

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1034/2011 DA COMISSÃO

de 17 de Outubro de 2011

relativo à supervisão da segurança nos serviços de gestão do tráfego aéreo e de navegação aérea e que altera o Regulamento (UE) n.º 691/2010

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 550/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à prestação de serviços de navegação aérea no céu único europeu («Regulamento Prestação de Serviços») (1), nomeadamente o artigo 4.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 551/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à organização e utilização do espaço aéreo no céu único europeu («Regulamento Espaço Aéreo») (2), nomeadamente o artigo 6.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 2008, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil e que cria a Agência Europeia para a Segurança da Aviação, que revoga a Directiva 91/670/CEE, o Regulamento (CE) n.º 1592/2002 e a Directiva 2004/36/CE (3), nomeadamente o artigo 8.º-B,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 216/2008, a Comissão, assistida pela Agência Europeia para a Segurança da Aviação (a seguir designada por «Agência»), deve adoptar as regras de execução pertinentes para estabelecer um conjunto de requisitos regulamentares de segurança com vista à implementação de uma supervisão eficaz da segurança na gestão do tráfego aéreo (ATM). O artigo 8.º-B do Regulamento (CE) n.º 216/2008 prevê que essas regras de execução sejam elaboradas com base nos regulamentos adoptados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 549/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Março de 2004 que estabelece o quadro para a realização do céu único europeu («Regulamento Quadro») (4). O presente regulamento baseia-se no Regulamento (CE) n.º 1315/2007 da Comissão, de 8 de Novembro de 2007, relativo à supervisão da segurança na gestão do tráfego aéreo e que altera o Regulamento (CE) n.º 2096/2005 (5).

(2) É necessário definir com maior precisão o papel e as funções das autoridades competentes com base nas disposições do Regulamento (CE) n.º 216/2008, do Regu-

lamento (CE) n.º 549/2004, do Regulamento (CE) n.º 550/2004 e do Regulamento (CE) n.º 552/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Março de 2004, relativo à interoperabilidade da rede europeia de gestão do tráfego aéreo («Regulamento Interoperabilidade») (6). Estes regulamentos contêm requisitos relativos à segurança dos serviços de navegação aérea (ANS). Embora a responsabilidade pela prestação desses serviços em condições de segurança caiba ao prestador, os Estados-Membros devem assegurar uma supervisão eficaz através das autoridades competentes.

(3) O presente regulamento não se aplica às operações e treinos militares, conforme previsto no artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 549/2004 e no artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 216/2008.

(4) As autoridades competentes devem efectuar as auditorias e avaliações regulamentares de segurança, conforme previsto no presente regulamento e no quadro das inspecções e vistorias exigidas pelo Regulamento (CE) n.º 216/2008 e pelo Regulamento (CE) n.º 550/2004.

(5) As autoridades competentes devem considerar a possibilidade de utilizar adequadamente a abordagem de supervisão da segurança adoptada no presente regulamento noutros domínios de supervisão, a fim de desenvolverem uma supervisão eficiente e coerente.

(6) Todos os serviços de navegação aérea, bem como a gestão dos fluxos de tráfego aéreo (ATFM) e a gestão do espaço aéreo (ASM), utilizam sistemas funcionais que permitem a gestão do tráfego aéreo. Por conseguinte, quaisquer alterações nos sistemas funcionais devem ser objecto de uma supervisão da segurança.

(7) As autoridades competentes devem tomar todas as medidas necessárias no caso de um sistema ou de um componente de um sistema não cumprir os requisitos pertinentes. Neste contexto e, em particular, quando tiver de ser emitida uma directiva de segurança, a autoridade competente deve considerar a possibilidade de encarregar os organismos notificados envolvidos na emissão da declaração referida no artigo 5.º ou no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 552/2004 de efectuarem investigações específicas no que respeita ao sistema técnico em questão.

(8) A apresentação de relatórios anuais de supervisão da segurança pelas autoridades competentes deverá contribuir para a transparência e para a responsabilização desta função. Os relatórios deverão ser dirigidos à Comissão, à Agência e ao Estado-Membro que nomeou ou instituiu a autoridade competente. Além disso, os relatórios deverão

(1) JO L 96 de 31.3.2004, p. 10.

(2) JO L 96 de 31.3.2004, p. 20.

(3) JO L 79 de 19.3.2008, p. 1.

(4) JO L 96 de 31.3.2004, p. 1.

(5) JO L 291 de 9.11.2007, p. 16.

(6) JO L 96 de 31.3.2004, p. 26.

ser utilizados no contexto da cooperação regional, das inspecções de normalização previstas no Regulamento (CE) n.º 216/2008 e da monitorização internacional da supervisão da segurança. Do conteúdo dos relatórios deverão fazer parte informações relevantes sobre a monitorização do desempenho em matéria de segurança, o cumprimento pelas organizações supervisionadas dos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis, o programa de auditorias regulamentares de segurança, a avaliação das garantias de segurança, as alterações aos sistemas funcionais introduzidas pelas organizações supervisionadas, de acordo com procedimentos aceites pela autoridade competente e as directivas de segurança emitidas por esta.

- (9) Nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 216/2008 e do artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 550/2004, as autoridades competentes devem adoptar as medidas necessárias para estabelecerem entre si uma estreita cooperação, a fim de assegurarem a supervisão adequada dos prestadores de serviços de navegação aérea que também prestarem serviços relacionados com o espaço aéreo sob a responsabilidade de um Estado-Membro diferente do que tiver emitido o certificado. Nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008, as autoridades competentes devem trocar informações adequadas, em particular, sobre a supervisão da segurança das organizações.
- (10) A Agência deverá avaliar mais aprofundadamente as disposições do presente regulamento, em particular as relativas às alterações à supervisão da segurança, e emitir um parecer para as adaptar tendo em conta uma abordagem sistémica global, com a integração dessas disposições no quadro regulamentar comum da segurança da aviação civil, bem como a experiência adquirida pelas partes interessadas e pelas autoridades competentes. O parecer da Agência deve ainda visar facilitar a implementação do programa de segurança dos Estados (SSP) da Organização Internacional da Aviação Civil (ICAO) no contexto da União Europeia e como parte dessa abordagem sistémica global.
- (11) A execução segura de algumas das funções de rede estabelecidas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 551/2004 exige que a entidade envolvida cumpra determinados requisitos de segurança. Tais requisitos visam garantir que a entidade ou organização exerce as suas funções de um modo seguro e constam do Regulamento (UE) n.º 677/2011 da Comissão, de 7 de Julho de 2011, que estabelece as regras de execução para a implementação das funções de rede na gestão de tráfego aéreo (ATM) e que altera o Regulamento (UE) n.º 691/2010⁽¹⁾. Trata-se de requisitos de segurança das organizações, muito semelhantes aos requisitos gerais previstos no Regulamento de Execução (UE) n.º 1035/2011 da Comissão⁽²⁾, mas adaptados às responsabilidades em matéria de segurança das funções de rede. Para garantir uma abordagem sistémica global da regulamentação da segurança no domínio da aviação civil, a execução desses requisitos deve ser supervisionada

do mesmo modo que são supervisionados os prestadores de serviços de navegação aérea.

- (12) Nas suas recomendações de 7 de Julho de 2007, o Grupo de Alto Nível para a regulamentação da aviação sublinhou a necessidade de separar a supervisão regulamentar da prestação de serviços ou funções. De acordo com esse princípio, o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 551/2004 dispõe que a entidade nomeada para desempenhar as funções de rede deve ser objecto de uma supervisão adequada. Uma vez que a Agência já supervisiona de forma independente a segurança dos prestadores pan-europeus de ATM/ANS nos termos do artigo 22.º-A do Regulamento (CE) n.º 216/2008, será totalmente consonante com a política europeia de segurança da aviação confiar-lhe o apoio à Comissão no desempenho das mesmas tarefas relativamente às funções de rede a nível europeu.
- (13) É, pois, conveniente revogar o Regulamento (CE) n.º 1315/2007.
- (14) O Regulamento (UE) n.º 691/2010 da Comissão, de 29 de Julho de 2010, que estabelece um sistema de desempenho para os serviços de navegação aérea e as funções de rede e que altera o Regulamento (CE) n.º 2096/2005⁽³⁾, deve ser alterado para ser adaptado ao presente regulamento.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento são conformes com o parecer do Comité do Céu Único,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece os requisitos aplicáveis ao exercício da função de supervisão da segurança (*safety*) por parte das autoridades competentes, no que respeita aos serviços navegação aérea, à gestão dos fluxos de tráfego aéreo (ATFM), à gestão do espaço aéreo (ASM) para o tráfego aéreo geral e a outras funções de rede.

2. O presente regulamento é aplicável às actividades das autoridades supervisoras nacionais e das entidades qualificadas que actuam em seu nome no que respeita à supervisão da segurança dos serviços de navegação aérea, ATFM, ASM e outras funções de rede.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, são aplicáveis as definições constantes do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004 e do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008. No entanto, a definição de certificado constante do artigo 2.º, n.º 15, do Regulamento (CE) n.º 549/2004 não se aplica.

São, ainda, aplicáveis as seguintes definições:

- 1) «Acção correctiva»: uma acção para eliminar a causa de uma não-conformidade detectada;

⁽¹⁾ JO L 185 de 15.7.2011, p. 1.

⁽²⁾ Ver página 23 do presente Jornal Oficial.

⁽³⁾ JO L 201 de 3.8.2010, p. 1.

- 2) «Sistema funcional»: uma combinação de sistemas, procedimentos e recursos humanos organizados para desempenharem uma função no contexto da gestão do tráfego aéreo (ATM);
- 3) «Gestor da rede»: a entidade competente e imparcial designada nos termos do artigo 6.º, n.º 2 ou n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 551/2004 para exercer as funções descritas nesse artigo e no presente regulamento;
- 4) «Funções de rede»: as funções específicas previstas no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 551/2004;
- 5) «Organização»: um prestador de serviços de navegação aérea ou uma entidade que assegura ATFM ou ASM ou outras funções de rede;
- 6) «Processo»: um conjunto de actividades inter-relacionadas ou entre as quais existe interacção, que transformam elementos de entrada em elementos de saída;
- 7) «Garantias de segurança»: a demonstração e prova de que uma proposta de alteração a um sistema funcional pode ser implementada respeitando os objectivos ou normas estabelecidos no quadro regulamentar existente, de forma compatível com os requisitos regulamentares de segurança;
- 8) «Directiva de segurança»: um documento emitido ou adoptado por uma autoridade competente, que estabelece as acções a executar obrigatoriamente num sistema funcional, com vista a repor a segurança, quando haja provas de que, de outra forma, a segurança da aviação poderia estar comprometida;
- 9) «Objectivo de segurança»: uma declaração qualitativa ou quantitativa que define a frequência máxima ou a probabilidade de ocorrência de uma situação de perigo;
- 10) «Auditoria regulamentar de segurança»: uma verificação sistemática e independente efectuada por ou em nome de uma autoridade competente, para determinar se a totalidade ou parte das regras de segurança relativas aos processos e seus resultados, produtos ou serviços, cumprem as regras de segurança estabelecidas, são aplicadas de forma eficaz e são adequadas para alcançar os resultados esperados;
- 11) «Requisitos regulamentares de segurança»: os requisitos estabelecidos pela regulamentação da União Europeia ou dos Estados-Membros para a prestação de serviços de navegação aérea ou o exercício de funções ATFM e ASM ou ainda outras funções de rede, relativos à competência e aptidão técnica e operacional para prestar tais serviços e exercer tais funções, à gestão da sua segurança, bem como aos sistemas, aos seus componentes e aos procedimentos associados;
- 12) «Requisito de segurança»: uma atenuação do risco, definida no contexto de uma estratégia de atenuação dos riscos, que permite atingir um determinado objectivo de segurança, que inclui requisitos organizacionais, operacionais, procedimentais, funcionais, de desempenho e de interoperabilidade ou características ambientais;
- 13) «Verificação»: a confirmação, através da apresentação de elementos objectivos de prova, de que os requisitos especificados foram cumpridos;

- 14) «Serviço ATM/ANS pan-europeu»: uma actividade concebida e estabelecida para os utilizadores na maioria ou em todos os Estados-Membros e que pode igualmente estender-se para além do espaço aéreo do território a que o Tratado se aplica.

Artigo 3.º

Autoridade competente para a supervisão

Para efeitos do presente regulamento e sem prejuízo do reconhecimento mútuo dos certificados dos prestadores de serviços de navegação aérea nos termos do artigo 7.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 550/2004 e do artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008, a autoridade competente para a supervisão é:

- a) Para as organizações que tiverem o seu estabelecimento principal e, se for caso disso, a sua sede num Estado-Membro e prestarem serviços de navegação aérea no território desse Estado-Membro, a autoridade supervisora nacional nomeada ou instituída por esse Estado-Membro;
- b) Para as organizações em que, ao abrigo de acordos celebrados entre os Estados-Membros nos termos do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 550/2004, as responsabilidades pela supervisão da segurança tenham sido atribuídas de modo diferente do previsto na alínea a), a autoridade ou autoridades competentes nomeada(s) ou instituída(s) ao abrigo desses acordos. Os acordos devem ser conformes com o disposto no artigo 2.º, n.ºs 3 a 6, do Regulamento (CE) n.º 550/2004;
- c) Para as organizações que prestam serviços ATM/serviços de navegação aérea no espaço aéreo do território a que o Tratado se aplica e que têm o seu estabelecimento principal e, se for caso disso, a sua sede fora do território sujeito às disposições do Tratado, a Agência Europeia para a Segurança da Aviação;
- d) Para as organizações que prestam serviços ATM/ANS pan-europeus, assim como para todas as outras funções de rede no espaço aéreo do território a que o Tratado se aplica, a Agência.

Artigo 4.º

Função de supervisão da segurança

1. A autoridade competente exerce a supervisão da segurança no quadro da supervisão dos requisitos aplicáveis aos serviços ANS, assim como à ATFM, à ASM e a outras funções de rede, com o objectivo de monitorizar a prestação segura desses serviços e de verificar se os requisitos regulamentares de segurança aplicáveis e as respectivas regras de execução são cumpridos.
2. Ao celebrarem um acordo relativo à supervisão das organizações que actuam em blocos funcionais de espaço aéreo que se estendem por espaço aéreo sob a responsabilidade de mais do que um Estado-Membro, ou nos casos de prestação de serviços transfronteiras, os Estados-Membros em questão devem identificar e atribuir as responsabilidades pela supervisão da segurança de um modo que garanta:

- a) A existência de responsáveis específicos pela implementação de cada uma das disposições do presente regulamento;
- b) Que os Estados-Membros tenham uma visão clara dos mecanismos de supervisão da segurança e dos seus resultados;
- c) O intercâmbio de informações pertinentes entre as autoridades supervisoras e a autoridade certificadora.

Os Estados-Membros devem proceder à avaliação regular do acordo e da sua aplicação prática, tendo em conta, nomeadamente, o desempenho alcançado em matéria de segurança.

3. Ao celebrarem um acordo sobre a supervisão das organizações que operam em blocos funcionais de espaço aéreo ou que exercem actividades transfronteiras em que a Agência é a autoridade competente para supervisionar, pelo menos, uma das organizações, de acordo com o disposto no artigo 3.º, alínea b), os Estados-Membros em questão devem coordenar-se com a Agência, por forma a assegurarem o cumprimento das alíneas a), b) e c) do n.º 2.

Artigo 5.º

Monitorização do desempenho em matéria de segurança

1. As autoridades competentes devem efectuar a monitorização e a avaliação regulares dos níveis de segurança alcançados para determinar o cumprimento dos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis nos blocos de espaço aéreo sob a sua responsabilidade.

2. As autoridades competentes devem utilizar os resultados da monitorização da segurança, nomeadamente, para determinar os domínios em que é prioritário verificar o cumprimento dos requisitos regulamentares de segurança.

Artigo 6.º

Verificação do cumprimento dos requisitos regulamentares de segurança

1. As autoridades competentes devem estabelecer um processo que lhes permita verificar:

- a) O cumprimento dos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis, antes da emissão ou da renovação de um certificado necessário para a prestação de serviços de navegação aérea, incluindo as condições de segurança associadas;
- b) O cumprimento de todas as obrigações em matéria de segurança constantes do acto de designação emitido em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 550/2004;
- c) O cumprimento permanente, por parte das organizações, dos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis;
- d) A aplicação dos objectivos de segurança, dos requisitos de segurança e de outras condições de segurança estabelecidos:
 - i) nas declarações de verificação dos sistemas, incluindo as eventuais declarações de conformidade ou de adequação para a utilização de componentes dos sistemas, emitidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 552/2004,

ii) nos procedimentos de avaliação e atenuação de riscos exigidos pelos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis aos serviços ANS, à ATFM, à ASM e ao gestor da rede;

e) A implementação das directivas de segurança.

2. O processo referido no n.º 1 deve:

- a) Basear-se em procedimentos documentados;
- b) Apoiar-se em documentação especificamente destinada a fornecer ao pessoal de supervisão da segurança orientações para o exercício das suas funções;
- c) Fornecer à organização em causa uma indicação sobre os resultados da actividade de supervisão da segurança;
- d) Basear-se em auditorias e avaliações regulamentares da segurança efectuadas em conformidade com os artigos 7.º, 9.º e 10.º;
- e) Fornecer à autoridade competente os elementos de prova necessários para fundamentar novas medidas, nomeadamente as previstas no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004, no artigo 7.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 550/2004 e nos artigos 10.º, 25.º e 68.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008, quando não estiverem a ser cumpridos os requisitos regulamentares de segurança.

Artigo 7.º

Auditorias regulamentares de segurança

1. As autoridades competentes, ou as entidades qualificadas nas quais aquelas deleguem poderes, devem efectuar auditorias regulamentares de segurança.

2. As auditorias regulamentares de segurança referidas no n.º 1 devem:

- a) Fornecer às autoridades competentes provas do cumprimento dos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis e das respectivas regras de execução, através da avaliação da necessidade de melhorias ou de acções correctivas;
- b) Ser independentes das actividades de auditoria interna realizadas pela organização em causa no âmbito dos seus sistemas de gestão da segurança ou da qualidade;
- c) Ser efectuadas por auditores qualificados em conformidade com os requisitos do artigo 12.º;
- d) Aplicar-se à totalidade ou a parte das regras de execução e aos processos, produtos ou serviços;
- e) Determinar se:
 - i) as regras de execução cumprem os requisitos regulamentares de segurança,
 - ii) as medidas adoptadas cumprem as regras de execução,
 - iii) os resultados das medidas adoptadas correspondem aos resultados esperados com a aplicação das regras de execução;
- f) Conduzir à correcção das não-conformidades identificadas nos termos do artigo 8.º.

3. No âmbito do programa de inspecção previsto no artigo 8.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 1035/2011, as autoridades competentes devem estabelecer e actualizar, pelo menos anualmente, um programa de auditorias regulamentares de segurança que:

- a) Abranja todos os domínios que possam suscitar preocupações de segurança, com especial incidência naqueles em que foram identificados problemas;
- b) Abranja todas as organizações, serviços e funções de rede que funcionem sob a supervisão da autoridade competente;
- c) Assegure que as auditorias sejam efectuadas de forma proporcional ao nível de risco que representam as actividades das organizações;
- d) Assegure que sejam efectuadas auditorias suficientes ao longo de um período de dois anos para verificar o cumprimento por todas as organizações dos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis em todos os domínios relevantes do sistema funcional;
- e) Assegure o acompanhamento da aplicação das acções correctivas.

4. As autoridades competentes podem decidir alterar o âmbito das auditorias programadas e incluir auditorias adicionais, sempre que necessário.

5. As autoridades competentes devem decidir quais as disposições, elementos, serviços, produtos, localizações físicas e actividades que devem ser objecto de auditoria num prazo especificado.

6. As observações e as não-conformidades identificadas em auditorias devem ser documentadas. Estas últimas devem ser apoiadas em elementos de prova e identificadas em termos dos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis e respectivas regras de execução à luz dos quais a auditoria foi efectuada.

7. Deve ser elaborado um relatório de auditoria que contenha informações pormenorizadas sobre as não-conformidades.

Artigo 8.º

Acções correctivas

1. A autoridade competente deve comunicar os resultados da auditoria à organização auditada e solicitar, simultaneamente, a adopção de medidas tendentes a corrigir as não-conformidades detectadas, sem prejuízo de eventuais acções suplementares que sejam exigidas pelos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis.

2. A organização auditada deve determinar as acções correctivas consideradas necessárias para corrigir uma não-conformidade e o prazo para a sua aplicação.

3. A autoridade competente deve avaliar as acções correctivas e a respectiva aplicação determinadas pela organização auditada e aceitá-las se a avaliação concluir que estas são suficientes para corrigir as não-conformidades.

4. A organização auditada deve iniciar as acções correctivas aceites pela autoridade competente. Estas acções correctivas e o subsequente processo de acompanhamento devem ser concluídos dentro do prazo aceite pela autoridade competente.

Artigo 9.º

Supervisão da segurança das alterações introduzidas em sistemas funcionais

1. Ao decidirem da introdução ou não nos seus sistemas funcionais de uma alteração relacionada com a segurança, as organizações apenas podem utilizar procedimentos aceites pela respectiva autoridade competente. No caso dos prestadores de serviços de tráfego aéreo e dos prestadores de serviços de comunicação, navegação ou vigilância, a aceitação destes procedimentos pela autoridade competente é feita no quadro do Regulamento de Execução (UE) n.º 1035/2011.

2. As organizações devem comunicar à respectiva autoridade competente todas as alterações previstas em matéria de segurança. Para esse efeito, as autoridades competentes devem estabelecer procedimentos administrativos adequados em conformidade com a respectiva legislação nacional.

3. Excepto nos casos em que se aplica o artigo 10.º, as organizações podem introduzir alterações nos sistemas funcionais, devendo estas ser notificadas de acordo com os procedimentos referidos no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 10.º

Procedimento de avaliação das alterações propostas

1. A autoridade competente deve avaliar as garantias de segurança associadas aos novos sistemas funcionais ou às alterações aos sistemas funcionais existentes propostas por uma organização nos seguintes casos:

- a) Quando a avaliação da gravidade, efectuada em conformidade com o anexo II, ponto 3.2.4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 1035/2011 determinar uma classe de gravidade 1 ou 2 para os efeitos potenciais dos perigos identificados; ou
- b) Quando a aplicação das alterações exigir a introdução de novas normas no sector da avaliação civil.

Caso a autoridade competente determine a necessidade de uma avaliação noutras situações que não as previstas nas alíneas a) e b), deve notificar a organização da sua decisão de proceder à avaliação da segurança da alteração notificada.

2. A avaliação será efectuada de forma proporcionada ao nível de risco que representa o novo sistema funcional ou a alteração a sistemas funcionais existentes proposta.

Além disso, deve:

- a) Utilizar procedimentos documentados;
- b) Apoiar-se em documentação especificamente destinada a fornecer ao pessoal de supervisão da segurança orientações para o exercício das suas funções;

- c) Ter em conta os objectivos de segurança, os requisitos de segurança e outras condições de segurança, relacionados com a alteração em causa, que tenham sido estabelecidos em:
- i) declarações de verificação dos sistemas, previstas no artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 552/2004,
 - ii) declarações de conformidade ou de adequação para utilização de componentes dos sistemas, previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 552/2004, ou
 - iii) documentação relativa à avaliação e à atenuação de riscos imposta pelos requisitos regulamentares de segurança aplicáveis;
- d) Identificar, sempre que necessário, condições de segurança adicionais associadas à introdução da alteração;
- e) Avaliar a aceitabilidade das garantias de segurança apresentadas, tendo em conta:
- i) a identificação dos perigos,
 - ii) a coerência da classificação em classes de gravidade,
 - iii) a validade dos objectivos de segurança,
 - iv) a validade, eficácia e exequibilidade dos requisitos de segurança e de quaisquer outras condições de segurança identificadas,
 - v) a demonstração de que os objectivos de segurança, os requisitos de segurança e outras condições de segurança são permanentemente cumpridos,
 - vi) a demonstração de que o processo utilizado para produzir as garantias de segurança cumpre os requisitos regulamentares de segurança aplicáveis;
- f) Verificar os processos utilizados pelas organizações para apresentar as garantias de segurança relativas ao novo sistema funcional ou às alterações previstas a sistemas funcionais existentes;
- g) Identificar a necessidade de verificação do cumprimento permanente;
- h) Prever as actividades necessárias de coordenação com as autoridades responsáveis pela supervisão da segurança da aeronavegabilidade e das operações de voo;
- i) Assegurar a notificação da aceitação, eventualmente sujeita a condições, ou da não aceitação, devidamente justificada, da alteração em causa.

3. A introdução prática da alteração que é objecto da avaliação está sujeita à respectiva aceitação pela autoridade competente.

Artigo 11.º

Entidades qualificadas

1. Se uma autoridade competente decidir delegar numa entidade qualificada a realização de auditorias regulamentares de

segurança ou de avaliações de segurança em conformidade com o presente regulamento, deve assegurar que os critérios utilizados para seleccionar uma entidade de entre as entidades qualificadas em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 550/2004 e com o artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008 incluam os seguintes pontos:

- a) A entidade qualificada possui experiência na avaliação da segurança de entidades do sector da aviação civil;
- b) A entidade qualificada não participa simultaneamente em actividades internas da organização em causa no quadro dos seus sistemas de gestão da segurança ou da qualidade;
- c) Todo o pessoal ligado à realização de auditorias regulamentares de segurança ou de avaliações da segurança possui formação e qualificações adequadas e preenche os critérios de qualificação previstos no artigo 12.º, n.º 3, do presente regulamento.

2. A entidade qualificada deve aceitar a possibilidade de ser objecto de auditoria por parte da autoridade competente ou por qualquer outro organismo que actue em seu nome.

3. As autoridades competentes devem manter um registo das entidades qualificadas encarregadas de efectuar auditorias regulamentares de segurança ou avaliações da segurança em seu nome. Tais registos devem documentar o cumprimento dos requisitos previstos no n.º 1.

Artigo 12.º

Capacidades de supervisão da segurança

1. Os Estados-Membros e a Comissão devem garantir que as autoridades competentes têm a capacidade necessária para assegurar a supervisão da segurança de todas as organizações que operam sob a sua supervisão e que dispõem, nomeadamente, dos recursos suficientes para levar a efeito as medidas definidas pelo presente regulamento.

2. As autoridades competentes devem elaborar e actualizar, de dois em dois anos, uma avaliação dos recursos humanos necessários para o exercício das suas funções de supervisão da segurança, com base na análise dos processos exigidos pelo presente regulamento e da respectiva aplicação.

3. As autoridades competentes devem assegurar que todas as pessoas envolvidas em actividades de supervisão da segurança são competentes para o desempenho das suas funções. Para tanto, devem:

- a) Definir e documentar a formação académica, a formação profissional, os conhecimentos técnicos e operacionais, a experiência e as qualificações pertinentes para o desempenho das tarefas de cada função ligada às actividades de supervisão da segurança dentro da sua estrutura;
- b) Assegurar que as pessoas envolvidas nas actividades de supervisão da segurança dentro da sua estrutura recebem formação específica;

- c) Assegurar que o pessoal designado para efectuar auditorias regulamentares de segurança, incluindo os auditores das entidades qualificadas, cumprem critérios de qualificação específicos, definidos pela autoridade competente. Tais critérios devem incluir:
- i) o conhecimento e compreensão dos requisitos relativos aos serviços ANS, à ATFM, à ASM e a outras funções de rede, à luz dos quais podem ser efectuadas auditorias regulamentares de segurança,
 - ii) a utilização de técnicas de avaliação,
 - iii) as competências necessárias para a condução de uma auditoria,
 - iv) a demonstração da competência dos auditores através da avaliação ou de outros meios aceitáveis.

Artigo 13.º

Directivas de segurança

1. A autoridade competente deve emitir uma directiva de segurança quando tiver determinado a existência, num sistema funcional, de uma situação de insegurança que exige actuação imediata.
2. Uma directiva de segurança deve ser transmitida às organizações em causa e deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
 - a) A identificação da situação de insegurança;
 - b) A identificação do sistema funcional afectado;
 - c) As medidas necessárias e a sua fundamentação;
 - d) O prazo para o cumprimento da directiva de segurança através das medidas necessárias;
 - e) A data da sua entrada em vigor.
3. A autoridade competente deve enviar uma cópia da directiva de segurança à Agência e às outras autoridades competentes interessadas, em particular as envolvidas na supervisão da segurança do sistema funcional, assim como à Comissão.
4. A autoridade competente deve verificar o cumprimento das directivas de segurança aplicáveis.

Artigo 14.º

Registos da supervisão da segurança

As autoridades competentes devem conservar e garantir o acesso aos registos adequados dos respectivos processos de supervisão da segurança, incluindo os relatórios de todas as auditorias regulamentares de segurança e outros registos ligados à segurança relativos a certificados, designações, alterações à supervisão da segurança, directivas de segurança e recurso às entidades qualificadas.

Artigo 15.º

Relatórios sobre a supervisão da segurança

1. A autoridade competente deve elaborar um relatório anual de supervisão da segurança, respeitante às medidas adoptadas em aplicação do presente regulamento. O relatório deve incluir também informações sobre os seguintes aspectos:

- a) Estrutura organizacional e procedimentos da autoridade competente;
- b) Espaço aéreo sob a responsabilidade dos Estados-Membros que instituíram ou nomearam a autoridade competente, se for caso disso, e organizações sob a supervisão dessa autoridade;
- c) Entidades qualificadas encarregadas de efectuar auditorias regulamentares de segurança;
- d) Níveis de recursos existentes da autoridade competente;
- e) Questões de segurança eventualmente identificadas através dos processos de supervisão da segurança desenvolvidos pela autoridade competente.

2. Os Estados-Membros devem utilizar os relatórios elaborados pelas respectivas autoridades competentes ao prepararem os seus relatórios anuais a apresentar à Comissão nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 549/2004.

O relatório anual da supervisão da segurança deve ser disponibilizado aos Estados-Membros envolvidos, no caso de blocos funcionais de espaço aéreo, à Agência ou aos programas ou actividades realizados no âmbito de disposições acordadas a nível internacional para monitorização ou auditoria da acção de aplicação prática da supervisão da segurança dos serviços ANS, à ATFM, à ASM e a outras funções de rede.

Artigo 16.º

Intercâmbio de informações entre autoridades competentes

As autoridades competentes devem adoptar medidas que garantam uma estreita cooperação, nos termos dos artigos 10.º e 15.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008 e do artigo 2.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 550/2004, e devem trocar entre si todas as informações adequadas para assegurar a supervisão da segurança de todas as organizações que prestam serviços ou desempenham funções transfronteiras.

Artigo 17.º

Disposições transitórias

1. Os actos iniciados antes da entrada em vigor do presente regulamento com base no Regulamento (CE) n.º 1315/2007 devem ser geridos em conformidade com o presente regulamento.
2. A autoridade de um Estado-Membro que tenha sido responsável pela supervisão da segurança de organizações para as quais a Agência é a autoridade competente nos termos do artigo 3.º deve transferir para a Agência a função de supervisão da segurança dessas organizações 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento, excepto no caso da supervisão da segurança do gestor da rede, cuja eventual transferência para a Comissão Europeia, coadjuvada pela Agência, será feita na data de entrada em vigor do presente regulamento.

Artigo 18.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 1315/2007 é revogado.

*Artigo 19.º***Alteração ao Regulamento (UE) n.º 691/2010 da Comissão**

O ponto 1.1, alínea e), do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 691/2010 passa a ter a seguinte redacção:

- «e) Relatórios de segurança (*safety*) das autoridades supervisoras nacionais, conforme referidos nos artigos 7.º, 8.º e 14.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 1034/2011 da Comissão (*), assim como sobre a resolução das deficiências de segurança identificadas e que estão sujeitas a planos de acções correctivas;

(*) JO L 271 de 18.10.2011, p. 15.».

*Artigo 20.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de Outubro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO