

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 628/2013 DA COMISSÃO

de 28 de junho de 2013

relativo aos métodos de trabalho da Agência Europeia para a Segurança da Aviação no respeitante à realização de inspeções de normalização e ao controlo da aplicação das regras do Regulamento (CE) n.º 216/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 736/2006

(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 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, e que revoga a Diretiva 91/670/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1592/2002 e a Diretiva 2004/36/CE⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 24.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 24.º, n.º 1, e do artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008, a Agência Europeia para a Segurança da Aviação (a seguir designada por «Agência») presta assistência à Comissão no respeitante ao controlo da aplicação das suas disposições e regras de execução, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, conduzindo, para o efeito, inspeções de normalização.
- (2) Nos termos do artigo 54.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 216/2008, sempre que uma inspeção a uma autoridade competente de um Estado-Membro implicar uma inspeção a uma empresa ou a um conjunto de empresas, a Agência deve aplicar o disposto no artigo 55.º do mesmo regulamento.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 736/2006 da Comissão⁽²⁾ estabelece os métodos de trabalho da Agência no respeitante à realização de inspeções de normalização (a seguir designados por «atuais métodos de trabalho»).
- (4) Passaram seis anos desde a adoção dos atuais métodos de trabalho. Entretanto, foram introduzidas alterações significativas nas regras comuns e celebrados vários acordos internacionais. Além disso, tanto a Agência como os Estados-Membros acumularam uma vasta experiência, que deve ser tida em conta.
- (5) Quando o Regulamento (CE) n.º 736/2006 foi adotado, as regras comuns no domínio da aviação civil abrangiam apenas a aeronavegabilidade inicial e permanente. O Regulamento (CE) n.º 1702/2003 da Comissão⁽³⁾ estabeleceu as regras de execução relativas à aeronavegabilidade e à certificação ambiental das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos conexos, bem como à certificação

das entidades de projeto e produção. O Regulamento (CE) n.º 2042/2003 da Comissão⁽⁴⁾ estabeleceu as regras de execução relativas à aeronavegabilidade permanente das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, bem como à certificação das entidades e do pessoal envolvidos nestas tarefas.

- (6) Entretanto, o Regulamento (CE) n.º 216/2008 substituiu o Regulamento (CE) n.º 1592/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2002, relativo a regras comuns no domínio da aviação civil e que cria a Agência Europeia para a Segurança da Aviação⁽⁵⁾, e as regras comuns foram alargadas duas vezes: a primeira para incluir a tripulação de voo, as operações aéreas e as inspeções na plataforma de estacionamento, a segunda para incluir as funções de gestão do tráfego aéreo e os serviços de navegação aérea (ATM/ANS), bem como a segurança aeroportuária. Nessa sequência, a Comissão adotou diversas regras de execução correspondentes a esses novos domínios de competência, nomeadamente o Regulamento (UE) n.º 805/2011 da Comissão, de 10 de agosto de 2011, que estabelece regras detalhadas para as licenças de controlador de tráfego aéreo e certos certificados⁽⁶⁾, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1034/2011 da Comissão⁽⁷⁾, relativo à supervisão da segurança nos serviços de gestão do tráfego aéreo e de navegação aérea, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1035/2011 da Comissão, de 17 de outubro de 2011, que estabelece requisitos comuns para a prestação de serviços de navegação aérea⁽⁸⁾, 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 que estabelece requisitos comuns para a prestação de serviços de navegação aérea⁽⁹⁾, o Regulamento (CEE) n.º 3922/91 do Conselho, de 16 de dezembro de 1991, relativo à harmonização de normas técnicas e dos procedimentos administrativos no setor da aviação civil⁽¹⁰⁾, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 859/2008 da Comissão⁽¹¹⁾, a Diretiva 2004/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, relativa à segurança das aeronaves de países terceiros que utilizem aeroportos comunitários⁽¹²⁾, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2008/49/CE da Comissão, de

⁽⁴⁾ JO L 315 de 28.11.2003, p. 1.⁽⁵⁾ JO L 240 de 7.9.2002, p. 1.⁽⁶⁾ JO L 206 de 11.8.2011, p. 21.⁽⁷⁾ JO L 271 de 18.10.2011, p. 15.⁽⁸⁾ JO L 271 de 18.10.2011, p. 23.⁽⁹⁾ JO L 201 de 3.8.2010, p. 1.⁽¹⁰⁾ JO L 373 de 31.12.1991, p. 4.⁽¹¹⁾ JO L 254 de 20.9.2008, p. 1.⁽¹²⁾ JO L 143 de 30.4.2004, p. 76.⁽¹⁾ JO L 79 de 19.3.2008, p. 1.⁽²⁾ JO L 129 de 17.5.2006, p. 10.⁽³⁾ JO L 243 de 27.9.2003, p. 6.

- 16 de abril de 2008, que altera o anexo II da Diretiva 2004/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos critérios para a realização de inspeções na plataforma de estacionamento às aeronaves que utilizam aeroportos comunitários ⁽¹⁾, o Regulamento (UE) n.º 965/2012 da Comissão, de 5 de outubro de 2012, que estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos administrativos para as operações aéreas ⁽²⁾ e o Regulamento (UE) n.º 1178/2011 da Comissão, de 3 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos administrativos para as tripulações da aviação civil ⁽³⁾.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 216/2008 introduziu igualmente uma série de novas disposições que devem ser repercutidas nos métodos de trabalho da Agência no respeitante à realização de inspeções de normalização. O seu artigo 11.º estabelece, nomeadamente, as condições para o reconhecimento mútuo dos certificados emitidos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como as condições para a suspensão desse reconhecimento, constituindo as inspeções de normalização um instrumento importante para a tomada deste tipo de decisões. O artigo 15.º estabelece uma rede de informação que disponibiliza as informações úteis a tomar em consideração nas inspeções de normalização, do mesmo modo que determinados resultados das inspeções de normalização podem ter de ser facultados sem demora à rede de informação. De acordo com o artigo 27.º, n.º 3, a Agência deve prestar assistência aos Estados-Membros no cumprimento das obrigações que lhes incumbem no âmbito da Organização da Aviação Civil Internacional (OACI).
- (8) Sem prejuízo de novas alterações às regras comuns estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 216/2008 e às suas disposições de aplicação, a Agência deve apoiar a Comissão no controlo do cumprimento de outros requisitos de segurança aplicáveis à aviação, decorrentes, por exemplo, da legislação relativa ao Céu Único Europeu ou à investigação de acidentes e à comunicação de ocorrências.
- (9) Desde 2006, a política externa europeia no domínio da aviação tem vindo igualmente a registar progressos significativos, tanto em relação à Organização da Aviação Civil Internacional, como a Estados vizinhos da União Europeia e a alguns parceiros fundamentais a nível mundial.
- (10) Em 2010, foi assinado um Memorando de Cooperação com a OACI ⁽⁴⁾ que estabelece o enquadramento para uma cooperação estruturada entre as Partes, nomeadamente no que respeita ao intercâmbio de informações relativas à segurança, no intuito de, sempre que possível, evitar a duplicação de tarefas, e no seguimento do qual deve passar a existir uma maior inter-relação entre o programa de inspeções de normalização da Agência e o Programa Universal de Auditoria da Supervisão da Segurança (USOAP — *Universal Safety Oversight Audit Programme*) da OACI. Os métodos de trabalho das inspeções devem igualmente ter em conta o Documento 9735 da OACI — Manual de Supervisão contínua do USOAP.
- (11) Quanto aos Estados abrangidos pela política de vizinhança e de alargamento da União, nomeadamente aos Estados que são Partes no Acordo sobre o estabelecimento de um Espaço de Aviação Comum Europeu, as inspeções de normalização devem ser organizadas de acordo com os mesmos métodos de trabalho e com as mesmas normas que nos Estados-Membros, no respeito dos acordos e protocolos de cooperação pertinentes.
- (12) No caso dos Estados que assinaram acordos bilaterais no domínio da segurança da aviação que preveem a aceitação mútua de determinadas constatações no plano da certificação e das aprovações, as inspeções de normalização devem apoiar o controlo da aplicação dos acordos e comunicar os resultados à entidade de supervisão bilateral competente, tendo em vista eventuais ajustamentos. As inspeções dos Estados-Membros cujas constatações no plano da certificação e aprovações sejam aceites no âmbito de relações bilaterais devem incluir verificações adicionais, de modo a garantir que as autoridades competentes cumprem adequadamente as obrigações que lhes incumbem por força dos acordos bilaterais em causa.
- (13) Para controlar eficazmente a aplicação do Regulamento (CE) n.º 216/2008 e das suas regras de execução, bem como de outras normas de segurança da aviação decorrentes dos regulamentos e acordos em vigor, é necessário rever os atuais métodos de trabalho, designadamente para assegurar que sejam mais orientados para o sistema, adotem uma abordagem mais permanente ao nível do controlo e mais orientada para o desempenho em termos de segurança, utilizem mais eficazmente os recursos de modo a não sobrecarregar desnecessariamente as autoridades competentes e incluam retorno de informação no que respeita às atividades de regulamentação da Agência. As equipas de inspeção devem ser compostas por pessoal devidamente formado e qualificado e a Agência deve envidar todos os esforços para assegurar uma participação equilibrada de pessoal autorizado de diferentes Estados-Membros.
- (14) Os métodos de trabalho devem refletir as definições e princípios de auditoria enunciados na norma ISO 19011.
- (15) Para além do nível de inspeção, os métodos de trabalho devem detalhar as atividades de controlo ao nível dos sistemas e das constatações.
- (16) Os métodos de trabalho devem conferir à Agência maior flexibilidade na tomada de medidas que se inscrevam no âmbito das suas competências técnicas, preservando, contudo, a segurança jurídica no que respeita aos seus métodos de trabalho.
- (17) Neste contexto, o Regulamento (CE) n.º 736/2006 deve ser revogado em conformidade.
- (18) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 65.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008,

(1) JO L 109 de 19.4.2008, p. 17.

(2) JO L 296 de 25.10.2012, p. 1.

(3) JO L 311 de 25.11.2011, p. 1.

(4) Decisão 2011/531/UE do Conselho (JO L 232 de 9.9.2011, p. 8).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece os métodos de trabalhos para:

- a) o controlo, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, da aplicação do Regulamento (CE) n.º 216/2008 e das suas regras de execução, nos domínios abrangidos pelo artigo 1.º, n.º 1, do mesmo regulamento;
- b) a realização de inspeções de normalização às autoridades competentes dos Estados-Membros;
- c) a verificação de que as autoridades competentes dos Estados-Membros emitem e supervisionam os certificados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 216/2008 e com as suas regras de execução;
- d) a contribuição para a avaliação do impacto da aplicação, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, do Regulamento (CE) n.º 216/2008 e das suas regras de execução.

2. Os métodos de trabalho estabelecidos pelo presente regulamento são igualmente aplicáveis, na medida do possível, sempre que a Agência seja encarregada do controlo do cumprimento de requisitos de segurança no domínio da aviação estabelecidos por outra legislação da UE, por acordos concluídos pela União ou por protocolos de cooperação celebrados pela Agência.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Inspeção»: a inspeção de normalização referida no artigo 24.º, n.º 1, e no artigo 54.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008, incluindo as inspeções a empresas ou a conjuntos de empresas referidas no artigo 54.º, n.º 4, e no artigo 55.º do mesmo regulamento, realizadas pela Agência;
- 2) «Autoridade competente»: a autoridade designada pelo Estado-Membro com competência para efeitos da aplicação do Regulamento (CE) n.º 216/2008 e das suas regras de execução;
- 3) «Pessoal autorizado»: as pessoas autorizadas pela Agência a realizar inspeções, incluindo o pessoal destacado;
- 4) «Pessoal destacado»: os funcionários das autoridades competentes dos Estados-Membros, da Organização da Aviação Civil Internacional (OACI), de outras organizações internacionais de aviação ou das autoridades competentes de países terceiros que concluíram acordos com a União ou protocolos de cooperação com a Agência, designados por estas entidades para prestar assistência à Agência na realização de inspeções;
- 5) «Provas»: registos, declarações de factos ou outras informações importantes e verificáveis;
- 6) «Constatação»: resultado da comparação entre as provas disponíveis e os requisitos aplicáveis;
- 7) «Correção»: medida destinada a eliminar uma constatação de não-conformidade com os requisitos aplicáveis;
- 8) «Medida corretiva»: medida destinada a eliminar a causa de uma constatação de não-conformidade com os requisitos aplicáveis, tendo em vista evitar a sua repetição;
- 9) «Problema de segurança imediato»: situação em que existem provas de que um produto, serviço, sistema, componente, equipamento ou instalação se encontra numa condição ou está a ser utilizado, fornecido ou mantido de uma forma suscetível de causar danos a pessoas a menos que a situação seja imediatamente corrigida.

Artigo 3.º

Princípios aplicáveis em matéria de controlo

1. A Agência deve controlar o cumprimento, pelas autoridades competentes, dos requisitos referidos no artigo 1.º, bem como a sua aplicação uniforme de acordo com a metodologia prevista no presente regulamento, e apresentar relatórios a esse respeito.

2. O controlo deve ser permanente e assentar na avaliação dos riscos, com base nas informações de que a Agência dispõe. Deve incluir a avaliação da capacidade das autoridades competentes para cumprirem as obrigações que lhes incumbem no domínio da supervisão da segurança, realizar inspeções, se for caso disso, bem como proceder ao acompanhamento das constatações efetuadas no decurso das inspeções, a fim de assegurar a realização tempestiva das correções e a adoção das medidas corretivas adequadas.

3. As atividades de controlo devem adotar uma abordagem sistémica, abarcando todos os domínios e elementos críticos do sistema de supervisão da segurança, tal como definido pela OACI. Deve ser prestada particular atenção às interfaces entre domínios.

4. As atividades de controlo devem ser conduzidas de modo transparente, eficiente, eficaz, harmonizado e coerente.

5. A Agência deve analisar o resultado das suas atividades de controlo, de modo a identificar a necessidade de eventuais melhorias ao nível da regulamentação.

Artigo 4.º

Princípios aplicáveis às inspeções e às constatações

1. As inspeções às autoridades competentes devem ter em conta os resultados de inspeções anteriores e incidir, em especial, na alteração dos requisitos regulamentares e capacidade de supervisão da segurança da autoridade competente, bem como ser proporcionais à dimensão e à complexidade do setor sob a sua supervisão, conferindo prioridade a um nível elevado e uniforme de segurança no transporte aéreo comercial.

2. As inspeções podem incluir inspeções a empresas ou conjuntos de empresas sob a supervisão da autoridade competente objeto da inspeção.

3. As inspeções podem incluir, se acordado entre as partes interessadas, inspeções a instalações militares abertas à utilização pública ou serviços prestados ao público por pessoal militar, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos previstos no artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 216/2008.

4. As inspeções devem ser realizadas por uma equipa composta por pessoal autorizado pela Agência, com as qualificações e a formação necessária no(s) seu(s) domínio(s) respetivo(s). O pessoal autorizado deve aplicar os princípios da independência, integridade, conduta ética, diligência, imparcialidade e confidencialidade.

5. Caso a Agência constate que um ou vários certificados não estão conformes com o Regulamento (CE) n.º 216/2008 e com as suas regras de execução, a constatação de não-conformidade deve ser comunicada à autoridade competente em causa. Se a constatação de não-conformidade não for corrigida tempestivamente, a Agência deve formular recomendações, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 216/2008, com vista a uma tomada de decisão sobre o reconhecimento mútuo do(s) certificado(s) em causa.

6. A Agência deve classificar e acompanhar as constatações de não-conformidade identificadas durante as inspeções referidas nos n.ºs 1, 2 e 3, de acordo com o seu impacto na segurança, devendo conferir prioridade às constatações relacionadas com a segurança. A Agência deve também informar sem demora as autoridades competentes dos Estados-Membros sempre que a correção de um problema de segurança imediato não tenha sido satisfatória.

7. O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do disposto nos artigos 15.º e 58.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008, na Decisão 2001/844/CE, CECA, Euratom da Comissão ⁽¹⁾, no Regulamento (CE) n.º 2111/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e no Regulamento (CE) n.º 473/2006 da Comissão ⁽³⁾.

Artigo 5.º

Intercâmbio de informações

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem fornecer à Agência todas as informações necessárias relevantes para a supervisão da segurança, cobrindo todos os elementos críticos do sistema de supervisão da segurança, incluindo as empresas ou conjuntos de empresas sob a sua supervisão. As informações devem ser fornecidas na forma e do modo indicados pela Agência, tendo em conta as informações disponibilizadas à OACI.

2. A Agência pode também solicitar às autoridades competentes dos Estados-Membros informações *ad hoc*. Aquando da apresentação de um pedido de informações deste tipo, a Agência deve indicar a base jurídica e a finalidade do pedido, especificando a informação pretendida e definindo o prazo em que essa informação deve ser prestada.

3. A Agência deve fornecer às autoridades competentes dos Estados-Membros informações pertinentes para apoiar o cumprimento uniforme dos requisitos aplicáveis.

Artigo 6.º

Coordenador nacional da normalização

1. Os Estados-Membros devem designar um coordenador nacional da normalização, que deve atuar como ponto de contacto principal para todas as suas atividades de normalização e, nomeadamente, coordenar o intercâmbio de informações previsto no artigo 5.º, n.º 1. O coordenador nacional da normalização é responsável:

- Pela gestão e atualização permanente das informações fornecidas à Agência, incluindo as informações solicitadas ao abrigo dos artigos 3.º, 4.º e 5.º, as correções e os planos de medidas corretivas e as provas da aplicação das medidas corretivas acordadas;
- Pela prestação de assistência à Agência em todas as fase de inspeção e por assegurar que a equipa de inspetores seja acompanhada durante todas as inspeções no local.

2. As autoridades competentes devem assegurar a existência de canais de comunicação claros entre o coordenador nacional designado para a normalização e a sua organização interna, de modo a que o primeiro possa cumprir adequadamente as suas obrigações.

Artigo 7.º

Controlo permanente

1. O controlo permanente referido no artigo 3.º inclui:

- a recolha e a análise das informações e dos dados fornecidos pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, pela Organização da Aviação Civil Internacional (OACI), pela Comissão ou por outras fontes pertinentes;
- a avaliação da capacidade da autoridade competente para cumprir as obrigações que lhe incumbem em matéria de supervisão da segurança;
- em função da avaliação referida na alínea b), a definição de prioridades, a programação e a determinação do âmbito das inspeções;
- a realização das inspeções e a elaboração dos relatórios correspondentes;
- o acompanhamento e o encerramento das constatações de não-conformidade resultantes das inspeções.

2. Para a avaliação referida no n.º 1, alínea b), a Agência deve estabelecer, desenvolver e manter um modelo único que tenha em conta, no mínimo, os seguintes elementos:

- a dimensão e a complexidade do setor da aviação;
- os incidentes graves, acidentes, acidentes mortais e vítimas mortais ligadas ao mesmo;
- os resultados das inspeções na plataforma de estacionamento;
- os resultados de inspeções anteriores;
- a capacidade das autoridades competentes para realizarem efetivamente as correções e adotarem as medidas corretivas;

⁽¹⁾ JO L 317 de 3.12.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 344 de 27.12.2005, p. 15.

⁽³⁾ JO L 84 de 23.3.2006, p. 8.

f) os resultados das auditorias realizadas ao abrigo de convenções internacionais ou de programas nacionais de avaliação da segurança;

g) a existência de medidas ao abrigo do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 216/2008 ou do artigo 258.º do Tratado.

3. O modelo estabelecido nos termos do n.º 2, os dados de base e os resultados da avaliação devem ser colocados à disposição do coordenador nacional da normalização do Estado-Membro em causa.

4. A Agência deve adaptar o programa de inspeções à luz das atividades de controlo permanente, de modo a refletir tanto a melhoria como a deterioração do nível de desempenho em termos de segurança. A Agência deve tomar medidas apropriadas sempre que existam provas da deterioração do desempenho de segurança.

Artigo 8.º

Programa de inspeções

1. A Agência deve estabelecer, em coordenação com a Comissão, um programa plurianual para as inspeções referidas no artigo 10.º, n.º 1, alínea a), e um programa anual para as inspeções referidas no artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e b).

2. Os programas de inspeções devem especificar o(s) Estado(s)-Membro(s) em causa e o tipo de inspeção, os domínios a inspecionar e o calendário fixado para a fase de inspeção no local, tendo em conta o modelo previsto no artigo 7.º.

3. Os programas de inspeções podem ser adaptados pela Agência, de modo a terem em conta os riscos emergentes detetados no quadro do controlo permanente referido no artigo 7.º.

4. O programa anual deve ser comunicado à Comissão, aos membros do Conselho de Administração da Agência no âmbito do programa de trabalho da Agência, nos termos do artigo 33.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 216/2008, e ao coordenador nacional da normalização do Estado-Membro em causa.

Artigo 9.º

Domínios de inspeção

1. A Agência deve realizar inspeções que incidam nos domínios definidos no capítulo II do Regulamento (CE) n.º 216/2008. Esses domínios incluem:

a) a aeronavegabilidade e a proteção ambiental, conforme definido, respetivamente, nos artigos 5.º e 6.º do referido regulamento;

b) a tripulação de voo, conforme definido nos artigos 7.º e 8.º do referido regulamento;

c) as operações aéreas, conforme definido nos artigos 8.º e 9.º do referido regulamento;

d) as inspeções na plataforma de estacionamento, conforme definido no artigo 10.º do referido regulamento;

e) os aeródromos, conforme definido no artigo 8.º-A do referido regulamento;

f) os ATM/ANS, conforme definido nos artigos 8.º-B e 8.º-C do referido regulamento.

Podem ser definidos mais domínios, em função da evolução registada pelo Regulamento (CE) n.º 216/2008 ou a pedido da Comissão.

2. A Agência deve assegurar que os seus recursos sejam devidamente repartidos pelas atividades de controlo e de inspeção nos diferentes domínios, em consonância com os resultados do controlo permanente referido no artigo 7.º.

Artigo 10.º

Tipos de inspeções

1. A Agência deve realizar:

a) inspeções abrangentes num ou mais domínios. Estas inspeções devem ser realizadas com uma periodicidade determinada com base nos resultados do controlo permanente;

b) inspeções orientadas para aspetos específicos, num ou mais domínios e/ou que visem avaliar a situação ao nível da aplicação das correções e das medidas corretivas aprovadas;

c) inspeções *ad hoc* de problemas específicos, quer identificados no quadro do controlo permanente da Agência, quer a pedido da Comissão.

2. Sem prejuízo das inspeções referidas no n.º 1, a Agência pode efetuar constatações à margem das inspeções no local, se tiver recolhido provas suficientes da não-conformidade.

Artigo 11.º

Critérios relativos à formação, qualificação e autorização das equipas de inspeção

1. A Agência deve definir critérios de qualificação para o pessoal que participa nas equipas de inspeção.

2. Os critérios de qualificação incluem:

a) o conhecimento do enquadramento institucional e regulamentar, em especial do presente regulamento e dos acordos internacionais pertinentes;

b) o conhecimento e a experiência de técnicas de auditoria;

c) a competência técnica e a experiência prática no(s) domínio(s) relevante(s) referido(s) no artigo 9.º.

3. Os chefes de equipa são pessoal contratado pela Agência. No que respeita às suas qualificações, os critérios incluem, para além dos referidos no n.º 2, a capacidade de gestão de equipas e a capacidade de comunicação num ambiente internacional e em situações delicadas.

4. A equipas são compostas por pessoal contratado pela Agência ou por pessoal destacado.

5. Os chefes de equipa e os restantes membros das equipas devem receber formação sobre os requisitos aplicáveis e os procedimentos da Agência. A Agência deve assegurar que os chefes de equipa e restantes membros das equipas dispõem em permanência das competências necessárias para participarem nas inspeções enquanto pessoal autorizado. A Agência deve estabelecer programas de formação contínua adequados para o efeito.

6. O pessoal que satisfaz os critérios de qualificação e tem formação adequada pode ser autorizado pela Agência a participar nas equipas de inspeção.

Artigo 12.º

Constituição de equipas de inspeção

1. As inspeções devem ser realizadas por equipas constituídas pela Agência e compostas por pessoal autorizado, de acordo com o artigo 11.º.

2. A Agência deve determinar a composição das equipas, de modo a estabelecer a sua dimensão mínima para abarcar as competências técnicas necessárias e responder à carga de trabalho, tendo em conta o tipo e o âmbito da inspeção, o número de domínios em causa e o programa previsto. Cada equipa deve, no mínimo, ser composta por um chefe de equipa e por outro membro. A Agência deve velar por que a dimensão das equipas seja sempre proporcional ao âmbito da inspeção.

3. A Agência deve assegurar que, no quadro da constituição das equipas, não haja qualquer conflito de interesses com as autoridades competentes ou as empresas ou conjuntos de empresas inspeccionadas.

4. Antes das inspeções, a Agência deve solicitar tempestivamente às autoridades ou organizações que destacam pessoal informações sobre a disponibilidade de membros da equipa para participar na fase de inspeção no local.

5. As despesas decorrentes da participação dos coordenadores nacionais de normalização, tal como previsto no artigo 14.º, n.º 2, e no artigo 19.º, n.º 2, e do pessoal destacado nas inspeções realizadas pela Agência devem ser suportadas pela Agência, em conformidade com as regras da União e sem prejuízo do procedimento orçamental anual da União.

Artigo 13.º

Condução das inspeções

1. As inspeções referidas no artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e b), devem comportar as seguintes fases:

- a) uma fase preparatória, com uma duração mínima de 10 semanas, antes da inspeção;
- b) uma fase de inspeção no local;
- c) uma fase de elaboração de relatórios, com uma duração máxima de 10 semanas a contar da conclusão da fase de inspeção no local.

2. As inspeções *ad hoc* referidas no artigo 10.º, n.º 1, alínea c), devem ser anunciadas à autoridade competente em causa com 2 semanas de antecedência, mas não têm de observar os prazos e procedimentos previstos nos artigos 14.º, 15.º e 16.º, exceto no que respeita à necessidade de apresentar um relatório final.

3. As constatações de não-conformidade identificadas no decurso das inspeções referidas no artigo 10.º devem ser comunicadas nos termos do artigo 16.º, ser objeto de medidas de acompanhamento e encerradas nos termos do artigo 17.º e ser classificadas nos termos do artigo 18.º.

Artigo 14.º

Fase preparatória

1. Durante a fase preparatória de uma inspeção, a Agência deve:

- a) anunciar a inspeção às autoridades competentes, no mínimo 10 semanas antes da fase de inspeção no local, indicando o tipo de inspeção e o(s) domínio(s) e aspetos que serão objeto da inspeção;
- b) recolher as informações necessárias para preparar a inspeção, tendo em devida conta as informações resultantes das atividades de controlo permanente;
- c) definir o âmbito, a extensão e o programa da inspeção, incluindo a inspeção de empresas ou conjuntos de empresas, tendo em conta as informações resultantes das atividades de controlo permanente;
- d) determinar a dimensão e a composição da equipa de inspeção.

2. Após o anúncio da inspeção, a autoridade competente deve cooperar com a Agência tendo em vista a célere preparação da fase de inspeção no local. Se necessário, pode ser organizada uma reunião preliminar entre a equipa de inspeção e o coordenador nacional da normalização.

3. A Agência deve fornecer à autoridade competente o programa da inspeção e a composição da equipa, no mínimo, duas semanas antes da fase de inspeção no local.

Artigo 15.º

Fase de inspeção no local

1. Durante a fase de inspeção no local, a Agência deve:

- a) organizar uma sessão de abertura com o coordenador nacional da normalização e a autoridade competente inspeccionada;
- b) fazer o acompanhamento das constatações de não-conformidade identificadas em inspeções anteriores que permaneçam em aberto e analisar as correções e medidas corretivas correspondentes;
- c) notificar a autoridade competente de qualquer problema de segurança imediato eventualmente identificado durante a inspeção;
- d) numa sessão de encerramento, apresentar à autoridade competente inspeccionada uma lista de constatações preliminares de não-conformidade identificadas ou objeto de acompanhamento no decurso da inspeção.

2. A Agência pode ainda:

- a) inspecionar a sede e, na medida do necessário, os serviços regionais da autoridade competente e das entidades qualificadas a que a autoridade competente tiver atribuído tarefas;

- b) inspecionar as empresas ou conjuntos de empresas sob a supervisão da autoridade competente, como parte da inspeção dessa autoridade competente. Nesse caso, a autoridade competente pode acompanhar a equipa de inspeção;
- c) realizar entrevistas com o pessoal da autoridade competente inspecionada, bem como, se for caso disso, das entidades qualificadas e das empresas ou conjuntos de empresas visitadas;
- d) examinar a legislação, os procedimentos, certificados, registos, dados e qualquer outro material pertinente.

Artigo 16.º

Fase de elaboração de relatórios

1. Durante a fase de elaboração do relatório de inspeção, a Agência deve, no prazo de seis semanas a contar da data da sessão de encerramento da fase de inspeção no local, analisar e classificar as constatações preliminares e, com base nestes elementos, elaborar um projeto de relatório endereçado à autoridade competente inspecionada.
2. Do projeto de relatório devem constar, no mínimo:
 - a) um resumo com as conclusões;
 - b) informações sobre a condução da inspeção, incluindo o tipo de inspeção, os domínios abrangidos, o âmbito e a composição da equipa de inspetores;
 - c) uma análise por elemento crítico centrada nas principais constatações;
 - d) uma lista das constatações de não-conformidade identificadas ou objeto de acompanhamento no decurso da inspeção, a par da respetiva classificação;
 - e) recomendações, nomeadamente, se for caso disso, sobre o reconhecimento mútuo de certificados.
3. As constatações de não-conformidade devem ser notificadas através do projeto de relatório referido no n.º 2, salvo se a Agência já as tiver notificado por escrito por outros meios.
4. A autoridade competente pode apresentar observações por escrito à Agência no prazo de duas semanas a contar da notificação.
5. No prazo de dez semanas a contar da sessão de encerramento da fase de inspeção no local, a Agência deve, com base no projeto de relatório referido no n.º 2, elaborar um relatório final que tenha em conta as eventuais observações da autoridade competente inspecionada. A Agência pode, se for caso disso, adaptar a descrição das constatações de não-conformidade, a sua base jurídica, classificação ou estatuto, conforme o caso, a fim de ter em conta as observações e as correções ou medidas corretivas apresentadas durante a fase de elaboração do relatório.
6. A Agência deve estabelecer e manter um estado de controlo permanente para cada Estado-Membro, que deve ser facultado, mediante pedido, ao Estado-Membro em causa e à Comissão.
7. O relatório final deve ser endereçado à autoridade competente inspecionada e à Comissão, que podem, subseqüentemente, transmiti-lo ao Estado-Membro em causa e a outras autoridades competentes, conforme os casos.

Artigo 17.º

Acompanhamento e encerramento das constatações

1. Relativamente a todas as constatações de não-conformidade classificadas de acordo com o artigo 18.º, n.º 1, alíneas b) e c), a autoridade competente deve propor correções e medidas corretivas, o mais tardar, quatro semanas após a receção da notificação da Agência.
2. Relativamente a todas as constatações de não-conformidade classificadas de acordo com o artigo 18.º, n.º 1, alínea a), a autoridade competente deve propor correções e medidas corretivas, o mais tardar, dez semanas após a receção da notificação da Agência.
3. A autoridade competente deve comunicar à Agência, em tempo útil, a conclusão das medidas corretivas e apresentar as provas correspondentes.
4. A Agência deve:
 - a) avaliar as correções e medidas corretivas notificadas pela autoridade competente ou solicitar esclarecimentos em tempo útil;
 - b) aprovar ou rejeitar as correções e/ou as medidas corretivas notificadas, no prazo de 16 semanas a contar da sua notificação;
 - c) controlar a execução satisfatória das medidas corretivas;
 - d) identificar a eventual necessidade de medidas adicionais, em conformidade com o artigo 22.º;
 - e) informar regularmente a autoridade competente e a Comissão sobre a evolução registada ao nível das constatações de não-conformidade e das correções/medidas corretivas correspondentes através de relatórios intercalares;
 - f) encerrar as constatações de não-conformidade, quando satisfeita com a conclusão das medidas corretivas e as provas apresentadas, registar o encerramento das constatações de não-conformidade e do facto informar a autoridade competente.
5. Para efeitos da alínea c), a Agência pode solicitar provas ou esclarecimentos à autoridade competente. A Agência pode igualmente decidir verificar a boa execução no local, por meio de uma inspeção.
6. Caso constatações de não-conformidade sejam objeto de um procedimento por infração nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 216/2008 ou dos Tratados, a Agência deve assegurar um acompanhamento adequado, em consulta com a Comissão, e não deve encerrar as constatações em causa sem prévia coordenação com a Comissão.

Artigo 18.º

Classificação das constatações

1. Todas as constatações de não-conformidade identificadas pela Agência no âmbito das inspeções referidas no artigo 10.º devem ser classificadas e comunicadas pela Agência, quer digam respeito a requisitos administrativos ou a requisitos técnicos, numa das seguintes classes:

- a) Classe C: não-conformidade com os requisitos aplicáveis, colocando essencialmente problemas de normalização;
- b) Classe D: não-conformidade com os requisitos aplicáveis, colocando problemas de normalização e também de segurança, se não for corrigida tempestivamente;
- c) Classe G: problema de segurança imediato.

2. As prioridades em matéria de comunicação, acompanhamento e encerramento devem ser definidas em função da classificação.

Artigo 19.º

Problema de segurança imediato

1. Sempre que a Agência tenha notificado um problema de segurança imediato:

- a) a Agência deve convidar a autoridade competente a adotar medidas corretivas, nomeadamente a efetuar correções imediatas;
- b) a autoridade competente deve realizar correções efetivas para eliminar a constatação e apresentar as correspondentes provas à Agência.

2. No prazo de duas semanas a contar da notificação do problema de segurança imediato, a Agência pode convocar a autoridade competente para uma reunião de avaliação da realização das correções imediatas.

3. Caso não considere as correções satisfatórias, a Agência deve formular recomendações à Comissão, incluindo, se necessário, apresentar um pedido respeitante ao reconhecimento mútuo do(s) certificado(s) emitido(s) pela autoridade competente em causa. A Agência deve também informar de imediato as autoridades competentes dos Estados-Membros.

Artigo 20.º

Registos

1. A Agência deve estabelecer um sistema de arquivo que assegure o armazenamento adequado, a acessibilidade e uma rastreabilidade fiável das alterações em matéria de:

- a) formação, qualificação e autorização dos chefes de equipa e dos membros das equipas de inspetores;
- b) programas de inspeção;
- c) relatórios;
- d) constatações e provas respetivas;
- e) correções e medidas corretivas aprovadas;
- f) encerramento de constatações de não-conformidade e provas respetivas;
- g) recomendações respeitantes ao reconhecimento mútuo de certificados;
- h) avaliações referidas no artigo 7.º, n.º 1, alínea b).

2. Os registos devem ser conservados por um período mínimo de quinze anos, sem prejuízo da legislação aplicável em matéria de proteção de dados.

Artigo 21.º

Acesso à informação contida nos relatórios de inspeção

1. Caso a informação contida num relatório de inspeção diga respeito a uma empresa ou conjunto de empresas sob a supervisão de segurança de um país terceiro e se inscreva no âmbito de aplicação de um acordo celebrado pela União nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 216/2008, essa informação deve ser colocada à disposição do país terceiro enquanto parte nesse acordo, em conformidade com as disposições pertinentes.

2. Caso a informação contida num relatório de inspeção se inscreva no âmbito de aplicação do Memorando de Cooperação entre a União Europeia e a OACI, essa informação deve ser colocada à disposição da OACI, em conformidade com as disposições do Memorando de Cooperação e do correspondente anexo relativo à segurança.

3. Caso a informação contida num relatório de inspeção esteja relacionada com investigações em curso no domínio da segurança, nos termos do Regulamento (UE) n.º 996/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, deve ser colocada sem demora à disposição da autoridade encarregada da investigação de segurança.

4. Para efeitos do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, o processo decisório respeitante a um relatório de inspeção só deve ser considerado concluído quando forem encerradas as respetivas constatações de não-conformidade.

Artigo 22.º

Medidas adicionais

1. A Agência deve identificar eventuais falhas ao nível do acompanhamento das constatações de não-conformidade, nomeadamente:

- a) medidas corretivas não comunicadas no prazo previsto no artigo 17.º, n.º 1;
- b) medidas corretivas não aprovadas pela Agência no prazo previsto no artigo 17.º, n.º 4, alínea b);
- c) medidas corretivas não devidamente executadas.

2. Nos casos referidos no n.º 1, a Agência deve solicitar à autoridade competente esclarecimentos sobre as falhas ocorridas e apresentar propostas de medidas adicionais, fixando um prazo de resposta.

3. A Agência deve avaliar as consequências das falhas em simultâneo com as respostas fornecidas pela autoridade competente dentro do prazo fixado. Com base nos resultados dessa avaliação, a Agência pode:

- a) aprovar as medidas adicionais propostas; ou
- b) elaborar um relatório complementar endereçado à autoridade competente em causa e à Comissão. Desse relatório devem constar a avaliação da Agência, bem como as recomendações por esta formuladas à Comissão, nomeadamente, se for caso disso, recomendações sobre o reconhecimento mútuo do(s) certificado(s) emitido(s) pela autoridade competente em causa.

⁽¹⁾ JO L 295 de 12.11.2010, p. 35.

⁽²⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

4. Sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 2111/2005, após receção do relatório complementar referido no n.º 3, alínea b), a Comissão pode tomar uma das seguintes medidas:

- a) apresentar observações ao Estado-Membro em causa ou solicitar explicações adicionais com vista a esclarecer total ou parcialmente as constatações de não-conformidade;
- b) solicitar à Agência a realização de uma inspeção *ad hoc* para verificar se as correções e medidas corretivas foram realizadas de forma satisfatória;
- c) dar início ao procedimento previsto no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 216/2008, para determinar se os certificados emitidos pela autoridade competente em causa cumprem os requisitos aplicáveis;
- d) dar início ao procedimento previsto no artigo 258.º do Tratado.

Artigo 23.º

Relatório anual

Até 31 de março de cada ano, a Agência deve apresentar à Comissão um relatório anual sobre as atividades de controlo permanente e as inspeções realizadas no ano anterior. O relatório deve incluir uma análise dos resultados das atividades e inspeções que reflita a capacidade das autoridades competentes para cumprir as obrigações que lhes incumbem em matéria de supervisão da segurança, bem como recomendações sobre eventuais melhoramentos a introduzir. As recomendações devem identificar, em particular, as normas técnicas que seja necessário estabelecer ou alterar ao abrigo do artigo 17.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 216/2008, bem como as medidas a estabelecer ou alterar pela Agência ao abrigo do artigo 18.º, alínea c), do mesmo regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de junho de 2013.

Artigo 24.º

Procedimentos de trabalho

A Agência deve rever os seus procedimentos de trabalho para executar as tarefas que lhe estão atribuídas nos termos dos artigos 3.º a 23.º do presente regulamento no prazo de seis meses a contar da data da sua entrada em vigor.

Artigo 25.º

Disposições transitórias

1. As constatações de não-conformidade identificadas pela Agência nos termos do Regulamento (CE) n.º 736/2006, relativamente às quais não tenham sido apresentadas à Agência provas de encerramento até à data de entrada em vigor do presente regulamento, considerar-se-ão identificadas nos termos do presente regulamento e serão tratadas em conformidade.

2. Os planos de medidas corretivas aprovados pela Agência nos termos do Regulamento (CE) n.º 736/2006 considerar-se-ão aprovados nos termos do presente regulamento.

3. Os membros das equipas e os respetivos chefes, autorizados pela Agência nos termos do Regulamento (CE) n.º 736/2006, considerar-se-ão pessoal autorizado nos termos do presente regulamento.

Artigo 26.º

Revogação

É revogado o Regulamento (CE) n.º 736/2006 da Comissão.

Artigo 27.º

Entrada em vigor e aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO