

Переклад затверджений

Заступник генерального директора Урядового
офісу
координації європейської та
євроатлантичної інтеграції
Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)



(підпис)

О.В. Генчев

(ініціали та прізвище)

28 січня 2021 р.

29.06.2013

UA

Офіційний вісник Європейського Союзу

L 179/46

ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 628/2013

від 28 червня 2013 року

**про методи роботи Європейського агентства з безпеки авіації при проведенні
стандартизаційних інспектувань та при здійсненні моніторингу застосування
правил Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 216/2008 та про
скасування Регламенту Комісії (ЄС) № 736/2006**

(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 216/2008 від 20 лютого 2008 року про загальні правила в галузі цивільної авіації та про створення Європейського агентства з безпеки авіації, та про скасування Директиви Ради 91/670/ЄЕС, Регламенту (ЄС) № 1592/2002 і Директиви 2004/36/ЄС ⁽¹⁾, та зокрема її статтю 24(5),

Оскільки:

- (1) Стаття 24(1) і стаття 54 Регламенту (ЄС) № 216/2008 зобов'язують Європейське агентство з безпеки авіації (далі — «Агентство») надавати допомогу Комісії в здійсненні моніторингу застосування його положень, а також його імплементаційних правил з боку компетентних органів держав-членів шляхом проведення стандартизаційних інспектувань.
- (2) Стаття 54 (4) Регламенту (ЄС) № 216/2008 передбачає, що у випадках, коли

ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИЙ РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 628/2013**від 28 червня 2013 року****про методи роботи Європейського агентства з безпеки авіації при проведенні стандартизаційних інспектувань та при здійсненні моніторингу застосування правил Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 216/2008 та про скасування Регламенту Комісії (ЄС) № 736/2006****(Текст стосується ЄЕП)**

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 216/2008 від 20 лютого 2008 року про загальні правила в галузі цивільної авіації та про створення Європейського агентства з безпеки авіації, та про скасування Директиви Ради 91/670/ЄЕС, Регламенту (ЄС) № 1592/2002 і Директиви 2004/36/ЄС ⁽¹⁾, та зокрема її статтю 24(5),

Оскільки:

- (1) Стаття 24(1) і стаття 54 Регламенту (ЄС) № 216/2008 зобов'язують Європейське агентство з безпеки авіації (далі — «Агентство») надавати допомогу Комісії в здійсненні моніторингу застосування його положень, а також його імплементаційних правил з боку компетентних органів держав-членів шляхом проведення стандартизаційних інспектувань.
- (2) Стаття 54 (4) Регламенту (ЄС) № 216/2008 передбачає, що у випадках, коли інспектування з боку компетентного органу держави-члена тягне за собою інспектування підприємства або асоціації підприємств, Агентство повинне дотримуватися положень статті 55.
- (3) Регламент Комісії (ЄС) № 736/2006 ⁽²⁾ встановлює методи роботи Агентства з проведення стандартизаційних інспектувань (далі — «поточні методи роботи»).
- (4) Минуло шість років з моменту ухвалення поточних методів роботи. До загальних правил було внесено значні зміни; також було ухвалено низку міжнародних угод; Агентство і держави-члени також накопичили цінний досвід, який необхідно враховувати.
- (5) Коли було ухвалено Регламент (ЄС) № 736/2006, загальні правила в галузі цивільної авіації обмежувалися первинною та безперервною льотною придатністю. Регламентом Комісії (ЄС) № 1702 / 2003 ⁽³⁾ було встановлено імплементаційні правила з сертифікації льотної придатності та екологічної безпеки повітряних суден і пов'язаних з ними виробів, складових частин та приладів, а також із сертифікації організацій, що займаються проектуванням і виробництвом; Регламентом Комісії (ЄС) № 2042/2003 ⁽⁴⁾ було встановлено імплементаційні правила з безперервної льотної придатності повітряних суден та аеронавігаційних продуктів, складових частин та приладів, та зі схвалення організацій і персоналу, задіяних у таких завданнях.
- (6) Відтоді Регламент (ЄС) № 216/2008 замінив Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1592/2002 від 15 липня 2002 року про загальні правила в галузі цивільної авіації та про створення Європейського агентства з безпеки авіації ⁽⁵⁾, та загальні правила були продовжені двічі: по-перше, з метою включення до них положень про екіпажі, повітряні перевезення та інспектування на пероні; по-друге, з метою включення положень про організацію повітряного руху та аеронавігаційне обслуговування (ОрПР/АНО), а також безпеку аеропортів, в результаті чого Комісія ухвалила кілька імплементаційних правил, які відповідають таким новим областям компетенції, як Регламент Комісії (ЄС) № 805/2011 від 10 серпня 2011 року про встановлення докладних правил для ліцензій та певних сертифікатів диспетчерів управління повітряним рухом ⁽⁶⁾, Імплементаційний Регламент Комісії (ЄС) № 1034/2011 ⁽⁷⁾ про встановлення

адміністративних процедур з нагляду за безпекою організації повітряного руху та аеронавігаційного обслуговування, Імплементаційний регламент Комісії (ЄС) № 1035/2011 від 17 жовтня 2011 року про встановлення загальних вимог до надання послуг аеронавігаційного обслуговування ⁽⁸⁾, Регламент Комісії (ЄС) № 691/2010 від 29 липня 2010 року про встановлення схеми ефективності аеронавігаційного обслуговування і мережевих функцій та про внесення змін до Регламенту (ЄС) № 2096/2005 про встановлення загальних вимог до надання послуг аеронавігаційного обслуговування ⁽⁹⁾, Регламент Ради (ЄЕС) № 3922/91 від 16 грудня 1991 року про гармонізацію технічних вимог та адміністративних процедур у сфері цивільної авіації ⁽¹⁰⁾ зі змінами, внесеними Регламентом Комісії (ЄС) № 859/2008 ⁽¹¹⁾, Директивою Європейського Парламенту і Ради 2004/36/ЄС від 21 квітня 2004 року про безпеку повітряних суден третіх країн, що користуються послугами аеропортів Співтовариства ⁽¹²⁾ зі змінами, внесеними Директивою Комісії 2008/49/ЄС від 16 квітня 2008 року, яка вносить зміни до додатка II до Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/36/ЄС про критерії проведення інспектувань на перонах повітряних суден, які користуються послугами аеропортів Співтовариства ⁽¹³⁾, Регламент Комісії (ЄС) № 965/2012 від 5 жовтня 2012 року про встановлення технічних вимог та адміністративних процедур, пов'язаних із повітряними перевезеннями ⁽¹⁴⁾, та Регламент Комісії (ЄС) № 1178/2011 від 3 листопада 2011 року, про встановлення технічних вимог та адміністративних процедур, пов'язаних з екіпажами цивільної авіації ⁽¹⁵⁾.

- (7) Регламент (ЄС) № 216/2008 також ввів низку нових положень, які необхідно відобразити в методах роботи Агентства з проведення стандартизаційних інспектувань. Зокрема, стаття 11 встановлює умови взаємного визнання сертифікатів, виданих компетентними органами держав-членів, а також умови тимчасового зупинення такого визнання у випадках, коли стандартизаційні інспектування є важливим інструментом для такого вироблення й ухвалення рішень. Стаття 15 створює інформаційну мережу, що надає корисну інформацію, яку слід брати до уваги для стандартизаційних інспектувань, в той час як деякі результати таких стандартизаційних інспектувань, можливо, буде потрібно негайно надавати в розпорядження цієї інформаційної мережі. Стаття 27 (3) встановлює, що Агентство має підтримувати держави-члени у виконанні ними своїх зобов'язань перед ІКАО.
- (8) Незважаючи на подальші зміни в загальних правилах, встановлених Регламентом (ЄС) № 216/2008 та його імплементаційними правилами, Агентство повинне підтримувати Комісію щодо моніторингу впровадження інших вимог авіаційної безпеки, що витікають, наприклад, із законодавства про Єдине європейське небо або законодавства про розслідування нещасних випадків або звітності щодо них.
- (9) З 2006 року європейська політика в сфері зовнішньої авіації також зазнала значних змін, як у відношенні Міжнародної організації цивільної авіації (ІКАО), країн, що знаходяться по сусідству з Європейським Союзом, так і деяких ключових партнерів на глобальному рівні.
- (10) У 2010 році було підписано Меморандум про співпрацю з Міжнародною організацією цивільної авіації (ІКАО) ⁽¹⁶⁾, який створює основу для структурованої співпраці між сторонами, зокрема, щодо обміну інформацією стосовно питань безпеки, з метою уникнення, де це можливо, дублювання завдань, в результаті чого програма Агентства з проведення стандартизаційних інспектувань та Універсальна програма ІКАО з аудиту нагляду за безпекою (USOAP) повинні стати більш взаємопов'язаними. Методи роботи інспектування повинні також враховувати документ ІКАО Doc 9735 — Керівництво з безперервного моніторингу USOAP.
- (11) Стосовно держав, які є частиною політики сусідства та розширення ЄС, в тому числі, зокрема, держав-учасниць Європейської угоди про спільний авіаційний простір, стандартизаційні інспектування необхідно організовувати відповідно до тих самих методів роботи і відповідно до тих самих стандартів, що і для держав-членів ЄС, за умови дотримання відповідних угод або робочих домовленостей.
- (12) Стосовно держав, які підписали двосторонні угоди з безпеки польотів, що передбачають взаємне

прийняття певних виявлених фактів і дозволів у зв'язку з сертифікацією, стандартизаційні інспектування повинні підтримувати моніторинг виконання таких угод і надання звітів про результати відповідній двосторонній наглядовій раді з урахуванням можливих коригувань. Інспектування держав-членів, виявлені факти і дозволи у зв'язку із сертифікацією яких приймаються в рамках двосторонніх угод, повинні включати додаткові перевірки для забезпечення коректного виконання компетентними органами своїх обов'язків, що витікають із двосторонніх угод.

- (13) Для ефективного моніторингу застосування Регламенту (ЄС) № 216/2008 та його імплементаційних правил, а також інших правил авіаційної безпеки, що витікають з діючих регламентів і угод, необхідно переглянути діючі методи роботи, зокрема забезпечити, щоб вони стали більш системно орієнтованими, дотримувалися більш безперервного підходу до моніторингу, більшою мірою сфокусованого на ефективності безпеки, забезпечували більш ефективне використання ресурсів, щоб не створювати зайвого тягаря для компетентних органів, і передбачали зворотний зв'язок з нормотворчою діяльністю Агентства. Інспекційні групи повинні бути укомплектовані належним чином підготовленим і кваліфікованим персоналом, а Агентство повинне прагнути до забезпечення збалансованої участі уповноваженого персоналу від різних держав-членів.
- (14) Методи роботи повинні відображати терміни та принципи аудиту, як вони визначені в ISO 19011.
- (15) Крім інспекційного рівня, методи роботи повинні деталізувати моніторинг на системному рівні і на рівні виявлених фактів.
- (16) Методи роботи повинні забезпечувати Агентству більшу гнучкість при вжитті заходів, там де це відповідає його технічній компетенції, при збереженні правової визначеності щодо методів роботи.
- (17) Тому Регламент (ЄС) № 736/2006 необхідно скасувати.
- (18) Заходи, передбачені цим Регламентом, відповідають висновку Комітету, визначеного у статті 65 Регламенту (ЄС) № 216/2008,

УХВАЛИЛА ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

Стаття 1

Предмет і сфера застосування

1. Цей Регламент встановлює методи роботи для:
 - (a) моніторингу застосування компетентними органами держав-членів Регламенту (ЄС) № 216/2008 та його імплементаційних правил у сферах, охоплених статтею 1(1) цього Регламенту;
 - (b) проведення стандартизаційних інспектувань компетентними органами держав-членів;
 - (c) перевірки того, що компетентні органи держав-членів видають сертифікати та здійснюють нагляд за ними відповідно до Регламенту (ЄС) № 216/2008 та його імплементаційних правил;
 - (d) сприяння в оцінюванні впливу впровадження Регламенту (ЄС) № 216/2008 та його імплементаційних правил компетентними органами держав-членів.
2. Методи роботи, встановлені цим Регламентом, необхідно також застосовувати, наскільки це практично можливо, якщо на Агентство покладено завдання по контролю за застосуванням вимог до авіаційної безпеки, встановлених іншими законодавчими актами ЄС, угодами, укладеними Союзом, або робочими угодами, укладеними Агентством.

Стаття 2

Терміни та означення

Для цілей цього Регламенту застосовують такі терміни та означення:

- (1) «інспектування» означає стандартизаційне інспектування, зазначене в статті 24(1) та статті 54 Регламенту (ЄС) № 216/2008, включно з інспектуванням підприємств або асоціацій підприємств, згаданих в статті 54(4) і статті 55 згаданого Регламенту, що здійснюється Агентством;
- (2) «компетентний орган» означає орган, призначений державою-членом як компетентний для імплементації Регламенту (ЄС) № 216/2008 та його імплементаційних правил;
- (3) «уповноважений персонал» означає фізичних осіб, уповноважених Агентством на проведення інспектувань, включно з відрядженим персоналом;
- (4) «відряджений персонал» означає посадових осіб, наданих компетентними органами держав-членів, Міжнародною організацією цивільної авіації (ІКАО), іншими міжнародними авіаційними організаціями або компетентними органами третіх країн, що мають угоди з Союзом або робочі угоди з Агентством, яких такі органи призначили для надання допомоги Агентству під час проведення інспектувань;
- (5) «доказ» означає облікові записи, заяви про факти або іншу інформацію, яка стосується справи і може бути перевірена;
- (6) «виявлений факт» означає результат порівняння наявних доказів і застосовних вимог;
- (7) «коригування» означає дію, спрямовану на усунення виявленого факту невідповідності застосовним вимогам;
- (8) «коригувальна дія» означає дію, спрямовану на усунення причини виявленого факту невідповідності застосовним вимогам для запобігання повторенню такого випадку;
- (9) «безпосередня загроза безпеці» означає ситуацію, коли є доказ того, що продукт, послуга, система, компонент, обладнання чи об'єкт, або перебувають у такому стані, або використовуються, постачаються чи обслуговуються таким чином, що існує ймовірність травмування людей, якщо тільки ситуацію не буде негайно виправлено.

Стаття 3

Принципи, що застосовуються до моніторингу

1. Агентство має здійснювати моніторинг застосування компетентними органами вимог, зазначених у статті 1, а також їх однакового впровадження відповідно до методології, встановленої в цьому Регламенті, і повинне надавати звіт з цього питання.
2. Моніторинг повинен бути безперервним і ризик-орієнтованим на основі інформації, доступної Агентству. Він повинен включати оцінювання здатності компетентних органів виконувати свої обов'язки з нагляду за безпекою, проводити інспектування мірою необхідності, а також вживати подальших заходів щодо виявлених фактів за результатами інспектувань, щоб забезпечувати своєчасне запровадження належних коригувань і коригувальних дій.
3. Здійснення моніторингу повинне відбуватися з дотриманням системного підходу. Він повинен стосуватися всіх сфер і критичних елементів системи нагляду за безпекою, як це визначено ІКАО. Особливу увагу повинно бути приділено взаємозв'язкам між сферами.
4. Моніторинг повинен проводитися у прозорий, ефективний, дієвий, узгоджений і послідовний спосіб.
5. Агентство повинне аналізувати результати своєї діяльності з моніторингу, щоб виявляти потреби в регуляторних удосконаленнях.

Стаття 4

Принципи, що застосовуються до інспектувань та виявлених фактів

1. Інспектування компетентних органів повинні враховувати результати попередніх інспектувань та брати до уваги, зокрема, зміни в нормативних вимогах, у функціональних можливостях компетентного

органу з нагляду за безпекою та бути пропорційними рівню і складності галузі, яка перебуває під їх контролем, із забезпеченням як пріоритету високого й уніфікований рівня безпеки комерційних авіаперевезень.

2. Інспектування можуть включати інспектування підприємств або асоціацій підприємств, які перебувають під наглядом компетентного органу, що його інспектують.
3. За домовленістю із залученими сторонами, інспектування можуть включати інспектування військових об'єктів, відкритих для громадського користування, або послуг, що надаються військовослужбовцями громадськості, з метою перевірки відповідності вимогам статті 1(3) Регламенту (ЄС) № 216/2008.
4. Інспектування повинна проводити уповноважена Агентством група, що складається з персоналу, який повинен бути кваліфікований і підготовлений у відповідних сферах компетенції. Уповноважений персонал повинен застосовувати принципи незалежності, добросовісності, етичної поведінки, належної сумлінності, справедливого представлення та конфіденційності.
5. Якщо Агентство виявляє, що один або декілька сертифікатів не відповідають Регламенту (ЄС) № 216/2008 та його імплементаційним правилам, такий виявлений факт невідповідності доводиться до відома залученого компетентного органу. Якщо виявлений факт невідповідності своєчасно не усунено, Агентство повинне дати рекомендації відповідно до статті 11(2) Регламенту (ЄС) № 216/2008 для ухвалення рішення про взаємне визнання згаданих сертифікатів.
6. Агентство повинне класифікувати і вжити подальших заходів щодо фактів невідповідності, виявлених під час інспектувань, зазначених у параграфах 1, 2 і 3, залежно від їх впливу на безпеку, з пріоритетом на виявлених фактах щодо безпеки. Агентство повинне також негайно інформувати компетентні органи держав-членів у випадках, коли проблему безпосередньої загрози безпеці не було задовільним чином усунено.
7. Цей Регламент не обмежує положень статей 15 та 58 Регламенту (ЄС) № 216/2008, положень Рішення Комісії 2001/844/ЄС, ЄСВС, Євратом ⁽¹⁷⁾, положень Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 2111/2005 ⁽¹⁸⁾ та Регламенту Комісії (ЄС) № 473/2006 ⁽¹⁹⁾.

Стаття 5

Обмін інформацією

1. Компетентні органи держав-членів повинні надавати Агентству всю необхідну інформацію, що стосується їх нагляду за безпекою, щодо всіх критичних елементів їхньої системи нагляду за безпекою, включно з підприємствами або асоціаціями підприємств, що перебувають під їх наглядом. Інформація повинна надаватися у формі та в порядку, визначеному Агентством, з урахуванням інформації, що була надана ІКАО.
2. Агентство може також вимагати від компетентних органів держав-членів надання інформації спеціалізованого характеру. У разі подання такого запиту на інформацію Агентство повинне вказати правову основу і мету такого запиту, визначити обсяг потрібної інформації та встановити строк, протягом якого інформацію необхідно надати.
3. Агентство повинне надавати компетентним органам держав-членів відповідну інформацію на підтримку однакового застосування відповідних вимог.

Стаття 6

Національний координатор зі стандартизації

1. Держави-члени повинні призначити національного координатора зі стандартизації, який буде виконувати функції основної контактної особи для всіх заходів із стандартизації і, зокрема, для координації обміну інформацією, передбаченого статтею 5(1). Національний координатор зі стандартизації повинен відповідати за:

- (a) зберігання й оновлення інформації, що надається Агентству на безперервній основі, включно з інформацією, запитуваною відповідно до статей 3, 4 і 5, плани коригування і коригувальних дій, а також докази виконання узгоджених коригувальних дій;
 - (b) надання допомоги Агентству на всіх етапах інспектування та забезпечення супроводу інспекційної групи протягом усіх інспектувань на місцях.
2. Компетентні органи повинні забезпечити чітку лінію зв'язку між призначеним національним координатором зі стандартизації та їхньою внутрішньою організацією, щоб національний координатор міг належним чином виконувати свої обов'язки.

Стаття 7

Безперервний моніторинг

1. Безперервний моніторинг, зазначений в статті 3, повинен включати:
 - (a) збір і аналіз даних та інформації, що надаються компетентними органами держав-членів, Міжнародною організацією цивільної авіації (ІКАО), Комісією або іншими відповідними джерелами;
 - (b) оцінювання спроможності компетентного органу виконувати свої обов'язки з нагляду за безпекою польотів;
 - (c) залежно від оцінювання, згаданого в пункті (b), пріоритетність, планування і визначення обсягу інспектувань;
 - (d) проведення таких інспектувань, включно з відповідною звітністю;
 - (e) вжиття подальших заходів та реєстрацію усунення фактів невідповідності, виявлених у результаті інспектувань.
2. Для оцінювання, зазначеного в пункті (b) параграфу 1, Агентство повинне запровадити, розробити і підтримувати єдину модель, беручи до уваги щонайменше такі елементи:
 - (a) розмір і складність авіаційної промисловості;
 - (b) серйозні інциденти, нещасні випадки, смертельні нещасні випадки та пов'язані з ними смертельні випадки;
 - (c) результати інспектувань на пероні;
 - (d) результати попередніх інспектувань;
 - (e) здатність компетентних органів ефективно впроваджувати коригування і коригувальні дії;
 - (f) результати перевірок, проведених відповідно до міжнародних конвенцій або державних програм оцінювання безпеки;
 - (g) існування заходів відповідно до статті 11(2) Регламенту (ЄС) № 216/2008 або статті 258 Договору.
3. Результати застосування моделі, як встановлено в параграфі 2, а також ввідні дані та результати оцінювання повинні бути доступні національному координатору зі стандартизації відповідної держави-члена.
4. Агентство повинне адаптувати програму інспектування в світлі свого безперервного моніторингу, що відображає як поліпшення, так і погіршення ефективності безпеки. Агентство повинне вживати належних дій, коли є докази, що свідчать про погіршення ефективності безпеки.

Стаття 8

Програма інспектування

1. Агентство у координації з Комісією повинне запровадити багаторічну програму із зазначенням інспектувань, згаданих у статті 10(1)(a), а також річну програму із зазначенням інспектувань, згаданих

у статті 10(1) (a) та (b).

2. Програми інспектування повинні визначати відповідні держави-члени, типи інспектувань, сфери інспектувань та передбачувані часові рамки для фази інспектування на місці, з урахуванням моделі, згаданої у статті 7.

3. Агентство може адаптувати програми інспектування з урахуванням ризиків, що з'являються у результаті безперервного моніторингу, зазначеного в статті 7.

4. Річну програму повинно бути надіслано Комісії, членам правління Агентства у складі програми роботи Агентства відповідно до статті 33(2)(c) Регламенту (ЄС) № 216/2008 та до національного координатора зі стандартизації залученої держави-члена.

Стаття 9

Сфери інспектувань

1. Агентство повинне проводити інспектування з охопленням кожної зі сфер, визначених у главі II Регламенту (ЄС) № 216/2008. До таких сфер входять:

- (a) льотна придатність, як визначено у статті 5, та охорона довкілля, як визначено у статті 6 згаданого Регламенту;
- (b) льотний екіпаж, як визначено у статтях 7 і 8 згаданого Регламенту;
- (c) повітряні перевезення, як визначено у статтях 8 і 9 згаданого Регламенту;
- (d) інспектування на пероні, як визначено у статті 10 згаданого Регламенту;
- (e) аеродроми, як визначено у статті 8а згаданого Регламенту;
- (f) ОрПР/АНО і диспетчери управління повітряним рухом, як визначено в статтях 8b і 8c згаданого Регламенту.

Подальші сфери можуть бути визначені залежно від еволюції Регламенту (ЄС) № 216/2008 або на вимогу Комісії.

2. Агентство повинне забезпечити виділення належних ресурсів на моніторинг та інспектування різних сфер залежно від результатів безперервного моніторингу, зазначеного в статті 7.

Стаття 10

Типи інспектувань

1. Агентство повинне проводити:

- (a) комплексні інспектування з метою перевірки однієї або декількох сфер; такі інспектування необхідно проводити з інтервалами, визначеними на основі результатів безперервного моніторингу;
- (b) цільові інспектування з метою інспектування конкретних областей у межах однієї або більше сфер, та/або з метою оцінювання стану імплементації узгоджених коригувань і коригувальних дій;
- (c) спеціальні інспектування, які проводять з метою розслідування конкретних проблем, виявлених у результаті безперервного моніторингу з боку Агентства або на вимогу Комісії.

2. Незважаючи на інспектування, зазначені в параграфі 1, Агентство може посилається на факти, виявлені поза об'єктом інспектування, коли воно зібрало достатньо доказів невідповідності.

Стаття 11

Критерії підготовки, кваліфікаційні та дозвільні критерії для інспекційних груп

1. Агентство повинне встановити кваліфікаційні критерії для персоналу, який бере участь в інспекційних групах.

2. Кваліфікаційні критерії повинні включати:
 - (a) знання організаційних та регулятивних рамок, зокрема цього Регламенту, а також відповідних міжнародних угод;
 - (b) знання методик проведення аудитів і досвід їх проведення;
 - (c) технічну компетентність і практичний досвід у відповідних сферах, зазначених у статті 9.
3. Керівники груп повинні бути працівниками Агентства. До їх кваліфікаційних критеріїв повинні входити, на додаток до тих, що згадані в параграфі 2, здатність керувати групою і забезпечувати зв'язок в міжнародному середовищі та у делікатних ситуаціях.
4. Членами групи повинен бути персонал, що працює в Агентстві, або відряджений персонал.
5. Як керівники групи, так і її члени повинні проходити підготовку на предмет застосовних вимог і процедур Агентства. Агентство повинне забезпечити безперервну підтримку компетентності керівників групи і членів груп для участі в інспектуваннях як уповноваженого персоналу. Агентство повинне створити для цієї мети належні програми безперервної підготовки.
6. Персонал, який відповідає кваліфікаційним критеріям та отримав належну підготовку, може бути уповноважений Агентством брати участь в інспекційних групах.

Стаття 12

Організація груп для інспектувань

1. Інспектування повинні проводити групи, створені Агентством, які складаються із уповноваженого персоналу, на який покладено відповідні повноваження згідно зі статтею 11.
2. Агентство повинне визначити склад групи із визначенням мінімального розміру групи, необхідного для покриття технічної компетентності, що вимагається, і робочого навантаження, беручи до уваги тип інспектування, обсяг інспектування, кількість охоплених сфер та очікувану програму. Кожна група повинна мати керівника групи та щонайменше одного члена групи. У будь-якому разі, Агентство повинне забезпечити, щоб розмір груп залишався пропорційним обсягу інспектування.
3. Агентство повинне забезпечити, щоб при створенні груп не виникало конфлікту інтересів ні з компетентними органами, що їх інспектують, ні з підприємствами або асоціаціями, що їх інспектують.
4. Агентство повинне завчасно перед інспектуванням запросити у органів або організацій, що відряджають, інформацію про доступність членів групи для участі у фазі інспектування на місці.
5. Витрати, що виникають у зв'язку з участю національних координаторів зі стандартизації, як передбачено в статті 14(2), статті 19(2), і відрядженого персоналу в інспектуваннях, що їх проводить Агентство, повинні покриватися Агентством відповідно до правил Союзу і без обмеження для щорічної бюджетної процедури Союзу.

Стаття 13

Проведення інспектувань

1. Інспектування, згадані в статті 10(1)(a) і (b), повинні включати такі фази:
 - (a) підготовча фаза, що триває щонайменше 10 тижнів до інспектування;
 - (b) фаза інспектування на місці;
 - (c) фаза подання звітності, що триває щонайменше 10 тижнів після завершення фази інспектування на місці.
2. Про спеціальні інспектування, згадані в статті 10(1)(c), компетентному органу повинно бути надіслане повідомлення за два тижні перед їх проведенням, але без дотримання граничних термінів і процедур, передбачених у статтях 14, 15 і 16, за винятком вимоги складання заключного звіту.

3. Факти невідповідності, виявлені під час інспектувань, зазначених у статті 10, повинні бути повідомлені відповідно до статті 16, щодо них повинно бути вжито подальших заходів і їх усунення повинно бути зареєстровано відповідно до статті 17 та їх повинно бути класифіковано відповідно до статті 18.

Стаття 14

Підготовча фаза

1. На підготовчій фазі інспектування Агентство повинне:
 - (a) надіслати повідомлення компетентному органу стосовно проведення інспектування принаймні за 10 тижнів до початку фази інспектування на місці, включно з інформацією про заплановані тип, сфери й області інспектування;
 - (b) зібрати необхідну інформацію для підготовки до інспектування, беручи належним чином до уваги інформацію, доступну від безперервного моніторингу;
 - (c) визначити обсяг, масштаб і програму інспектування, включно з інспектуванням підприємств або асоціацій підприємств, з урахуванням інформації від безперервного моніторингу;
 - (d) визначити розмір і склад інспекційної групи.
2. Після отримання повідомлення про інспектування, компетентний орган повинен співпрацювати з Агентством для швидкої підготовки до фази інспектування на місці. Якщо буде визнано за необхідне, може бути організована попередня зустріч між інспекційною групою та національним координатором зі стандартизації.
3. Агентство повинне надати програму інспектування та склад групи компетентному органу щонайменше за 2 тижні до початку фази інспектування на місці.

Стаття 15

Фаза інспектування на місці

1. Під час фази інспектування на місці Агентство повинне:
 - (a) організувати настановчу зустріч національного координатора зі стандартизації з компетентним органом, що його інспектують;
 - (b) вжити подальших заходів стосовно фактів невідповідності, виявлених під час попередніх інспектувань та досі не усунених, та переглянути відповідні коригування і коригувальні дії;
 - (c) повідомити компетентному органу про будь-яку безпосередню загрозу безпеці, якщо така загроза була виявлена під час інспектування;
 - (d) на заключному засіданні представити компетентному органу, що його інспектують, попередній перелік фактів невідповідності, виявлених вперше або усунених під час інспектування.
2. На додаток до цього, Агентство може:
 - (a) інспектувати основні офіси і мірою, якою це буде визнано за необхідне, будь-які регіональні офіси компетентного органу і кваліфікованих організацій, яким компетентний орган міг делегувати завдання;
 - (b) інспектувати підприємства або асоціації підприємств, які перебувають під наглядом компетентного органу, у складі інспектування такого компетентного органу; в такому разі компетентний орган може супроводжувати інспекційну групу;
 - (c) проводити інтерв'ю персоналу компетентних органів і кваліфікованих організацій, що їх інспектують, якщо такі були, а також підприємств або асоціацій підприємств, які було відвідано, якщо такі були;
 - (d) вивчати законодавство, процедури, сертифікати, облікові записи, дані та будь-які інші відповідні

матеріали.

Стаття 16

Фаза звітування

1. Під час фази звітування щодо інспектування Агентство повинне протягом 6 тижнів після заключного засідання фази інспектування на місці переглянути попередньо виявлені факти невідповідності, класифікувати їх і скласти проект звіту на цій основі, адресований компетентному органу, що його інспектують.
2. Проект звіту повинен містити щонайменше:
 - (a) стислий виклад з висновками;
 - (b) детальну інформацію про проведення інспектування, включно з типом інспектування, охопленими сферами, обсягом інспектування і складом групи;
 - (c) аналіз найважливіших елементів, зосереджений на основних виявлених фактах;
 - (d) перелік фактів невідповідності, виявлених вперше або усунених під час інспектування, разом із їх класифікацією;
 - (e) рекомендації, в тому числі, при необхідності, щодо взаємного визнання сертифікатів.
3. Про виявлені факти невідповідності необхідно повідомляти у формі проекту звіту, зазначеного в параграфі 2, за винятком випадків, коли Агентство вже повідомило про це в письмовій формі за допомогою інших засобів.
4. Компетентний орган може подати Агентству письмові зауваження протягом двох тижнів з моменту повідомлення.
5. Агентство повинне протягом 10 тижнів після заключного засідання видати заключний звіт на основі проекту звіту, згаданого в параграфі 2, що відображає зауваження компетентного органу, що його інспектують, якщо такі були. Агентство може адаптувати опис виявленого факту невідповідності, його правову основу, його класифікацію або його статус, у відповідних випадках, для врахування зауважень, а також коригувань або коригувальних дій, поданих під час фази звітування.
6. Агентство встановлює і підтримує статус безперервного моніторингу для кожної держави-члена, який повинен надаватися за запитом заінтересованій державі-члену та Комісії.
7. Заключний звіт направляють компетентному органу, що його інспектують, та Комісії, яка може згодом адресувати такий звіт відповідній державі-члену та іншим компетентним органам, у відповідних випадках.

Стаття 17

Подальші заходи та реєстрація усунення виявлених фактів

1. Для всіх виявлених фактів невідповідності, які класифікують згідно зі статтею 18(1)(b) і (c), компетентний орган повинен не пізніше ніж через чотири тижні після отримання повідомлення від Агентства запропонувати коригування та коригувальні дії.
2. Для всіх виявлених фактів невідповідності, які класифікують згідно зі статтею 18(1)(a), компетентний орган повинен не пізніше ніж через 10 тижнів після отримання повідомлення від Агентства запропонувати коригувальні дії.
3. Компетентний орган повинен своєчасно звітувати перед Агентством про завершення коригувальних дій і надавати докази їх вжиття.
4. Агентство повинне:
 - (a) оцінювати коригування і коригувальні дії, представлені компетентним органом, або своєчасно надати запит щодо додаткових роз'яснень;

- (b) погоджувати або відхиляти коригування та/або коригувальні дії, представлені протягом 16 тижнів після повідомлення;
 - (c) здійснювати моніторинг задовільного впровадження коригувальних дій;
 - (d) визначати будь-яку потребу у додаткових діях відповідно до статті 22;
 - (e) звітувати на регулярній основі компетентному органу і Комісії про статус виявлених фактів невідповідності та про відповідні коригування/коригувальні дії за допомогою звітів про статус;
 - (f) реєструвати усунення виявлених фактів невідповідності після отримання задовільних результатів завершення коригувальних дій і надання доказів, вести облік інформації про реєстрацію усунення виявлених фактів невідповідності та відповідним чином інформувати компетентний орган.
5. Для цілей пункту (c) Агентство може вимагати надання доказів або роз'яснень у компетентного органу. Агентство може також ухвалити рішення про перевірку впровадження на місці шляхом проведення інспектування.
6. Якщо виявлені факти невідповідності є предметом процедури порушення відповідно до статті 11(2) Регламенту (ЄС) № 216/2008 або Договорів, Агентство повинне забезпечити належне вжиття дій у консультації з Комісією і не повинне реєструвати усунення виявленого факту невідповідності без попередньої координації з Комісією.

Стаття 18

Класифікація виявлених фактів

1. Усі виявлені факти невідповідності, визначені Агентством у рамках інспектувань, згаданих у статті 10, Агентство повинне класифікувати та надати звіт щодо того, наскільки вони дотримуються адміністративних вимог або технічних вимог, шляхом присвоєння їм одного з таких класів:
- (a) Клас C: невідповідність застосовним вимогам, що становить переважно ризики для стандартизації;
 - (b) Клас D: невідповідність застосовним вимогам, що становить загрозу для стандартизації та загрозу для безпеки, якщо їх вчасно не відкоригувати;
 - (c) Клас G: безпосередня загроза безпеці
2. Пріоритизація питань звітності, вжиття подальших заходів і реєстрації усунених фактів невідповідності встановлюється залежно від їх класифікації.

Стаття 19

Безпосередня загроза безпеці

1. У разі, якщо Агентство повідомляє про безпосередню загрозу безпеці:
- (a) Агентство повинне звернутися до компетентного органу із запитом про вжиття належних коригувальних дій, включно з негайним коригуванням;
 - (b) компетентний орган повинен застосувати дієве коригування з метою усунення виявлених фактів і надає Агентству відповідні докази цього.
2. Агентство може у двотижневий строк з моменту повідомлення про безпосередню загрозу безпеці запросити компетентний орган взяти участь в нараді для оцінювання впровадження негайних коригувань.
3. Якщо Агентство не задоволене результатами коригування, таке Агентство повинне представити рекомендації Комісії, включно із, у разі необхідності, запитом про взаємне визнання сертифікатів, виданих компетентними органами. Агентство повинне також негайно поінформувати компетентні органи держав-членів.

Стаття 20

Облікові записи

1. Агентство повинне створити систему обліку, що забезпечує належне зберігання, доступність і надійне простежування змін для:
 - (a) підготовки, кваліфікації та затвердження керівників і членів груп;
 - (b) програм інспектування;
 - (c) звітів;
 - (d) виявлених фактів та пов'язаних доказів;
 - (e) узгоджених коригувань і коригувальних дій;
 - (f) реєстрації усунення виявлених фактів невідповідності та пов'язаних доказів;
 - (g) рекомендацій стосовно взаємного визнання сертифікатів;
 - (h) оцінювання, зазначеного в статті 7(1)(b).
2. Усі облікові записи повинні зберігатися щонайменше 15 років відповідно до застосовного законодавства про захист даних.

Стаття 21

Доступ до інформації, що міститься у звітах про інспектування

1. Якщо інформація, що міститься в звіті про інспектування, стосується підприємства або асоціації підприємств, що перебувають під наглядом щодо безпеки з боку третьої країни, і підпадає під сферу застосування угоди Союзу, укладеної відповідно до статті 12 Регламенту (ЄС) № 216/2008, така інформація повинна бути доступна такій третій країні як стороні відповідної угоди згідно з відповідними положеннями такої угоди.
2. Якщо інформація, що міститься в звіті про інспектування, підпадає під сферу застосування Меморандуму про співпрацю між Союзом та ІКАО, така інформація повинна бути доступна ІКАО відповідно до положень такого Меморандуму про співпрацю та відповідного додатка щодо безпеки.
3. Якщо інформація, що міститься в звіті про інспектування, стосується поточних розслідувань щодо безпеки, які проводяться відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 996/2010 ⁽²⁰⁾, то така інформація повинна бути невідкладно надана в розпорядження органу, відповідального за проведення розслідування щодо безпеки.
4. Для цілей Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1049/2001 ⁽²¹⁾, процес вироблення й ухвалення рішень, пов'язаних зі звітом про інспектування, не вважається завершеним до того, поки не зареєстровано усунення пов'язаних виявлених фактів невідповідності.

Стаття 22

Додаткові дії

1. Агентство повинне ідентифікувати будь-яку нездатність вживати подальші заходи у зв'язку з виявленим фактом невідповідності, такими як:
 - (a) інформацію про коригувальну дію не подано протягом періоду, зазначеного у статті 17(1);
 - (b) коригувальна дія не узгоджена Агентством протягом періоду, зазначеного у статті 17(4)(b);
 - (c) коригувальна дія не виконана належним чином.
2. У випадках, зазначених у параграфі 1, Агентство повинне запросити у компетентного органу роз'яснення у зв'язку з такою нездатністю і подати інформацію щодо додаткових дій зі встановленням відповідного граничного терміну для реагування.

3. Агентство повинне оцінити наслідки такої нездатності разом з відповіддю, представленою компетентним органом у встановлений термін. На основі результатів такого оцінювання Агентство може:

- (a) погодитися з представленими додатковими діями; або
 - (b) надати додатковий звіт відповідному компетентному органу і Комісії. Такий звіт повинен включати оцінювання Агентства і рекомендації Комісії, в тому числі, коли це вважається за необхідне, рекомендації щодо взаємного визнання сертифікатів, виданих компетентними органами.
4. Без обмеження Регламенту (ЄС) № 2111/2005, після отримання додаткового звіту, згаданого в параграфі 3(b), Комісія може застосувати будь-який із таких кроків:
- (a) адресувати зауваження відповідній державі-члену або запросити додаткове пояснення для уточнення всіх або частини виявлених фактів невідповідності;
 - (b) зобов'язати Агентство провести спеціальне інспектування для перевірки задовільного впровадження коригувань і коригувальних дій;
 - (c) ініціювати процедуру, згадану в статті 11(2) Регламенту (ЄС) № 216/2008, щоб вирішити, чи відповідають сертифікати, видані компетентним органом, застосовним вимогам;
 - (d) ініціювати процедуру відповідно до статті 258 Договору.

Стаття 23

Щорічний звіт

Агентство повинне надавати Комісії не пізніше 31 березня кожного року щорічний звіт про діяльність з безперервного моніторингу та про інспектування, проведені в попередньому році. Звіт повинен включати аналіз результатів діяльності та інспектувань, що відображає здатність компетентних органів виконувати свої обов'язки з нагляду щодо безпеки, а також рекомендації щодо можливих поліпшень. Рекомендації повинні, зокрема, визначати технічні правила, які необхідно встановити або змінити відповідно до статті 17(2)(b) Регламенту (ЄС) № 216/2008, а також заходи Агентства, які необхідно буде встановити або змінити відповідно до статті 18(c) Регламенту (ЄС) № 216/2008.

Стаття 24

Робочі процедури

Агентство повинне переглянути свої робочі процедури для виконання завдань, покладених на нього відповідно до статей 3–23 не пізніше ніж протягом шести місяців після набуття чинності цим Регламентом.

Стаття 25

Перехідні положення

1. Факти невідповідності, виявлені Агентством відповідно до Регламенту (ЄС) № 736/2006, і для яких докази реєстрації їх усунення не були представлені Агентству в момент набуття чинності цього Регламенту, повинні розглядатися як такі, що були виявлені відповідно до цього Регламенту, і вони підлягають відповідним процедурам згідно з цим Регламентом.
2. Плани коригувальних дій, узгоджені Агентством відповідно до Регламенту (ЄС) № 736/2006 повинні вважатися узгодженими відповідно до цього Регламенту.
3. Члени групи і керівники груп, уповноважені Агентством відповідно до Регламенту (ЄС) № 736/2006, повинні вважатися уповноваженим персоналом відповідно до цього Регламенту.

Стаття 26

Скасування

Регламент (ЄС) № 736/2006 скасовано.

Стаття 27

Набуття чинності та застосування

Цей Регламент набуває чинності на двадцятий день після дати його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Він застосовується з 1 січня 2014 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню у всіх державах-членах.

Вчинено у Брюсселі 28 червня 2013 року.

За Комісію

Президент

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 79, 19.03.2008, с. 1.

⁽²⁾ ОВ L 129, 17.05.2006, с. 10.

⁽³⁾ ОВ L 243, 27.09.2003, с. 6.

⁽⁴⁾ ОВ L 315, 28.11.2003, с. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 240, 07.09.2002, с. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 206, 11.08.2011, с. 21.

⁽⁷⁾ ОВ L 271, 18.10.2011, с. 15.

⁽⁸⁾ ОВ L 271, 18.10.2011, с. 23.

⁽⁹⁾ ОВ L 201, 03.08.2010, с. 1.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 373, 31.12.1991, с. 4.

⁽¹¹⁾ ОВ L 254, 20.09.2008, с. 1.

⁽¹²⁾ ОВ L 143, 30.04.2004, с. 76.

⁽¹³⁾ ОВ L 109, 19.04.2008, с. 17.

⁽¹⁴⁾ ОВ L 296, 25.10.2012, с. 1.

⁽¹⁵⁾ ОВ L 311, 25.11.2011, с. 1.

⁽¹⁶⁾ Рішення Ради 2011/531/ЄС, ОВ L 232, 09.09.2011, с. 8.

⁽¹⁷⁾ ОВ L 317, 03.12.2001, с. 1.

⁽¹⁸⁾ ОВ L 344, 27.12.2005, с. 15.

⁽¹⁹⁾ ОВ L 84, 23.03.2006, с. 8.

⁽²⁰⁾ ОВ L 295, 12.11.2010, с. 35.

⁽²¹⁾ ОВ L 145, 31.05.2001, с. 43.
