

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1034/2011 DE LA COMISIÓN

de 17 de octubre de 2011

relativo a la supervisión de la seguridad en la gestión del tránsito aéreo y los servicios de navegación aérea y que modifica el Reglamento (UE) n° 691/2010

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 550/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la prestación de servicios de navegación aérea en el cielo único europeo (Reglamento de prestación de servicios) ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 4,

Visto el Reglamento (CE) n° 551/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la organización y utilización del espacio aéreo en el cielo único europeo (Reglamento del espacio aéreo) ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 6,

Visto el Reglamento (CE) n° 216/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 2008, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea y se deroga la Directiva 91/670/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n° 1592/2002 y la Directiva 2004/36/CE ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 8 *ter*,

Considerando lo siguiente:

(1) La Comisión, en virtud del Reglamento (CE) n° 216/2008 y en colaboración con la Agencia Europea de Seguridad Aérea («la Agencia»), debe adoptar las medidas de aplicación pertinentes para establecer un conjunto de requisitos reglamentarios de seguridad para la puesta en práctica de una función eficaz de supervisión de la seguridad de la gestión del tránsito aéreo (ATM). El artículo 8 *ter* del Reglamento (CE) n° 216/2008 establece que dichas medidas de aplicación deben fundamentarse en las disposiciones adoptadas en virtud del artículo 5, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 594/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, por el que se establece el marco para la creación del cielo único europeo (Reglamento marco) ⁽⁴⁾. El presente se fundamenta en el Reglamento (CE) n° 1315/2007, de 8 de noviembre de 2007, relativo a la supervisión de la seguridad en la gestión del tránsito aéreo ⁽⁵⁾ y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2096/2005.

(2) Es necesario definir mejor el cometido y las funciones de las autoridades competentes con arreglo a las disposiciones del Reglamento (CE) n° 216/2008, del Reglamento

(CE) n° 549/2004, del Reglamento (CE) n° 550/2004 y del Reglamento (CE) n° 552/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, relativo a la interoperabilidad de la red europea de gestión del tránsito aéreo (Reglamento de interoperabilidad) ⁽⁶⁾. Estos reglamentos contienen requisitos sobre la seguridad de los servicios de navegación aérea. Aunque la responsabilidad respecto de la seguridad del servicio de navegación aérea prestado recae en el proveedor, los Estados miembros deben garantizar una supervisión eficaz por medio de las autoridades competentes.

(3) El presente Reglamento no debe abarcar las operaciones y el entrenamiento militares contemplados en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 549/2004 y en el artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 216/2008.

(4) Las autoridades competentes deben realizar auditorías y revisiones reglamentarias de seguridad de conformidad con el presente Reglamento, como parte de las inspecciones y los estudios adecuados exigidos por el Reglamento (CE) n° 216/2008 y el Reglamento (CE) n° 550/2004.

(5) Las autoridades competentes deben estudiar la posibilidad de utilizar el enfoque de supervisión de la seguridad de este Reglamento en otros ámbitos de supervisión, cuando proceda, a fin de llevar a cabo una supervisión eficiente y coherente.

(6) Todos los servicios de navegación aérea, así como la gestión de la afluencia de tránsito aéreo (ATFM) y la gestión del espacio aéreo (ASM) utilizan sistemas funcionales para gestionar el tránsito aéreo. Por consiguiente, todo cambio en los sistemas funcionales debe estar sujeto a la supervisión de la seguridad.

(7) Las autoridades competentes deben adoptar todas las medidas necesarias en caso de que un sistema o un componente de un sistema incumplan los requisitos pertinentes. En este contexto y, en particular, cuando haya que publicar una directriz de seguridad, la autoridad competente debe considerar si conviene dar orden a los organismos notificados competentes en relación con la emisión de las declaraciones mencionadas en el artículo 5 o en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 552/2004 para que realicen investigaciones específicas con respecto a ese sistema técnico.

(8) La elaboración anual por parte de las autoridades competentes de informes sobre la supervisión de la seguridad debe contribuir a la transparencia y la determinación de responsabilidades en esta materia. Tales informes deben estar dirigidos a la Comisión, a la Agencia y a los Estados miembros que designen a la autoridad o la establezcan.

⁽¹⁾ DO L 96 de 31.3.2004, p. 10.

⁽²⁾ DO L 96 de 31.3.2004, p. 20.

⁽³⁾ DO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 96 de 31.3.2004, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 291 de 9.11.2007, p. 16.

⁽⁶⁾ DO L 96 de 31.3.2004, p. 26.

Además, los informes anuales de supervisión de la seguridad deben utilizarse en el contexto de la cooperación regional, de las inspecciones de normalización previstas en el Reglamento (CE) n° 216/2008 y del control internacional de la vigilancia de la seguridad. El contenido de los informes debe documentarse con información pertinente de las siguientes acciones: el control de las medidas de seguridad, el cumplimiento por parte de las organizaciones supervisadas de los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables, el programa de auditorías reglamentarias de seguridad, la revisión de los argumentos de seguridad, los cambios introducidos por las organizaciones supervisadas en los sistemas funcionales de conformidad con procedimientos aceptados por la autoridad competente y las directrices de seguridad publicadas por dicha autoridad.

- (9) De conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 216/2008 y del artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 550/2004, las autoridades competentes deben tomar las medidas necesarias para establecer una estrecha colaboración mutua, a fin de garantizar una adecuada supervisión de los proveedores de servicios de navegación aérea que presten servicio en un espacio aéreo que se encuentre bajo la responsabilidad de un Estado miembro distinto del que emitió el correspondiente certificado. De conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 216/2008, las autoridades competentes deben intercambiar, en concreto, información sobre la supervisión de la seguridad de las organizaciones.
- (10) La Agencia debe evaluar además las disposiciones del presente Reglamento, en particular las relativas a la supervisión de la seguridad cuando se producen cambios, y emitir un dictamen sobre los mismos, a fin de adaptarlas a un planteamiento sistémico total, teniendo en cuenta la integración de esas disposiciones en la futura estructura común de regulación de la seguridad de la aviación civil y la experiencia adquirida por las partes interesadas y las autoridades competentes. El dictamen de la Agencia debe además tratar de facilitar la aplicación del Programa de seguridad estatal (PSE) de la OACI en el territorio de la Unión, dentro de este planteamiento sistémico total.
- (11) La ejecución segura de algunas de las funciones de red establecidas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 551/2004 requiere que la entidad interesada se atenga a determinados requisitos de seguridad. Dichos requisitos, cuyo objeto es garantizar que la entidad u organización opera de manera segura, se establecen en el Reglamento (UE) n° 677/2011 de la Comisión, de 7 de julio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de las funciones de la red de gestión del tránsito aéreo (ATM) y por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 691/2010⁽¹⁾. Se trata de requisitos de seguridad de las organizaciones muy similares a los requisitos generales establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1035/2011 de la Comisión⁽²⁾, pero adaptados a las responsabilidades de las funciones de red. Para apoyar un enfoque sistémico total de la regulación de la seguridad en el campo de la aviación civil, la ejecución de dichos requisitos debe ser supervisada del mismo modo en que

se supervisa a los proveedores de servicios de navegación aérea.

- (12) En sus recomendaciones de julio de 2007, el Grupo de Alto Nivel sobre el futuro marco de reglamentación de la aviación europea destaca la necesidad de separar la supervisión normativa y la prestación de servicios o funciones. De acuerdo con ese principio, el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 551/2004 dispone que la entidad designada para realizar las funciones de red ha de someterse a disposiciones de supervisión adecuadas. Dado que se ha encomendado ya a la Agencia la realización de la función de supervisión independiente de la seguridad de los proveedores europeos de servicios de gestión de afluencia del tráfico aéreo o de navegación aérea, en virtud del artículo 22 *bis* del Reglamento (CE) n° 216/2008, confiarle los mismos cometidos en relación con el apoyo a la Comisión en la ejecución de las mismas funciones de red europeas será plenamente coherente con la política europea de seguridad de la aviación.
- (13) Por consiguiente, procede derogar el Reglamento (CE) n° 1315/2007.
- (14) Procede asimismo modificar el Reglamento (UE) n° 691/2010, de 29 de julio de 2010, que adopta un sistema de evaluación del rendimiento para los servicios de navegación aérea y las funciones de red y que modifica el Reglamento (CE) n° 2096/2005⁽³⁾, a fin de adaptarlo al presente Reglamento.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité del cielo único.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece los requisitos aplicables al ejercicio de la función de supervisión de la seguridad por parte de las autoridades competentes en relación con los servicios de navegación aérea, la gestión de la afluencia de tránsito aéreo, la gestión del espacio aéreo para el tránsito aéreo general y otras funciones de red.

2. El presente Reglamento se aplicará a las actividades de las autoridades competentes y de los organismos cualificados que actúen en su nombre para la supervisión de la seguridad de los servicios de navegación aérea, la gestión de la afluencia del tráfico aéreo, la gestión del tráfico aéreo y otras funciones de red.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 594/2004 y en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 216/2008. No obstante, no se aplicará la de la definición de «certificado» del artículo 2, apartado 15, del Reglamento (CE) n° 549/2004.

Se aplicarán, asimismo, las definiciones siguientes:

- 1) «acción correctiva»: medida tomada para eliminar la causa de un incumplimiento detectado;

⁽¹⁾ DO L 185 de 15.7.2011, p. 1.

⁽²⁾ Véase la página 23 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ DO L 201 de 3.8.2010, p. 1.

- 2) «sistema funcional»: combinación de sistemas, procedimientos y recursos humanos, organizados para desempeñar una función en el contexto de la ATM;
- 3) «gestor de red»: entidad imparcial y competente encargada, en virtud del artículo 6, apartado 2, o del artículo 6, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 551/2004, del desempeño de las funciones previstas en dicho artículo y en el presente Reglamento;
- 4) «funciones de red»: funciones específicas descritas en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 551/2004;
- 5) «organización»: proveedor de servicios de navegación aérea o entidad que provee gestión de la afluencia del tráfico aéreo, gestión del tráfico aéreo u otras funciones de red;
- 6) «proceso»: conjunto de actividades interrelacionadas o interactuantes que transforma insumos en productos;
- 7) «argumento de seguridad»: demostración y prueba de que un cambio propuesto en un sistema funcional puede efectuarse respetando los objetivos o normas establecidos con arreglo al marco regulador vigente de manera acorde con los requisitos reglamentarios de seguridad;
- 8) «directriz de seguridad»: documento publicado o adoptado por una autoridad competente que ordena adoptar medidas en un sistema funcional para restablecer la seguridad, cuando existen indicios claros de que, de no tomarse dichas medidas, podría verse comprometida la seguridad de la aviación;
- 9) «objetivo de seguridad»: declaración cualitativa o cuantitativa en la que, según cabe prever, se definen la frecuencia o la probabilidad máximas de que se materialice un peligro;
- 10) «auditoría reglamentaria de seguridad»: examen sistemático e independiente llevado a cabo por una autoridad competente, o en su nombre, para determinar si las disposiciones adoptadas en materia de seguridad o algunos de sus elementos, relacionados con procesos y sus resultados, productos o servicios, cumplen los requisitos de seguridad exigidos, se aplican de manera efectiva y son adecuados para lograr los resultados esperados;
- 11) «requisitos reglamentarios de seguridad»: requisitos establecidos por la normativa de la Unión o normativas nacionales para la prestación de servicios de navegación aérea, o funciones de gestión de la afluencia del tráfico aéreo o gestión del tráfico aéreo u otras funciones de red, relativos a la competencia y la idoneidad para prestar estos servicios y desempeñar estas funciones, y la gestión de su seguridad, así como los sistemas, sus componentes y los procedimientos conexos;
- 12) «requisito de seguridad»: medio para mitigar los riesgos, definido a partir de una estrategia de mitigación de riesgos, que permite alcanzar un objetivo de seguridad determinado, incluidos los requisitos de organización, operación, procedimiento, función, rendimiento, interoperabilidad o características medioambientales;
- 13) «verificación»: confirmación mediante la aportación de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos especificados;

- 14) «gestión de tráfico aéreo/servicios de navegación aérea paneuropea»: actividad concebida y establecida para los usuarios de la mayoría o la totalidad de los Estados miembros, que puede también extenderse más allá del espacio aéreo del territorio en el que se aplica el Tratado.

Artículo 3

Autoridad de supervisión competente

A efectos del presente Reglamento, y sin perjuicio del reconocimiento mutuo de los certificados de los proveedores de servicios de navegación aérea de conformidad con el artículo 7, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 550/2004 y el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 216/2008, la autoridad de supervisión competente será:

- a) para las organizaciones que tengan su principal lugar de actividad y, en su caso, su domicilio social en un Estado miembro y presten servicios de navegación aérea en el territorio de dicho Estado, la autoridad nacional de supervisión designada o constituida por dicho Estado miembro;
- b) para las organizaciones respecto de las cuales, en virtud de los acuerdos celebrados entre Estados miembros de conformidad con el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 550/2004, las responsabilidades de la supervisión de la seguridad hayan sido atribuidas de forma distinta a la establecida en la letra a), la autoridad o autoridades designadas o constituidas en virtud de los citados acuerdos. Dichos acuerdos se atenderán a lo dispuesto en el artículo 2, apartados 3 a 6, del Reglamento (CE) n° 550/2004;
- c) para las organizaciones que ofrezcan servicios de gestión del tráfico aéreo/servicios de navegación aérea en el espacio aéreo del territorio de aplicación del Tratado y tengan su principal lugar de actividad y, en su caso, su domicilio social fuera del territorio sujeto a las disposiciones del Tratado, la Agencia Europea de Navegación Aérea («la Agencia»);
- d) para las organizaciones que presten servicios de gestión del tráfico aéreo/servicios de navegación aérea paneuropeos, así como para todas las demás funciones de red realizadas en el espacio aéreo del territorio en que se aplica el Tratado, la Agencia.

Artículo 4

Función de supervisión de la seguridad

1. La autoridad competente ejercerá la supervisión de la seguridad como parte de su labor general de supervisión de los requisitos aplicables a los servicios de navegación aérea, así como a la gestión de la afluencia del tráfico aéreo y la gestión del tráfico aéreo y otras funciones de red, a fin de supervisar la seguridad de esas actividades y de comprobar que se cumplen los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables y sus normas de aplicación.

2. Cuando se celebre un acuerdo sobre la supervisión de organizaciones que desarrollen su actividad en bloques funcionales de espacio aéreo que abarquen espacio aéreo situado bajo la responsabilidad de más de un Estado miembro, o en caso de prestación transfronteriza, los Estados miembros interesados definirán y asignarán las responsabilidades de supervisión de la seguridad de tal manera que:

- a) existan puestos específicos de responsabilidad para aplicar cada una de las disposiciones del presente Reglamento;
- b) sean visibles para los Estados miembros los mecanismos de supervisión de la seguridad y sus resultados;
- c) se garantice el intercambio de información pertinente entre la autoridad o autoridades de supervisión y la autoridad de certificación.

Los Estados miembros revisarán periódicamente el acuerdo y su puesta en práctica, en particular a la luz de los resultados obtenidos en materia de seguridad.

3. Cuando celebren un acuerdo sobre la supervisión de organizaciones que desempeñen sus cometidos en bloques funcionales de espacio aéreo o en actividades transfronterizas respecto de las cuales la Agencia sea la autoridad competente para al menos una de aquellas de conformidad con el artículo 3, letra b), los Estados miembros interesados se coordinarán con la Agencia para garantizar que se cumple lo preceptuado en las letras a), b) y c) del apartado 2.

Artículo 5

Seguimiento de los resultados de seguridad

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo un seguimiento y evaluación periódicos de los niveles de seguridad alcanzados para determinar si se cumplen los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables en los bloques de espacio aéreo bajo su responsabilidad.
2. Las autoridades competentes utilizarán los resultados del seguimiento de la seguridad, en particular, para determinar los ámbitos en los que sea prioritario verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

Artículo 6

Verificación del cumplimiento de los requisitos reglamentarios de seguridad

1. Las autoridades competentes establecerán un proceso con el fin de verificar:
 - a) el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables antes de emitir o renovar un certificado necesario para prestar servicios de navegación aérea, incluidas las condiciones de seguridad anexas a él;
 - b) el cumplimiento de las obligaciones de seguridad definidas en la designación efectuada con arreglo al artículo 8 del Reglamento (CE) n° 550/2004;
 - c) el cumplimiento permanente por parte de las organizaciones de los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables;
 - d) la aplicación de los objetivos de seguridad, los requisitos de seguridad y otras condiciones relacionadas con la seguridad según lo establecido en:
 - i) las declaraciones de verificación de sistemas, incluida cualquier declaración pertinente de conformidad o idoneidad para el uso de componentes de sistemas que se expidan con arreglo al Reglamento (CE) n° 552/2004,

- ii) los procedimientos de análisis y mitigación de riesgos exigidos por los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables a los servicios de navegación aérea, gestión de la afluencia del tráfico aéreo, gestión del tráfico aéreo y al gestor de red;
 - e) la aplicación de las directrices de seguridad.
2. El proceso contemplado en el apartado 1:
 - a) estará basado en procedimientos documentados;
 - b) se basará en documentación específicamente destinada a proporcionar orientación en el desempeño de sus funciones al personal responsable de la supervisión de la seguridad;
 - c) proporcionará a la organización de que se trate una indicación de los resultados de la actividad de supervisión de la seguridad;
 - d) se basará en las auditorías y revisiones reglamentarias de seguridad llevadas a cabo de conformidad con los artículos 7, 9 y 10;
 - e) proporcionará a la autoridad competente las pruebas necesarias que avalen una posterior actuación, incluidas las medidas previstas en el artículo 9 del Reglamento (CE) n° 549/2004, en el artículo 7, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 550/2004 y en los artículos 10, 25 y 68 del Reglamento (CE) n° 216/2008, en situaciones en las que no se estén cumpliendo los requisitos reglamentarios de seguridad.

Artículo 7

Auditorías reglamentarias de seguridad

1. Las autoridades competentes, o los organismos cualificados en los que estas hayan delegado, realizarán auditorías reglamentarias de seguridad.
2. Las auditorías reglamentarias de seguridad previstas en el apartado 1:
 - a) proporcionarán a las autoridades competentes pruebas del cumplimiento de los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables y disposiciones de aplicación, mediante la evaluación de la necesidad de introducir mejoras o medidas correctivas;
 - b) serán independientes de las actividades internas de auditoría que lleve a cabo la organización de que se trate, como parte de sus sistemas de gestión de la seguridad o la calidad;
 - c) serán realizadas por auditores cualificados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12;
 - d) se referirán a planes completos de aplicación o a elementos de los mismos, así como a procesos, productos o servicios;
 - e) determinarán la conformidad o la no conformidad de:
 - i) las disposiciones adoptadas en materia de seguridad con respecto a los correspondientes requisitos reglamentarios,
 - ii) las actuaciones efectuadas con respecto a las normas de aplicación,
 - iii) los resultados de esas actuaciones con respecto a los resultados previstos de las normas de aplicación;
 - f) conducirán a la corrección de cualquier incumplimiento detectado, con arreglo al artículo 8.

3. Como parte del programa de inspección prescrito en el artículo 8 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1035/2011 de la Comisión, las autoridades competentes determinarán y actualizarán al menos una vez al año un programa de auditorías reglamentarias de seguridad que tendrá las siguientes características:

- a) abarcará todas las áreas que constituyan un motivo potencial de preocupación en relación con la seguridad y se centrará en aquellas en las que se hayan detectado problemas;
- b) abarcará todas las organizaciones, servicios y funciones de red que operen bajo la supervisión de la autoridad competente;
- c) velará por que las auditorías se realicen de manera proporcionada al nivel de riesgo que planteen las actividades de las organizaciones;
- d) garantizará que en el transcurso de un período de dos años se realicen auditorías suficientes para comprobar el cumplimiento por todas estas organizaciones de los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables en las áreas pertinentes del sistema funcional;
- e) realizará un seguimiento de la aplicación de las medidas correctivas.

4. Las autoridades competentes podrán modificar el ámbito de las auditorías previamente planificadas e incluir nuevas auditorías siempre que sea necesario.

5. Las autoridades competentes decidirán qué acuerdos, elementos, servicios, funciones, productos, lugares y actividades deben auditarse dentro de un plazo especificado.

6. En una auditoría se documentarán las observaciones efectuadas y los incumplimientos detectados. Estas últimas se acreditarán debidamente y se describirán haciendo referencia a los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables y a las correspondientes disposiciones de aplicación que se hayan tenido en cuenta para realizar la auditoría.

7. Se elaborará un informe de auditoría en el que se detallarán los casos de incumplimiento.

Artículo 8

Acciones correctivas

1. La autoridad competente comunicará las conclusiones de la auditoría a la organización auditada y, al mismo tiempo, pedirá acciones correctivas para subsanar los casos de incumplimiento detectados, sin perjuicio de las demás medidas que exijan los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables.

2. La organización auditada determinará las acciones correctivas que considere necesarias para corregir el incumplimiento y el plazo para su ejecución.

3. La autoridad competente evaluará las acciones correctivas y su aplicación tal como determine la organización auditada y las aceptará si se concluye que son suficientes para subsanar los incumplimientos.

4. La organización auditada pondrá en marcha las acciones correctivas aceptadas por la autoridad competente. Estas acciones correctivas y el posterior proceso de seguimiento se llevarán a efecto dentro del plazo aceptado por la autoridad competente.

Artículo 9

Supervisión de la seguridad de los cambios introducidos en los sistemas funcionales

1. Las organizaciones utilizarán únicamente procedimientos aceptados por su autoridad competente para decidir acerca de la introducción de un cambio que afecte a la seguridad de sus sistemas funcionales. En el caso de los proveedores de servicios de tránsito aéreo y proveedores de servicios de comunicación, navegación o vigilancia, la autoridad competente aceptará estos procedimientos en el marco del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1035/2011 de la Comisión.

2. Las organizaciones notificarán a su autoridad competente todos los cambios relacionados con la seguridad que tengan planeados. A tal fin, las autoridades competentes establecerán los procedimientos administrativos adecuados de conformidad con la legislación nacional.

3. A menos que se aplique lo establecido en el artículo 10, las organizaciones podrán introducir el cambio notificado siguiendo los procedimientos contemplados en el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 10

Procedimiento de revisión de los cambios propuestos

1. La autoridad competente revisará los argumentos de seguridad relativos a los nuevos sistemas funcionales o los cambios en los sistemas funcionales existentes propuestos por una organización en los siguientes casos:

- a) cuando la evaluación de la severidad llevada a cabo de conformidad con el anexo II, parte 3.2.4, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1035/2011 de la Comisión, determine un grado de severidad 1 o un grado de severidad 2 para los efectos potenciales de los peligros detectados, o
- b) cuando la puesta en práctica de los cambios exija la introducción de nuevos estándares de aviación.

Cuando la autoridad competente determine que es necesaria una revisión en casos distintos a los contemplados en las letras a) y b), comunicará a la organización su intención de llevar a cabo una revisión de seguridad del cambio notificado.

2. La revisión se llevará a cabo de una manera proporcionada al nivel de riesgo que planteen el nuevo sistema funcional o el cambio propuesto en los sistemas funcionales existentes.

A tal fin, la autoridad competente:

- a) utilizará procedimientos documentados;
- b) se basará en documentación específicamente destinada a proporcionar orientación en el desempeño de sus funciones al personal responsable de la supervisión de la seguridad;

- c) tendrá en cuenta los objetivos de seguridad, los requisitos de seguridad y otras condiciones conexas con la seguridad que estén relacionadas con el cambio considerado y se hayan descrito en:
- i) las declaraciones de verificación de los sistemas mencionadas en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 552/2004,
 - ii) las declaraciones de conformidad o idoneidad para el uso de componentes de sistemas mencionadas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 552/2004, o
 - iii) la documentación sobre análisis y mitigación de riesgos establecida de conformidad con los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables;
- d) cuando sea necesario, determinará otras condiciones de seguridad relacionadas con la introducción del cambio;
- e) evaluará la aceptabilidad de los argumentos de seguridad presentados, teniendo en cuenta:
- i) la determinación de peligros,
 - ii) la coherencia en la asignación de los grados de severidad,
 - iii) la validez de los objetivos de seguridad,
 - iv) la validez, eficacia y viabilidad de los requisitos de seguridad y cualesquiera otras condiciones relacionadas con la seguridad que se hayan determinado,
 - v) la demostración de que los objetivos de seguridad, los requisitos de seguridad y otras condiciones relacionadas con la seguridad se cumplen permanentemente,
 - vi) la demostración de que el proceso utilizado para producir argumentos de seguridad cumple los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables;
- f) verificará los procesos utilizados por las organizaciones para producir argumentos de seguridad en relación con el nuevo sistema funcional o con los cambios introducidos en los sistemas funcionales existentes que se estén considerando;
- g) determinará si es necesario verificar el cumplimiento permanente;
- h) incluirá las actividades necesarias de coordinación con las autoridades responsables de la supervisión de la seguridad de la aeronavegabilidad y las operaciones de vuelo;
- i) notificará la aceptación, cuando proceda, o la no aceptación, debidamente justificada, del cambio considerado.
3. La introducción en el servicio del cambio objeto de la revisión estará sujeta a su aceptación por parte de la autoridad competente.

Artículo 11

Organismos cualificados

1. Cuando una autoridad competente decida delegar en un organismo cualificado la realización de auditorías o revisiones

reglamentarias de seguridad conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento, se asegurará de que para seleccionar a un organismo entre los cualificados de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 550/2004 y el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 216/2008, se aplican los siguientes criterios:

- a) el organismo cualificado tiene experiencia previa en la evaluación de la seguridad de entidades de aviación;
- b) el organismo cualificado no participa al mismo tiempo en actividades internas dentro de los sistemas de gestión de la seguridad o de la calidad de la organización de que se trate;
- c) todo el personal relacionado con la realización de las auditorías o revisiones reglamentarias de seguridad está adecuadamente formado y cualificado y cumple los criterios de cualificación mencionados en el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento.

2. El organismo cualificado aceptará la posibilidad de ser auditado por la autoridad competente o por cualquier órgano que actúe en su nombre.

3. Las autoridades competentes mantendrán un registro de los organismos cualificados a los que hayan encomendado la realización de auditorías o revisiones reglamentarias de seguridad en su nombre. En dichos registros se documentará el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1.

Artículo 12

Capacidad de supervisión de la seguridad

1. Los Estados miembros y la Comisión velarán por que las autoridades competentes tengan la capacidad necesaria para garantizar la supervisión de la seguridad de todas las organizaciones que operen bajo su supervisión y, en concreto, dispongan de los recursos suficientes para ejecutar las medidas señaladas en el presente Reglamento.

2. Las autoridades competentes elaborarán o actualizarán cada dos años una evaluación de los recursos humanos necesarios para desempeñar sus funciones de supervisión de la seguridad, basándose en el análisis de los procesos prescritos por el presente Reglamento y su aplicación.

3. Las autoridades competentes se asegurarán de que todas las personas que participen en las actividades de supervisión de la seguridad sean competentes para desempeñar los cometidos que se les exijan. A tal efecto:

- a) definirán y documentarán la educación, la formación, los conocimientos técnicos u operativos, la experiencia y las cualificaciones que sean necesarios para las tareas correspondientes a cada puesto dedicado a la supervisión de la seguridad dentro de su estructura;
- b) garantizarán una formación específica a las personas que participen en actividades de supervisión de la seguridad dentro de su estructura;

- c) garantizarán que el personal designado para llevar a cabo auditorías reglamentarias de seguridad, incluidos los auditores de organismos cualificados, cumpla los criterios específicos de cualificación definidos por la autoridad competente; estos criterios se referirán a:
- i) el conocimiento y la comprensión de los requisitos relacionados con los servicios de navegación aérea, la gestión de la afluencia del tráfico aéreo, la gestión del tráfico aéreo y otras funciones de red con respecto a los cuales pueden llevarse a cabo auditorías reglamentarias de seguridad,
 - ii) la utilización de técnicas de evaluación,
 - iii) las aptitudes necesarias para gestionar una auditoría,
 - iv) la demostración de la competencia de los auditores mediante una evaluación u otros medios aceptables.

Artículo 13

Directrices de seguridad

1. Las autoridades competentes emitirán directrices de seguridad cuando determinen que en un sistema funcional existe una situación de inseguridad que requiere actuación inmediata.
2. Las directrices de seguridad se transmitirán a las organizaciones interesadas y contendrán, como mínimo, la información siguiente:
 - a) la descripción de la situación de inseguridad;
 - b) la indicación del sistema funcional afectado;
 - c) las acciones necesarias y su justificación;
 - d) el plazo para la ejecución de las acciones necesarias de conformidad con la directriz de seguridad;
 - e) la fecha de entrada en vigor.
3. La autoridad competente remitirá una copia de la directriz de seguridad a la Agencia y a las otras autoridades competentes a las que concierna, y en particular a las dedicadas a la supervisión de la seguridad del sistema funcional, así como a la Comisión.
4. La autoridad competente verificará el cumplimiento de las directrices de seguridad aplicables.

Artículo 14

Registros de supervisión de la seguridad

Las autoridades competentes mantendrán y tendrán acceso a los registros adecuados relacionados con sus procesos de supervisión de la seguridad, que incluirán los informes de todas las auditorías reglamentarias de seguridad y otros registros de seguridad relacionados con los certificados, designaciones, supervisión de la seguridad de los cambios, directrices de seguridad y utilización de organismos cualificados.

Artículo 15

Informes sobre supervisión de la seguridad

1. Las autoridades competentes elaborarán con periodicidad anual un informe sobre la supervisión de la seguridad en el que se describirán las medidas adoptadas en aplicación del presente

Reglamento. En el informe se incluirá también información sobre los siguientes aspectos:

- a) estructura y procedimientos organizativos de la autoridad competente;
- b) espacio aéreo bajo responsabilidad del Estado miembro que haya establecido o designado la autoridad competente, si procede, y organizaciones bajo la supervisión de esta;
- c) organismos cualificados encargados de realizar auditorías reglamentarias de seguridad;
- d) niveles de recursos existentes de la autoridad;
- e) cualesquiera cuestiones de seguridad señaladas en el transcurso de los procesos de supervisión de la seguridad llevados a cabo por la autoridad competente.

2. Los Estados miembros utilizarán los informes elaborados por sus autoridades competentes cuando presenten los informes anuales que deberán presentar a la Comisión en cumplimiento del artículo 12 del Reglamento (CE) n° 549/2004.

El informe anual de supervisión de la seguridad se pondrá a disposición de los Estados miembros interesados, en el caso de los bloques funcionales de espacio aéreo, de la Agencia y de los programas o actividades realizados en el marco de regímenes acordados internacionalmente para controlar o auditar la ejecución de la supervisión de la seguridad de los servicios de navegación aérea, la gestión de la afluencia del tráfico aéreo, la gestión del tráfico aéreo y otras funciones de red.

Artículo 16

Intercambio de información entre las autoridades competentes

Las autoridades competentes colaborarán estrechamente, de conformidad con los artículos 10 y 15 del Reglamento (CE) n° 216/2008 y el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 550/2004, e intercambiarán la información que sea pertinente para garantizar la supervisión de la seguridad de todas las organizaciones que desempeñen funciones o presten servicios transfronterizos.

Artículo 17

Disposiciones transitorias

1. Las actuaciones que se hayan iniciado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento en virtud de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1315/2007 se gestionarán de conformidad con el presente Reglamento.
2. La autoridad de un Estado miembro que haya ejercido la responsabilidad de supervisión de la seguridad de las organizaciones sobre las cuales la Agencia se convierte en autoridad competente en virtud del artículo 3, transferirá a la Agencia dicha función supervisora a los 12 meses de la entrada en vigor del presente Reglamento, salvo en lo que respecta a la transferencia de la supervisión de la seguridad del gestor de red a la Comisión asistida por la Agencia, la cual, si procede, se hará efectiva en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 18

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 1315/2007.

*Artículo 19***Modificaciones del Reglamento (UE) nº 691/2010 de la Comisión**

En el anexo IV, el punto 1.1e) del Reglamento (UE) nº 691/2010 se sustituye por el siguiente texto:

- «e) los informes de seguridad de las autoridades nacionales de supervisión a las que se refieren los artículos 7, 8 y 14 del Reglamento de Ejecución (UE) nº 1034/2011 de la Comisión (*), así como los informes de esas mismas autoridades sobre la resolución de las deficiencias de seguridad que se sometan a planes de acciones correctivas;

(*) DO L 271 de 18.10.2011, p. 15».

*Artículo 20***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO
