



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den XXX

Udkast til

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) nr. .../2010

af [...]

om tilsyn med sikkerheden i forbindelse med lufttrafikstyring og luftfartstjenester

(EØS-relevant tekst)

UDKAST TIL KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) nr. .../...

af [...]

om tilsyn med sikkerheden i forbindelse med lufttrafikstyring og luftfartstjenester

(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. 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/EF¹, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1108/2009 af 21. oktober 2009 for så vidt angår flyvepladser, lufttrafikstyring og luftfartstjenester, og om ophævelse af direktiv 2006/23/EF², særlig artikel 8b,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 550/2004 af 10. marts 2004 om udøvelse af luftfartstjenester i det fælles europæiske luftrum³ ("luftfartstjenesteforordningen"), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1070/2009 af 21. oktober 2009 for at forbedre det europæiske luftfartssystems præstationer og bæredygtighed⁴, særlig artikel 4, 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 de relevante gennemførelsesbestemmelser for at fastsætte en række sikkerhedskrav med henblik på indførelse af en effektiv sikkerhedstilsynsfunktion inden for lufttrafikstyring (ATM). Disse gennemførelsesbestemmelser skal ifølge artikel 8b i forordning nr. 216/2008 udarbejdes på grundlag af forordningerne i den første pakke om det fælles europæiske luftrum. Denne forordning er baseret på forordning (EF) nr. 1315/2007 af 8. november 2007 om tilsyn med sikkerheden i forbindelse med lufttrafikstyring⁵ og om ændring af forordning (EF) nr. 2096/2005⁶.
- (2) Det er nødvendigt at præcisere de kompetente myndigheders rolle og funktioner på grundlag af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 216/2008, Europa-Parlamentets og

¹ EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

² EUT L 309 af 24.11.2009, s. 51.

³ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 10.

⁴ EUT L 300 af 14.11.2009, s. 34.

⁵ EUT L 291 af 9.11.2007, s. 16.

⁶ EUT L 335 af 21.12.2005, s. 13.

Rådets forordning (EF) nr. 549/2004 af 10. marts 2004 om rammerne for oprettelse af et fælles europæisk luftrum⁷ ("rammeforordningen"), forordning (EF) nr. 550/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 552/2004 af 10. marts 2004 om interoperabilitet i det europæiske lufttrafikstyringsnet⁸ ("interoperabilitetsforordningen"). Disse forordninger indeholder krav til luftfartstjenesternes sikkerhed. Selv om tjenesteudøveren bærer ansvaret for sikkerheden af sine tjenester, bør medlemsstaterne sikre, at de kompetente myndigheder fører et effektivt tilsyn.

- (3) Denne forordning omfatter ikke 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, jf. denne forordning, som led i de inspektioner og undersøgelser, der 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 udvikle et effektivt og sammenhængende tilsyn.
- (6) Alle luftfartstjenester samt lufttrafikregulering og luftrumsstyring anvender funktionssystemer, som gør det muligt at regulere lufttrafikken. Derfor bør der føres tilsyn med ændringer af funktionssystemer.
- (7) De kompetente myndigheder skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, hvis et system eller en komponent heraf ikke opfylder de relevante krav. I den forbindelse bør den kompetente myndighed, navnlig når der skal udstedes sikkerhedsdirektiver, overveje at pålægge de bemyndigede organer, som medvirker ved udstedelse af den erklæring, der er nævnt i artikel 6 eller artikel 5 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 myndigheden. De bør endvidere anvendes i forbindelse med regionalt samarbejde, standardinspektioner i henhold til forordning (EF) nr. 216/2008 og den internationale overvågning af sikkerhedstilsynet. Rapporteringen om aktiviteterne 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, ændringer af funktionssystemer, som er indført i organisationerne efter de af myndigheden anerkendte procedurer, og de sikkerhedsdirektiver, som den kompetente 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

⁷ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 1.

⁸ EUT L 96 af 31.3.2004, s. 26.

forbindelse med luftrum, der hører ind under det område, som en anden medlemsstat end den, der har udstedt certifikatet, er ansvarlig for. Myndighederne bør i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 216/2008 navnlig udveksle relevante oplysninger om det sikkerhedsmæssige tilsyn med organisationer.

- (10) Agenturet bør gennemgå bestemmelserne i denne forordning nærmere, herunder bestemmelserne om sikkerhedstilsyn med ændringer, og afgive en udtalelse med henblik på at indpasse dem i en helhedsstrategi under hensyntagen til disse bestemmelsers indarbejdelse i en fælles lovramme for civil luftfartssikkerhed og aktørernes og de kompetente myndigheders erfaringer. Agenturets udtalelse bør desuden sigte mod at lette gennemførelsen af ICAO's statslige sikkerhedsprogram (SSP) i Den Europæiske Union som led i denne helhedsstrategi.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for det Fælles Luftrum —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning indeholder de krav, som de kompetente myndigheder skal anvende i forbindelse med udøvelsen af den sikkerhedsmæssige tilsynsfunktion for luftfartstjenester, lufttrafikregulering (ATFM) og luftrumsstyring (ASM) for den almene lufttrafik.
2. Denne forordning finder anvendelse på aktiviteter, der udføres af de kompetente myndigheder og de kvalificerede organer, som handler på deres vegne, i forbindelse med sikkerhedstilsyn med luftfartstjenester, lufttrafikregulering og luftrumsstyring.

Artikel 2

Definitioner

Definitionerne i forordning (EF) nr. 216/2008 og forordning (EF) nr. 549/2004 finder anvendelse på denne forordning. Definitionen i artikel 2, nr. 15, i forordning 549/2004 finder ikke anvendelse.

Endvidere forstås ved:

- a) "korrigerende handling": en handling, som afhjælper årsagen til en påvist manglende overensstemmelse
- b) "funktionssystem": en kombination af systemer, procedurer og menneskelige ressourcer, der er tilrettelagt med henblik på at varetage en funktion i lufttrafikstyringen
- c) "organisation": enten en luftfartstjenesteudøver eller en enhed, der tilbyder lufttrafikregulering eller luftrumsstyring
- d) "proces": en række aktiviteter, som er indbyrdes forbundne eller påvirker hinanden gensidigt, og som omdanner input til output

- e) "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
- f) "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 luftfartssikkerheden ellers kan blive bragt i fare
- g) "flyvesikkerhedsmål": en kvalitativ eller kvantitativ opgørelse, som fastlægger den maksimale hyppighed eller sandsynlighed for, at en fare kan forventes at indtræde
- h) "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
- i) "sikkerhedskrav": de krav, der er fastsat i de EU-retlige regler eller i national lovgivning, til udøvelse af luftfartstjenester eller lufttrafikregulerings- og luftrumsstyringsfunktioner, 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
- j) "flyvesikkerhedskrav": en 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
- k) "verifikation": bekræftelse ved tilvejebringelse af objektive beviser for, at nærmere fastlagte krav er opfyldt
- l) "fælleseuropæisk tjeneste": en tjeneste, der er udviklet og indført for brugere i de fleste eller alle medlemsstater.

Artikel 3 **Kompetent myndighed**

I denne forordning forstås ved kompetent myndighed:

- a) for organisationer, som har deres hovedaktivitetssted og eventuelle vedtægtsmæssige hjemsted i en medlemsstat, den nationale tilsynsmyndighed, der er udpeget eller oprettet af denne medlemsstat
- b) for luftfartstjenesteudøvere, der leverer tjenesteydelser inden for en funktionel luftrumsblok, hvor ansvaret for det sikkerhedsmæssige tilsyn ifølge den mellemstatslige aftale er fordelt anderledes end i litra a), den/de nationale tilsynsmyndigheder, der er udpeget eller oprettet i henhold til denne aftale
- c) for organisationer, der udøver tjenester i luftrummet inden for det territorium, hvorpå traktaten finder anvendelse, og som har deres hovedaktivitetssted og eventuelle

vedtægtsmæssige hjemsted uden for det territorium, der er omfattet af traktatens bestemmelser, agenturet

- d) for organisationer, der udøver fælleseuropæiske tjenester, agenturet.

Artikel 4

Sikkerhedsmæssig tilsynsfunktion

1. Den kompetente myndighed skal føre sikkerhedsmæssigt tilsyn som en del af deres tilsyn med de krav, der gælder for luftfartstjenester, lufttrafikregulering og luftrumsstyring, 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, 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.

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

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 luftrumsblokke, 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, jf. artikel 8 i forordning (EF) nr. 550/2004, er opfyldt

- c) at organisationerne løbende opfylder de gældende sikkerhedskrav
 - d) gennemførelsen af flyvesikkerhedsmålene og -kravene og andre sikkerhedsrelaterede betingelser, der er opstillet i:
 - i) erklæringer om systemverifikation, herunder relevante erklæringer om systemers komponenters overensstemmelse med reglerne eller anvendelseegnethed 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, lufttrafikregulering og luftrumsstyring
 - e) at sikkerhedsdirektiverne er fulgt.
2. Processen i stk. 1 skal:
- a) være baseret på dokumenterede procedurer
 - b) underbygges af dokumentation, der specifikt har til formål at vejlede personale med ansvar for tilsynet med sikkerheden i udførelsen af deres funktioner
 - c) give den pågældende organisation 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 den kompetente myndighed 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 sikkerhedsaudit

1. De kompetente myndigheder eller disses kvalificerede organer udfører foreskrevne sikkerhedsaudits.
2. Sikkerhedsaudittene 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 gennemførelsesordninger og elementer heraf og for processer, produkter og tjenester
- e) konstatere, om
 - i) gennemførelsesordninger opfylder sikkerhedskravene
 - ii) truffne foranstaltninger er i overensstemmelse med gennemførelsesordningerne
 - iii) resultaterne af de truffne 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 Kommissionens forordning (EU) nr. XXXX/2010, 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. De kompetente myndigheder kan beslutte at ændre omfanget af planlagte audits og tilføje yderligere audits efter behov.

5. De kompetente myndigheder beslutter, for hvilke ordninger, elementer, tjenester, 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, hvilke gældende sikkerhedskrav og gennemførelsesordninger hertil auditten er udført i forhold til.

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

Artikel 8

Korrigerende handlinger

1. Den kompetente myndighed 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. Den organisation, hvor auditten er foretaget, skal fastlægge, hvilke korrigerende handlinger der skønnes nødvendige for at afhjælpe en manglende overensstemmelse, og en tidsplan for gennemførelsen.

3. Den kompetente myndighed vurderer de korrigerende handlinger, som den organisation, hvor auditten er foretaget, har fastlagt, og deres gennemførelse og accepterer dem, hvis de vurderes at være tilstrækkelige til at afhjælpe den manglende overensstemmelse.

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

Artikel 9

Sikkerhedsmæssigt tilsyn med ændringer af funktionssystemer

1. Organisationerne benytter alene de procedurer, som deres kompetente myndigheder har accepteret, når de træffer beslutning om, hvorvidt der skal sættes en sikkerhedsrelateret ændring af deres funktionssystemer i drift. For lufttrafiktjenesteudøvere og udøvere af kommunikations-, navigations- eller overvågningstjenesters vedkommende accepterer den kompetente myndighed disse procedurer inden for rammerne af forordning (EU) nr. XXXX/2010.

2. Organisationerne meddeler deres kompetente myndigheder 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 den meddelte ændring efter procedurene omhandlet i stk. 1 i nærværende 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 forordning (EU) nr. XXXX/2010 bestemmes, at de potentielle følger af de identificerede farer skal henføres under alvorsgrad 1 eller alvorsgrad 2, eller
- b) det er nødvendigt for gennemførelsen af ændringerne, at der indføres nye luftfartsstandarder.

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

2. Vurderingen gennemføres på en måde, der står i forhold til det risikoniveau, som dette nye funktionssystem eller ændringen 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) de erklæringer om verifikation af systemerne, der er nævnt i artikel 6 i forordning (EF) nr. 552/2004
 - ii) de erklæringer om systemkomponenters overensstemmelse med reglerne eller anvendelseegnethed, der er 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 ændringen
- 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 heraf med begrundelsen herfor.

3. Den ændring, hvoraf der foretages en vurdering, må kun iværksættes med den kompetente myndigheds accept.

Artikel 11

Kvalificerede organer

1. Beslutter en kompetent myndighed at overdrage udførelsen af sikkerhedsmæssige audits eller vurderinger i henhold til denne forordning til et kvalificeret organ, sikrer den, at der i de kriterier, på grundlag af hvilke der foretages en udvælgelse af en organisation blandt dem, der er kvalificeret i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 550/2004, indgår følgende:

- a) Det kvalificerede organ har erfaring med at vurdere luftfartsenheders sikkerhed.
- b) Det kvalificerede organ 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 artikel 12, stk. 3, i denne forordning.

2. Det kvalificerede organ 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 organer, 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 alle 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 og erfaring og hvilke kvalifikationer der er relevante 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 organer, opfylder nærmere angivne kvalifikationskrav, som den kompetente myndighed definerer. Kravene skal omfatte:
 - i) viden om og forståelse af kravene til luftfartstjenester, lufttrafikregulering og luftrumsstyring, 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. Den kompetente myndighed udsteder et sikkerhedsdirektiv, når den har konstateret et usikkert forhold i et funktionssystem, som kræver en øjeblikkelig indsats.
2. Et sikkerhedsdirektiv 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. Den kompetente myndighed videresender en kopi af sikkerhedsdirektivet til agenturet og til de øvrige berørte kompetente myndigheder, bl.a. de myndigheder, der beskæftiger sig med det sikkerhedsmæssige tilsyn med funktionssystemet, og til Kommissionen.
4. Den kompetente myndighed verificerer, at de gældende sikkerhedsdirektiver opfyldes.

Artikel 14

Sikkerhedsmæssigt tilsynsregister

De kompetente myndigheder sikrer stadig adgang til et hensigtsmæssigt 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 organer.

Artikel 15

Sikkerhedsmæssig tilsynsrapportering

1. Den kompetente myndighed skal udarbejde en årlig tilsynsrapport over de foranstaltninger, der er truffet i medfør af denne forordning. Rapporten skal også indeholde oplysninger om følgende:

- a) den kompetente myndigheds organisationsstruktur og procedurer
- b) det luftrum, der hører ind under det område, som de medlemsstater, der i givet fald har oprettet eller udpeget den kompetente myndighed, er ansvarlige for, og de organisationer, som den kompetente myndighed skal føre tilsyn med
- c) kvalificerede organer, der har fået til opgave at udføre foreskrevne sikkerhedsaudits
- d) myndighedens 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 udarbejdelsen 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 luftrumsblokke, 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 med luftfartstjenester, lufttrafikregulering og luftrumsstyring.

Artikel 16

Udveksling af oplysninger 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. Aktiviteter, der er iværksat på grundlag af Kommissionens forordning (EF) nr. 1315/2007 inden denne forordnings ikrafttræden, forvaltes i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.

2. Den myndighed i en medlemsstat, der har været ansvarlig for det sikkerhedsmæssige tilsyn med de organisationer, for hvilke agenturet i henhold til artikel 3 er den kompetente myndighed, overdrager den sikkerhedsmæssige tilsynsfunktion vedrørende disse organisationer til agenturet seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 18
Ophævede bestemmelser

1. Kommissionens forordning (EF) nr. 1315/2007 ophæves.

Artikel 19
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 ...

På Kommissionens vegne
Formand