

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1034/2011 VAN DE COMMISSIE

van 17 oktober 2011

betreffende het veiligheidstoezicht op het gebied van luchtverkeersbeheer en luchtvaartnavigatiediensten en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 691/2010

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 550/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de verlening van luchtvaartnavigatiediensten in het gemeenschappelijk Europees luchtruim („de luchtvaartnavigatiedienstenverordening”) ⁽¹⁾, en met name artikel 4,

Gezien Verordening (EG) nr. 551/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de organisatie en het gebruik van het gemeenschappelijk Europees luchtruim (de luchtruimverordening) ⁽²⁾, en met name artikel 6,

Gezien Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart, houdende intrekking van Richtlijn 91/670/EEG, Verordening (EG) nr. 1592/2002 en Richtlijn 2004/36/EG ⁽³⁾, en met name artikel 8 ter,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Verordening (EG) nr. 216/2008 moet de Commissie, bijgestaan door het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart („het Agentschap”) relevante uitvoeringsmaatregelen vaststellen voor een reeks veiligheidsregelgevingseisen voor de tenuitvoerlegging van een functie voor effectief toezicht op de veiligheid van het luchtverkeersbeheer (ATM). Volgens artikel 8 ter van Verordening (EG) nr. 216/2008 moeten deze uitvoeringsmaatregelen worden ontwikkeld op basis van de overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EG) nr. 549/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 tot vaststelling van het kader voor de totstandbrenging van het gemeenschappelijke Europese luchtruim („de kaderverordening”) ⁽⁴⁾ vastgestelde verordeningen. De onderhavige verordening is gebaseerd op Verordening (EG) nr. 1315/2007 van de Commissie van 8 november 2007 betreffende het veiligheidstoezicht in het luchtverkeersbeheer en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2096/2005 ⁽⁵⁾.
- (2) De rollen en functies van de bevoegde autoriteiten moeten verder worden gedefinieerd op basis van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 216/2008, Verordening (EG) nr. 549/2004, Verordening (EG) nr. 550/2004 en

Verordening (EG) nr. 552/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging („de interoperabiliteitsverordening”) ⁽⁶⁾. In die verordeningen zijn eisen met betrekking tot de veiligheid van luchtvaartnavigatiediensten vastgesteld. Terwijl de verleners van luchtvaartnavigatiediensten verantwoordelijk blijven voor de veiligheid van de verleende dienst, moeten de lidstaten zorgen voor effectief toezicht via de bevoegde autoriteiten.

- (3) Deze verordening dient geen betrekking te hebben op militaire operaties en trainingen, zoals bepaald in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 549/2004 en artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 216/2008.
- (4) De bevoegde autoriteiten moeten audits van de veiligheidsvoorzieningen en toetsingen uitvoeren overeenkomstig deze verordening, in het kader van de door hen verrichte inspecties en onderzoeken die vereist zijn uit hoofde van Verordening (EG) nr. 216/2008 en Verordening (EG) nr. 550/2004.
- (5) De bevoegde autoriteiten moeten overwegen om de in deze verordening uiteengezette benadering van het veiligheidstoezicht waar mogelijk ook te hanteren op andere toezichtsdomeinen, teneinde doeltreffend en samenhangend toezicht te bieden.
- (6) Alle luchtvaartnavigatiediensten, alsook de luchtverkeersstroomregeling (ATFM) en het luchtruimbeheer (ASM), maken gebruik van functionele systemen die het beheer van het luchtverkeer mogelijk maken. Derhalve dient veiligheidstoezicht te worden uitgeoefend op alle wijzigingen van functionele systemen.
- (7) De bevoegde autoriteiten moeten alle nodige maatregelen treffen wanneer een systeem of een onderdeel van een systeem niet aan de relevante eisen voldoet. In dat verband, en met name wanneer een veiligheidsaanwijzing moet worden uitgevaardigd, moet de bevoegde autoriteit overwegen de aangemelde instanties die betrokken zijn bij de afgifte van de in artikel 5 of artikel 6 van Verordening (EG) nr. 552/2004 vermelde verklaring, opdracht te geven dat technische systeem specifiek te onderzoeken.
- (8) Het jaarlijkse verslag dat de bevoegde autoriteiten uitbrengen over het veiligheidstoezicht draagt bij tot de transparantie en verantwoordelijkheid op het gebied van veiligheidstoezicht. Deze verslagen moeten worden gericht aan de Commissie, het Agentschap en de lidstaten die de bevoegde autoriteit hebben aangewezen of opgericht. De jaarlijkse verslagen over het veiligheidstoezicht moeten voorts ook worden gebruikt in de context van

⁽¹⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 20.

⁽³⁾ PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 291 van 9.11.2007, blz. 16.

⁽⁶⁾ PB L 96 van 31.3.2004, blz. 26.

regionale samenwerking, normaliseringsinspecties in het kader van Verordening (EG) nr. 216/2008 en internationale monitoring van het veiligheidstoezicht. De inhoud van het verslag dient relevante informatie te omvatten over de monitoring van de veiligheidsprestaties, de naleving van de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen door de organisaties waarop toezicht wordt uitgeoefend, het programma inzake de audits van de veiligheidsvoorzieningen, de toetsing van de veiligheidsargumenten, de wijzigingen in functionele systemen die door de aan toezicht onderworpen organisaties overeenkomstig de door de bevoegde autoriteit aanvaarde procedures en de door de bevoegde autoriteit uitgevaardigde veiligheidsaanwijzingen worden uitgevoerd.

- (9) Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 216/2008 en artikel 2, lid 4, van Verordening (EG) nr. 550/2004 moeten de bevoegde autoriteiten passende regelingen voor nauwe onderlinge samenwerking treffen, teneinde te garanderen dat adequaat toezicht wordt uitgeoefend op verleners van luchtvaartnavigatiediensten die diensten verlenen met betrekking tot het luchtruim dat onder de verantwoordelijkheid valt van een andere lidstaat dan die welke het certificaat heeft afgegeven. Overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EG) nr. 216/2008 moeten de bevoegde autoriteiten passende informatie uitwisselen over het veiligheidstoezicht op organisaties.
- (10) Het Agentschap moet de bepalingen van deze verordening verder beoordelen, met name die welke verband houden met het veiligheidstoezicht op wijzigingen, en een advies uitvaardigen om die wijzigingen om te vormen tot een totale systeembenadering, rekening houdende met de integratie van deze bepalingen in de toekomstige gemeenschappelijke regelgevingsstructuur voor de veiligheid van de burgerluchtvaart en met de ervaring die door belanghebbenden en bevoegde autoriteiten is opgedaan. Het advies van het Agentschap moet er ook op gericht zijn de tenuitvoerlegging van het State Safety Programme van de Internationale Burgerluchtvaartorganisatie (ICAO) in de Unie te faciliteren, als onderdeel van deze totale systeembenadering.
- (11) Om bepaalde netwerkfuncties die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 551/2004 zijn opgericht veilig te kunnen uitvoeren, moet de betrokken entiteit voldoen aan bepaalde veiligheidseisen. Die eisen, die beogen te garanderen dat de entiteit of organisatie haar activiteiten veilig uitvoert, zijn vastgesteld in Verordening (EU) nr. 677/2011 van de Commissie van 7 juli 2011 tot vaststelling van nadere regels ter uitvoering van de netwerkfuncties voor luchtverkeersbeheer en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 691/2010⁽¹⁾. Het betreft organisatorische veiligheidseisen die sterk gelijken op de algemene eisen die zijn vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1035/2011 van de Commissie⁽²⁾, maar die zijn aangepast aan de veiligheidsverantwoordelijkheden van de netwerkfuncties. Om een totale systeembenadering van de veiligheidsregelgeving op het gebied van de burgerluchtvaart te ondersteunen, moet op de uitvoering van deze eisen hetzelfde toezicht worden uitgeoefend als op de verleners van luchtvaartnavigatiediensten.

- (12) De groep op hoog niveau inzake de toekomstige Europese luchtvaartregelgeving heeft in zijn aanbevelingen van juli 2007 benadrukt dat het regulerend toezicht moet worden gescheiden van het verrichten van diensten of functies. Overeenkomstig dit beginsel is in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 551/2004 uiteengezet dat passend toezicht moet worden uitgeoefend op de entiteit die is aangewezen om de netwerkfuncties uit te oefenen. Aangezien het Agentschap, overeenkomstig artikel 22 bis van Verordening (EG) nr. 216/2008, reeds de functie van onafhankelijk veiligheidstoezicht op de pan-Europese verleners van luchtverkeersbeheersdiensten/luchtvaartnavigatiediensten uitvoert, zou het volkomen passen in het Europese luchtvaartveiligheidsbeleid om haar te belasten met de ondersteuning van de Commissie bij de uitvoering van dezelfde taken met betrekking tot de Europese netwerkfuncties.
- (13) Verordening (EG) nr. 1315/2007 dient derhalve te worden ingetrokken.
- (14) Verordening (EU) nr. 691/2010 van de Commissie van 29 juli 2010 tot vaststelling van een prestatieregeling voor luchtvaartnavigatiediensten en netwerkfuncties en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2096/2005⁽³⁾ moet worden aangepast aan de onderhavige verordening.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor het gemeenschappelijke luchtruim,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. In deze verordening worden de eisen vastgesteld voor de uitoefening door de bevoegde autoriteiten van de veiligheidstoezichtsfuncties op het gebied van luchtvaartnavigatiediensten, de luchtverkeersstroomregeling, het luchtruimbeheer voor het algemene luchtverkeer en andere netwerkfuncties.

2. Deze verordening is van toepassing op de activiteiten van de bevoegde autoriteiten en de namens hen optredende gekwalificeerde instanties met betrekking tot het veiligheidstoezicht op luchtvaartnavigatiediensten, de luchtverkeersstroomregeling, het luchtruimbeheer en andere netwerkfuncties.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 549/2004 en artikel 3 van Verordening (EG) nr. 216/2008. De definitie van „certificaat” in artikel 2, punt 15, van Verordening (EG) nr. 549/2004 is echter niet van toepassing.

Voorts wordt verstaan onder:

1. „corrigerende maatregel”: een maatregel om de oorzaak van een vastgesteld geval van niet-overeenstemming weg te nemen;

⁽¹⁾ PB L 185 van 15.7.2011, blz. 1.

⁽²⁾ Zie bladzijde 23 van dit Publicatieblad.

⁽³⁾ PB L 201 van 3.8.2010, blz. 1.

2. „functioneel systeem”: een combinatie van systemen, procedures en personeel die georganiseerd is om een functie in de context van luchtverkeersbeheer te vervullen;
3. „netwerkbeheerder”: het onpartijdige en bevoegde orgaan dat krachtens artikel 6, lid 2 of lid 6, van Verordening (EG) nr. 551/2004 is belast met de uitvoering van de in dat artikel en in deze verordening vastgestelde taken;
4. „netwerkfuncties”: de specifieke functies die zijn beschreven in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 551/2004;
5. „organisatie”: een verlener van luchtvaartnavigatiediensten of een entiteit die luchtverkeersstroomregeling, luchtruimbeheer of andere netwerkfuncties uitvoert;
6. „proces”: een reeks onderling verband houdende of op elkaar inwerkende activiteiten die inputs omzetten in outputs;
7. „veiligheidsargument”: het aantonen en het bewijs dat een voorgestelde wijziging in een functioneel systeem kan worden uitgevoerd binnen het kader van de doelstellingen of normen die via het bestaande regelgevingskader en overeenkomstig de veiligheidsregelgevingseisen zijn vastgesteld;
8. „veiligheidsaanwijzing”: een door een bevoegde autoriteit uitgegeven of goedgekeurd document waarin opdracht wordt gegeven actie te ondernemen met betrekking tot een functioneel systeem teneinde de veiligheid opnieuw te garanderen, wanneer uit gegevens blijkt dat de veiligheid van de luchtvaart anders in het gedrang zou kunnen komen;
9. „veiligheidsdoelstelling”: een kwalitatieve of kwantitatieve verklaring waarin de maximale frequentie of waarschijnlijkheid is gedefinieerd waarmee een gevaar naar verwachting kan optreden;
10. „audit van de veiligheidsvoorzieningen”: een systematisch en onafhankelijk onderzoek dat door of namens een bevoegde autoriteit wordt uitgevoerd om te bepalen of volledige veiligheidgerelateerde regelingen of onderdelen daarvan, die betrekking hebben op processen en hun resultaten, producten of diensten, voldoen aan de vereiste veiligheidgerelateerde regelingen en om na te gaan of deze effectief worden toegepast en of de regelingen geschikt zijn om de gewenste resultaten te bereiken;
11. „veiligheidsregelgevingseisen”: de in de Unie- of nationale regelgeving vastgestelde eisen voor het verlenen van luchtvaartnavigatiediensten, de functies luchtverkeersstroomregeling en luchtruimbeheer of andere netwerkfuncties, met name wat betreft de technische en operationele bekwaamheid en geschiktheid om deze diensten en functies en het veiligheidsbeheer daarvan, alsmede systemen, systeemonderdelen en daarmee verband houdende procedures aan te bieden;
12. „veiligheidsseis”: een middel tot risicobeperking, vastgesteld op basis van de risicobeperkingsstrategie waarmee een specifieke veiligheidsdoelstelling wordt bereikt, met inbegrip van organisatorische, operationele, procedurele, functionele, prestatie- en interoperabiliteitseisen of omgevingskenmerken;

13. „verificatie”: de bevestiging, door middel van objectief bewijsmateriaal, dat aan specifieke eisen is voldaan;
14. „pan-Europese luchtverkeersbeheersdiensten/luchtvaartnavigatiediensten”: een activiteit die is ontworpen en vastgesteld voor gebruikers in de meeste of alle lidstaten en die zich kan uitstrekken tot buiten het luchtruim van het grondgebied waarop het Verdrag van toepassing is.

Artikel 3

Bevoegde toezichtsautoriteiten

Voor de toepassing van deze verordening en onverminderd de wederzijdse erkenning van de certificaten van verlener van luchtvaartnavigatiediensten overeenkomstig artikel 7, lid 8, van Verordening (EG) nr. 550/2004 en artikel 11 van Verordening (EG) nr. 216/2008 is de bevoegde toezichtsautoriteit:

- a) voor organisaties waarvan de hoofdvestiging en, voor zover van toepassing, de statutaire zetel zich in een lidstaat bevinden en die luchtvaartnavigatiediensten verlenen op het grondgebied van die lidstaat: de nationale toezichthoudende instantie die door die lidstaat is aangewezen of opgericht;
- b) voor organisaties waarin, volgens de overeenkomsten die overeenkomstig artikel 2 van Verordening (EG) nr. 550/2004 tussen lidstaten zijn gesloten, de verantwoordelijkheid voor het veiligheidstoezicht anders is toegewezen dan onder a): de bevoegde autoriteit(en) die krachtens die overeenkomst(en) is (zijn) aangewezen of opgericht. Dergelijke overeenkomsten moeten voldoen aan de eisen van artikel 2, leden 3 tot en met 6, van Verordening (EG) nr. 550/2004;
- c) voor organisaties die luchtverkeersbeheersdiensten of luchtvaartnavigatiediensten verlenen in het luchtruim van het grondgebied waarop het Verdrag van toepassing is en waarvan de hoofdvestiging en, voor zover van toepassing, de statutaire zetel zich buiten het grondgebied bevinden waarop het Verdrag van toepassing is: het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart („het Agentschap”);
- d) voor organisaties die pan-Europese luchtverkeersbeheersdiensten/luchtvaartnavigatiediensten en alle andere netwerkfuncties verrichten in het luchtruim van het grondgebied waarop het Verdrag van toepassing is: het Agentschap.

Artikel 4

Veiligheidstoezichtsfunctie

1. De bevoegde autoriteiten oefenen het veiligheidstoezicht uit in het kader van hun toezicht op de voor luchtvaartnavigatiediensten, luchtverkeersstroomregeling, luchtruimbeheer en andere netwerkfuncties geldende eisen, teneinde na te gaan of deze activiteiten op veilige wijze worden verricht en of de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen en de uitvoeringsregelingen daarvan worden nageleefd.

2. Bij het sluiten van een overeenkomst betreffende het toezicht op organisaties die actief zijn in functionele luchtruimblokken die zich uitstrekken over het luchtruim dat onder de verantwoordelijkheid van meer dan een lidstaat valt of in het geval van grensoverschrijdende dienstverlening, zorgen de betrokken lidstaten ervoor dat de verantwoordelijkheden inzake het veiligheidstoezicht op zodanige wijze worden bepaald en toegewezen dat:

- a) er specifieke verantwoordelijkheid bestaat voor de tenuitvoerlegging van elke bepaling van deze verordening;
- b) de lidstaten zicht houden op de mechanismen voor veiligheidstoezicht en de resultaten daarvan;
- c) de uitwisseling van relevante informatie tussen de toezichthoudende autoriteit(en) en de certificeringsautoriteit is gegarandeerd.

De lidstaten zullen de overeenkomst en de praktische uitvoering ervan regelmatig opnieuw bezien, met name in het licht van de geleverde veiligheidsprestaties.

3. Wanneer lidstaten een overeenkomst sluiten betreffende het toezicht op organisaties die actief zijn in functionele lucht-ruimblokken of zich bezighouden met grensoverschrijdende activiteiten en waarbij het Agentschap, overeenkomstig artikel 3, onder b), de bevoegde autoriteit is voor minstens één organisatie, overleggen de betrokken lidstaten met het Agentschap ten einde te garanderen dat wordt voldaan aan lid 2, onder a), b) en c).

Artikel 5

Monitoring van de veiligheidsprestaties

1. De bevoegde autoriteiten zorgen voor regelmatige monitoring en beoordeling van de bereikte veiligheidsniveaus om vast te stellen of deze voldoen aan de veiligheidsregelgevingseisen die gelden voor de lucht-ruimblokken die onder hun verantwoordelijkheid vallen.
2. De bevoegde autoriteiten gebruiken de resultaten van de veiligheidsmonitoring in het bijzonder om te bepalen in welke gebieden de verificatie van de naleving van de veiligheidsregelgevingseisen van prioritair belang is.

Artikel 6

Verificatie van de naleving van de veiligheidsregelgevingseisen

1. De bevoegde autoriteiten stellen een proces vast ter verificatie van:
 - a) de naleving van de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen alvorens een certificaat af te geven of te vernieuwen dat nodig is om luchtvaartnavigatiediensten te verlenen, met inbegrip van de daaraan verbonden veiligheidgerelateerde voorwaarden;
 - b) de naleving van alle veiligheidgerelateerde verplichtingen in het aanwijzingsbesluit dat overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 550/2004 is opgesteld;
 - c) de permanente naleving van de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen door de organisaties;
 - d) de tenuitvoerlegging van veiligheidsdoelstellingen, veiligheidseisen en andere veiligheidgerelateerde voorwaarden die zijn vastgesteld in:
 - i) verklaringen van verificatie van systemen, inclusief alle relevante verklaringen van overeenstemming of geschiktheid voor gebruik van systeemonderdelen die zijn afgegeven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 552/2004;

- ii) procedures voor risicobeoordeling en -beperking die vereist zijn uit hoofde van de voor luchtvaartnavigatiediensten, luchtverkeersstroomregeling, lucht-ruimbeheer en de netwerkbeheerder geldende veiligheidsregelgevingseisen;
 - e) de tenuitvoerlegging van veiligheidsaanwijzingen.
2. Het in lid 1 bedoelde proces:
 - a) moet gebaseerd zijn op gedocumenteerde procedures;
 - b) moet worden onderbouwd met documenten die specifiek tot doel hebben het met het veiligheidstoezicht belaste personeel te begeleiden bij de uitvoering van hun taken;
 - c) moet de betrokken organisatie een indicatie geven van de resultaten van het veiligheidstoezicht;
 - d) moet gebaseerd zijn op overeenkomstig de artikelen 7, 9 en 10 uitgevoerde audits van de veiligheidsvoorzieningen en toetsingen;
 - e) moet de bevoegde autoriteit het benodigde bewijs verschaffen om verdere acties te motiveren, inclusief de maatregelen van artikel 9 van Verordening (EG) nr. 549/2004, artikel 7, lid 7, van Verordening (EG) nr. 550/2004 en de artikelen 10, 25 en 68 van Verordening (EG) nr. 216/2008, in gevallen waarin niet aan de veiligheidsregelgevingseisen is voldaan.

Artikel 7

Audits van de veiligheidsvoorzieningen

1. De bevoegde autoriteiten of de door hen gemachtigde gekwalificeerde instanties voeren audits van de veiligheidsvoorzieningen uit.
2. De in lid 1 bedoelde audits van de veiligheidsvoorzieningen moeten:
 - a) de bevoegde autoriteiten het bewijs verschaffen van de naleving van de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen en uitvoeringsregelingen, door te beoordelen of er behoefte is aan verbeteringen of corrigerende maatregelen;
 - b) los staan van de interne auditactiviteiten die de betrokken organisatie onderneemt in het kader van haar veiligheids- of kwaliteitsbeheersystemen;
 - c) worden uitgevoerd door auditoren die gekwalificeerd zijn overeenkomstig artikel 12;
 - d) van toepassing zijn op volledige uitvoeringsregelingen of onderdelen daarvan, en op processen, producten of diensten;
 - e) het mogelijk maken na te gaan of:
 - i) de uitvoeringsregelingen aan de veiligheidsregelgevingseisen voldoen;
 - ii) de ondernomen acties in overeenstemming zijn met de uitvoeringsregelingen;
 - iii) de resultaten van de ondernomen acties overeenstemmen met de op grond van de uitvoeringsregelingen verwachte resultaten;
 - f) leiden tot correctie van alle vastgestelde gevallen van niet-overeenstemming, overeenkomstig artikel 8.

3. In het kader van het bij artikel 8 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1035/2011 vereiste inspectieprogramma stellen de bevoegde autoriteiten een programma voor audits van de veiligheidsvoorzieningen vast en werken dit minstens eenmaal per jaar bij, teneinde:

- a) alle gebieden te bestrijken die een gevaar voor de veiligheid kunnen inhouden, waarbij de nadruk wordt gelegd op die gebieden waarop problemen zijn vastgesteld;
- b) alle organisaties, diensten en netwerkfuncties te bestrijken die werken onder het toezicht van de bevoegde autoriteit;
- c) ervoor te zorgen dat de audits worden uitgevoerd op een wijze die in verhouding staat tot het risiconiveau dat wordt veroorzaakt door de activiteiten van de organisaties;
- d) ervoor te zorgen dat over een periode van twee jaar voldoende audits worden uitgevoerd om te controleren of al deze organisaties op alle relevante gebieden van het functionele systeem aan de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen voldoen;
- e) zorg te dragen voor de follow-up van de uitvoering van corrigerende maatregelen.

4. De bevoegde autoriteiten kunnen beslissen het toepassingsgebied van vooraf geplande audits te wijzigen en aanvullende audits uit te voeren, voor zover nodig.

5. De bevoegde autoriteiten beslissen voor welke regelingen, elementen, diensten, functies, producten, fysieke locaties en activiteiten binnen een bepaald tijdsbestek een audit moet worden uitgevoerd.

6. De bevindingen en de geïdentificeerde gevallen van niet-overeenstemming moeten worden gedocumenteerd. De gevallen van niet-overeenstemming moeten met bewijsstukken worden gestaafd; voorts moet worden vermeld aan welke veiligheidsregelgevingseisen en uitvoeringsregelingen deze gevallen tijdens de audit werden getoetst.

7. Er moet een auditverslag worden opgesteld, waarin alle bijzonderheden van de gevallen van niet-overeenstemming zijn opgenomen.

Artikel 8

Corrigerende maatregelen

1. De bevoegde autoriteiten delen de resultaten van de audit mee aan de gecontroleerde organisaties en verzoeken deze organisaties tegelijkertijd corrigerende maatregelen te treffen om de vastgestelde gevallen van niet-overeenstemming te verhelpen, onverminderd aanvullende maatregelen die eventueel vereist zijn uit hoofde van de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen.

2. De gecontroleerde organisaties bepalen welke corrigerende maatregelen nodig worden geacht om een geval van niet-overeenstemming te verhelpen en binnen welk tijdsbestek deze maatregelen zullen worden toegepast.

3. De bevoegde autoriteiten beoordelen de corrigerende maatregelen en de tenuitvoerlegging ervan, zoals vastgesteld door de gecontroleerde organisaties, en aanvaarden deze indien uit de beoordeling blijkt dat zij volstaan om de gevallen van niet-overeenstemming te verhelpen.

4. De gecontroleerde organisaties beginnen met de uitvoering van de door de bevoegde autoriteit aanvaarde corrigerende maatregelen. Deze corrigerende maatregelen en de follow-up daarvan worden voltooid binnen het door de bevoegde autoriteit aanvaarde tijdsbestek.

Artikel 9

Veiligheidstoezicht op wijzigingen in functionele systemen

1. Organisaties gebruiken uitsluitend door de desbetreffende bevoegde autoriteit aanvaarde procedures wanneer zij beslissen of een veiligheidgerelateerde wijziging in hun functionele systemen wordt ingevoerd. In het geval van verleners van luchtverkeersdiensten en verleners van communicatie-, navigatie- of plaatsbepalingsdiensten, aanvaardt de desbetreffende bevoegde autoriteit deze procedures in het kader van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1035/2011.

2. Organisaties stellen de desbetreffende bevoegde autoriteit in kennis van alle geplande veiligheidgerelateerde wijzigingen. De bevoegde autoriteiten stellen hiertoe passende administratieve procedures vast, overeenkomstig het nationale recht.

3. Tenzij artikel 10 van toepassing is, mogen de organisaties de aangemelde wijziging uitvoeren volgens de in lid 1 van dit artikel genoemde procedures.

Artikel 10

Toetsing van voorgestelde wijzigingen

1. De bevoegde autoriteiten toetsen de veiligheidsargumenten die verband houden met de door een organisatie voorgestelde invoering van nieuwe functionele systemen of wijzigingen in bestaande functionele systemen wanneer:

- a) uit de overeenkomstig bijlage II, punt 3.2.4, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1035/2011 uitgevoerde beoordeling van de ernst van de gevaren blijkt dat het mogelijke gevolg van het geïdentificeerde gevaar van ernstcategorie 1 of 2 is; of
- b) de uitvoering van de wijzigingen de invoering van nieuwe luchtvaartnormen vergt.

Wanneer de bevoegde autoriteiten in andere dan de onder a) en b) bedoelde gevallen bepalen dat een toetsing nodig is, stellen zij de organisatie ervan in kennis dat zij een veiligheidstoetsing van de aangemelde wijziging zullen verrichten.

2. De toetsing geschiedt op een wijze die in verhouding staat tot het risiconiveau dat wordt veroorzaakt door de invoering van het nieuwe functionele systeem of de voorgestelde wijzigingen in de bestaande functionele systemen.

Bij de toetsing:

- a) moet gebruik worden gemaakt van gedocumenteerde procedures;
- b) moeten ondersteunende documenten voorhanden zijn die specifiek tot doel hebben het met het veiligheidstoezicht belaste personeel te begeleiden bij de uitvoering van hun taken;

c) moet rekening worden gehouden met de veiligheidsdoelstellingen, veiligheidseisen en andere veiligheidgerelateerde voorwaarden die verband houden met de overwogen wijziging en die zijn vermeld in:

- i) de in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 552/2004 vermelde verklaringen van verificatie van systemen;
 - ii) de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 552/2004 vermelde verklaringen van conformiteit of geschiktheid voor gebruik van onderdelen; of
 - iii) documentatie inzake risicobeoordeling en -beperking, opgesteld overeenkomstig de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen;
- d) moeten waar nodig aanvullende veiligheidgerelateerde voorwaarden worden vastgesteld die verband houden met de uitvoering van de wijziging;
- e) moet de aanvaardbaarheid van de aangevoerde veiligheidsargumenten worden beoordeeld, rekening houdende met:
- i) de identificatie van gevaren;
 - ii) de consequentheid waarmee ernstcategorieën worden toegewezen;
 - iii) de geldigheid van de veiligheidsdoelstellingen;
 - iv) de geldigheid, doeltreffendheid en haalbaarheid van veiligheidseisen en andere vastgestelde veiligheidgerelateerde voorwaarden;
 - v) het bewijs dat de veiligheidsdoelstellingen, veiligheidseisen en andere veiligheidgerelateerde voorwaarden steeds worden nageleefd;
 - vi) het bewijs dat het proces voor de opstelling van de veiligheidsargumenten aan de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen voldoet;
- f) moeten de processen worden geverifieerd die de organisaties toepassen om de veiligheidsargumenten op te stellen met betrekking tot de overwogen nieuwe functionele systemen of wijzigingen in bestaande functionele systemen;
- g) moet worden nagaan of het noodzakelijk is te verifiëren dat de naleving voortduurt;
- h) moeten alle activiteiten worden betrokken die nodig zijn om te zorgen voor coördinatie met de instanties die verantwoordelijk zijn voor het veiligheidstoezicht op de luchtwaardigheid en de vliegactiviteiten;
- i) moet kennisgeving worden gedaan van de aanvaarding, eventueel met de daaraan verbonden voorwaarden, of de niet-aanvaarding, met opgave van de redenen daarvoor, van de overwogen wijziging.

3. De ingebruikneming van de overwogen wijziging die het voorwerp uitmaakt van de toetsing, moet door de bevoegde autoriteiten worden aanvaard.

Artikel 11

Gekwalificeerde instanties

1. Wanneer een bevoegde autoriteit besluit de uitvoering van audits van de veiligheidsvoorzieningen of toetsingen overeenkomstig deze verordening te delegeren aan een gekwalificeerde instantie, zorgt zij ervoor dat onder meer de volgende criteria worden gehanteerd om een van de overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 550/2004 en artikel 13 van Verordening (EG) nr. 216/2008 gekwalificeerde instanties te selecteren:

- a) de gekwalificeerde instantie moet ervaring hebben met het beoordelen van de veiligheid van luchtvaartentiteiten;
- b) de gekwalificeerde instantie mag niet tegelijkertijd betrokken zijn bij interne activiteiten die deel uitmaken van het veiligheids- of kwaliteitsbeheersysteem van de betrokken organisatie;
- c) alle personeelsleden die betrokken zijn bij de uitvoering van audits van de veiligheidsvoorzieningen of toetsingen moeten voldoende opgeleid en gekwalificeerd zijn en moeten voldoen aan de kwalificatiecriteria van artikel 12, lid 3, van deze verordening.

2. De gekwalificeerde instantie aanvaardt de mogelijkheid dat de bevoegde autoriteit of een namens die autoriteit optredend orgaan een audit van die instantie uitvoert.

3. De bevoegde autoriteiten houden een register bij van gekwalificeerde instanties die gemachtigd zijn om namens hen audits van de veiligheidsvoorzieningen of toetsingen uit te voeren. Het register bevat documenten waaruit blijkt dat aan de eisen van lid 1 is voldaan.

Artikel 12

Bekwaamheid inzake veiligheidstoezicht

1. De lidstaten en de Commissie zien erop toe dat de bevoegde autoriteiten over de nodige bekwaamheid beschikken om zorg te dragen voor het veiligheidstoezicht op alle organisaties die onder hun toezicht actief zijn en dat zij over de nodige middelen beschikken om de in deze verordening vastgestelde maatregelen uit te voeren.

2. De bevoegde autoriteiten stellen een raming op, en werken deze om de twee jaar bij, van de personele middelen die nodig zijn om hun taken inzake veiligheidstoezicht uit te oefenen, gebaseerd op de analyse van de bij deze verordening voorgeschreven processen en de toepassing daarvan.

3. De bevoegde autoriteiten zien erop toe dat alle bij het veiligheidstoezicht betrokken personen bevoegd zijn om de vereiste taken uit te voeren. Zij moeten met name:

- a) de scholing, opleiding, technische en operationele kennis, ervaring en kwalificaties die relevant zijn voor de taken van elke bij het veiligheidstoezicht betrokken functie binnen hun structuur definiëren en documenteren;
- b) ervoor zorgen dat degenen die binnen hun structuur bij het veiligheidstoezicht zijn betrokken een specifieke opleiding krijgen;

c) erop toezien dat het personeel dat is aangewezen om audits van de veiligheidsvoorzieningen uit te voeren, inclusief het auditpersoneel van gekwalificeerde instanties, aan de specifieke, door de bevoegde autoriteit opgestelde kwalificatiecriteria voldoet. Deze criteria moeten betrekking hebben op:

- i) kennis en begrip van de eisen met betrekking tot luchtvaartnavigatiediensten, luchtverkeersstroomregeling, luchtruimbeheer en andere netwerkfuncties die bij de uitvoering van de audits van de veiligheidsvoorzieningen in acht kunnen worden genomen;
- ii) het gebruik van beoordelingstechnieken;
- iii) de voor het uitvoeren van een audit vereiste vaardigheden;
- iv) het aantonen van de bekwaamheid van de auditers door middel van evaluatie of andere aanvaardbare middelen.

Artikel 13

Veiligheidsaanwijzingen

1. Wanneer de bevoegde autoriteiten vaststellen dat zich in een functioneel systeem een onveilige situatie voordoet die onmiddellijke actie vereist, vaardigen zij een veiligheidsaanwijzing uit.

2. Veiligheidsaanwijzingen worden naar de betrokken organisaties gezonden en bevatten ten minste de volgende informatie:

- a) de identificatie van de onveilige situatie;
- b) de identificatie van het desbetreffende functionele systeem;
- c) de vereiste maatregelen en de motivering daarvan;
- d) het tijdsbestek waarbinnen de vereiste maatregelen aan de veiligheidsaanwijzing moeten voldoen;
- e) de datum van inwerkingtreding.

3. De bevoegde autoriteiten zenden een kopie van de veiligheidsaanwijzing naar het Agentschap en alle andere betrokken bevoegde autoriteiten, met name die welke betrokken zijn bij het veiligheidstoezicht op het functionele systeem, en naar de Commissie.

4. De bevoegde autoriteiten gaan na of de toepasselijke veiligheidsaanwijzingen worden nageleefd.

Artikel 14

Archief van het veiligheidstoezicht

De bevoegde autoriteiten houden een archief van hun processen inzake veiligheidstoezicht bij en zorgen voor blijvende toegang tot dit archief, inclusief de verslagen van alle audits van de veiligheidsvoorzieningen en andere veiligheidgerelateerde dossiers met betrekking tot certificaten, aanwijzingen, veiligheidstoezicht op wijzigingen, veiligheidsaanwijzingen en het inschakelen van gekwalificeerde instanties.

Artikel 15

Verslag over het veiligheidstoezicht

1. De bevoegde autoriteiten brengen jaarlijks verslag uit over het veiligheidstoezicht betreffende de overeenkomstig deze verordening ondernomen acties. Het jaarlijkse verslag over het veiligheidstoezicht moet informatie bevatten over:

- a) de organisatiestructuur en de procedures van de bevoegde autoriteit;
- b) het luchtruim dat valt onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten die de bevoegde autoriteit hebben opgericht of aangewezen, voor zover van toepassing, en de onder het toezicht van de bevoegde autoriteit vallende organisaties;
- c) gekwalificeerde instanties die zijn gemachtigd om audits van de veiligheidsvoorzieningen uit te voeren;
- d) het actuele niveau van de middelen waarover de bevoegde autoriteit beschikt;
- e) alle veiligheidskwesties die aan de hand van de door de bevoegde autoriteit uitgevoerde veiligheidstoezichtsprocessen zijn geïdentificeerd.

2. De lidstaten maken gebruik van de door hun bevoegde autoriteiten opgestelde verslagen wanneer zij hun jaarverslag bij de Commissie indienen overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 549/2004.

Het jaarlijkse verslag over het veiligheidstoezicht wordt ter beschikking gesteld van de betrokken lidstaten in het geval van functionele luchtruimblokken, van het Agentschap en van de uit hoofde van overeengekomen internationale regelingen uitgevoerde programma's of activiteiten voor toezicht op of controle van de tenuitvoerlegging van het veiligheidstoezicht op luchtvaartnavigatiediensten, luchtverkeersstroomregeling, luchtruimbeheer en andere netwerkfuncties.

Artikel 16

Informatie-uitwisseling tussen bevoegde autoriteiten

De bevoegde autoriteiten treffen regelingen voor nauwe samenwerking, overeenkomstig de artikelen 10 en 15 van Verordening (EG) nr. 216/2008 en artikel 2, lid 4, van Verordening (EG) nr. 550/2004, en wisselen alle passende informatie uit om het veiligheidstoezicht te garanderen op alle organisaties die grensoverschrijdende diensten of functies aanbieden.

Artikel 17

Overgangsbepalingen

1. Acties waarmee vóór de inwerkingtreding van deze verordening aanvang is gemaakt op grond van Verordening (EG) nr. 1315/2007 worden uitgevoerd overeenkomstig de onderhavige verordening.

2. De autoriteit van een lidstaat die verantwoordelijk was voor het veiligheidstoezicht op organisaties waarvoor het Agentschap de bevoegde autoriteit is overeenkomstig artikel 3, dragen de veiligheidstoezichtsfunctie met betrekking tot deze organisaties twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening over aan het Agentschap, behalve in het geval van het veiligheidstoezicht op de netwerkbeheerder, waarvan de overdracht aan de Commissie, bijgestaan door het Agentschap, voor zover dat toezicht wordt overgedragen, geschiedt op de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 18

Intrekking

Verordening (EG) nr. 1315/2007 wordt ingetrokken.

*Artikel 19***Wijziging van Verordening (EU) nr. 691/2010**

In bijlage IV bij Verordening (EU) nr. 691/2010 wordt punt 1.1, onder e), vervangen door:

- „e) veiligheidsrapporten van de nationale veiligheidsinstanties, als bedoeld in de artikelen 7, 8 en 14 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1034/2011 van de Commissie (*) en rapporten van de nationale veiligheidsinstanties over de oplossing van geïdentificeerde veiligheidsgebreken die het voorwerp uitmaken van plannen van corrigerende maatregelen;

(*) PB L 271 van 18.10.2011, blz. 15”.

*Artikel 20***Inwerkingtreding**

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO