer

De partijen werken samen aan oplossingen voor problemen in verband met veiligheidstoezicht en beleidskwesties met betrekking tot luchtverkeersbeheer, teneinde de algemene efficiëntie te optimaliseren, de kosten te beperken, de veiligheid te verbeteren en de capaciteit van de bestaande systemen te vergroten. De partijen moedigen hun verleners van luchtvaartdiensten aan om verder samen te werken op het gebied van interoperabiliteit, teneinde, waar mogelijk, de systemen van beide partijen te integreren, het milieueffect van de luchtvaart te beperken en informatie te delen.

Artikel 16

Voortzetting van aanwijzingen en vergunningen

1. Een luchtvaartmaatschappij uit Canada of een lidstaat die houder is van een geldige aanwijzing van haar regering, krachtens een luchtvervoersovereenkomst met Canada die wordt vervangen door de onderhavige Overeenkomst, wordt beschouwd als een luchtvaartmaatschappij die is aangewezen om luchtdiensten te verlenen.

2. Een luchtvaartmaatschappij uit Canada of een lidstaat die houder is van een vergunning of machtiging die door de luchtvaartautoriteiten van een partij is afgegeven en op de datum van inwerkingtreding van de onderhavige Overeenkomst geldig is voor de exploitatie van de luchtdiensten, blijft in afwachting van de afgifte van een nieuwe of gewijzigde vergunning of machtiging uit hoofde van deze Overeenkomst alle in de genoemde machtiging of vergunning vermelde rechten genieten en wordt geacht uit hoofde van die machtiging of vergunning de toelating te hebben om de in de onderhavige Overeenkomst bedoelde luchtdiensten te verlenen.

3. Niets in dit artikel verbiedt dat een niet in lid 1 of 2 van dit artikel bedoelde luchtvaartmaatschappij van een partij wordt aangewezen of een vergunning krijgt om luchtdiensten te verlenen.

Artikel 17

Gemengd Comité

1. De partijen richten hierbij een comité op dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de partijen (hierna het „Gemengd Comité” genoemd).

2. Het Gemengd Comité zal de luchtvaartautoriteiten en andere instanties die bevoegd zijn voor kwesties die onder deze Overeenkomst vallen, aanwijzen en contacten tussen hen vergemakkelijken.

3. Het Gemengd Comité komt bijeen voor zover dit nodig is, doch ten minste eenmaal per jaar. Elke partij kan een verzoek indienen om een vergadering te beleggen.

4. Een partij kan ook vragen om een bijeenkomst van het Gemengd Comité om oplossingen te vinden voor vragen met betrekking tot de interpretatie of toepassing van deze Overeenkomst en voor problemen die door de andere partij aan de orde zijn gesteld. Een dergelijke vergadering wordt zo snel mogelijk belegd, uiterlijk twee maanden na de datum waarop het verzoek is ontvangen, tenzij de partijen anders beslissen.

5. Het Gemengd Comité neemt beslissingen indien dit uitdrukkelijk bepaald is in de Overeenkomst.

6. Het Gemengd Comité moedigt samenwerking tussen de partijen aan en neemt elke kwestie met betrekking tot de toepassing of werking van deze Overeenkomst in overweging, inclusief maar niet beperkt tot:

- a) de herziening van marktvoorwaarden voor de onder deze Overeenkomst vallende luchtdiensten;
- b) de uitwisseling van informatie die betrekking heeft op deze Overeenkomst, inclusief het verlenen van advies met betrekking tot wijzigingen van de nationale wetgeving en het binnenlands beleid;
- c) het in overweging nemen van mogelijke gebieden voor verdere uitbreiding van de Overeenkomst, met inbegrip van aanbevelingen voor wijzigingen van de Overeenkomst;
- d) de aanbeveling van voorwaarden, procedures en wijzigingen die vereist zijn voor nieuwe lidstaten om partij te worden bij deze Overeenkomst, en
- e) de bespreking van kwesties met betrekking tot investeringen, eigendom en zeggenschap en de bevestiging van het feit dat de voorwaarden voor de geleidelijke openstelling van de in bijlage 2 van deze Overeenkomst vermelde verkeersrechten zijn vervuld.

7. Het Gemengd Comité moedigt samenwerking aan en ondersteunt uitwisselingen op deskundigenniveau over wet- of regelgevende initiatieven.

8. Het Gemengd Comité stelt bij besluit zijn reglement van orde vast.

9. Alle besluiten van het Gemengd Comité worden met eenparigheid van stemmen genomen.

Artikel 18

Milieu

1. De partijen erkennen het belang van milieubescherming bij de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van internationaal luchtvervoersbeleid.

2. Onverminderd de rechten en plichten van de partijen uit hoofde van de nationale wetgeving en de Overeenkomst, heeft elke partij binnen haar soeverein rechtsgebied het recht om passende maatregelen te nemen en toe te passen teneinde het milieueffect van het luchtvervoer te beperken, voor zover die maatregelen zonder onderscheid naar nationaliteit worden toegepast.

3. De partijen erkennen dat, bij de ontwikkeling van het internationaal luchtvaartbeleid, de kosten en baten van maatregelen ter bescherming van het milieu zorgvuldig moeten worden afgewogen. Wanneer een partij voorgestelde milieumaatregelen overweegt, dient zij de mogelijke nadelige gevolgen daarvan voor de uitvoering van de in deze Overeenkomst vervatte rechten te evalueren, en indien bedoelde maatregelen worden aangenomen, passende stappen te ondernemen om dergelijke nadelige gevolgen te verzachten.

4. De partijen erkennen dat het belangrijk is samen te werken en, in het kader van multilaterale besprekingen, na te gaan wat het effect is van de luchtvaart op het milieu en de economie, en te garanderen dat eventuele mitigerende maatregelen volledig in overeenstemming zijn met de doelstellingen van deze Overeenkomst.

5. Bij de vaststelling van milieumaatregelen moeten de door de internationale luchtvaartorganisaties in de bijlage bij het Verdrag opgenomen milieunormen voor de luchtvaart worden gevolgd, tenzij mededeling is gedaan van verschillen.

6. De partijen raadplegen elkaar over milieukwesties, inclusief niet-geplande maatregelen die waarschijnlijk een aanzienlijk effect zullen hebben op de onder deze Overeenkomst vallende internationale luchtdiensten, teneinde hun aanpak zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen. De raadplegingen starten binnen 30 dagen na de ontvangst van een dergelijk verzoek, of na een onderling overeengekomen termijn.

Artikel 19

Arbeidskwesties

1. De partijen erkennen dat het belangrijk is rekening te houden met het effect van deze Overeenkomst op de arbeidsomstandigheden, de werkgelegenheid en de werkomstandigheden.

2. Elke partij mag verzoeken om een vergadering van het bij artikel 17 opgericht Gemengd Comité teneinde de in lid 1 van dit artikel vermelde arbeidskwesties te bespreken.

Artikel 20

Internationale samenwerking

De partijen mogen het bij artikel 17 opgericht Gemengd Comité bijeenroepen over kwesties met betrekking tot:

a) luchtvervoer en internationale organisaties;

b) mogelijke ontwikkelingen in de luchtvervoersrelaties tussen de partijen en andere landen, en

c) tendensen op het gebied van bilaterale of multilaterale regelingen,

inclusief, voor zover mogelijk, voorstellen betreffende de opstelling van gecoördineerde standpunten op deze gebieden.

Artikel 21

Arbitrage

1. Wanneer tussen de partijen een geschil ontstaat over de interpretatie of toepassing van deze Overeenkomst, moeten ze dit in de eerste plaats trachten op te lossen via formeel overleg in het Gemengd Comité. Dit formele overleg moet zo snel mogelijk plaatsvinden en, onverminderd artikel 17, lid 4, binnen een termijn van hoogstens 30 dagen na de datum waarop een van de partijen van de andere partij een schriftelijk verzoek heeft ontvangen waarin naar dit artikel wordt verwezen, tenzij de partijen een andere beslissing hebben genomen.

2. Als het geschil niet binnen 60 dagen na ontvangst van het verzoek om formeel overleg is opgelost, kan het, met instemming van de partijen, ter beslissing worden voorgelegd aan een persoon of orgaan. Indien de partijen hier niet mee instemmen, wordt het geschil op verzoek van één van beide partijen voorgelegd aan de arbitrage door een rechtbank van drie scheidsrechters, overeenkomstig de hieronder beschreven procedures.

3. Binnen 30 dagen na ontvangst van een verzoek om arbitrage benoemt elke partij een onafhankelijke scheidsrechter. Binnen een termijn van 45 dagen bereiken deze twee door de partijen aangestelde scheidsrechters overeenstemming over de aanstelling van een derde scheidsrechter. Indien een van de partijen nalaat binnen de genoemde periode een scheidsrechter aan te stellen, of als de derde scheidsrechter niet binnen de gespecificeerde termijn wordt aangesteld, kan de voorzitter van de raad van de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie door elke partij worden verzocht om, naar gelang van het geval, een scheidsrechter of scheidsrechters aan te stellen. Als de voorzitter dezelfde nationaliteit heeft als een van de partijen, wordt de aanstelling verricht door de vicevoorzitter van de raad met de meeste anciënniteit die niet om deze reden ongeschikt wordt bevonden. De derde scheidsrechter moet in alle gevallen een onderdaan van een derde land zijn, optreden als voorzitter van de rechtbank en bepalen waar de arbitrage zal plaatsvinden.

4. De rechtbank stelt haar eigen procedureregels en agenda vast.

5. In afwachting van een definitieve uitspraak kan de rechtbank, op verzoek van een partij, de andere partij vragen voorlopige verzachtende maatregelen te nemen.

6. De rechtbank streeft ernaar binnen 180 dagen na ontvangst van het verzoek om arbitrage een schriftelijke beslissing te nemen. De beslissing van de meerderheid van de rechtbank prevaleert.

7. Indien de rechtbank oordeelt dat er schending is geweest van deze Overeenkomst en indien de verantwoordelijke partij de schending niet ongedaan maakt of niet binnen 30 dagen na mededeling van de beslissing van de rechtbank overeenstemming bereikt met de andere partij over een voor beiden bevredigende oplossing, dan kan de andere partij de toepassing van vergelijkbare uit deze Overeenkomst voortvloeiende voordelen opschorten tot een oplossing gevonden is voor het geschil.

8. De uitgaven van de rechtbank worden eerlijk gespreid over de partijen bij het geschil.

9. Met het oog op de toepassing van dit artikel handelen de Europese Gemeenschap en de lidstaten samen.

Artikel 22

Wijzigingen

Alle wijzigingen van deze Overeenkomst mogen door de partijen samen worden overeengekomen op basis van raadplegingen die overeenkomstig artikel 17 (Gemengd Comité) van deze Overeenkomst zijn gehouden. De wijzigingen worden van kracht overeenkomstig het bepaalde in artikel 23 (Inwerkingtreding en voorlopige toepassing).

Artikel 23

Inwerkingtreding en voorlopige toepassing

1. Deze Overeenkomst treedt in werking één maand na de datum van de laatste diplomatieke nota waarin de partijen bevestigen dat alle nodige procedures voor de inwerkingtreding van deze Overeenkomst zijn voltooid. Met het oog op deze uitwisseling wijzen de Europese Gemeenschap en lidstaten het secretariaat-generaal van de Raad aan. Canada bezorgt de aan de Europese Gemeenschap en haar lidstaten gerichte diplomatieke nota(s) aan het secretariaat-generaal van de Raad van de Europese Unie, en het secretariaat-generaal van de Raad van de Europese Unie bezorgt de diplomatieke nota's van de Europese Gemeenschap en haar lidstaten aan Canada. De diplomatieke nota of nota's van de Europese Gemeenschap en haar lidstaten bevatten mededelingen van elke lidstaat waarin wordt bevestigd dat de voor inwerkingtreding van deze Overeenkomst vereiste procedures zijn voltooid.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 1 van dit artikel stemmen de partijen ermee in deze Overeenkomst voorlopig toe te passen conform het nationale recht van de partijen, vanaf de eerste dag van de maand volgende op de datum van de laatste nota waarbij de partijen elkaar in kennis hebben gesteld van de nationale procedures voor de voorlopige toepassing van deze Overeenkomst.

Artikel 24

Beëindiging

Een partij kan te allen tijde de andere partij langs diplomatieke kanalen schriftelijk mededelen dat zij besloten heeft deze Over-

eenkomst te beëindigen. Deze mededeling moet tegelijk ook naar de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie en het secretariaat van de Verenigde Naties worden gestuurd. Deze Overeenkomst eindigt één (1) jaar na de datum waarop de andere partij de kennisgeving heeft ontvangen, tenzij de kennisgeving van de beëindiging vóór het verstrijken van deze termijn in overleg wordt ingetrokken. Indien de andere partij de ontvangst van de kennisgeving niet bevestigt, wordt de kennisgeving geacht veertien (14) dagen na de ontvangst van de kennisgeving door de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie en het secretariaat van de Verenigde Naties te zijn ontvangen.

Artikel 25

Registratie van de Overeenkomst

Deze Overeenkomst en eventuele wijzigingen daarvan worden bij de inwerkingtreding ervan bij de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie en het secretariaat van de Verenigde Naties geregistreerd, conform artikel 102 van het Handvest van de Verenigde Naties. Zodra de registratie is bevestigd door de secretariaten van de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie en de Verenigde Naties, wordt de andere partij van de registratie op de hoogte gesteld.

Artikel 26

Verhouding tot andere overeenkomsten

1. Indien de partijen partij worden bij een multilaterale overeenkomst of overgaan tot de bekrachtiging van een besluit van de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie of een andere internationale intergouvernementele organisatie dat betrekking heeft op onder deze Overeenkomst vallende aangelegenheden, plegen zij overleg in het Gemengd Comité om te bepalen welke invloed de bepalingen van die multilaterale overeenkomst of dat multilaterale besluit hebben op de onderhavige Overeenkomst en of deze met het oog hierop moet worden herzien.

2. Gedurende de periode van voorlopige toepassing overeenkomstig artikel 23 (Inwerkingtreding en voorlopige toepassing), lid 2, van deze Overeenkomst worden de in bijlage 3 van deze Overeenkomst vermelde bilaterale overeenkomsten opgeschort, uitgezonderd het bepaalde in bijlage 2 van deze Overeenkomst. Bij inwerkingtreding overeenkomstig artikel 23, lid 1, van deze Overeenkomst, vervangt deze Overeenkomst de relevante bepalingen van de in bijlage 3 van deze overeenkomst vermelde bilaterale overeenkomsten, uitgezonderd het bepaalde in bijlage 2 van deze overeenkomst.

TEN GETUIGE WAARVAN ondergetekenden, rechtsgeldig gemachtigd door hun respectieve regeringen, deze Overeenkomst hebben ondertekend.

GEDAAN in tweevoud Brussel op deze zeventiende dag van december 2009, in de Bulgaarse, Tsjechische, Deense, Nederlandse, Engelse, Estse, Finse, Franse, Duitse, Griekse, Hongaarse, Italiaanse, Letse, Litouwse, Maltese, Poolse, Portugese, Roemeense, Slowaakse, Sloveense, Spaanse en Zweedse taal, waarbij alle teksten gelijkelijk authentiek zijn.

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



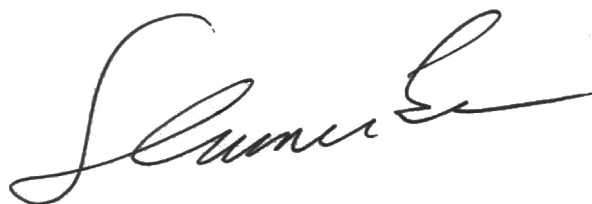
Deze handtekening verbindt eveneens het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

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

За Република България



Za Českou republiku



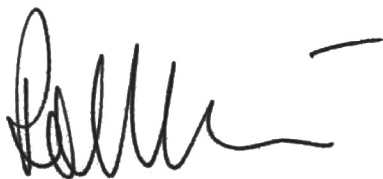
På Kongeriget Danmarks vegne



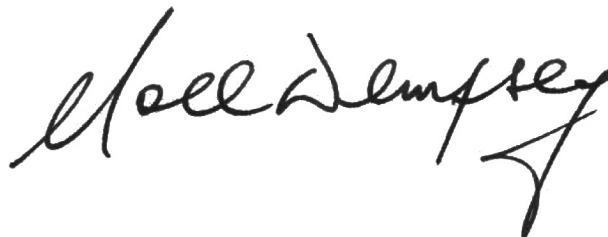
Für die Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi nimel



Thar cheann Na hÉireann
For Ireland



Για την Ελληνική Δημοκρατία



Por el Reino de España



Pour la République française



Per la Repubblica italiana



Για την Κυπριακή Δημοκρατία



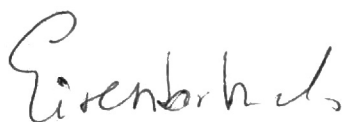
Latvijas Republikas vārdā



Lietuvos Respublikos vardu



Pour le Grande-Duché de Luxembourg



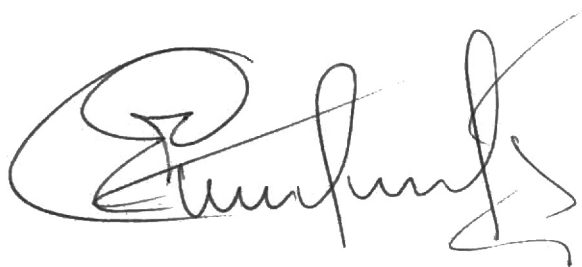
A Magyar Köztársaság részéről



Għal Malta



Voor het Koninkrijk der Nederlanden

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

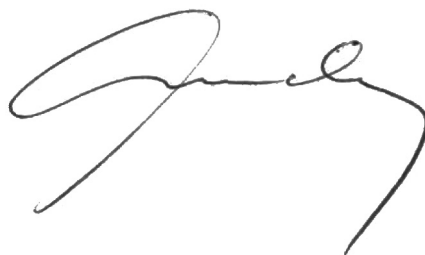
Für die Republik Österreich

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Donis Juel', representing the Austrian Republic.

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

A cursive handwritten signature in black ink, representing the Polish Republic.

Pela República Portuguesa

A cursive handwritten signature in black ink, representing the Portuguese Republic.

Pentru România

A cursive handwritten signature in black ink, representing Romania.

Za Republiko Slovenijo



Za Slovenskú republiku



Suomen tasavallan puolesta

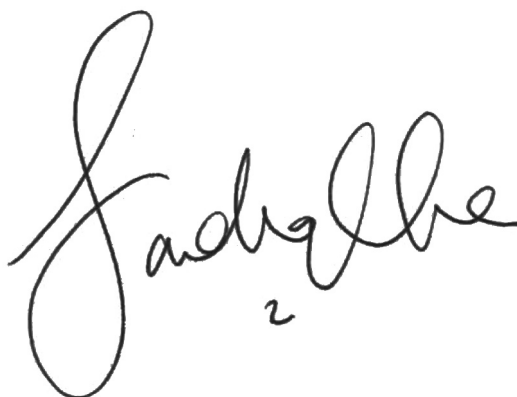
För Republiken Finland



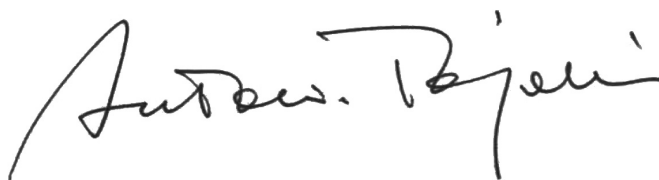
För Konungariket Sverige



For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland



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



For Canada
Pour le Canada



—

BIJLAGE 1

ROUTESHEMA

1. Met het oog op de toepassing van artikel 2, lid 1, onder c), van deze Overeenkomst, staat elke partij toe dat de luchtvaartmaatschappijen van de andere partij vervoer verrichten op de hierna gespecificeerde routes:

- a) Voor luchtvaartmaatschappijen uit Canada:

Achterliggende punten — Punten in Canada — Tussenliggende punten — Punten in de lidstaten — Verder gelegen punten

- b) Voor luchtvaartmaatschappijen uit de Europese Gemeenschap:

Achterliggende punten — Punten in de lidstaten — Tussenliggende punten — Punten in Canada — Verder gelegen punten

2. De luchtvaartmaatschappijen van een partij kunnen bij een vlucht of alle vluchten en naar keuze:

- a) vluchten in één van beide of beide richtingen exploiteren;
- b) verschillende vluchtnummers combineren bij de exploitatie van één luchtvaartuig;
- c) achterliggende, tussenliggende en verder gelegen punten en punten op het grondgebied van een partij bedienen in elke combinatie of volgorde;
- d) landingen op een punt of punten overslaan;
- e) verkeer van een van haar luchtvaartuigen naar een ander overplaatsen zonder beperkingen inzake type of aantal van de luchtvaartuigen die op willekeurig welk punt worden geëxploiteerd;
- f) punten achter willekeurig welk punt op het grondgebied van die partij bedienen, met of zonder verandering van luchtvaartuig of vluchtnummer, en deze diensten aanbieden en bij het publiek bekendmaken als doorgaande diensten;
- g) een tussenlanding maken op ieder punt binnen of buiten het grondgebied van een partij;
- h) transitvervoer verrichten op tussenliggende punten en op punten op het grondgebied van de andere partij;
- i) verkeer op hetzelfde luchtvaartuig combineren, ongeacht de herkomst van dit verkeer, en
- j) diensten verlenen op basis van codesharing, overeenkomstig artikel 13 (Codesharing), lid 3, van deze Overeenkomst;

zonder richtings- of geografische beperking en zonder verlies van enig recht om verkeer te verrichten dat anderszins is toegestaan krachtens deze Overeenkomst.

BIJLAGE 2

REGELINGEN VOOR DE BESCHIKBAARHEID VAN RECHTEN

DEEL 1

Eigendom van en zeggenschap over de luchtvaartmaatschappijen van beide partijen

1. Onverminderd artikel 4 (Investerings) mogen luchtvaartmaatschappijen van een partij, op basis van wederkerigheid, eigendom zijn van onderdanen van welke andere partij ook, voor zover dit is toegestaan uit hoofde van de Canadese nationale wetten en regels voor buitenlandse investeringen in luchtvaartmaatschappijen.
2. Onverminderd artikel 3 (Aanwijzing, vergunning en intrekking), lid 2, onder c), en artikel 4 (Investerings) van de Overeenkomst, is in de plaats van artikel 3 (Aanwijzing, vergunning en intrekking), lid 2, onder c), de volgende bepaling van toepassing met betrekking tot de eigendom van en zeggenschap over luchtvaartmaatschappijen, mits niet anders is bepaald in de in deel 2, punt 2, onder c) en d), van deze bijlage vermelde wetten en regels:

„in het geval van een luchtvaartmaatschappij uit Canada, berust de eigendom en de effectieve zeggenschap over de luchtvaartmaatschappij bij onderdanen van Canada, heeft de luchtvaartmaatschappij een Canadese vergunning en is het hoofdkantoor van de luchtvaartmaatschappij in Canada gevestigd; in het geval van een luchtvaartmaatschappij uit een lidstaat, berust de eigendom en de effectieve zeggenschap over de luchtvaartmaatschappij bij onderdanen van de lidstaten, IJsland, Liechtenstein, Noorwegen of Zwitserland, heeft de luchtvaartmaatschappij een communautaire vergunning en is het hoofdkantoor van de luchtvaartmaatschappij in een lidstaat gevestigd”.

DEEL 2

Geleidelijke beschikbaarheid van verkeersrechten

1. Bij het uitoefenen van de in lid 2 van dit deel vastgestelde verkeersrechten, genieten de luchtvaartmaatschappijen van de partijen de bij bijlage 1, punt 2, toegestane operationele flexibiliteit.
2. Onverminderd de in bijlage 1 van deze Overeenkomst vastgestelde verkeersrechten:
 - a) gelden de volgende rechten wanneer krachtens de nationale wetten en regels van beide partijen is toegestaan dat onderdanen van de andere partij eigenaar zijn van en zeggenschap hebben over in totaal 25 % van de stemgerechtigde belangen in hun luchtvaartmaatschappijen:
 - i) met betrekking tot gecombineerde diensten voor passagiersvervoer en goederendiensten, hebben Canadese luchtvaartmaatschappijen het recht internationaal vervoer aan te bieden tussen willekeurig welk punt in Canada en willekeurig welk punt in de lidstaten en hebben communautaire luchtvaartmaatschappijen het recht luchtdiensten aan te bieden tussen willekeurig welk punt in de lidstaten en willekeurig welk punt in Canada. Met betrekking tot gecombineerde diensten voor passagiersvervoer en voor goederendiensten, hebben luchtvaartmaatschappijen van een partij bovendien het recht internationaal vervoer aan te bieden van en naar punten in derde landen, via willekeurig welk punt op het grondgebied van die partij, met of zonder verandering van luchtvaartuig of vluchtnummer, en hebben zij het recht deze diensten aan te bieden en bij het publiek bekend te maken als doorgaande diensten;
 - ii) met betrekking tot goederendiensten hebben luchtvaartmaatschappijen van beide partijen het recht internationaal vervoer aan te bieden tussen het grondgebied van de andere partij en punten in derde landen, in samenhang met diensten tussen punten op hun grondgebied en punten op het grondgebied van de andere partij;
 - iii) met betrekking tot gecombineerde diensten voor passagiersvervoer en tot goederendiensten genieten luchtvaartmaatschappijen van beide partijen de exploitatierechten die zijn vastgelegd in bilaterale luchtvervoersovereenkomsten tussen Canada en de in bijlage 3, deel 1, genoemde lidstaten, alsook de exploitatierechten die zijn vastgelegd in regelingen die tussen Canada en individuele lidstaten werden toegepast, zoals vermeld in bijlage 3, deel 2. Wat betreft de in deze alinea gespecificeerde rechten van de vijfde vrijheid met betrekking tot verder gelegen punten, zijn andere dan geografische beperkingen, beperkingen van het aantal punten en van de vluchtfrequentie niet langer van toepassing, en
 - iv) teneinde de zekerheid te vergroten, zijn de onder i) en ii) hierboven vermelde rechten beschikbaar wanneer er geen bilaterale overeenkomst of regeling bestond op de datum van de voorlopige toepassing of inwerkingtreding van deze Overeenkomst, of wanneer de in een Overeenkomst vastgelegde rechten die onmiddellijk vóór de voorlopige toepassing of inwerkingtreding van deze Overeenkomst beschikbaar waren, minder ruim waren dan de onder i) en ii) hierboven vermelde rechten;

- b) wanneer krachtens de nationale wetten en regels van beide partijen is toegestaan dat onderdanen van de andere partij eigenaar zijn van en zeggenschap hebben over in totaal tot 49 % van de stemgerechtigde belangen in hun luchtvaartmaatschappijen, gelden bovenop het bepaalde in lid 2, onder a), de volgende rechten:
- i) met betrekking tot gecombineerde diensten voor passagiersvervoer genieten de luchtvaartmaatschappijen van beide partijen rechten van de vijfde vrijheid op willekeurig welk tussenliggend punt, en, voor Canadese luchtvaartmaatschappijen, op willekeurig welk punt in de lidstaten en willekeurig welk punt in andere lidstaten, mits, in het geval van Canadese luchtvaartmaatschappijen, de diensten een punt in Canada omvatten en, in het geval van communautaire luchtvaartmaatschappijen, de diensten een punt in een lidstaat omvatten;
 - ii) met betrekking tot gecombineerde diensten voor passagiersvervoer genieten Canadese luchtvaartmaatschappijen rechten van de vijfde vrijheid tussen willekeurig welk punt in de lidstaten en willekeurig welk punt in Marokko, Zwitserland, de Europese Economische Ruimte en de andere leden van de Europese gemeenschappelijke luchtvaartruimte, en
 - iii) met betrekking tot goederendiensten hebben luchtvaartmaatschappijen van beide partijen het recht internationaal vervoer aan te bieden tussen punten op het grondgebied van de andere partij en punten in derde landen, zonder de vereiste een punt op het grondgebied van die partij te bedienen;
- c) wanneer de nationale wetten en regels van beide partijen de onderdanen van de andere partij toestaan een luchtvaartmaatschappij op te richten op haar grondgebied voor binnenlandse en internationale luchtdiensten, en overeenkomstig artikel 17 (Gemengd Comité), lid 5, lid 6, onder e), en lid 9, van deze Overeenkomst, gelden bovenop het bepaalde in lid 2, onder a) en b), de volgende rechten:
- i) met betrekking tot gecombineerde diensten voor passagiersvervoer genieten beide partijen rechten van de vijfde vrijheid met betrekking tot alle verder gelegen punten, zonder beperkingen van de frequentie;
- d) wanneer het krachtens de nationale wetten en regels van beide partijen is toegestaan dat onderdanen van de andere partij de volledige eigendom van en zeggenschap over hun luchtvaartmaatschappijen hebben, en wanneer beide partijen de volledige toepassing van bijlage 1 toestaan, overeenkomstig artikel 17 (Gemengd Comité), lid 5, lid 6, onder e), en lid 9 van deze Overeenkomst en overeenkomstig een bevestiging van de partijen op basis van hun respectieve procedures, zijn de bepalingen van bijlage 2 niet langer van toepassing en wordt bijlage 1 van kracht.
-

BIJLAGE 3

BILATERALE OVEREENKOMSTEN TUSSEN CANADA EN LIDSTATEN VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAP

DEEL 1

Zoals bepaald in artikel 26 van deze Overeenkomst worden de volgende bilaterale overeenkomsten tussen Canada en de lidstaten opgeschoort of vervangen door deze Overeenkomst:

- a) De Republiek Oostenrijk: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de Oostenrijkse bondsregering, ondertekend op 22 juni 1993;
- b) Het Koninkrijk België: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van België, ondertekend op 13 mei 1986;
- c) De Tsjechische Republiek: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van de Tsjechische Republiek, ondertekend op 13 maart 1996; Uitwisseling van nota's tot wijziging van de Overeenkomst, ondertekend op 28 april 2004 en 28 juni 2004;
- d) Het Koninkrijk Denemarken: Overeenkomst voor luchtdiensten tussen Canada en Denemarken, ondertekend op 13 december 1949. Uitwisseling van nota's tussen Canada en Denemarken betreffende de overeenkomst voor luchtdiensten die de twee landen ondertekend hebben in Ottawa, op 13 december 1949. Uitwisseling van nota's tussen Canada en Denemarken tot wijziging van de Overeenkomst voor luchtdiensten van 1949, ondertekend op 16 mei 1958;
- e) De Republiek Finland: Overeenkomst tussen de regering van Canada en de regering van Finland voor luchtdiensten tussen hun respectieve grondgebieden en over de grenzen van deze grondgebieden heen, ondertekend op 28 mei 1990. Overeenkomst in de vorm van een uitwisseling van nota's, tot wijziging van de Overeenkomst tussen de regering van Canada en de regering van Finland inzake luchtdiensten tussen hun respectieve grondgebieden en over de grenzen van deze grondgebieden heen, gedaan te Helsinki op 28 mei 1990, ondertekend op 1 september 1999;
- f) De Franse Republiek: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van de Franse Republiek, ondertekend op 15 juni 1976; Uitwisseling van nota's tussen de regering van Canada en de regering van de Franse Republiek tot wijziging van de op 15 juni 1976 te Parijs ondertekende Luchtvervoersovereenkomst, ondertekend op 21 december 1982;
- g) De Bondsrepubliek Duitsland: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van de Bondsrepubliek Duitsland, ondertekend op 26 maart 1973; Uitwisseling van nota's tussen de regering van Canada en de regering van de Bondsrepubliek Duitsland tot wijziging van de op 26 maart 1973 te Ottawa ondertekende Luchtvervoersovereenkomst, ondertekend op 16 december 1982 en 20 januari 1983;
- h) De Helleense Republiek: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van de Helleense Republiek, ondertekend op 20 augustus 1984; Overeenkomst in de vorm van een uitwisseling van nota's tussen de regering van Canada en de regering van de Helleense Republiek tot wijziging van de op 20 augustus 1984 te Toronto ondertekende Luchtvervoersovereenkomst, ondertekend op 23 juni 1995 en 19 juli 1995;
- i) De Republiek Hongarije: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van de Republiek Hongarije, ondertekend op 7 december 1998;
- j) Ierland: Overeenkomst voor luchtdiensten tussen Canada en Ierland, ondertekend op 8 augustus 1947. Uitwisseling van nota's (19 april en 31 mei 1948) tussen Canada en Ierland tot wijziging van de Overeenkomst voor luchtdiensten tussen de twee landen, ondertekend op 31 mei 1948; Overeenkomst in de vorm van een uitwisseling van nota's tussen Canada en Ierland tot wijziging van de bijlage bij de Overeenkomst voor luchtdiensten van 8 augustus 1947, ondertekend op 9 juli 1951. Uitwisseling van nota's tussen Canada en Ierland tot wijziging van de Overeenkomst voor luchtdiensten tussen de twee landen van 8 augustus 1947, ondertekend op 23 december 1957;
- k) De Italiaanse Republiek: Overeenkomst voor luchtdiensten tussen Canada en Italië, ondertekend op 2 februari 1960; Overeenkomst in de vorm van een uitwisseling van nota's tussen de regering van Canada en de regering van de Republiek Italië, tot wijziging van de Overeenkomst voor luchtdiensten, zoals gespecificeerd in de overeengekomen notulen van 28 april 1972, ondertekend op 28 augustus 1972;

- l) Het Koninkrijk der Nederlanden: Overeenkomst tussen het Koninkrijk der Nederlanden en Canada inzake luchtvervoer tussen Nederland en Canada, ondertekend op 2 juni 1989; Overeenkomst in de vorm van een uitwisseling van nota's tussen de regering van Canada en de regering van het Koninkrijk der Nederlanden betreffende het exploiteren van niet-geregelde (charter)vluchten, ondertekend op 2 juni 1989;
- m) De Republiek Polen: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van de Poolse Volksrepubliek, ondertekend op 14 mei 1976; Overeenkomst in de vorm van een uitwisseling van nota's tussen de regering van Canada en de regering van de Poolse Volksrepubliek betreffende de artikelen IX, XI, XIII en XV van de op 14 mei 1976 ondertekende Luchtvervoersovereenkomst, ondertekend op dezelfde dag;
- n) De Portugese Republiek: Overeenkomst tussen de regering van Canada en de regering van Portugal voor luchtdiensten tussen het Canadese en het Portugese grondgebied, ondertekend op 25 april 1947. Uitwisseling van nota's tussen de regering van Canada en de regering van Portugal tot wijziging van de punten 3 en 4 van de bijlage bij de op 25 april 1947 te Lissabon ondertekende Overeenkomst voor luchtdiensten tussen de twee landen, ondertekend op 24 en 30 april 1957. Uitwisseling van nota's tussen Canada en Portugal tot wijziging van punt 7 van de bijlage bij de Overeenkomst voor luchtdiensten tussen de twee landen, ondertekend op 5 en 31 maart 1958;
- o) Roemenië: Burgerluchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van de Socialistische Republiek Roemenië, ondertekend op 27 oktober 1983;
- p) Het Koninkrijk Spanje: Luchtvervoersovereenkomst tussen de regering van Canada en de regering van Spanje, ondertekend op 15 september 1988;
- q) Het Koninkrijk Zweden: Overeenkomst tussen Canada en Zweden voor luchtdiensten tussen het Canadese en het Zweedse grondgebied, ondertekend op 27 juni 1947; Uitwisseling van nota's tussen Canada en Zweden tot aanvulling van de Overeenkomst voor luchtdiensten tussen het Canadese en het Zweedse grondgebied, ondertekend op 27 en 28 juni 1947. Uitwisseling van nota's tussen Canada en Zweden tot wijziging van de Overeenkomst voor luchtdiensten van 1947, ondertekend op 16 mei 1958, en
- r) Het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland: Overeenkomst voor luchtdiensten tussen de regering van Canada en de regering van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland, ondertekend op 22 juni 1988.

DEEL 2

Met het oog op de toepassing van bijlage 2, deel 2, zijn de volgende rechten beschikbaar overeenkomstig alinea 2, onder a), punt iii):

Deel 1: voor de Canadese luchtvaartmaatschappijen

Wanneer Canadese luchtvaartmaatschappijen gecombineerde diensten voor passagiersvervoer tussen Canada en individuele lidstaten of goederendiensten exploiteren, genieten zij de volgende rechten:

Lidstaat	Verkeersrechten
Bulgarije	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar op twee nader te noemen punten die als tussenliggende punten op weg naar Sofia en/of verder dan Sofia gelegen punten mogen worden bediend.
Tsjechië	Canada mag hoogstens vier tussenliggende punten op weg naar Praag of verder dan Praag gelegen punten kiezen waarvoor rechten van de vijfde vrijheid gelden, en één extra punt in Tsjechië.
Denemarken	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen Kopenhagen en: a) Amsterdam en Helsinki, of b) Amsterdam en Moskou. Amsterdam mag worden bediend als tussenliggend punt of als verder gelegen punt. Helsinki en Moskou moeten worden bediend als verder gelegen punten.
Duitsland	Verkeersrechten van de vijfde vrijheid mogen worden uitgeoefend tussen tussenliggende punten in Europa en punten in de Bondsrepubliek Duitsland en tussen punten in de Bondsrepubliek Duitsland en verder gelegen punten.
Griekenland	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar op tussenliggende punten op weg naar Athene en/of verder dan Athene gelegen punten en op twee extra punten in Griekenland, behalve punten in Turkije en Israël. Het totale aantal tussenliggende punten en verder gelegen punten die met rechten van de vijfde vrijheid mogen worden bediend, mag op geen enkel ogenblik hoger zijn dan vijf, waarvan hoogstens vier tussenliggende punten.
Ierland	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen punten in Ierland en tussenliggende punten, en tussen punten in Ierland en verder gelegen punten. Met betrekking tot goederendiensten gelden deze rechten voor het verlenen van internationale vervoersdiensten tussen punten in Ierland en punten in derde landen, zonder de verplichting een punt in Canada te bedienen.

Lidstaat	Verkeersrechten
Italië	Verkeersrechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen twee tussenliggende punten in Europa en Rome en/of Milaan. Tussenliggende punten met rechten van de vijfde vrijheid mogen ook worden bediend als verder gelegen punten.
Polen	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen Warschau en twee tussenliggende punten in Europa, die door Canada mogen worden gekozen uit de volgende lijst: Brussel, Kopenhagen, Praag, Shannon, Stockholm, Wenen, Zurich.
Portugal	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen punten in Portugal en tussenliggende punten, en tussen punten in Portugal en verder gelegen punten.
Spanje	Rechten van de vijfde vrijheid met betrekking tot tussenliggende en verder gelegen punten zijn beschikbaar: a) tussen Madrid en drie extra punten in Spanje, en punten in Europa (behalve München, Denemarken, Zweden, Noorwegen, Italië en de republieken van de voormalige USSR), en b) tussen Madrid en één ander punt in Spanje en punten in Afrika en het Midden-Oosten, zoals door de ICAO gedefinieerd in document 9060-AT/723. Op geen enkel ogenblik mogen meer dan vier rechten van de vijfde vrijheid worden uitgeoefend.
Zweden	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen Stockholm en: a) Amsterdam en Helsinki, of b) Amsterdam en Moskou. Amsterdam mag worden bediend als tussenliggend punt of als verder gelegen punt. Helsinki en Moskou moeten worden bediend als verder gelegen punten.
Verenigd Koninkrijk	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen punten in het Verenigd Koninkrijk en tussenliggende punten, en tussen punten in het Verenigd Koninkrijk en verder gelegen punten. Met betrekking tot goederendiensten gelden deze rechten voor het verlenen van internationale vervoersdiensten tussen punten in het Verenigd Koninkrijk en punten in derde landen, zonder de verplichting een punt in Canada te bedienen.

Deel 2: voor de luchtvaartmaatschappijen uit de Europese Gemeenschap

Wanneer communautaire luchtvaartmaatschappijen gecombineerde diensten voor passagiersvervoer tussen individuele lidstaten en Canada of goederendiensten exploiteren, genieten zij de volgende rechten:

Lidstaat	Verkeersrechten
België	Verkeersrechten van de vijfde vrijheid tussen Montreal en twee verder gelegen punten in de Verenigde Staten van Amerika, ten oosten van en in Chicago en ten noorden van en in Washington D.C.
Bulgarije	Rechten van de vijfde vrijheid mogen worden uitgeoefend op één verder gelegen punt in de Verenigde Staten van Amerika, ten oosten van maar niet in Chicago en ten noorden van of in Washington D.C. In het geval van co-terminalisering van Montreal en Ottawa, zijn geen rechten van de vijfde vrijheid beschikbaar. Op tussenliggende punten zijn geen rechten van de vijfde vrijheid beschikbaar.
Tsjechië	Rechten van de vijfde vrijheid tussen Montreal en twee verder gelegen punten in de Verenigde Staten van Amerika, ten noorden van en in Washington D.C. en ten oosten van en in Chicago.
Denemarken	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen Montreal en Chicago en tussen Montreal en Seattle. Chicago mag worden bediend als tussenliggend punt of als verder gelegen punt. Seattle mag alleen als verder gelegen punt worden bediend.
Duitsland	Verkeersrechten van de vijfde vrijheid zijn uitsluitend beschikbaar tussen Montreal en één verder gelegen punt in Florida. Bij wijze van alternatief zijn verkeersrechten van de vijfde vrijheid beschikbaar tussen Montreal en twee verder gelegen punten in de continentale Verenigde Staten van Amerika, exclusief punten in de staten Californië, Colorado, Florida, Georgia, Oregon, Texas en Washington.
Griekenland	Verkeersrechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen Montreal en Boston of tussen Montreal en Chicago, of verder gelegen dan Toronto naar een door de Helleense Republiek te bepalen punt in de Verenigde Staten van Amerika, met uitzondering van punten in Californië, Texas en Florida.

Lidstaat	Verkeersrechten
Ierland	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen punten in Canada en tussenliggende punten, en tussen punten in Canada en verder gelegen punten. Met betrekking tot goederendiensten gelden deze rechten voor het verlenen van internationale vervoersdiensten tussen punten in Canada en punten in derde landen, zonder de verplichting een punt in Ierland te bedienen.
Italië	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen twee tussenliggende punten in het noordoosten van de Verenigde Staten van Amerika (ten noorden van en in Washington; ten oosten van en in Chicago) en Montreal en/of Toronto. Tussenliggende punten met rechten van de vijfde vrijheid mogen ook worden bediend als verder gelegen punten.
Polen	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen Montreal en New York, als tussenliggend of verder gelegen punt.
Portugal	Verkeersrechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen punten in Canada en tussenliggende punten, en tussen punten in Canada en verder gelegen punten.
Spanje	Rechten van de vijfde vrijheid met betrekking tot tussenliggende en verder gelegen punten zijn beschikbaar: a) tussen Montreal en drie extra punten in Canada, en Chicago, Boston, Philadelphia, Baltimore, Atlanta, Dallas/Ft. Worth en Houston, en b) tussen Montreal en Mexico City. Op geen enkel ogenblik mogen meer dan vier rechten van de vijfde vrijheid worden uitgeoefend.
Zweden	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen Montreal en Chicago en tussen Montreal en Seattle. Chicago mag worden bediend als tussenliggend punt of als verder gelegen punt. Seattle mag alleen als verder gelegen punt worden bediend.
Verenigd Koninkrijk	Rechten van de vijfde vrijheid zijn beschikbaar tussen punten in Canada en tussenliggende punten, en tussen punten in Canada en verder gelegen punten. Met betrekking tot goederendiensten gelden deze rechten voor het verlenen van internationale vervoersdiensten tussen punten in Canada en punten in derde landen, zonder de verplichting een punt in het Verenigd Koninkrijk te bedienen.

DEEL 3

In afwijking van deel 1 van deze bijlage blijven de onder d) (het Koninkrijk Denemarken), f) (de Franse Republiek), l) (het Koninkrijk der Nederlanden), en r) (het Verenigd Koninkrijk van Groot Brittannië en Noord-Ierland) vermelde overeenkomsten van toepassing op de gebieden die niet onder de definitie van „grondgebied” in artikel 1 van deze Overeenkomst vallen, onder de in dat artikel neergelegde voorwaarden.

Bij de ondertekening af te leggen verklaring van de Europese Gemeenschap en haar lidstaten over de Overeenkomst inzake luchtvervoer tussen de EU en Canada

„Met betrekking tot artikel 26, lid 2, bevestigen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten dat de zinsnede „(...) worden de in bijlage 3 vermelde geldende bilaterale overeenkomsten opgeschort, uitgezonderd het bepaalde in bijlage 2”, gelijkstaat met een verklaring dat de betrokken bepalingen in de Overeenkomst voorrang hebben boven de betrokken bepalingen van de in bijlage 3 vermelde geldende bilaterale overeenkomsten.”

Bij de ondertekening af te leggen verklaring van de Europese Gemeenschap en haar lidstaten over de Overeenkomst inzake luchtvervoer tussen de EU en Canada

„De Europese Gemeenschap en haar lidstaten verduidelijken dat de Overeenkomst inzake luchtvervoer tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten, enerzijds, en Canada, anderzijds, en met name artikel 8, niet voorziet in vrijstelling van de belasting over de toegevoegde waarde (btw), behalve wat de omzetbelasting op invoer betreft, en de lidstaten niet belet een belasting te heffen op luchtvaartbrandstof voor binnenlandse of intracommunautaire vluchten overeenkomstig Richtlijn 2003/96/EG van de Raad.”

Abonnementsprijzen 2010 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 100 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + cd-rom (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	770 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, cd-rom (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), cd-rom, verschijnt twee keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige cd-rom.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

In 2010 worden cd-formaten vervangen door dvd-formaten.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

NL