



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, XXX

Proyecto

**REGLAMENTO DE LA COMISIÓN (UE) N° .../2010**

de [...]

**relativo a la supervisión de la seguridad en la gestión del tránsito aéreo y los servicios de navegación aérea**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

# PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA COMISIÓN (UE) N° .../...

de [...]

**relativo a la supervisión de la seguridad en la gestión del tránsito aéreo y los servicios de navegación aérea**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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<sup>1</sup>, tras ser modificado por el Reglamento (CE) n° 1108/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 216/2008 en lo que se refiere a aeródromos, gestión del tránsito aéreo y servicios de navegación aérea y se deroga la Directiva 2006/23/CE<sup>2</sup>, y en particular su artículo 8 ter,

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<sup>3</sup> (el Reglamento de prestación de servicios), modificado por el Reglamento (CE) n° 1070/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, con el fin de mejorar el rendimiento y la sostenibilidad del sistema europeo de aviación<sup>4</sup>, y en particular su artículo 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión, en virtud del Reglamento (CE) n° 216/2008 y en colaboración con la Agencia Europea de Seguridad Aérea (en adelante, «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 operacional de la gestión del tránsito aéreo (ATM). El artículo 8 ter del Reglamento 216/2008 establece que dichas medidas de aplicación deben fundamentarse en las disposiciones del Reglamento del cielo único europeo I, que está fundamentado a su vez 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<sup>5</sup> y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2096/2005<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> DO L 79 de 19.03.08, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 309 de 24.11.09, p. 51.

<sup>3</sup> DO L 96 de 31.3.2004, p. 10.

<sup>4</sup> DO L 300 de 14.11.09, p. 34.

<sup>5</sup> DO L 291 de 09.11.07, p. 16.

- (2) Es necesario definir todavía más el cometido y las funciones de las autoridades competentes con arreglo a las disposiciones del Reglamento (CE) nº 216/2008, del Reglamento (CE) nº 549/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de marzo de 2004, por el que se fija el marco para la creación del cielo único europeo<sup>7</sup> (el Reglamento marco), del Reglamento (CE) nº 550/2004 y del Reglamento (CE) nº 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<sup>8</sup> (el Reglamento de interoperabilidad). Estos Reglamentos contienen requisitos sobre la seguridad de los servicios de navegación aérea. Aunque la responsabilidad por la seguridad del servicio prestado recae en el proveedor, los Estados miembros deben garantizar una supervisión eficaz por medio de las autoridades competentes.
- (3) El presente Reglamento no abarca las operaciones y el entrenamiento militares contemplados en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 549/2004 y en el artículo 1, apartado 2, letra c) del Reglamento (CE) nº 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) nº 216/2008 y el Reglamento (CE) nº 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 desarrollar una supervisión eficiente y coherente.
- (6) Todos los servicios de navegación aérea, así como la gestión de la afluencia de tráfico aéreo y la gestión del espacio aéreo 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 tomarán 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 deberá considerar si conviene dar orden a los organismos notificados competentes en relación con la emisión de las declaraciones mencionadas en el artículo 6 o en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 552/2004 para que realicen investigaciones específicas con respecto a ese sistema técnico.
- (8) La elaboración anual de informes sobre la supervisión de la seguridad por las autoridades competentes debe contribuir a la transparencia y la determinación de responsabilidades de esta supervisión de seguridad. Los informes deben estar dirigidos a la Comisión, a la Agencia y a los Estados miembros que nombren o establezcan la autoridad. Además, deben utilizarse en el contexto de la cooperación regional, de las inspecciones de normalización establecidas en el Reglamento (CE) nº 216/2008 y del control internacional de la supervisión de la seguridad. Las actuaciones objeto del informe deben incluir información pertinente en relación al control de las medidas de seguridad, el cumplimiento por las organizaciones

---

<sup>6</sup> DO L 335 de 21.12.05, p. 13.

<sup>7</sup> DO L 96 de 31.3.2004, p. 1.

<sup>8</sup> DO L 96 de 31.3.2004, p. 26.

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 en los sistemas funcionales de conformidad con procedimientos aceptados por la autoridad y las directrices de seguridad publicadas por la autoridad competente.

- (9) En virtud del 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 celebrar los acuerdos que proceda para establecer una estrecha cooperación recíproca, a fin de garantizar una supervisión adecuada de los proveedores de servicios de navegación aérea que estén en posesión de un certificado válido de un Estado miembro y que también presten servicios respecto de un espacio aéreo que se halle bajo la responsabilidad de otro Estado miembro. En virtud del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 216/2008, las autoridades deben intercambiar, en concreto, información sobre la supervisión de la seguridad de las organizaciones.
- (10) La Agencia deberá evaluar además las disposiciones del presente Reglamento, en particular las relacionadas con la supervisión de la seguridad de los cambios, y emitirá un Dictamen para adaptarlas a un planteamiento sistémico total, teniendo en cuenta la integración de estas disposiciones en la 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 deberá además tratar de facilitar la aplicación del Programa de Seguridad Estatal de la OACI (SSP) en el territorio de la Unión Europea, dentro de este planteamiento sistémico total.
- (11) 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**

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 (ATFM) y la gestión del espacio aéreo (ASM) para el tránsito aéreo general.
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 ATFM y la ASM.

#### *Artículo 2* **Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones establecidas por el Reglamento (CE) n° 216/2008 y por el Reglamento (CE) n° 549/2004, salvo la definición del artículo 2, apartado 15, del Reglamento 549/2004.

Se aplicarán, también, las definiciones siguientes:

- (a) «medida correctiva»: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada;
- (b) «sistema funcional»: combinación de sistemas, procedimientos y recursos humanos organizados para desempeñar una función en el contexto de la ATM;
- (c) «organización»: un proveedor de servicios de navegación aérea o una entidad que provee ATFM o ASM;
- (d) «proceso»: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados;
- (e) «argumento de seguridad»: la demostración y la prueba de que un cambio propuesto en el sistema funcional puede efectuarse respetando los objetivos o las normas establecidos a través del marco regulador vigente consistente con los requisitos reglamentarios de seguridad;
- (f) «directriz de seguridad»: documento publicado o adoptado por una autoridad competente que ordena la adopción de medidas en un sistema funcional para restablecer la seguridad, cuando hay evidencias que demuestran que, de lo contrario, la seguridad de la aviación podría verse comprometida;
- (g) «objetivo de seguridad»: una declaración cualitativa o cuantitativa en la que se definen la frecuencia o la probabilidad máximas con que es previsible que se produzca un peligro;
- (h) «auditoría reglamentaria de seguridad»: un 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 acuerdos de seguridad exigidos y si se aplican de manera efectiva y son adecuados para lograr los resultados esperados;
- (i) «requisitos reglamentarios de seguridad»: los requisitos establecidos por reglamentos de la Unión Europea o normativas nacionales para la prestación de servicios de navegación aérea o el desempeño de funciones de ATFM o ASM, 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;
- (j) «requisito de seguridad»: un medio para mitigar los riesgos, definido a partir de una estrategia de mitigación de riesgos, que permita alcanzar un objetivo de seguridad determinado, incluidos los requisitos de organización, operación, procedimiento, función, rendimiento, interoperabilidad o características medioambientales;
- (k) «verificación»: la confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados;
- (l) «servicio paneuropeo»: un servicio diseñado y establecido para usuarios de la mayoría o la totalidad de los Estados miembros.

*Artículo 3*  
**Autoridad competente**

A efectos del presente Reglamento, la autoridad competente será:

- (a) para las organizaciones que tengan su principal lugar de actividad y, en su caso, su domicilio social en un Estado miembro, la autoridad nacional de supervisión designada o constituida por dicho Estado miembro;
- (b) para los proveedores de servicios de navegación aérea que ofrezcan sus servicios en un bloque funcional de espacio aéreo (FAB) donde, en virtud del acuerdo entre Estados, las competencias de supervisión de la seguridad se hayan asignado de forma distinta a lo establecido en la letra a), la autoridad o autoridades nacionales de supervisión que se hayan designado o constituido en virtud de dicho acuerdo;
- (c) para las organizaciones que ofrezcan sus servicios en el espacio aéreo del territorio de aplicación del Tratado y que tengan su principal lugar de actividad y, en su caso, su domicilio social fuera del territorio sujeto a las disposiciones del Tratado, la Agencia;
- (d) para las organizaciones que presten servicios paneuropeos, la Agencia.

*Artículo 4*  
**Función de supervisión de la seguridad operacional**

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 ATFM y la ASM, a fin de supervisar la seguridad de estas actividades y de comprobar que se cumplen los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables y sus normas de aplicación.

2. Cuando celebren un acuerdo sobre la supervisión de organizaciones activas en bloques funcionales de espacio aéreo que abarquen espacio aéreo situado bajo la responsabilidad de más de un Estado miembro, 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.

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

*Artículo 5*  
**Supervisión de los resultados de seguridad**

1. Las autoridades competentes llevarán a cabo un seguimiento y una evaluación periódicos de los niveles de seguridad alcanzados para determinar si 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 es prioritario verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios de seguridad.

#### *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) nº 550/2004;
  - (c) el cumplimiento permanente por 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, incluyendo cualquier declaración pertinente de conformidad o idoneidad para el uso de componentes de sistemas que se expidan de conformidad con el Reglamento (CE) nº 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, la ATFM y la ASM;
  - (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) nº

549/2004 y 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 contempladas en el apartado 1:
  - (a) proporcionarán a las autoridades competentes pruebas del cumplimiento de los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables y de los acuerdos de aplicación mediante la evaluación de la necesidad de introducir mejoras o acciones 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 normas de aplicación con respecto a los requisitos reglamentarios de seguridad,
    - (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 no conformidad identificada, con arreglo al artículo 8.
3. Como parte del programa de inspección exigido por el artículo 8 del Reglamento (UE) n° XXXX/2010, las autoridades competentes establecerán y actualizarán al menos anualmente 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 a la seguridad y se centrará en aquellas en las que se hayan detectado problemas;
  - (b) abarcará todas las organizaciones y servicios que operen bajo la supervisión de la autoridad competente;
  - (c) garantizará 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) se mantendrá un seguimiento de la aplicación de las acciones 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, productos, lugares y actividades deben auditarse dentro de un plazo especificado.

6. En una auditoría se documentarán las observaciones efectuadas y las no conformidades detectadas. Estas últimas estarán acreditadas mediante evidencias y se describirán por referencia a los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables y las normas de aplicación correspondientes que se hayan tenido en cuenta para realizar la auditoría.

En una auditoría se elaborará un informe de auditoría en el que se detallarán los casos de no conformidad.

#### *Artículo 8*

#### **Acciones correctivas**

1. Las autoridades competentes comunicarán las conclusiones de la auditoría a la organización auditada y, al mismo tiempo, le solicitarán que adopte acciones correctivas para subsanar los casos de no conformidad detectados, sin perjuicio de las demás medidas que, en su caso, exijan los requisitos reglamentarios de seguridad aplicables.

2. La organización auditada determinará las acciones correctivas que considere necesarias para corregir una no conformidad y el plazo para su aplicación.

3. La autoridad competente evaluará las acciones correctivas y la aplicación determinadas por la organización auditada, y las aceptará si se concluye que son suficientes para subsanar las no conformidades.

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 operacional 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 tráfico aéreo y los proveedores de servicios de comunicación, navegación o vigilancia, la autoridad competente aceptará estos procedimientos en el marco del Reglamento (UE) nº XXXX/2010.

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 asociados con 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 (UE) n° XXXX/2010 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), esta notificará a la organización su intención de llevar a cabo una revisión de seguridad del cambio notificado.

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

A tal fin:

- (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 relacionadas con la seguridad que guarden alguna relación con el cambio considerado y que se hayan descrito en:
  - (i) las declaraciones de verificación de 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 relacionadas con la seguridad que están asociadas a la introducción del cambio;
- (e) evaluará la aceptabilidad de los argumentos de seguridad presentados, teniendo en cuenta:

- (i) la identificación 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 identificado,
  - (v) la demostración de que los objetivos de seguridad, los requisitos de seguridad y otras condiciones relacionadas con la seguridad se cumplen de manera continuada,
  - (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 que sea el objeto de la revisión descrita estará sujeta a la aceptación 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 de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento, se asegurará de que los criterios utilizados para seleccionar un organismo entre los cualificados de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 550/2004 y con el artículo 13 del Reglamento (CE) nº 216/2008 incluyan lo siguiente:
- (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 los registros se documentará el cumplimiento de los requisitos mencionados en el apartado 1.

### *Artículo 12*

#### **Capacidades de supervisión de la seguridad operacional**

1. Los Estados miembros y la Comisión se asegurarán de que las autoridades competentes tengan la capacidad necesaria para asegurar la supervisión de la seguridad operacional de todas las organizaciones que operen bajo su supervisión, y, en concreto, los recursos suficientes para llevar a cabo las acciones mencionadas 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 exigidos en el presente Reglamento y en su ejecución.

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 la función que se requiera de ellas. 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 ATFM y la ASM 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 identificación 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 operacional**

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*  
**Elaboración de informes sobre supervisión de la seguridad**

1. Las autoridades competentes elaborarán con periodicidad anual un informe sobre supervisión de la seguridad acerca de las medidas adoptadas en aplicación del presente Reglamento. En el informe se incluirá también información sobre las siguientes cuestiones:
  - (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 ésta;
  - (c) organismos cualificados encargados de realizar auditorías reglamentarias de seguridad;
  - (d) niveles de recursos 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 elaboren los informes anuales que deben presentar a la Comisión de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 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 puesta en práctica de la supervisión de la seguridad de los servicios de navegación aérea, la ATFM y la ASM.

#### *Artículo 16*

### **Intercambio de información entre las autoridades competentes**

Las autoridades competentes celebrarán acuerdos para establecer una estrecha cooperación, de conformidad con los artículos 10 y 15 del Reglamento (CE) nº 216/2008 y con el artículo 2, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 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) nº 1315/2007 de la Comisión serán administradas de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. La autoridad de un Estado miembro que haya asumido la responsabilidad de supervisar la seguridad de las organizaciones que tengan a la Agencia como autoridad competente, en virtud del artículo 3, transferirán la función de supervisión de la seguridad de estas organizaciones a la Agencia en el plazo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

#### *Artículo 18*

### **Disposiciones derogatorias**

1. Queda derogado el Reglamento (CE) nº 1315/2007.

#### *Artículo 19*

### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 ...

*Por la Comisión*

*El Presidente*