



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, XXX

Ontwerp

**VERORDENING (EU) nr. .../2010**

van [...]

**betreffende het veiligheidstoezicht op het luchtverkeersbeheer en op  
luchtvaartnavigatiediensten**

**(Voor de EER relevante tekst)**

# ONTWERP VAN VERORDENING (EU) nr. .../...

van [...]

## betreffende het veiligheidstoezicht op het luchtverkeersbeheer en op luchtvaartnavigatiediensten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op 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<sup>1</sup>, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1108/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 op het gebied van luchtvaartterreinen, luchtverkeersbeheer en luchtvaartnavigatiediensten en tot intrekking van Richtlijn 2006/23/EG<sup>2</sup>, en met name op artikel 8 ter daarvan,

Gelet op 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<sup>3</sup> (“de luchtvaartnavigatiedienstenverordening”), zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1070/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 teneinde de prestaties en de duurzaamheid van het Europese luchtvaartsysteem te verbeteren<sup>4</sup>, en met name op artikel 4 daarvan,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van Verordening (EG) nr. 216/2008 is de Commissie, bijgestaan door het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart (hierna: “het Agentschap”), gehouden de relevante uitvoeringsvoorschriften vast te stellen voor het verschaffen van een reeks veiligheidsregelgevingseisen voor de tenuitvoerlegging van effectief toezicht op de veiligheid van het luchtverkeersbeheer. Ingevolge artikel 8 ter van Verordening 216/2008 moeten deze uitvoeringsvoorschriften zijn gebaseerd op de verordeningen die als onderdeel van het eerste wetgevingspakket voor het gemeenschappelijk Europees luchtruim zijn vastgesteld. De onderhavige verordening is gebaseerd op Verordening (EG) nr. 1315/2007 van 8 november 2007 betreffende

---

<sup>1</sup> PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

<sup>2</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz.51.

<sup>3</sup> PB L 96 van 31.3.2004, blz. 10.

<sup>4</sup> PB L 300 van 14.11.2009, blz. 34.

het veiligheidstoezicht in het luchtverkeersbeheer<sup>5</sup> en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2096/2005<sup>6</sup>.

- (2) Het is nodig de rol en functies van de bevoegde instanties nader te definiëren op basis van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 216/2008, 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<sup>7</sup> (“de kaderverordening”), 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<sup>8</sup> (“de interoperabiliteitsverordening”). Deze verordeningen bevatten eisen met betrekking tot de veiligheid van luchtvaartnavigatiediensten. Hoewel de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de verleende dienst bij de dienstverlener berust, moeten de lidstaten via bevoegde instanties effectief toezicht houden.
- (3) Deze verordening heeft geen betrekking op militaire operaties en opleidingen, zoals voorzien 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 instanties moeten audits van de veiligheidsvoorzieningen en toetsingen uitvoeren overeenkomstig deze verordening, in het kader van de door hen verrichte inspecties en onderzoeken die op grond van de Verordeningen (EG) nr. 216/2008 en (EG) nr. 550/2004 zijn vereist.
- (5) De bevoegde instanties moeten overwegen om de in deze verordening uiteengezette benadering van het veiligheidstoezicht waar mogelijk ook te hanteren op andere toezichtsgebieden, teneinde effectief en samenhangend toezicht tot stand te brengen.
- (6) Alle luchtvaartnavigatiediensten, alsook de luchtverkeersstroomregeling en het luchtruimbeheer, maken gebruik van functionele systemen die het beheer van het luchtverkeer mogelijk maken. Derhalve dienen alle wijzigingen in functionele systemen aan een veiligheidstoezicht te worden onderworpen.
- (7) De bevoegde instanties moeten alle noodzakelijke maatregelen treffen wanneer een systeem of een onderdeel van een systeem niet aan de toepasselijke eisen voldoet. In dat verband, en met name wanneer een veiligheidsaanwijzing moet worden uitgevaardigd, moet de bevoegde instantie overwegen de aangemelde instanties die bij de afgifte van de in artikel 5 en 6 van Verordening (EG) nr. 552/2004 bedoelde verklaringen zijn betrokken, opdracht te geven dat technische systeem specifiek te onderzoeken.
- (8) Het jaarlijkse verslag dat de bevoegde instanties uitbrengen over het veiligheidstoezicht moet bijdragen aan de transparantie en verantwoordingsplicht op het gebied van veiligheidstoezicht. Deze verslagen moeten worden gericht aan de Commissie, het Agentschap en de lidstaat die de instantie heeft aangesteld of

---

<sup>5</sup> PB L 291 van 9.11.2007, blz. 16.

<sup>6</sup> PB L 335 van 21.12.2005, blz. 13.

<sup>7</sup> PB L 96 van 31.3.2004, blz. 1.

<sup>8</sup> PB L 96 van 31.3.2004, blz. 26.

opgericht. Zij moeten voorts ook worden gebruikt in de context van regionale samenwerking, normalisatie-inspecties krachtens Verordening (EG) nr. 216/2008 en internationale monitoring van het veiligheidstoezicht. Er moet relevante informatie worden verstrekt over, onder meer, de monitoring van 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, en de wijzigingen in functionele systemen die door de organisaties overeenkomstig door de instantie aanvaarde procedures en de door de bevoegde instantie uitgevaardigde veiligheidsaanwijzingen worden uitgevoerd.

- (9) Krachtens artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 216/2008 en artikel 2, lid 4, van Verordening (EG) nr. 550/2004 moeten de bevoegde instanties 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 de lidstaat die het certificaat heeft afgegeven. Krachtens artikel 15 van Verordening (EG) nr. 216/2008 moeten de instanties met name passende informatie over het veiligheidstoezicht op organisaties uitwisselen.
- (10) Het Agentschap dient de bepalingen van deze verordening nader te evalueren, met name de bepalingen inzake het veiligheidstoezicht op wijzigingen, en een advies uit te brengen over de aanpassing van deze bepalingen in het kader van een “totale systeembenadering”, waarbij rekening dient te worden gehouden met de integratie van de bepalingen in het gemeenschappelijke regelgevingskader voor veiligheid in de burgerluchtvaart en met de ervaringen van belanghebbenden en bevoegde instanties. Het advies van het Agentschap moet verder tot doel hebben om als onderdeel van de “totale systeembenadering” de implementatie in de EU van het State Safety Programme (veiligheidsbeheersysteem voor overheden) van de ICAO te faciliteren.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor het gemeenschappelijk luchtruim,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

#### **Onderwerp en toepassingsgebied**

1. Bij deze verordening worden eisen vastgesteld voor de uitoefening van de veiligheidstoezichtsfunctie door bevoegde instanties met betrekking tot luchtvaartnavigatiediensten, luchtverkeersstroomregeling en luchtruimbeheer voor algemeen luchtverkeer.
2. Deze verordening is van toepassing op de activiteiten van de bevoegde instanties en de namens hen optredende gekwalificeerde entiteiten met betrekking tot het veiligheidstoezicht op luchtvaartnavigatiediensten, luchtverkeersstroomregeling en luchtruimbeheer.

## *Artikel 2* **Definities**

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 216/2008 en Verordening (EG) nr. 549/2004, uitgezonderd de definitie in artikel 2, lid 15, van Verordening 549/2004.

Voorts zijn de volgende definities van toepassing:

- (a) “corrigerende maatregelen”: maatregelen om de oorzaak van een vastgesteld geval van niet-overeenstemming weg te nemen;
- (b) “functioneel systeem”: een combinatie van systemen, procedures en mensen die georganiseerd zijn om een functie in de context van luchtverkeersbeheer te vervullen;
- (c) “organisatie”: een verlener van luchtvaartnavigatiediensten of een entiteit die luchtverkeersstroomregeling of luchtruimbeheer aanbiedt;
- (d) “proces”: een reeks onderling verband houdende of op elkaar inwerkende activiteiten die inputs omzetten in outputs;
- (e) “veiligheidsargument”: het aantoonbare 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;
- (f) “veiligheidsaanwijzing”: een door een bevoegde instantie 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;
- (g) “veiligheidsdoelstelling”: een kwalitatieve of kwantitatieve verklaring waarin de maximale frequentie of waarschijnlijkheid is gedefinieerd waarmee een gevaar naar verwachting zal optreden;
- (h) “audit van de veiligheidsvoorzieningen”: een systematisch en onafhankelijk onderzoek dat door of namens een bevoegde instantie wordt uitgevoerd om te bepalen of volledige veiligheidgerelateerde voorzieningen 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 voorzieningen geschikt zijn om de verwachte resultaten te bereiken;
- (i) “veiligheidsregelgevingseisen”: de in de EU- of nationale regelgeving vastgestelde eisen voor het aanbieden van luchtvaartnavigatiediensten of functies van luchtverkeersstroomregeling en luchtruimbeheer, 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;
- (j) “veiligheidseis”: 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;

- (k) “verificatie”: de bevestiging, door middel van objectief bewijsmateriaal, dat aan specifieke eisen is voldaan;
- (l) “pan-Europese dienst”: een dienst die is ontwikkeld en beschikbaar is voor gebruikers binnen alle of de meeste lidstaten.

### *Artikel 3* **Bevoegde instantie**

Voor de toepassing van deze verordening is de bevoegde instantie

- (a) voor organisaties die hun hoofdvestiging en, voor zover van toepassing, geregistreerd kantoor op het grondgebied van een lidstaat hebben, de nationale toezichthoudende instantie die door de betreffende lidstaat is aangewezen of ingesteld;
- (b) voor verleners van luchtvaartnavigatiediensten die diensten aanbieden binnen een functioneel luchtruimblok waarvoor de deelnemende staten de verantwoordelijkheden inzake het veiligheidstoezicht bij overeenkomst anders hebben geregeld dan onder a), de nationale toezichthoudende instantie(s) die krachtens die overeenkomst is/zijn aangewezen of ingesteld;
- (c) voor organisaties die diensten aanbieden in het luchtruim boven het grondgebied waarop het Verdrag van toepassing is en die hun hoofdvestiging en, voor zover van toepassing, geregistreerd kantoor buiten het grondgebied hebben waarop de bepalingen van het Verdrag van toepassing zijn, het Agentschap;
- (d) voor organisaties die pan-Europese diensten aanbieden, het Agentschap.

### *Artikel 4* **Veiligheidstoezichtsfunctie**

1. De bevoegde instantie oefent veiligheidstoezicht uit in het kader van haar toezicht op de voor luchtvaartnavigatiediensten, luchtverkeersstroomregeling en luchtruimbeheer 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, zorgen de betrokken lidstaten ervoor dat de verantwoordelijkheden inzake het veiligheidstoezicht op zodanige wijze worden bepaald en toegewezen dat

- (a) er specifieke punten van verantwoordelijkheid bestaan voor de tenuitvoerlegging van elke bepaling van deze verordening;
- (b) de lidstaten zicht houden op de mechanismen van veiligheidstoezicht en de resultaten daarvan.

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

#### *Artikel 5*

### **Monitoring van de veiligheidsprestatie**

1. De bevoegde instanties zorgen voor regelmatige monitoring en beoordeling van de bereikte veiligheidsniveaus om vast te stellen of deze aan de voor de onder hun verantwoordelijkheid vallende luchtruimblokken geldende veiligheidsregelgevingseisen voldoen.

2. De bevoegde instanties 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 instanties stellen een proces vast ter verificatie van:

- (a) 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) naleving van alle veiligheidgerelateerde verplichtingen in het aanwijzingsbesluit dat overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 550/2004 is opgesteld;
- (c) naleving van de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen door de organisaties;
- (d) 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 en luchtruimbeheer geldende veiligheidsregelgevingseisen;
- (e) tenuitvoerlegging van veiligheidsaanwijzingen.

2. Het in lid 1 bedoelde proces moet

- (a) gebaseerd zijn op gedocumenteerde procedures;
- (b) worden onderbouwd met documenten die specifiek tot doel hebben het met het veiligheidstoezicht belaste personeel te begeleiden bij de uitvoering van hun taken;
- (c) de betrokken organisatie een indicatie geven van de resultaten van het veiligheidstoezicht;

- (d) gebaseerd zijn op overeenkomstig de artikelen 7, 9 en 10 uitgevoerde audits van de veiligheidsvoorzieningen en toetsingen;
- (e) de bevoegde instantie 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 instanties, of de door hen gemachtigde gekwalificeerde entiteiten, voeren audits van de veiligheidsvoorzieningen uit.
2. De in lid 1 bedoelde audits van de veiligheidsvoorzieningen moeten
  - (a) de bevoegde instanties 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 over de nodige bekwaamheid beschikken, zoals voorgeschreven in artikel 12;
  - (d) van toepassing zijn op volledige uitvoeringsregelingen of onderdelen daarvan, en op processen, producten of diensten;
  - (e) het mogelijk maken vast te stellen 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 Verordening (EG) nr. XXXX/2010 van de Commissie vereiste inspectieprogramma, stellen de bevoegde instanties een programma voor audits van de veiligheidsvoorzieningen vast en werken dit minstens een maal 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 en diensten te bestrijken die activiteiten verrichten onder het toezicht van de bevoegde instantie;
  - (c) ervoor te zorgen dat de audits worden uitgevoerd op een wijze die in verhouding staat tot het risico dat wordt veroorzaakt door de activiteiten van de organisaties;
  - (d) ervoor te zorgen dat over een periode van twee jaar voldoende audits wordt 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 instanties kunnen beslissen het toepassingsgebied van vooraf geplande audits te wijzigen en aanvullende audits uit te voeren, voor zover nodig.
  5. De bevoegde instanties beslissen voor welke regelingen, elementen, diensten, 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.

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

#### *Artikel 8*

### **Corrigerende maatregelen**

1. De bevoegde instantie deelt de resultaten van de audit mee aan de gecontroleerde organisatie en verzoekt deze organisatie 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 organisatie bepaalt 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 instantie beoordeelt de corrigerende maatregelen en de tenuitvoerlegging ervan, zoals vastgesteld door de gecontroleerde organisatie, en aanvaardt deze indien uit de beoordeling blijkt dat zij volstaan om de gevallen van niet-overeenstemming te verhelpen.
4. De gecontroleerde organisatie begint met de uitvoering van de door de bevoegde instantie aanvaarde corrigerende maatregelen. Deze corrigerende maatregelen en de follow-up daarvan worden voltooid binnen het door de bevoegde instantie aanvaarde tijdsbestek.

#### *Artikel 9*

### **Veiligheidstoezicht op wijzigingen in functionele systemen**

1. Organisaties gebruiken uitsluitend door hun bevoegde instantie 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 bewakingsdiensten, aanvaardt de bevoegde instantie deze procedures in het kader van Verordening (EG) nr. XXXX/2010.
2. Organisaties stellen hun bevoegde instantie in kennis van alle geplande veiligheidgerelateerde wijzigingen. De bevoegde instanties stellen hiertoe passende administratieve procedures vast, overeenkomstig de nationale wetgeving.

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

#### *Artikel 10*

### **Toetsing van voorgestelde wijzigingen**

1. De bevoegde instantie toetst 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, van Verordening (EG) nr. XXXX/2010 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 instantie in andere dan de onder a) en b) bedoelde gevallen bepaalt dat een toetsing nodig is, stelt zij de organisatie ervan in kennis dat zij een veiligheidstoetsing van de aangemelde wijziging zal 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 wijziging in bestaande functionele systemen.

De toetsing moet

- (a) gebruik maken van gedocumenteerde procedures;
- (b) worden onderbouwd met documenten die specifiek tot doel hebben het met het veiligheidstoezicht belaste personeel te begeleiden bij de uitvoering van hun taken;
- (c) rekening houden met de veiligheidsdoelstellingen, veiligheidseisen en andere veiligheidgerelateerde voorwaarden die verband houden met de overwogen wijziging en die zijn vermeld in:
  - (i) verklaringen van verificatie van systemen, zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 552/2004;
  - (ii) verklaringen van overeenstemming of geschiktheid voor gebruik van systeemonderdelen, zoals bedoeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 552/2004; of
  - (iii) documentatie inzake risicobeoordeling en -beperking, opgesteld overeenkomstig de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen;
- (d) waar nodig aanvullende veiligheidgerelateerde voorwaarden aangeven die verband houden met de uitvoering van de wijziging;
- (e) de aanvaardbaarheid van de aangevoerde veiligheidsargumenten beoordelen, 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 veiligheidsgerelateerde voorwaarden;
  - (v) het bewijs dat de veiligheidsdoelstellingen, veiligheidseisen en andere veiligheidgerelateerde voorwaarden steeds worden nageleefd;
  - (vi) het bewijs dat het proces dat is toegepast om de veiligheidsargumenten op te stellen aan de toepasselijke veiligheidsregelgevingseisen voldoet;
- (f) de processen verifiëren 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) nagaan of moet worden geverifieerd dat de naleving voortduurt;
  - (h) alle activiteiten omvatten die nodig zijn om te zorgen voor coördinatie met de instanties die verantwoordelijk zijn voor het veiligheidstoezicht op luchtwaardigheid en vliegactiviteiten;
  - (i) kennisgeving doen 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 instantie worden aanvaard.

#### *Artikel 11*

#### **Gekwalificeerde entiteiten**

1. Wanneer een bevoegde instantie besluit de uitvoering van audits van de veiligheidsvoorzieningen of toetsingen, overeenkomstig deze verordening, te delegeren aan een gekwalificeerde entiteit, 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 entiteit te selecteren:
- (a) de gekwalificeerde entiteit moet ervaring hebben met het beoordelen van de veiligheid van luchtvaartentiteiten;
  - (b) de gekwalificeerde entiteit 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 entiteit aanvaardt dat zij door de bevoegde instantie of een namens die instantie optredend orgaan aan een audit kan worden onderworpen.

3. De bevoegde instanties houden een administratie bij van gekwalificeerde entiteiten die gemachtigd zijn om namens hen audits van de veiligheidsvoorzieningen of toetsingen uit te voeren. De administratie 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 instanties 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 instanties 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 instanties 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 entiteiten, aan de specifieke, door de bevoegde instantie opgestelde kwalificatiecriteria voldoet. Deze criteria moeten betrekking hebben op:
  - (i) kennis en begrip van de eisen met betrekking tot luchtvaartnavigatiediensten, luchtverkeersstroomregeling en luchtruimbeheer die bij de uitvoering van de audits van de veiligheidsvoorzieningen in acht moeten 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 auditeurs door middel van evaluatie of andere aanvaardbare middelen.

*Artikel 13*  
**Veiligheidsaanwijzingen**

1. Wanneer de bevoegde instantie vaststelt dat zich in een functioneel systeem een onveilige situatie voordoet die onmiddellijke actie vereist, vaardigt zij een veiligheidsaanwijzing uit.
2. De veiligheidsaanwijzing wordt naar de betrokken organisaties gezonden en bevat 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 instantie zendt een exemplaar van de veiligheidsaanwijzing naar het Agentschap en naar eventuele andere betrokken bevoegde instanties, met name die welke bij het veiligheidstoezicht op het functionele systeem zijn betrokken, en naar de Commissie.
4. De bevoegde instantie gaat na of de toepasselijke veiligheidsaanwijzingen worden nageleefd.

*Artikel 14*  
**Administratie van het veiligheidstoezicht**

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

*Artikel 15*  
**Verslagen over het veiligheidstoezicht**

1. De bevoegde instantie stelt een jaarverslag van het veiligheidstoezicht op van de overeenkomstig deze verordening ondernomen acties. Dit verslag moet ook informatie bevatten over de volgende punten:
  - (a) de organisatorische structuur en procedures van de bevoegde instantie;
  - (b) het luchtruim dat valt onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat die de bevoegde instantie en, voor zover van toepassing, de onder het toezicht van de bevoegde instantie vallende organisaties, heeft opgericht of benoemd;
  - (c) gekwalificeerde entiteiten die zijn gemachtigd om audits van de veiligheidsvoorzieningen uit te voeren;
  - (d) het actuele niveau van de middelen waarover de instantie kan beschikken;

(e) alle veiligheidskwesties die aan de hand van de door de bevoegde instantie uitgevoerde veiligheidstoezichtsprocessen zijn geïdentificeerd.

2. De lidstaten maken gebruik van de door hun bevoegde instanties opgestelde verslagen wanneer zij het jaarverslag opstellen dat zij overeenkomstig artikel 12 van verordening (EG) nr. 549/2004 bij de Commissie moeten indienen.

Het jaarverslag van 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 en luchtruimbeheer.

#### *Artikel 16*

### **Informatie-uitwisseling tussen bevoegde instanties**

De bevoegde instanties 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*

### **Overgangsmatregelen**

1. Acties die vóór de inwerkingtreding van onderhavige verordening worden geïnitieerd op grond van Verordening (EG) nr. 1315/2007 van de Commissie, worden beheerd conform de bepalingen van onderhavige verordening.

2. De instantie van een lidstaat die verantwoordelijk is voor het veiligheidstoezicht op organisaties waarvoor het Agentschap volgens artikel 3 de bevoegde instantie is, draagt zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening de verantwoordelijkheid voor het veiligheidstoezicht op bedoelde organisaties over aan het Agentschap.

#### *Artikel 18*

### **Intrekkingen**

Verordening (EG) nr. 1315/2007 van de Commissie wordt hierbij ingetrokken.

#### *Artikel 19*

### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking 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, ...

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*