

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1034/2011

af 17. oktober 2011

om tilsyn med sikkerheden i forbindelse med lufttrafikstyring og luftfartstjenester og om ændring af forordning (EU) nr. 691/2010

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 550/2004 af 10. marts 2004 om udøvelse af luftfartstjenester i det fælles europæiske luftrum (»luftfartstjenesteforordningen«) ⁽¹⁾, særlig artikel 4,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 551/2004 af 10. marts 2004 om organisation og udnyttelse af det fælles europæiske luftrum (»luftrumsforordningen«) ⁽²⁾, særlig artikel 6,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur, og om ophævelse af Rådets direktiv 91/670/EØF, forordning (EF) nr. 1592/2002 og direktiv 2004/36/EF ⁽³⁾, særlig artikel 8b, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EF) nr. 216/2008 skal Kommissionen med bistand fra Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur (i det følgende benævnt »agenturet«) vedtage relevante gennemførelsesbestemmelser for at fastsætte en række sikkerhedskrav med henblik på indførelse af en effektiv tilsynsfunktion med hensyn til sikkerheden inden for lufttrafikstyring (ATM). Ifølge artikel 8b i forordning (EF) nr. 216/2008 skal disse gennemførelsesbestemmelser opstilles på grundlag af de forordninger, der er vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 549/2004 af 10. marts 2004 om rammerne for oprettelse af et fælles europæisk luftrum (»rammeforordningen«) ⁽⁴⁾. Nærværende forordning har hjemmel i Kommissionens forordning (EF) nr. 1315/2007 af 8. november 2007 om tilsyn med sikkerheden i forbindelse med lufttrafikstyring og om ændring af forordning (EF) nr. 2096/2005 ⁽⁵⁾.

(2) Der er behov for yderligere at afgrænse de kompetente myndigheders rolle og funktioner ud fra bestemmelserne

i forordning (EF) nr. 216/2008, forordning (EF) nr. 549/2004, forordning (EF) nr. 550/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 af 10. marts 2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet (»interoperabilitetsforordningen«) ⁽⁶⁾. Disse forordninger indeholder krav til sikkerheden af luftfartstjenesterne. Selv om tjenesteudøveren bærer ansvaret for sikkerheden af sine luftfartstjenester, bør medlemsstaterne sikre, at de kompetente myndigheder fører et effektivt tilsyn.

(3) Denne forordning bør ikke omfatte militære operationer og militær træningsflyvning som omhandlet i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 549/2004 og artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 216/2008.

(4) De kompetente myndigheder bør udføre sikkerhedsmæssige audits og vurderinger i overensstemmelse med denne forordning, som led i de inspektioner og undersøgelser, som kræves ifølge forordning (EF) nr. 216/2008 og forordning (EF) nr. 550/2004.

(5) De kompetente myndigheder bør overveje at benytte denne forordnings metode til sikkerhedsmæssige tilsyn på andre områder af relevans for tilsynet for at levere et effektivt og sammenhængende tilsyn.

(6) Alle luftfartstjenester samt lufttrafikregulering (ATFM) og luftrumsstyring (ASM) anvender funktionssystemer, som gør det muligt at regulere lufttrafikken. Derfor bør der føres tilsyn med ændringer af funktionssystemer.

(7) De kompetente myndigheder bør træffe alle nødvendige foranstaltninger, hvis et system eller en systemkomponent heraf ikke opfylder de relevante krav. I denne forbindelse, og navnlig når der skal udstedes sikkerhedsdirektiver, bør den kompetente myndighed overveje at pålægge de bemyndigede organer, der medvirker ved udstedelse af den erklæring, der er omhandlet i artikel 5 eller 6, i forordning (EF) nr. 552/2004, at udføre nærmere angivne undersøgelser af det pågældende tekniske system.

(8) De kompetente myndigheders årlige rapportering om sikkerhedstilsynet bør bidrage til åbenheden om sikkerhedstilsynet og til at skabe klare ansvarsforhold. Rapporterne bør indgives til Kommissionen, agenturet og den medlemsstat, der udpeger eller opretter den kompetente myndighed. Årlige rapporter om sikkerhedstilsynet bør

⁽¹⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 20.

⁽³⁾ EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 291 af 9.11.2007, s. 16.

⁽⁶⁾ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 26.

endvidere anvendes i forbindelse med regionalt samarbejde, standardinspektioner efter forordning (EF) nr. 216/2008 og den internationale overvågning af sikkerhedstilsynet. Rapportens indhold bør omfatte relevante oplysninger om tilsynet med de sikkerhedsmæssige resultater, overholdelsen af de gældende sikkerhedskrav i de organisationer, hvor der er ført tilsyn, programmet for sikkerhedsaudits, granskning af sikkerhedsargumenterne, ændringerne af funktionssystemer, som er indført i organisationerne efter de af den kompetente myndighed anerkendte procedurer, og de sikkerhedsdirektiver, som denne myndighed har udstedt.

- (9) I henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 216/2008 og artikel 2, stk. 4, i forordning (EF) nr. 550/2004 bør de kompetente myndigheder træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for et tæt indbyrdes samarbejde om at sikre, at der føres tilstrækkeligt tilsyn med luftfartstjenesteudøvere, som udøver tjenester i forbindelse med et luftrum, der hører ind under det område, som en anden medlemsstat end den, der har udstedt certifikatet, er ansvarlig for. Ifølge artikel 15 i forordning (EF) nr. 216/2008, bør de kompetente myndigheder navnlig udveksle relevante oplysninger om det sikkerhedsmæssige tilsyn med organisationer.
- (10) Agenturet bør gennemgå bestemmelserne i denne forordning nærmere, herunder bestemmelserne om sikkerhedstilsynet i forbindelse med ændringer, og afgive en udtalelse med henblik på at indpasse sådanne ændringer i en helhedsstrategi under hensyntagen til disse bestemmelsers indarbejdelse i den fremtidige fælles lovramme for civil luftfartssikkerhed og aktørernes og de kompetente myndigheders erfaringer. Agenturets udtalelse bør endvidere sigte mod at lette gennemførelsen af International Civil Aviation Organisation's (ICAO) statslige sikkerhedsprogram (SSP) i Unionen som led i denne helhedstilgang.
- (11) En sikker udførelse af nogle af de netfunktioner, der er etableret ved forordning (EF) nr. 551/2004, forudsætter, at den pågældende enhed underlægges visse krav. Hensigten med disse krav, som er at sikre, at en sådan enhed eller organisation opererer på en sikker måde, er fastlagt i Kommissionens forordning (EU) nr. 677/2011 af 7. juli 2011 om detaljerede bestemmelser for gennemførelsen af netfunktioner for lufttrafikstyring (ATM) og om ændring af forordning (EU) nr. 691/2010⁽¹⁾. Kravene vedrører organisationens sikkerhed og svarer i høj grad til de generelle krav, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1035/2011⁽²⁾, men de er tilpasset netfunktionernes flyvesikkerhedsmæssige ansvar. For at støtte helhedstilgangen i reguleringen af den civile luftfarts sikkerhed må der føres tilsyn med overholdelsen af disse krav på samme måde, som der føres tilsyn med luftfartstjenesteudøvere.
- (12) Gruppen på højt niveau om luftfartsbestemmelser fremhævede i sine henstillinger fra juli 2007 behovet for at adskille tilsynet med bestemmelsernes overholdelse og

udøvelsen af tjenester eller funktioner. I overensstemmelse med dette princip fastsættes det i artikel 6, i forordning (EF) nr. 551/2004, at den enhed, der udpeges til at varetage netstyringsfunktionerne, skal være underlagt et passende tilsyn. Da agenturet allerede har til opgave at varetage den uafhængige sikkerhedstilsynsfunktion for de fælleseuropæiske ATM/ANS-tjenesteudøvere i overensstemmelse med artikel 22a i forordning (EF) nr. 216/2008, ville det være helt i tråd med den europæiske luftfartssikkerhedspolitik at pålægge det at støtte Kommissionen i at udføre samme opgaver for de europæiske netfunktioner.

- (13) Forordning (EF) nr. 1315/2007 bør derfor ophæves.
- (14) Kommissionens forordning (EU) nr. 691/2010 af 29. juli 2010 om oprettelse af en præstationsordning for luftfartstjenester og netfunktioner og om ændring af forordning (EF) nr. 2096/2005⁽³⁾ bør ændres for at tilpasse den til nærværende forordning.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for det Fælles Luftrum —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes krav, som skal anvendes i forbindelse med de kompetente myndigheders udøvelse af sikkerhedsmæssigt tilsyn med luftfartstjenester, lufttrafikregulering (ATFM) og luftrumstyring (ASM) for den almene lufttrafik og andre netfunktioner.
2. Denne forordning finder anvendelse på aktiviteter, der udføres af de kompetente myndigheder og kvalificerede organer, som handler på deres vegne, i forbindelse med sikkerhedstilsyn med luftfartstjenester, ATFM, ASM og andre netfunktioner.

Artikel 2

Definitioner

Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i artikel 2, i forordning (EF) nr. 549/2004 og artikel 3, i forordning (EF) nr. 216/2008 anvendelse. Dog finder definitionen af »certifikat« i artikel 2, nr. 15, i forordning (EF) nr. 549/2004 ikke anvendelse.

Endvidere forstås ved:

- 1) »korrigerende handling«: en handling, som afhjælper årsagen til en påvist manglende overensstemmelse

⁽¹⁾ EUT L 185 af 15.7.2011, s. 1.

⁽²⁾ Se side 23 i denne EUT.

⁽³⁾ EUT L 201 af 3.8.2010, s. 1.

- 2) »funktionssystem«: en kombination af systemer, procedurer og menneskelige ressourcer, der er tilrettelagt med henblik på at varetage en funktion i ATM
- 3) »netadministrator«: det upartiske og kompetente organ, der er udpeget i henhold til artikel 6, stk. 2, eller artikel 6, stk. 6, i forordning (EF) nr. 551/2004 til at udføre de opgaver, der beskrives i den pågældende artikel og i nærværende forordning
- 4) »netfunktioner«: de specifikke funktioner, der er beskrevet i artikel 6 i forordning (EF) nr. 551/2004
- 5) »organisation«: enten en luftfartstjenesteudøver eller en enhed, der tilbyder ATFM, ASM eller andre netfunktioner
- 6) »proces«: en række aktiviteter, som er indbyrdes forbundne eller påvirker hinanden gensidigt, og som omdanner input til output
- 7) »sikkerhedsargument«: påvisning af og bevis for, at en foreslået ændring af et funktionssystem kan gennemføres inden for rammerne af de mål eller standarder, der er fastsat i kraft af det eksisterende regelsæt i overensstemmelse med sikkerhedskravene
- 8) »sikkerhedsdirektiv«: et dokument, som udstedes eller vedtages af en kompetent myndighed, og som pålægger gennemførelse af foranstaltninger i et funktionssystem for at genoprette sikkerheden, når der er tegn på, at luftfartsikkerheden ellers kan blive bragt i fare
- 9) »flyvesikkerhedsmål«: en kvalitativ eller kvantitativ opgørelse, som fastlægger den maksimale hyppighed eller sandsynlighed for, at en fare kan forventes at indtræde
- 10) »foreskrevet sikkerhedsaudit«: en systematisk og uafhængig undersøgelse, der foretages af eller på vegne af en kompetent myndighed for at slå fast, om sikkerhedsrelaterede ordninger eller dele af disse i relation til processer og resultater heraf samt produkter eller tjenester er i overensstemmelse med de krævede sikkerhedsrelaterede ordninger, og om de er gennemført på en effektiv måde og egnede til at opnå de forventede resultater
- 11) »sikkerhedskrav«: de krav, der er fastsat i EU-lovgivning eller i national lovgivning, til udøvelse af luftfartstjenester eller ATFM- og ASM-funktioner eller andre netfunktioner, med hensyn til teknisk og operationel kompetence og egnethed til at udøve disse tjenester og funktioner, styring af deres sikkerhed samt systemer, disses komponenter og tilhørende procedurer
- 12) »flyvesikkerhedskrav«: risikoreduktion, der er fastlagt på grundlag af strategien for risikoreduktion, og hvorved der opfyldes et særligt flyvesikkerhedsmål, herunder krav, der vedrører organisation, drift, procedurer, funktion, resultater, interoperabilitet eller miljøegenskaber
- 13) »verifikation«: bekræftelse ved tilvejebringelse af objektive beviser for, at nærmere fastlagte krav er opfyldt

- 14) »fælleseuropæisk ATM/ANS«: en aktivitet, som er udviklet og indført for brugere i de fleste eller alle medlemsstater, og som også kan række ud over luftrummet over det område, hvor traktaten finder anvendelse.

Artikel 3

Kompetente tilsynsmyndigheder

Med henblik på anvendelsen af denne forordning og med forbehold af gensidig anerkendelse af luftfartstjenesteudøvernes certifikater i henhold til artikel 7, stk. 8, i forordning (EF) nr. 550/2004 og artikel 11 i forordning 216/2008 skal de kompetente tilsynsmyndigheder:

- a) for organisationer, som har deres hovedaktivitetssted og eventuelle vedtægtsmæssige hjemsted i en medlemsstat og udøver luftfartstjenester på denne medlemsstats område, være den nationale tilsynsmyndighed, der er udpeget eller oprettet af denne medlemsstat
- b) for organisationer, for hvilke ansvaret for det sikkerhedsmæssige tilsyn i medfør af de aftaler, der er indgået af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 2 i forordning (EF) nr. 550/2004, er fordelt anderledes end i litra a), være de kompetente myndigheder, der er udpeget eller oprettet i henhold til disse aftaler. Disse aftaler skal opfylde kravene i artikel 2, stk. 3-6, i forordning (EF) nr. 550/2004
- c) for organisationer, der udøver ATM/luftfartstjenester i luftrummet inden for det område, hvor traktaten finder anvendelse, og som har deres hovedaktivitetssted og eventuelle vedtægtsmæssige hjemsted uden for det område, der er omfattet af traktatens bestemmelser, være det europæiske luftfartssikkerhedsagentur (i det følgende benævnt »agenturet«)
- d) for organisationer, der udøver fælleseuropæisk ATM/ANS og alle andre netfunktioner i luftrummet inden for det område, hvor traktaten finder anvendelse, være agenturet.

Artikel 4

Sikkerhedsmæssig tilsynsfunktion

1. De kompetente myndigheder skal føre sikkerhedsmæssigt tilsyn som en del af deres tilsyn med de krav, der gælder for luftfartstjenester, ATFM, ASM og andre netfunktioner, for at kontrollere, at disse aktiviteter udøves på sikker vis, og at de gældende sikkerhedskrav og dertil hørende gennemførelsesbestemmelser efterkommes.

2. Når der indgås en aftale om tilsyn med organisationer, der er aktive i funktionelle luftrumsblokke, som dækker et luftrum, som mere end en medlemsstat er ansvarlig for, eller hvis tjenesterne udøves på tværs af landegrænser, fastsætter og tildeler de pågældende medlemsstater ansvaret for det sikkerhedsmæssige tilsyn på en måde, så det sikres, at:

- a) ansvaret for gennemførelse af hver bestemmelse i denne forordning er fastlagt entydigt
- b) medlemsstaterne har overblik over de sikkerhedsmæssige tilsynsmekanismer og resultaterne heraf
- c) udveksling af relevante oplysninger mellem tilsynsmyndighederne og den certifikatudstedende myndighed sikres.

Medlemsstaterne gennemgår jævnligt aftalen og dens praktiske gennemførelse navnlig i lyset af de opnåede sikkerhedsresultater.

3. Når der indgås en aftale om tilsyn med organisationer, der er aktive i funktionelle luftrumskblokke eller i aktiviteter på tværs af landegrænser, hvor agenturet er den kompetente myndighed for mindst én af organisationerne i overensstemmelse med artikel 3, litra b), skal de berørte medlemsstater koordinere med agenturet for at sikre, at stk. 2, litra a), b) og c), er opfyldt.

Artikel 5

Overvågning af sikkerhedsresultater

1. De kompetente myndigheder overvåger og vurderer regelmæssigt de opnåede sikkerhedsniveauer for at konstatere, om de opfylder de sikkerhedskrav, som gælder for de luftrumskblokke, de har ansvaret for.
2. De kompetente myndigheder benytter bl.a. resultaterne af den sikkerhedsmæssige overvågning til at fastslå, i hvilke områder der først og fremmest er behov for en verifikation af, at sikkerhedskravene er opfyldt.

Artikel 6

Verifikation af opfyldelsen af sikkerhedskravene

1. De kompetente myndigheder fastlægger en proces for at verificere:
 - a) at de gældende sikkerhedskrav opfyldes inden udstedelse eller fornyelse af det nødvendige certifikat til udøvelse af luftfartstjeneste, herunder de tilknyttede sikkerhedsrelaterede betingelser
 - b) at eventuelle sikkerhedsrelaterede forpligtelser ifølge dokumentet om udpegelse, der er udstedt i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 550/2004, er opfyldt
 - c) at organisationerne løbende opfylder de gældende sikkerhedskrav
 - d) gennemførelsen af flyvesikkerhedsmålene, -kravene og andre sikkerhedsrelaterede betingelser, der er opstillet i:
 - i) erklæringer om systemverifikation, herunder relevante erklæringer om systemkomponenters overensstemmelse med reglerne eller anvendelsesegnethed, der er udstedt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 552/2004

- ii) risikovurderinger og risikoreducerende procedurer, som kræves i henhold til de sikkerhedskrav, der gælder for luftfartstjenester, ATF, ASM og netadministratoren
 - e) at sikkerhedsdirektiverne er fulgt.
2. Processen i stk. 1 skal:
- a) være baseret på dokumenterede procedurer
 - b) være ledsaget af dokumentation, der særligt har til formål at vejlede personale med ansvar for tilsynet med sikkerheden i udførelsen af deres funktioner
 - c) give de pågældende organisationer en indikation af resultaterne af tilsynet med sikkerheden
 - d) være baseret på sikkerhedsmæssige audits og vurderinger, som udføres i henhold til artikel 7, 9 og 10
 - e) forsyne de kompetente myndigheder med de oplysninger, der er nødvendige for at tage videre skridt, herunder foranstaltninger i henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 549/2004, artikel 7, stk. 7, i forordning (EF) nr. 550/2004 og artikel 10, 25 og 68 i forordning (EF) nr. 216/2008 i de tilfælde, hvor sikkerhedskravene ikke opfyldes.

Artikel 7

Foreskrevne sikkerhedsaudits

1. De kompetente myndigheder eller disses kvalificerede enheder udfører foreskrevne sikkerhedsaudits.
2. Sikkerhedsauditene i stk. 1 skal:
 - a) forsyne de kompetente myndigheder med bevis for, at de gældende sikkerhedskrav og gennemførelsesordninger er opfyldt, ved at evaluere behovet for forbedring eller korrigerende handlinger
 - b) være uafhængige af interne audit-aktiviteter, der foretages af den pågældende organisation i forbindelse med dennes sikkerheds- og kvalitetsstyringssystemer
 - c) gennemføres af kvalificerede auditorer i overensstemmelse med kravene i artikel 12
 - d) gælde for samlede implementeringsordninger og elementer heraf, og for processer, produkter og tjenester
 - e) konstatere, om
 - i) gennemførelsesordninger opfylder sikkerhedskravene
 - ii) trufne foranstaltninger er i overensstemmelse med gennemførelsesordningerne
 - iii) resultaterne af de trufne foranstaltninger svarer til de resultater, der forventes af gennemførelsesordningerne
 - f) føre til korrektion i henhold til artikel 8 i tilfælde af, at der konstateres manglende overensstemmelse.

3. I det inspektionsprogram, der kræves i henhold til artikel 8 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1035/2011, udarbejder de kompetente myndigheder et program for foreskrevne sikkerhedsaudits, som ajourføres mindst en gang om året, med henblik på:

- a) at alle områder af relevans for sikkerhed omfattes med særlig vægt på de områder, hvor der er konstateret problemer
 - b) at alle organisationer og tjenester under den kompetente myndigheds tilsyn er omfattet
 - c) at der udføres audits på en måde, der står i forhold til det risikoniveau, som disse organisationers aktiviteter indebærer
 - d) at der udføres et tilstrækkeligt antal audits over en toårsperiode til at kontrollere, at alle disse organisationer opfylder de gældende sikkerhedskrav i alle relevante områder af funktionssystemerne
 - e) at der følges op på gennemførelsen af korrigerende handlinger.
4. Kompetente tilsynsmyndigheder kan beslutte at ændre omfanget af planlagte audits og tilføje yderligere audits efter behov.

5. De kompetente myndigheder beslutter, for hvilke ordninger, elementer, tjenester, funktioner, produkter, fysiske lokaliteter og aktiviteter der foretages en audit inden for en fastlagt tidsperiode.

6. Auditbemærkninger og konstaterede tilfælde af manglende overensstemmelse skal dokumenteres. Sidstnævnte skal underbygges med beviser og præciseres i form af, efter hvilke gældende sikkerhedskrav og gennemførelsesordninger hertil auditten er udført.

7. Der skal udarbejdes en auditrapport med nærmere oplysninger om den manglende overensstemmelse.

Artikel 8

Korrigerende handlinger

1. De kompetente myndigheder meddeler audit-resultaterne til den organisation, hvor auditten er foretaget, og anmoder samtidig om korrigerende handlinger til afhjælpning af den konstaterede manglende overensstemmelse, uafhængigt af eventuelle yderligere foranstaltninger, som kræves i henhold til de gældende sikkerhedskrav.

2. De organisationer, hvor auditten er foretaget, skal fastlægge, hvilke korrigerende handlinger der skønnes nødvendige for at afhjælpe manglende overensstemmelser og en tidsplan for gennemførelsen.

3. De kompetente myndigheder vurderer de korrigerende handlinger og gennemførelsen heraf som fastlagt af de organisationer, hvor auditten er foretaget og accepterer dem, hvis det vurderes, at de er tilstrækkelige til at afhjælpe de manglende overensstemmelser.

4. De organisationer, hvor auditten er foretaget, iværksætter de korrigerende handlinger, som de kompetente myndigheder har accepteret. De korrigerende handlinger og den senere opfølgingsproces skal afsluttes inden for den tidsfrist, som de kompetente myndigheder har accepteret.

Artikel 9

Sikkerhedsmæssigt tilsyn med ændringer af funktionssystemer

1. Organisationerne benytter alene de procedurer, som den relevante kompetente myndighed har accepteret, når de træffer beslutning om, hvorvidt en sikkerhedsrelateret ændring af deres funktionssystemer skal sættes i drift. For luftfartstjenesteudøveres og kommunikations-, navigations- eller overvågningstjenesteudøveres vedkommende accepterer den relevante kompetente myndighed disse procedurer inden for rammerne af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1035/2011.

2. Organisationerne meddeler den relevante kompetente myndighed alle planlagte sikkerhedsrelaterede ændringer. De kompetente myndigheder fastsætter til dette formål egnede administrative procedurer i overensstemmelse med national ret.

3. Medmindre artikel 10 finder anvendelse, kan organisationerne gennemføre meddelte ændringer efter procedurerne omhandlet i stk. 1 i denne artikel.

Artikel 10

Procedure for vurdering af de påtænkte ændringer

1. De kompetente myndigheder foretager en vurdering af sikkerhedsargumenterne i tilknytning til nye funktionssystemer eller ændringer af eksisterende funktionssystemer, som foreslås af en organisation, når:

- a) det i forbindelse med alvorsvurderingen i henhold til del 3.2.4 i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) nr. 1035/2011 bestemmes, at de potentielle følger af de identificerede farer skal henføres under alvorgrad 1 eller alvorgrad 2, eller
- b) det er nødvendigt for gennemførelsen af ændringerne, at der indføres nye luftfartsstandarder.

Når de kompetente myndigheder konstaterer, at der er behov for en vurdering i andre situationer end de under litra a) og b) nævnte, underretter de organisationen om, at de vil foretage en sikkerhedsvurdering af de meddelte ændringer.

2. Vurderinger gennemføres på en måde, der står i forhold til det risikoniveau, som dette nye funktionssystem eller de foreslåede ændringer af de eksisterende funktionssystemer indebærer.

Der skal i den forbindelse:

- a) benyttes dokumenterede procedurer
- b) medfølge dokumentation, der særligt har til formål at vejlede personale med ansvar for tilsynet med sikkerheden i udførelsen af deres funktioner

- c) tages højde for de flyvesikkerhedsmål, flyvesikkerhedskrav og andre sikkerhedsrelaterede forhold i sammenhæng med den påtænkte ændring, som er opstillet i:
- i) erklæringer om systemverifikation som nævnt i artikel 6 i forordning (EF) nr. 552/2004
 - ii) erklæringer om systemkomponenters overensstemmelse med reglerne eller anvendelseegnethed som nævnt i artikel 5 i forordning (EF) nr. 552/2004, eller
 - iii) risikovurderinger og risikoreducerende dokumentation, der udarbejdes i overensstemmelse med de gældende sikkerhedskrav
- d) om nødvendigt identificeres andre sikkerhedsrelaterede forhold i tilknytning til gennemførelsen af ændringerne
- e) vurderes, om sikkerhedsargumenterne kan accepteres, idet der tages hensyn til:
- i) fareidentifikation
 - ii) konsekvens i tildeling af alvorsgrad
 - iii) gyldigheden af flyvesikkerhedsmålene
 - iv) gyldighed, effektivitet og gennemførlighed af flyvesikkerhedskrav og eventuelle andre identificerede sikkerhedsrelaterede betingelser
 - v) påvisning af løbende opfyldelse af flyvesikkerhedsmålene, flyvesikkerhedskravene og andre sikkerhedsrelaterede betingelser
 - vi) påvisning af, at den proces, som anvendes til at udarbejde sikkerhedsargumenterne, opfylder de gældende sikkerhedskrav
- f) foretages en verifikation af de processer, som organisationerne benytter til at udarbejde sikkerhedsargumenterne i relation til de nye funktionssystemer eller påtænkte ændringer af eksisterende funktionssystemer
- g) fastslås, om der er behov for en verifikation af den løbende overensstemmelse med reglerne
- h) indføres koordinerende aktiviteter med de myndigheder, der er ansvarlige for sikkerhedstilsynet med luftdygtighed og flyveoperationer
- i) gives meddelelse om accept af den påtænkte ændring og eventuelle vilkår herfor eller om afslag på accept herfra med begrundelsen herfor.

3. De ændringer, hvoraf der foretages en vurdering, må kun iværksættes med de kompetente myndigheders accept.

Artikel 11

Kvalificerede enheder

1. Beslutter en kompetent myndighed at overdrage udførelsen af sikkerhedsmæssige audits eller vurderinger efter

nærværende forordning til en kvalificeret enhed, sikrer den, at der i de kriterier, på grundlag af hvilke der foretages en udvælgelse af en organisation blandt dem, der er anerkendt i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 550/2004 og artikel 13 i forordning (EF) nr. 216/2008, indgår følgende:

- a) den kvalificerede enhed har erfaring med at vurdere luftfartssenheders sikkerhed
- b) den kvalificerede enhed er ikke samtidig beskæftiget med interne aktiviteter i den pågældende organisations sikkerheds- eller kvalitetsstyringssystemer
- c) alt personale, der berøres af udførelsen af sikkerhedsmæssige audits eller vurderinger, er behørigt uddannet og kvalificeret og opfylder kvalifikationskriterierne i nærværende forordnings artikel 12, stk. 3.

2. Den kvalificerede enhed skal acceptere at kunne blive underkastet audit af den kompetente myndighed eller et andet organ, som handler på dennes vegne.

3. De kompetente myndigheder fører register over kvalificerede enheder, der har fået til opgave at udføre sikkerhedsmæssige audits eller vurderinger på deres vegne. Det skal af registeret fremgå, at kravene i stk. 1 er opfyldt.

Artikel 12

Sikkerhedsmæssig tilsynskapacitet

1. Medlemsstaterne og Kommissionen tilser, at de kompetente myndigheder har den nødvendige kapacitet til at varetage kontrollen med flyvesikkerheden i alle organisationer, der virker under deres tilsyn, herunder tilstrækkelige ressourcer til at udføre de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning.

2. De kompetente myndigheder udarbejder og ajourfører hvert andet år en vurdering af de personaleressourcer, der er nødvendige for at udføre deres sikkerhedsmæssige tilsynsfunktion, på grundlag af en analyse af de i denne forordning krævede processer og anvendelsen heraf.

3. De kompetente myndigheder sikrer, at personer, der beskæftiger sig med tilsynet med sikkerheden, er kompetente til at varetage den krævede funktion. De skal i den forbindelse:

- a) definere og dokumentere, hvilken uddannelse, efteruddannelse, teknisk og operationel viden, erfaring og kvalifikationer der er relevant for opgaverne i hver enkelt stilling i forbindelse med tilsyn med sikkerhed inden for deres struktur

- b) sikre specialuddannelse for personer, der beskæftiger sig med tilsyn med sikkerhed inden for deres struktur

c) sikre, at personale, der er udpeget til at udføre foreskrevne sikkerhedsaudits, herunder auditorer fra kvalificerede enheder, opfylder nærmere angivne kvalifikationskrav, som den kompetente myndighed definerer. Kravene skal omfatte:

- i) viden om og forståelse af kravene til luftfartstjenester, ATFM, ASM og andre netfunktioner, der danner grundlag for udførelsen af foreskrevne sikkerhedsaudits
- ii) anvendelse af vurderingsteknikker
- iii) færdigheder i at lede en audit
- iv) påvisning af auditorers kompetencer gennem evaluering eller andre acceptable metoder.

Artikel 13

Sikkerhedsdirektiver

1. De kompetente myndigheder udsteder et sikkerhedsdirektiv, når de har konstateret et usikkert forhold i et funktionssystem, som kræver en øjeblikkelig indsats.

2. Sikkerhedsdirektiver skal sendes til de berørte organisationer og som minimum indeholde følgende oplysninger:

- a) en identifikation af det usikre forhold
- b) en identifikation af det berørte funktionssystem
- c) de påkrævede foranstaltninger og en begrundelse herfor
- d) fristen for, hvornår de påkrævede foranstaltninger skal opfylde sikkerhedsdirektivet
- e) ikrafttrædelsesdatoen.

3. De kompetente myndigheder videresender en kopi af sikkerhedsdirektivet til agenturet og eventuelle øvrige berørte kompetente myndigheder bl.a. til de myndigheder, der beskæftiger sig med det sikkerhedsmæssige tilsyn med funktionssystemet, og til Kommissionen.

4. De kompetente myndigheder verificerer, at de gældende sikkerhedsdirektiver opfyldes.

Artikel 14

Sikkerhedsmæssig tilsynsregister

De kompetente myndigheder sikrer og opretholder løbende adgang til det relevante register over deres sikkerhedsmæssige tilsynsprocesser, herunder rapporter over alle foreskrevne sikkerhedsaudits og andre sikkerhedsrelaterede registreringer i forbindelse med certifikater, udpegelser, det sikkerhedsmæssige tilsyn med ændringer, sikkerhedsdirektiver og anvendelse af kvalificerede enheder.

Artikel 15

Sikkerhedsmæssig tilsynsrapportering

1. De kompetente myndigheder udarbejder en årlig tilsynsrapport over de foranstaltninger, der er truffet i medfør af denne forordning. Den årlige tilsynsrapport skal også indeholde oplysninger om følgende:

- a) den kompetente myndigheds organisationsstruktur og procedurer
- b) det luftrum, der hører under de medlemsstaters ansvarsområde, som har oprettet eller udpeget den kompetente myndighed, hvis dette er relevant, og de organisationer, som den kompetente myndighed skal føre tilsyn med
- c) kvalificerede enheder, der har fået til opgave at udføre foreskrevne sikkerhedsaudits
- d) den kompetente myndigheds ressourcebeholdninger
- e) eventuelle sikkerhedsanliggender, der er afdækket i kraft af den kompetente myndigheds sikkerhedsmæssige tilsynsprocesser.

2. Medlemsstaterne benytter de rapporter, der er udarbejdet af deres kompetente myndigheder, ved indgivelsen af de årlige rapporter til Kommissionen, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 549/2004.

Den årlige sikkerhedsmæssige tilsynsrapport stilles til rådighed for de berørte medlemsstater for så vidt angår funktionelle luft-rumsblokke, for agenturet og for programmer eller aktiviteter, der udføres i henhold til vedtagne internationale ordninger med henblik på at overvåge eller foretage audit af gennemførelsen af det sikkerhedsmæssige tilsyn hos luftfartstjenester, ATFM, ASM og andre netfunktioner.

Artikel 16

Informationsudveksling mellem kompetente myndigheder

De kompetente myndigheder træffer foranstaltninger med henblik på et tæt samarbejde i henhold til artikel 10 og 15 i forordning (EF) nr. 216/2008 og artikel 2, stk. 4, i forordning (EF) nr. 550/2004 og udveksler alle relevante oplysninger for at sikre tilsynet med flyvesikkerheden i alle organisationer, der udfører tjenester eller funktioner på tværs af landegrænser.

Artikel 17

Overgangsbestemmelser

1. Foranstaltninger, som er iværksat før nærværende forordnings ikrafttræden med hjemmel i forordning (EF) nr. 1315/2007, administreres i overensstemmelse med nærværende forordning.

2. Den myndighed i en medlemsstat, som har haft ansvaret for det sikkerhedsmæssige tilsyn med organisationer, for hvilke agenturet i henhold til artikel 3 er den kompetente myndighed, overdrager det sikkerhedsmæssige tilsyn med disse organisationer til agenturet 12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. Dette gælder dog ikke netadministratorens sikkerhedsmæssige tilsyn, hvor overdragelsen til Kommissionen med bistand fra agenturet i givet fald skal foretages på datoen for nærværende forordnings ikrafttræden.

Artikel 18

Ophævelse

Forordning (EF) nr. 1315/2007 ophæves.

*Artikel 19***Ændring af forordning (EU) nr. 691/2010**

Punkt 1.1, litra e), i bilag IV til forordning (EU) nr. 691/2010 affattes på følgende måde:

- »e) De nationale tilsynsmyndigheders sikkerhedsrapporter som nævnt i artikel 7, 8 og 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1034/2011 (*) samt de nationale tilsynsmyndigheders rapporter om afhjælpning af konstaterede sikkerhedsmangler, der er genstand for korrigerende handlingsplaner.

(*) EUT L 271 af 18.10.2011, s. 15«

*Artikel 20***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand
